di Valerio Pandolfini
Avvocato – diritto d'impresa e farmaceutico

• **ADEMPIMENTI**

Smaltire farmaci scaduti e stupefacenti

PROSEGUIAMO L'ANALISI DEGLI OBBLIGHI IN CAPO AI FARMACISTI IN ORDINE ALLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI, SOFFERMANDOCI SULLA DISCIPLINA IN TEMA DI DETENZIONE DI MEDICINALI UNA VOLTA SUPERATA LA DATA DI UTILIZZO

Lo smaltimento dei rifiuti prodotti all'interno della farmacia deve avvenire attraverso enti o imprese autorizzate e/o gestori del servizio pubblico della raccolta dei rifiuti, previa stipula di un'apposita convenzione. Ai sensi del D.lgs n. 152/2006, i farmaci scaduti possono dar luogo a rifiuti pericolosi o a rifiuti non pericolosi.

Quanto ai rifiuti pericolosi - tra i quali rientrano sostanze a rischio infettivo, tossiche, ecc - la farmacia è tenuta a presentare alla Camera di Commercio - ai sensi della L. n. 70/1994 - il Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD), che costituisce una dichiarazione annuale riepilogativa del quantitativo dei rifiuti pericolosi prodotti e che viene successivamente trasmessa al Catasto Rifiuti.

Sul punto, l'art. 190, comma 1 del D.lgs n. 152/2006 prevede inoltre che chiunque effettua a titolo professionale attività di raccolta e trasporto di rifiuti ha l'obbligo di tenere un registro cronologico di carico e scarico, in cui sono indicati per ogni tipologia di rifiuto la quantità prodotta o trattata, la natura e l'origine di tali rifiuti e la quantità dei prodotti e materiali ottenuti dalle operazioni di trattamento quali preparazione per il riutilizzo, riciclaggio e altre operazioni di recupero nonché, laddove previsto, gli estremi del formulario di identificazione di cui all'art. 193 D.lgs n. 152/2006.



Rifiuti non pericolosi

Per quanto concerne, invece, i rifiuti non pericolosi, ai sensi dell'art. 193 D.lgs n. 152/2006 la farmacia è tenuta unicamente a compilare un formulario di identificazione (FIR) dal quale devono risultare i seguenti dati:

- nome e indirizzo del produttore e del detentore;
- origine, tipologia e quantità del rifiuto;
- impianto di destinazione;
- data e percorso dell'istradamento;
- nome ed indirizzo del destinatario.

L'art. 258 comma 2 del D.lgs n. 152/2006 prevede che chiunque ometta di tenere ovvero tenga in modo incompleto il registro di carico e scarico di cui all'articolo 190, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da duemila a diecimila euro. Se il registro è relativo a rifiuti pericolosi si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a trentamila euro, nonché nei casi più gravi, la sanzione amministrativa accessoria facoltativa della sospensione da un mese a un anno dalla carica rivestita dal soggetto responsabile dell'infrazione e dalla carica di amministratore.

L'art. 258 comma 4 del D.lgs n. 152/2006 dispone inoltre che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua il trasporto di rifiuti senza il formulario di cui all'art. 193 o senza i documenti sostitutivi ivi previsti, ovvero riporta nel formulario stesso dati incompleti o inesatti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da milleseicento euro a diecimila euro, e che incorre nel reato di cui all'art. 483 C.p. chi trasporta rifiuti pericolosi, chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisca fornite false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimi-

Le interpretazioni discrezionali

Come è stato osservato, i parametri previsti dalla norma di cui all'art. 123 Tuls sono abbastanza vaghi e indeterminabili, prestandosi così a diverse interpretazioni discrezionali da parte degli organi di vigilanza e dall'autorità giudiziaria.

Per evitare l'applicazione di una sanzione amministrativa, è opportuno assumere alcune precauzioni, quali in particolare:

- rimuovere i farmaci scaduti dagli scaffali (sia nello spazio destinato agli OTC e alla dispensazione al banco che nei locali interni della farmacia), entro l'ultimo giorno del mese di scadenza indicato nella confezione, e riporli in appositi contenitori chiusi e separati da quelli in cui si trovano i farmaci in corso di validità;
- apporre sul contenitore dei medicinali scaduti la dicitura "prodotti non vendibili, scaduti, destinati alla distruzione", o simili.

co-fisiche dei rifiuti e chi utilizzi un certificato falso durante le delicate fasi di trasporto.

Stupefacenti

Per quanto concerne lo smaltimento degli stupefacenti, come previsto nella nota del Ministero della Salute del 24 maggio 2011, tutti i medicinali scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, e non soggetti ad obbligo di registrazione sul registro entrata-uscita degli stupefacenti, devono essere avviati dal farmacista a termodistruzione, e quindi trattati come rifiuti sanitari ai sensi del DPR m. 254/2003.

I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, ma soggetti a obbligo di registrazione, devono invece essere preventivamente constatati dalla ASL, nell'ambito delle attività di vigilanza, mediante redazione di apposito verbale di constatazione e il confezionamento degli scaduti in un contenitore sigillato con contrassegni d'ufficio affidato al farmacista per il successivo conferimento all'Impresa specializzata e incaricata dello smaltimento dalla farmacia stessa.

Tale impresa concorda con le Forze di Polizia la data della distruzione e all'atto del ritiro dei medicinali consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, necessario per lo scarico dal registro; delle operazioni di distruzione le Forze dell'Ordine redigono apposito verbale di distruzione, una copia del quale viene inviata al farmacista per le annotazioni quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti e un'altra copia viene inviata, sempre dalle Forze dell'Ordine, anche alla ASL.

Farmaci scaduti

Ai sensi dell'art. 123 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (Tuls), così come modificato dalla L. n. 3/2018 (c.d. Legge Lorenzin), stabilisce che la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da €. 1.500,00 ad €. 3.000,00, "se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio".

Dunque, in caso di detenzione di farmaci guasti, scaduti o imperfetti è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria, qualora si possa concretamente escludere che i farmaci (scaduti) siano destinati al commercio, tenuto conto di tre elementi:

- la modesta quantità dei farmaci; deve essere presente in farmacia di un numero contenuto di medicinali scaduti, in rapporto all'ammontare complessivo delle riserve;
- le modalità di conservazione; i farmaci devono essere conservati in un luogo remoto e/o poco accessibile della farmacia, rendendone improbabile la destinazione al commercio
- l'ammontare complessivo delle riserve;
- la quantità delle giacenze complessive esistenti in farmacia al momento dell'ispezione devono essere tali da far ritenere – con riguardo al numero e alla varietà dei medicinali scaduti, guasti o imperfetti– lieve la trasgressione da parte del farmacista dell'obbligo in questione.

Peraltro, il primo e il terzo parametro sopra elencati ne rappresentano in realtà uno solo, in quanto – come ritenuto anche dal Ministero della Salute, con circolare del giugno 2018 – il modesto numero dei farmaci scaduti può essere valutato solo ponendolo in relazione all'ammontare complessivo delle riserve; in altri termini, se ad esempio di una data specialità viene rinvenuta una confezione scaduta, è probabile che sia destinata al commercio se non ve ne siano altre, meno probabile se invece ve ne siano altre dieci non scadute.

Qualora, invece, non si possa escludere concretamente che i farmaci scaduti siano destinati al commercio, alla luce delle circostanze di fatto sopra elencate, scatta il reato di cui all'art. 443 C.p., che sanziona il commercio o la somministrazione di medicinali guasti.

