

REGIONE PIEMONTE BU36S1 10/09/2015

Avvocatura dello Stato

Ricorso n. 82 depositato il 25 agosto 2015. Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 20 delle Norme per i giudizi davanti la Corte costituzionale.

Allegato



Publicazione disposta dal Presidente della Corte costituzionale a norma dell'art. 20 delle Norme integrative per i giudizi davanti la Corte costituzionale

Ricorso n. 82
depositato il 25 agosto 2015

per il **Presidente del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587) in carica, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587 - per il ricevimento degli atti: FAX 06/96514000 e PEC "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"), presso i cui Uffici ha legale domicilio in Roma, via dei Portoghesi n. 12

nei confronti

della **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale, per la carica domiciliato in Torino, Piazza Castello 165

per la declaratoria

di illegittimità costituzionale

dell'articolo 2, comma 1, lettera d) della legge della Regione Piemonte del 23 giugno 2015, n. 12, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione n. 25 del giorno 25 giugno 2015, recante "*Promozione di interventi di recupero e valorizzazione dei beni invenduti*", giusta delibera del Consiglio dei Ministri del giorno 31 luglio 2015.



La legge della Regione Piemonte n. 12 del 23 giugno 2015, "Promozione di interventi di recupero e valorizzazione dei beni invenduti", pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione n. 25 del giorno 25 giugno 2015, dispone all'articolo 1:

"1. La Regione, per sviluppare la cultura del consumo critico come modello di vita virtuoso avente vantaggi sia economici che ambientali e sociali, promuove e sostiene progetti e attività di recupero, valorizzazione e distribuzione dei beni invenduti come definiti all'articolo 2, favorisce le azioni dei soggetti di cui al comma 2, individuando le strategie, gli obiettivi e le modalità di intervento e garantendone la diffusione su tutto il territorio regionale, con le seguenti finalità:

- a) sostenere le fasce di popolazione più esposte al rischio di impoverimento;
- b) consentire una riduzione dei rifiuti conferiti in discarica;
- c) ridurre i costi di smaltimento;
- d) favorire la creazione di nuovi posti di lavoro.

2. I progetti e le attività di cui al comma 1 sono promossi dai seguenti soggetti:

- a) gli enti locali, singoli ed associati;



b) i soggetti iscritti all'albo regionale delle cooperative sociali di cui all'articolo 2 della legge regionale 9 giugno 1994, n. 18 (Norme di attuazione della legge 8 novembre 1991, n. 381 "Disciplina delle cooperative sociali");

c) i soggetti iscritti al registro regionale delle organizzazioni di volontariato di cui all'articolo 3 della legge regionale 29 agosto 1994, n. 38 (Valorizzazione e promozione del volontariato);

d) i soggetti iscritti al registro regionale delle associazioni di promozione sociale di cui all'articolo 6 della legge regionale 7 febbraio 2006, n. 7 (Disciplina delle associazioni di promozione sociale);

e) i soggetti iscritti all'anagrafe delle Organizzazioni non lucrative di utilità sociale (Onlus) di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 (Riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale).

3. I soggetti di cui al comma 2 possono presentare i progetti e le attività di cui al comma 1 anche in collaborazione con i produttori ed i distributori presenti sul territorio regionale, con le loro



associazioni di categoria, nonché con le associazioni dei consumatori e degli utenti iscritte all'elenco regionale di cui all'articolo 6 della legge regionale 26 ottobre 2009, n. 24 (Provvedimenti per la tutela dei consumatori e degli utenti)."

Il successivo art. 2 definisce in tal modo i "beni invenduti", ai fini della legge n. 12/2015:

"1. Ai fini della presente legge, si definiscono invenduti i seguenti beni:

- a) i prodotti agro-alimentari di prossima scadenza e destinati all'eliminazione dal circuito commerciale;
- b) i prodotti agricoli non raccolti e rimasti in campo;
- c) i pasti non serviti dalla ristorazione e dalla somministrazione collettiva;
- d) i prodotti farmaceutici e parafarmaceutici di prossima scadenza e destinati all'eliminazione dal circuito commerciale;
- e) i beni non di lusso di cui all'articolo 13, comma 3 del D.Lgs. n. 460/1997."

La legge regionale n. 12 del 2015, che detta norme volte alla promozione di interventi di recupero e valorizzazione dei beni invenduti, presenta profili di illegittimità costituzionale relativamente alla



disposizione contenuta nell'articolo 2, comma 1, lettera d), per i seguenti

MOTIVI

1) *Illegittimità dell'art. 2, comma 1, lett. d) della l.r. Piemonte n. 12 del 23 giugno 2015 per violazione dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione*

L'articolo 2, comma 1, lettera d), della l.r. Piemonte n. 12 del 2015, con la finalità di "sostenere le fasce di popolazione più esposte al rischio di impoverimento, consentire una riduzione dei rifiuti conferiti in discarica, ridurre i costi di smaltimento, favorire la creazione dei posti di lavoro" promuove e sostiene azioni da parte di soggetti individuati dall'art. 1 della legge medesima (enti locali, associazioni, cooperative sociali, organizzazioni di volontariato e di promozione sociale, Onlus), anche mediante la concessione di contributi per la realizzazione di appositi progetti volti al recupero e alla valorizzazione dei beni invenduti.

Nel definire i beni invenduti ai fini della legge medesima, in particolare, l'articolo 2, comma 1, lettera d), prevede che tra questi rientrino anche "[...] d) i prodotti farmaceutici e parafarmaceutici



di prossima scadenza e destinati all'eliminazione dal circuito commerciale; [...]".

In proposito, va rilevato che la disciplina delle condizioni di commerciabilità dei farmaci, del loro utilizzo e della loro destinazione, nonché delle eventuali ipotesi di ritiro dal commercio, attengono, per gli evidenti profili di sicurezza e tutela della salute connessi a tali aspetti, ai principi fondamentali della legislazione statale in materia di tutela della salute, rimessi alla potestà legislativa dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione.

Tali profili, dunque, non possono essere disciplinati dalle regioni, tantomeno in contrasto con i predetti principi.

Da questo punto di vista, la citata disposizione regionale si configura, da un lato, come poco chiara e contraddittoria e, dall'altro, come pericolosa per la salute dei cittadini, per i motivi di seguito illustrati.

Occorre evidenziare, in via generale, che il decreto legislativo n. 219/2006 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", disciplina tutto



il ciclo di vita dei prodotti farmaceutici, dalla produzione alla commercializzazione.

Esso prevede, altresì, in più parti, le ipotesi di ritiro dal commercio dei medicinali (si vedano artt. 37, 38, 70, 104, 141, 142, 142-bis, 144, 152 e 153). Tutte queste ipotesi rispondono all'esigenza di eliminare dal mercato i medicinali che, per i più vari motivi, possono essere dannosi per la salute dei cittadini.

Peraltro, l'autorità competente in materia è l'AIFA, cioè un ente statale vigilato dal Ministero della salute.

In particolare (e a titolo esemplificativo) l'articolo 142 del richiamato decreto legislativo n. 219/2006 detta disposizioni concernenti il divieto di vendita e di utilizzazione di medicinali e stabilisce le condizioni in presenza delle quali il medicinale deve essere ritirato dal commercio, nonché le ipotesi di sequestro dei medicinali.

L'articolo citato recita, al comma 1, : "1. *L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141, ovvero risulta*



che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.".

Va evidenziato che le condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141, richiamato dalla citata disposizione, si verificano, in particolare, quando sussistono le seguenti ipotesi: "a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata".

Il comma 2 del predetto articolo 142, poi, aggiunge che "l'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della



salute pubblica"; mentre il comma 3 specifica che le richiamate disposizioni si estendono, per quanto applicabili, anche alle sostanze attive.

Dal quadro normativo statale così come delineato emerge chiaramente che le ipotesi di ritiro dal commercio dei farmaci sono giustificate dalla necessità di assicurare la tutela della salute e, pertanto, da questo punto di vista, non è ammissibile che tali prodotti, destinati ad essere rimossi dal commercio in base alla legislazione statale, possano poi essere riutilizzati e ridistribuiti - come invece sembra prevedere la norma regionale in esame - in quanto ciò metterebbe in serio pericolo la salute dei cittadini che ne dovessero beneficiare.

Dunque, la citata disposizione regionale, prevedendo il riutilizzo dei medicinali nelle ipotesi in cui, invece, la normativa statale ne prevede il definitivo ritiro dal commercio, lede i principi fondamentali della legislazione statale in materia di tutela della salute, recati dalle citate norme del d.lgs. n. 219/2006 (in particolare, articoli 142 e 141), violando, conseguentemente, l'articolo 117, comma 3, della Costituzione.

2) Illegittimità sotto altro profilo dell'art. 2,



comma 1, lett. d) della l.r. Piemonte n. 12 del 23 giugno 2015 per violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera i) della Costituzione

Qualora, poi, la norma regionale in argomento intendesse fare riferimento ad altre e non meglio specificate ipotesi di farmaci "destinati all'eliminazione dal circuito commerciale", non coincidenti e ulteriori rispetto a quelle di cui al citato d.lgs. n. 219/2006, essa sarebbe, in primo luogo, contraddittoria, in quanto non appare chiaro per quali motivi (diversi da quelli illustrati) un farmaco, non ancora scaduto, dovrebbe essere ritirato dal mercato; in secondo luogo, essa sarebbe comunque illegittima, perché eventuali ulteriori ipotesi di ritiro dal mercato, diverse da quelle giustificate per motivi di tutela della salute (le quali, come detto, sono comunque rimesse alla legislazione statale, in quanto connesse ai principi fondamentali della materia e, in ogni caso, impediscono il riutilizzo e la ridistribuzione dei farmaci ritirati dal commercio), inciderebbero sulla libertà di iniziativa economica dei produttori e degli altri soggetti interessati e, di conseguenza, interverrebbero in materia di "ordinamento civile", riservata alla potestà legislativa esclusiva dello



Stato, ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera
1) della Costituzione.

**3) Illegittimità sotto altro profilo dell'art. 2,
comma 1, lett. d) della l.r. Piemonte n. 12 del 23
giugno 2015 per violazione dell'art. 117, secondo
comma, lettera g) della Costituzione**

La censurata disposizione regionale, inoltre,
interferisce con le funzioni che la richiamata
legislazione statale, come detto, affida all'AIFA,
che è un ente pubblico statale.

Da questo punto di vista, pertanto, la predetta
norma regionale viola anche l'articolo 117, comma 2,
lettera g), che affida alla potestà legislativa
esclusiva dello Stato la materia dell' "ordinamento e
organizzazione amministrativa dello Stato e degli
enti pubblici nazionali".

Per i suesposti motivi si conclude perché l'articolo
2, comma 1, lettera d) della legge regionale
Piemonte n. 12 del 23 giugno 2015, pubblicata nel
Bollettino Ufficiale della Regione n. 25 del giorno
25 giugno 2015, sia dichiarato costituzionalmente
illegittimo.

Si produce l'estratto della delibera del Consiglio
dei Ministri del giorno 31 luglio 2015 e la



relazione del Dipartimento per gli Affari regionali.

Roma, 20 agosto 2015

M
[redacted]
M **Rosario Di Maggio**

[redacted]
Avvocato dello Stato
M

