

Pubblicato il 08/10/2021

N. 06745/2021REG.PROV.COLL.

N. 08145/2020 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8145 del 2020, proposto dall'Agencia di Tutela della Salute –(ATS) della Citta' Metropolitana di Milano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avvocati Marino Bottini e Simona Falconieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Farmacia Dott. Metalla S.n.c. del Dott. Metalla Marco Maria e C., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avvocati Quintino Lombardo e Silvia Cosmo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'Avvocato Quintino Lombardo in Roma, via Tacito, n. 41;

nei confronti

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei

Portoghesi,

n.

12;

Regione Lombardia, non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza) n. 00659/2020, resa tra le parti, concernente l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore dell'UOC Vigilanza Farmaceutica – ATS Città Metropolitana di Milano n. 618 dell'8.7.2019, avente ad oggetto “Farmacia sede n. 85 del Comune di Milano. Mancato accoglimento dell'istanza di ampliamento locali prot. 157515/18 presentata dalla Farmacia Metalla S.n.c.”, nonché di ogni altro atto e/o provvedimento ad essa presupposto, conseguente e/o comunque connesso, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il parere reso dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico con nota prot. 31620 del 30.5.2019.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Farmacia Dott. Metalla S.n.c. e del Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 settembre 2021 il Consigliere Paola Alba Aurora Puliatti e viste le conclusioni delle parti come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1.- Con ricorso al TAR per la Lombardia n.r.g. 2057/2019, la Farmacia odierna appellata impugnava la determina dirigenziale dell'8.7.2019 n. 618 che denegava la richiesta autorizzazione all'ampliamento dei locali, presso un diverso stabile, a 5 km di distanza dalla sede della farmacia, ove allocare l'ampliamento del laboratorio

galenico, non accessibile al pubblico, ma connesso organicamente con la farmacia, unitamente agli atti presupposti.

Il diniego era motivato sulla scorta del parere reso dal Ministero della salute il 30.5.2019, con riferimento all'art. 110 TULLSS e al quadro legislativo in materia farmaceutica, da cui si evincerebbe che la farmacia è un "unicum" anche dal punto di vista strutturale e logistico e i locali annessi vanno intesi come locali comunicanti con lo spazio di vendita, mentre la possibilità di locali distaccati sarebbe stata prevista con limiti precisi e sotto condizione.

2.- La sentenza in epigrafe ha accolto il ricorso e compensato le spese di giudizio tra le parti.

La sentenza, chiarito che la ricorrente allestisce preparati galenici e non medicinali "su scala industriale", e che la localizzazione del laboratorio non può trasformare la natura dei primi nei secondi, non essendovi limite numerico né in ambito nazionale, né europeo, per la qualificazione delle preparazioni magistrali, ha ritenuto fondati i motivi di ricorso concernenti il difetto di istruttoria e motivazione, nonché la violazione degli artt. 109, 101 e 119 TULLSS.

Dalla disamina della normativa non emerge, secondo il primo giudice, una chiara incompatibilità in astratto della separazione fisica di una parte del laboratorio galenico con la restante parte della farmacia, né si ricava la necessità che per il corretto espletamento del servizio farmaceutico debba sussistere un collegamento fisico, oltre che funzionale, tra tutti i locali della farmacia, anche quelli non accessibili al pubblico (non idonei ad incidere sul contingentamento delle sedi farmaceutiche di cui all'art. 1 della l. 2.4.1968 n. 475 e ss. mm e ii., finalizzato a garantire l'equo accesso ai servizi per tutta la popolazione).

Non sarebbe esplicitato in motivazione come l'autorizzazione richiesta collida con la ratio della normativa richiamata, ed anzi sussiste la violazione del principio di proporzionalità per mancanza di giustificazione sotto il profilo dell'utilità pubblica.

L'espressione "locale annesso", che figura all'art. 110 Decreto n. 1265/1934, in senso giuridico non indica un locale aggregato in senso fisico al principale, ma in senso funzionale, in quanto compendio aziendale unico, come per le pertinenze (art. 818, comma 2, c.c.).

Ai fini dell'impugnato diniego non rileverebbero neppure gli aspetti concernenti i controlli sui limiti per i preparati galenici o l'osservanza delle norme tecniche per la buona preparazione e distribuzione dei medicinali, di cui non si evidenzia l'inapplicabilità alla fattispecie; né rileverebbe il principio della responsabilità personale del titolare della farmacia, per nulla intaccato dall'articolazione dell'azienda in locali separati, grazie all'attuazione concreta del principio della delega formale ai professionisti operanti nel laboratorio galenico, non incompatibile con la regola della responsabilità personale del direttore tecnico di fronte all'Amministrazione.

3.- Con l'appello in esame, l'ATS lamenta l'ingiustizia ed erroneità della sentenza di cui chiede la riforma.

4.- Si è costituita in giudizio la Farmacia appellata che chiede il rigetto dell'appello.

5.- Il Ministero della Salute svolge considerazioni difensive ad adiuvandum dell'appello dell'ATS riprodotte di quelle articolate in primo grado, ribadendo il contenuto del parere reso nel corso del procedimento.

6.- Alla pubblica udienza del 16 settembre 2021, la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1.- L'appello è infondato.

2.- L'appellante deduce, col primo motivo, la violazione del principio generale sull'interpretazione della legge, in quanto la normativa di riferimento, non solo nella *ratio*, ma nello stesso tenore letterale, non contempla, ed anzi sarebbe incompatibile, con la possibilità che una sede farmaceutica possa dislocare il laboratorio galenico o parte di esso altrove, distaccato dalla sede principale.

Se il legislatore avesse voluto una tale ipotesi, l'avrebbe disciplinata espressamente.

2.1. - Col secondo motivo, l'appellante si duole dell'omessa valutazione della specialità del diritto farmaceutico rispetto alla disciplina comune che regola l'attività di impresa.

2.2.- Con il terzo motivo, l'ATS deduce l'omessa valutazione dell'interesse pubblico al corretto espletamento del servizio farmaceutico attraverso l'attività ispettiva espletata dalla stessa autorità sanitaria.

2.3. - Con il quarto motivo, viene denunciato il mancato contemperamento dell'interesse privato e di quello pubblico.

3.- La Farmacia eccepisce l'inammissibilità dell'appello che riproduce le difese svolte in primo grado, aggiungendovi una visione apocalittica delle pesanti ripercussioni ipoteticamente derivanti dal rilascio dell'autorizzazione all'ampliamento.

Contesta, dunque, specificamente i singoli motivi di appello proposti.

4.- Il Ministero sostiene che il complesso delle norme vigenti non consentirebbe di espletare attività connesse all'esercizio di farmacia, quali l'allestimento di preparazioni galeniche, in locali distaccati da quelli autorizzati, "vale a dire non comunicanti, né adiacenti o comunque annessi a quelli".

Invoca la sentenza della Corte di Giustizia UE del 16.7.2015, nelle cause C-544/13 e C-545/13, secondo cui, ai sensi del considerando 25 della direttiva 2001/83, sarebbe necessario "esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o dalla loro importazione nell'Unione sino alla fornitura pubblica, così da garantire che i medicinali siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate".

La preparazione galenica rappresenta una deroga rispetto alla autorizzazione alla produzione di farmaci, e vi è un inscindibile legame tra la preparazione dei galenici e il luogo di preparazione, ossia la farmacia in quanto tale, che giustifica la deroga.

Anche dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e dagli enunciati relativi al primario interesse alla salute soddisfatto attraverso il servizio farmaceutico si ricaverebbe che non occorre un esplicito divieto per escludere che possa essere autorizzato l'esercizio di attività farmaceutica in locale distaccato dalla sede principale.

5.- I motivi di appello sono infondati e, attesa la correlazione tra le argomentazioni svolte, possono esaminarsi congiuntamente.

Osserva il Collegio che, come rileva il primo giudice, nessuna norma applicabile alla fattispecie contiene un espresso divieto a collocare in area separata dal locale della farmacia adibito alla vendita al pubblico il laboratorio adibito a preparazioni galeniche, tant'è che pacificamente la stessa farmacia appellata ha già utilizzato locali fisicamente diversi e separati rispetto alla parte della sede aperta al pubblico senza alcun ostacolo o opposizione da parte dell'ATS, né potrebbe rappresentare, in tal senso, una differenza sostanziale la circostanza che i nuovi locali oggetto di ampliamento siano distanziati ulteriormente.

Le disposizioni del DM 18.11.2003, recanti le procedure di allestimento dei preparati magistrali o officinali, ove specificano che il laboratorio è collocato in un'area separata o separabile, lasciano intendere, al contrario, la possibilità di locali distinti e separati rispetto alla sede della farmacia, non ponendo limiti di distanza o altre condizioni preclusive legate alla distanza.

In tal senso, l'argomentazione svolta dall'appellante non ha valore determinante, potendo essere utilizzata anche per sostenere la tesi contraria.

Anche dagli artt. 110 e 119 del TULLSS non si traggono argomenti univoci a favore della tesi dell'appellante: il concetto di "locale annesso" (ove allocare provviste e dotazioni della farmacia) non può confondersi con quello di locale materialmente identico o incorporato, a parte ogni altra considerazione sul fatto che le norme citate prendono in considerazione il concetto ad altri fini.

Così pure la richiesta presenza attiva del farmacista titolare non impedisce una organizzazione articolata mediante deleghe di competenze interne, come ben argomenta il primo giudice.

Il criterio dell'“apertura al pubblico” dei locali destinati alle prestazioni di assistenza farmaceutica appare, invece, elemento dirimente, nel senso che il criterio è dettato dall'esigenza della distribuzione contingentata delle sedi farmaceutiche in modo da garantire la presenza articolata e razionale del servizio sul territorio, a tutela sia degli utenti che degli operatori economici esercenti.

Tale criterio non sarebbe in alcun modo intaccato dalla predisposizione di locali annessi, destinati a laboratorio, non aperti al pubblico, in luogo fisicamente separato dai locali della farmacia destinati alla vendita al pubblico.

La circostanza che il laboratorio “fa parte” della farmacia, in altri termini, non consente di dedurre in modo rigido, in assenza di alcuna ratio contraria, né di alcun espresso divieto, che il laboratorio debba essere stabilito nella medesima sede della farmacia, ovvero in locali non separati da quelli aperti al pubblico.

5.1. - Per quanto concerne i profili attinenti all'attività di vigilanza e controllo svolta dall'autorità sanitaria, sui quali si sofferma dettagliatamente l'appellante con il terzo motivo di appello, il Collegio ritiene che non sia concretamente ipotizzabile nel caso di specie una maggiore difficoltà di espletamento dei controlli per il fatto che parte del laboratorio sia dislocata a 5 km di distanza e ritiene che ogni altra astratta considerazione esuli dall'oggetto del presente giudizio.

5.2.- Neppure sono conducenti gli argomenti spesi a sostegno della dimostrazione della specialità dell'attività farmaceutica rispetto ad altre attività economiche al fine di affermare che la Farmacia appellata, nel contemperamento dell'interesse privato con l'interesse pubblico sotteso al servizio, avrebbe dovuto valutare l'opportunità del trasferimento dei locali in una sede più consona alle esigenze imprenditoriali del Dott. Metalla.

Invero, il carattere pubblico dell'interesse perseguito dal servizio farmaceutico non sembra compromesso, per tutte le ragioni già evidenziate, dal prospettato dislocamento di parte del laboratorio galenico.

6.- In conclusione, l'appello va respinto.

7.- Le spese di giudizio si compensano tra le parti in considerazione della novità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge e, per l'effetto, conferma la sentenza impugnata.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 16 settembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Marco Lipari, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere, Estensore

Stefania Santoleri, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

L'ESTENSORE
Paola Alba Aurora Puliatti

IL PRESIDENTE
Marco Lipari

IL SEGRETARIO