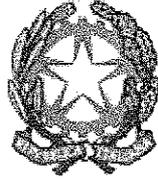


N. 06547/2012 REG.PROV.COLL.
N. 04501/2012 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4501 del 2012, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Soc Bioresearch Srl, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Alberto Colombo, Emanuele Ratto e Federico Tedeschini, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultimo, in Roma, Largo Messico, 7;

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t.; AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t.; Comando Carabinieri per la Tutela della Salute Pubblica, in persona del legale rappresentante p.t.; rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria in Roma, via dei Portoghesi, 12; Istituto Superiore di Sanita'; Comando Carabinieri

per la Tutela della Salute Pubblica - Nas di Brescia;

per l'annullamento, previa sospensione,

del provvedimento direttoriale del Ministero della Salute DGDFSC P/0033981/I.1.b.f1/2012/184 del 15.05.12, con il quale sono stati disposti il ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo propedeutici al sequestro, delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento, presentazione e destinazione d'uso (dell'apparato denominato "aerosal" per il trattamento c.d. "haloterapia" prodotto dalla Società Tecno Sun), nonché della nota emessa dalla medesima autorità n. 29517-p del 30.04.2012 e della nota AIFA n. STDG.979/P in data 11.5.2012, e degli altri atti e provvedimenti indicati nell'epigrafe del ricorso (nota Istituto Superiore di Sanità del 23.9.2010 e verbale di notifica della nota del Ministero della Salute in data 15.5.2012 alla società ricorrente da parte del Comando Carabinieri per la tutela della salute – NAS – di Brescia in data 21.5.2012;

Visti il ricorso, i motivi aggiunti (depositati l'11.6.2012) e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, di AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco e del Comando Generale Carabinieri per la Tutela della Salute e medesimo Comando - NAS;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore designato per la camera di consiglio del giorno 10 luglio

2012 il Cons. Domenico Lundini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso all'esame, depositato l'11.6..2012 (e poi integrato da motivi aggiunti), l'istante, Bioresearch s.r.l., impugna prioritariamente il provvedimento del Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, DGDFSC 0033981-P- del 15.05.2012, con il quale, oltre ad essere stati disposti il ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo, ex art. 18 del d.lgs. n. 46/97, dell'apparato, prodotto e commercializzato da Tecno Sun s.r.l., denominato "Aerosal", <<utilizzato all'interno di strutture denominate "Grotte del sale" per il trattamento c.d. "Haloterapia">>, sono state disposte identiche misure anche nei confronti "delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento, presentazione e destinazione d'uso, ovunque esse si trovino ed anche se temporaneamente inattive, che risultano essere utilizzate di fatto a scopo terapeutico sull'uomo (aerosolterapia)". Sono oggetto di contestazione, nel gravame in trattazione, anche gli atti presupposti e conseguenti, precisati in epigrafe, rispetto a quello di cui sopra.

Ed in effetti, l'istante, acquirente, importatrice, venditrice ed

installatrice dell'apparecchio, come viene precisato, di triturazione del sale denominato "Iris" per l'effettuazione della cosiddetta "terapia del sale", lamenta di essere risultata destinataria (essa stessa e i suoi aventi causa), in conseguenza della sopra citata seconda parte del provvedimento impugnato (quella che si riferisce alle apparecchiature analoghe ad "Aerosal" di Tecno Sun), delle sue disposizioni restrittive (e lesive dell'attività imprenditoriale esercitata da Bioresearch) ed altresì a quelle della nota emessa dalla medesima autorità n. 29517-p del 30.04.2012, con la quale si è ritenuto che le apparecchiature in questione sono dispositivi medici.

La causa è venuta in trattazione, per la decisione sull'istanza cautelare, all'odierna Camera di Consiglio del 10 luglio 2012, in cui gli avvocati presenti per le parti costituite sono stati tuttavia preavvertiti della possibile definizione del ricorso direttamente nel merito, con sentenza semplificata.

Ne sussistono, invero, ad avviso di questo Collegio, i presupposti giustificativi, ai sensi degli artt. 60 e 74 del c.p.a..

Analoga causa, infatti, instaurata su ricorso proposto proprio da Tecno Sun s.r.l., principale destinataria del provvedimento impugnato, è già stata decisa da questo Tribunale, con sentenza di accoglimento Sez. III quater n. 5546 del 15.6.2012, di annullamento del provvedimento impugnato.

Ebbene, pur dovendosi considerare tale sentenza esclusivamente riferita all'allora ricorrente Tecno Sun, in relazione ad un provvedimento aventi molteplici destinatari (sebbene alcuni di essi,

tra i quali l'odierna istante, ex ante non specificamente e nominativamente determinati), appare evidente che il nucleo essenziale del contenuto dispositivo e motivazionale dell'atto impugnato ne è risultato comunque compromesso in relazione ad aspetti e profili di mancata partecipazione procedimentale riferiti a Tecno Sun e che a maggior ragione non possono che riguardare anche gli altri (non nominati) destinatari.

E d'altra parte, l'attuale ricorrente non manca di censurare a sua volta il provvedimento in questione per violazione della normativa procedimentale ex art. 7 e 10 della legge n. 241/1990.

Sulla base dunque anche semplicemente di tale profilo di doglianza, il proposto ricorso appare fondato, posto che il Ministero intimato (come già rilevato nella precedente suddetta sentenza n. 5546/2012), "in presenza di contrastanti avvisi sulla natura (di dispositivo medico) delle apparecchiature in questione (affermata, con le determinazioni impugnate, il 30 aprile 2012 e il 15 maggio 2012 ma prima di allora sempre negata, da ultimo, come risulta in atti, anche recentemente il 14 aprile 2012), avrebbe dovuto procedere -prima di assumere decisioni lesive dell'affidamento ingeneratosi nella ricorrente sulla legittimità della propria posizione per effetto di una prassi a lungo mantenuta", a più approfonditi accertamenti, anche in contraddittorio con la ricorrente stessa.

"Né appare conferente o validamente ipotizzabile o richiamabile, nella specie, il riferimento ad una situazione di urgenza tale da consentire la deroga alla normativa partecipativa e garantista

suddetta, in presenza di un prodotto, come sottolinea la ricorrente, da anni prodotto e commercializzato senza problemi, con il sostanziale avallo (fino a pochi giorni prima del nuovo orientamento) del Ministero stesso” (vedi ancora sopra citata sentenza).

In base alle esposte considerazioni, e con assorbimento di ogni profilo di censura non esaminato, va quindi accolto il ricorso in epigrafe, con annullamento, per l'effetto, degli atti impugnati.

Quanto alle spese sostenute dalla ricorrente, esse vengono poste a carico dell'Amministrazione soccombente nella misura equitativamente limitata (in relazione alla novità della questione) di cui al dispositivo, mentre per il resto e con riferimento alle altre parti in causa, le spese stesse sono compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie ed annulla, per l'effetto, gli atti impugnati.

Condanna il Ministero soccombente a rifondere alla ricorrente euro 1000,00 (mille,00) a titolo di spese e compensa per il resto.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 luglio 2012 con l'intervento dei magistrati:

Maria Luisa De Leoni, Presidente FF

Domenico Lundini, Consigliere, Estensore

Giulia Ferrari, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 18/07/2012

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)