

N. 05546/2012 REG.PROV.COLL.
N. 04018/2012 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

ex art. 60 cod. proc. amm.;

sul ricorso numero di registro generale 4018 del 2012, proposto da:
TECNO SUN S.r.l., rappresentata e difesa dagli avv.ti Fabrizio
Tomaselli e Daniele Mancabitti, con domicilio eletto presso lo studio
di quest'ultimo, in Roma, via L. Luciani, 1;

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t., n.c.;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

- di Bonafede Maria Isabella, in proprio e nella qualità di
rappresentante legale di Spaziosal s.r.l., rappresentata e difesa dagli
avv. Alberto Luppi e Daniele Mancabitti, con domicilio eletto presso
quest'ultimo, in Roma, Via Luigi Luciani, 1;

- delle ditte Aereosal di Andrea Olivieri , MAV di Serlenga Vincenzo, Sale e Salute di Cogo Paolo, GI-EFFE-CI srl, Cas di Aceti Monica, Clinica del Sale di Menel Nicholas, Polvere di Sale srl, Clinica del Sale di Cividin Claudia, La Grotta del Sale di Vignoli Eliana, Clinica del Sale sas di Tonetto e Battistella, Clinica del Sale di CS Salerno, CI.MO.RA. srl, Clinica del Sale di Cestonaro Deborah, Chiafer sas, Clinica del Sale di Elisa Garlazzo, Ethos Lifestyle srl, Pietro Mazzoleni, Forlani Monica, AL.KA snc, De Salis srl, Soffio di Mare di Liberali Isabella, Clinica del Sale di Fusari Chiara, Aerosal Rovato di Bonari Sergio, Clinica del Sale con sede in Treviglio, Body Angel di Daminato Paola, Lido del Sale di Fabrio Susanna, Clinica del Sale srl, Desiderio del Sole sas, Ongaro Marco, PI.GI srl, Lo Mar snc di Mara Bissago e C, SEA Point di Porcino Mirko, Clinica del Sale Home Video di Lucca Rossana, Clinica del Sale con sede in Tombelle Saonara, Sole Boutique di Cividini Raffaella, Sun & Beauty spa, Clinica del Sale con sede in Scarperia, IGEA srl, Medicina del Sale srl, Clinica del Sale con sede in Gardone Val Trompia, Esta Sol sas di Tonello Federica e C., Hands Sevice, Clinica del Sale di Poncarale sas, Dimensione Donna Estetica Clinica del Sale, Estetica e Benessere Aura di Preda Verdiana, Sea Point, Clinica del Sale con sede in Spinea, BGN sas di Groppi e Naccari, Maison de Monique e C sas, Clinica del sale con sede in Mazzin di Fassa, Società Blu srl, Clinica del Sale con sede in Cernusco sul Naviglio, Sea Point con sede in Cisterna di Latina, Beauty and Wash, Clinica del Sale con

sede in Brugherio, AB09 sas di Bottiglieri Fabrizio e C., Medusa srl, Mirbob srl, Sea Point con sede in Melzo, Monte Beauty sas di Berti Lucia e C., Bernabò Rebecca, Gioppy srl, Studio Massofisioterapico, Mand srl, Aerosal Grumolo, Aerosal Nausicaa, Hotel Latemar snc di Betta Marisa e C., Seapoint di Attorni Alessia, Sunesal snc di Paris Federica e Arsuffi Giorgio, Life, Salt and Sister srl, Clinica del Sale snc di Fabbro Marina e Stanghellini Slene, Oasi del Sale di Fraccaro Mirena Diana, Russo Maurizio, Estetica Star Center di Ronzani Paola, Centro Benessere sas di Orsini M. e C., Estetica Envogue snc, Clinica del Sale di Simonato M., Pentait snc, Clinica del Sale sas di Guglielmo Carlo e C., Moretto Morena Estetica Etherea, Seapoint, Economo Vittorio, Clinica del Sale con sede in Orta, Respira Salute srl, Fit and Beauty Studio di Zanon Tanya, Ego Day spa, Clinica del Sale Breno di Ferrari Raffaella, Aquamotion sas di Reale Maria Soccorsa, Hotel Rosa sas, Bairana di Sorriso, Ella srl, Edma snc di Feltrin Michela e C., Clinica del Sale di Camatti Giuliana, rappresentati e difesi dall'Avv. Andrea Riccadonna ed elettivamente domiciliati presso lo studio dell'Avv. Ferruccio Maria De Lorenzo, in Roma, Via Luigi Lanciani 1;

- della CA.RO.CA. Srl, rappresentata e difesa dall'avv. Daniela D'Angelo, con domicilio eletto presso l'Avv. Laura D'Angelo in Roma, via Cristoforo Colombo, 348 Sc. D;

per l'annullamento, previa sospensione,

del 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 sono stati disposti il ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo ex art. 18 d.lgs. n. 46/97 dell'apparato denominato "Aerosal" utilizzato all'interno di strutture denominate "Grotte del sale" per il trattamento c.d. "Haloterapia" e delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento, nonché della nota emessa dalla medesima autorità n. 29517-p del 30.04.2012 e di tutti gli atti presupposti, preordinati, connessi e conseguenti;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di intervento ad adiuvandum;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore designato per la camera di consiglio del giorno 13 giugno 2012 il Cons. Domenico Lundini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso all'esame, depositato il 24.5.2012, l'istante, Tecno Sun s.r.l., impugna 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 sono stati tra l'altro disposti il ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo, ex art. 18 del 3 del d.lgs. n. 46/97, dell'apparato, prodotto e commercializzato dalla ricorrente, denominato "Aerosal", <<utilizzato all'interno di strutture denominate "Grotte del sale" per il trattamento c.d. "Haloterapia">> (nonché delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento) ed altresì 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 e devono essere marcate CE in base alla relativa normativa 93/42/CEE.

La causa è venuta in trattazione, per la decisione sull'istanza cautelare, all'odierna Camera di Consiglio del 13 giugno 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, in effetti, ad avviso di questo Collegio, i presupposti giustificativi, dal momento che il ricorso appare fondato, posto che il Ministero intimato, 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 (ed avallata anche da orientamenti espressi da parte di taluni Comuni, ASL e Regioni)- a più approfonditi accertamenti, anche in contraddittorio con la ricorrente stessa.

Ed a questo proposito, risultano essere stati violati, dall'Amministrazione, come rimarca la ricorrente, gli artt. 17, comma 6, e 18, comma 2, del D.Lgs. n. 46 del 24.2.1997 (in combinato disposto con la normativa generale di partecipazione procedimentale ex artt. 7 e 10 della L. n. 241/1990).

L'art. 17 predetto, introducendo nella disciplina dei dispositivi medici la misura sanzionatoria del ritiro del prodotto dal mercato, dispone, infatti, testualmente, quanto segue: "Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni." (comma 6). "Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine" (comma 7). "Nel

caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario” (comma 8).

A sua volta, l'art. 18 prescrive espressamente che “Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale” (comma 1) e che “Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento” (comma 2).

Ebbene, le suddette misure garantiste di preavvertimento ai fini regolarizzatori della situazione e di partecipazione e contraddittorio assicurate dagli artt. 17 e 18 sopra menzionati, sono state nella specie disattese, poiché la ricorrente non è stata invitata, con fissazione di un termine all'uopo concesso, a far venire meno l'eventuale situazione di infrazione, né è stata sentita, per controdeduzioni, prima del provvedimento (di cui trattasi) di ritiro dal mercato, con divieto di immissione in commercio e di utilizzo.

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.

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, quelle sostenute dalla ricorrente 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 13 giugno 2012 con l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Maria Luisa De Leoni, Consigliere

Domenico Lundini, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 15/06/2012

IL SEGRETARIO

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