



Roma, 31 marzo 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Alla Giunta Esecutiva Assofarm

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 104

Oggetto: Spacchettamento di confezioni di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale.

Da più associati perviene, a questa Federazione, la necessità di avere dei chiarimenti ulteriori rispetto alle disposizioni contenute all'art. 15 del D.L. 17/3/2020 n. 18.

In particolare, ritorniamo sul tema del cd. "spacchettamento" delle confezioni di mascherine, tenendo conto dell'auspicata prossima fine delle attuali difficoltà di reperimento di tali dispositivi di protezione individuale.

Orbene, lo "spacchettamento" di confezioni di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale – e la loro cessione in forma singola e/o in confezioni ridotte, costituisce un'attività tesa palesemente ad assicurare il criterio di salvaguardia della salute del singolo cittadino e quindi l'operazione consente di soddisfare il maggior numero di richiedenti ed evitare malaugurati accaparramenti.

Purtuttavia potrebbero generarsi alcune "criticità" che riguardano essenzialmente due aspetti.

- 1) **Una presunta violazione di carattere penale** quando – secondo le condizioni di tempo, di luogo e ovviamente di vendita – lo "spacchettamento" possa rivelarsi finalizzato soprattutto alla cessione al pubblico dei singoli pezzi a un prezzo "maggiorato". L'art. 501-bis CP dispone infatti testualmente che: *"Fuori dei casi previsti dall'articolo precedente, chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compie manovre speculative ovvero occulta, accaparra od incetta materie prime, generi alimentari di largo consumo o prodotti di prima necessità, in modo atto a determinarne la rarefazione o il rincaro sul mercato interno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822. Alla stessa pena soggiace chiunque, in presenza di fenomeni di rarefazione o rincaro sul mercato interno delle merci indicate nella prima parte del presente articolo e nell'esercizio delle medesime attività, ne sottrae all'utilizzazione o al consumo rilevanti quantità. L'autorità giudiziaria competente e, in caso di flagranza, anche gli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria procedono al sequestro delle merci, osservando le norme sull'istruzione formale. L'autorità giudiziaria competente dispone la vendita coattiva immediata delle merci stesse nelle forme di cui all'articolo 625 del codice di procedura penale. La condanna importa l'interdizione dall'esercizio di attività commerciali o industriali per le quali sia richiesto uno speciale*

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



permesso o una speciale abilitazione, autorizzazione o licenza da parte dell'autorità e la pubblicazione della sentenza".

Inoltre, se il delitto [quindi non è una *contravvenzione*] è commesso in danno o a vantaggio di una attività imprenditoriale – quale ovviamente è la farmacia – può derivarne anche l'*incapacità* dell'impresa di contrattare con la pubblica amministrazione.

2) **una presunta violazione di carattere amministrativo** considerato che con la vendita del prodotto *verrebbe meno il contenuto minimo informativo* recato dalla confezione integra, e prescritto come obbligatorio dall'art. 6 del Lgs. 206/2005 (Codice del consumatore), secondo cui *"I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative: a) alla denominazione legale o merceologica del prodotto; b) al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea; c) al Paese di origine se situato fuori dell'Unione europea; d) all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente; e) ai materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto; f) alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.* Ai sensi dell'art. 12 sempre del Codice del consumatore, se il fatto non costituisce reato [e salve le eventuali responsabilità per danni derivanti dalla vendita di prodotti difettosi, qualora evidentemente dallo "spacchettamento" sia derivata/derivi la *difettosità* del prodotto suscettibile di produrre un danno per l'utilizzatore], per tale violazione si applicano le sanzioni di cui alla L. 689/1981 e in particolare sia quelle di cui all'art. 10 [*"La sanzione amministrativa pecuniaria consiste nel pagamento di una somma non inferiore a euro 10 e non superiore a euro 15.000. Le sanzioni proporzionali non hanno limite massimo. Fuori dei casi espressamente stabiliti dalla legge, il limite massimo della sanzione amministrativa pecuniaria non può, per ciascuna violazione, superare il decuplo del minimo"*] che quelle accessorie previste nell'art. 20. Ora, tanto premesso, sempre soffermandoci su questa vicenda dello "spacchettamento":

- il rischio di incappare nel reato potrebbe ragionevolmente essere scongiurato vendendo le singole unità ad un prezzo [più o meno] esattamente pari a quello praticato per la confezione intera diviso per il numero di pezzi [anche se nel concreto è tutt'altro che frequente il caso di vendita di una "confezione intera"...];
- *la violazione amministrativa riscontrabile nella carenza informativa sul prodotto e sul suo corretto utilizzo, invece, potrebbe essere evitata provvedendo a re-impacchettare le mascherine in confezioni più piccole [finanche "unitarie"] allegandovi in fotocopia le stesse informazioni contenute nella confezione più grande* [Consideriamo anche, in ogni caso, che la citata L. 689/1981 contempla espressamente all'art. 4 lo "*lo stato di necessità*", come causa di esclusione della punibilità, che può comunque riscontrarsi abbastanza facilmente nella situazione contingente].

Per di più, in questi giorni sono intervenute proprio a questo riguardo le disposizioni di cui all'art. 15 del D.L. 17/03/2020 n. 18 [l'ormai famoso D.L. "*Cura Italia*", in vigore dal 17 marzo scorso] che per maggiore chiarezza espositiva vogliamo riportare integralmente: *"Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni. I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche*



tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio."

Assofarm, con la circolare n. 83.del 20.3.2020, ritiene che la detta disposizione consenta alle farmacie di "sconfezionare" questi prodotti e venderli singolarmente, perché – anche se le farmacie non sono ricomprese in alcuna delle categorie di soggetti richiamati [e cioè i produttori e gli importatori (...) e coloro che li immettono in commercio], cedendo infatti tali prodotti direttamente al consumatore finale, non essendo del resto come tali soggette all'obbligo di rendere alcuna autocertificazione –nondimeno anche per loro varrebbe, in quanto rientranti nella filiera di distribuzione dei prodotti stessi, la deroga alle vigenti disposizioni in materia di commercio in cui rientrano indubbiamente anche quelle relative al contenuto minimo informativo di cui all'art. 6 del D.Lgs. 206/2005.

E a riprova di questo i rilievi mossi dalla Guardia di Finanza nei giorni scorsi sono stati ritirati.

In questi giorni, le farmacie in generale e, quindi, anche le farmacie comunali sono oggetto di controlli e di ispezioni da parte delle autorità competenti che verificano quanto cennato nella presente nota e altre situazioni riguardanti anche le vendite complessive.

Al fine di non rendere restrittive le norme in essere riguardanti l'emergenza, si è in attesa, in tempi stretti, di una disposizione legislativa in merito che possa fare chiarezza e consentire l'encomiabile opera del farmacista in piena tranquillità.

Sarà cura della Federazione fornire ulteriori precisazioni.

Il Segretario Generale
Dr. Francesco Schito

Il Presidente
Dr. Achille Venantio Giza