

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

ROMA

RICORSO

dell'**ASSOCIAZIONE GIURISTI PER LA VITA**, (C.F. 97735320588), con sede in Roma, in persona del Presidente, legale rappresentante pro tempore, Avv. Gianfranco Amato;

dell'**UNIONE CATTOLICA FARMACISTI ITALIANI** (C.F. 96121520587) con sede in Roma, in persona del Presidente pro tempore, Dott. Piero Uroda;

del **FORUM DELLE ASSOCIAZIONI FAMILIARI** (CF. 96305450585) con sede in Roma, in persona del Presidente pro tempore, dott. Francesco Belletti;

dell'**A.I.G.O.C. ASSOCIAZIONE ITALIANA GINECOLOGI E OSTETRICI CATTOLICI** (C.F. 97576700583) con sede in Roma, in persona del Presidente pro tempore, Prof. Giuseppe Noia;

dell'**ASSOCIAZIONE PRO VITA ONLUS** (C.F. 9404086226) con sede in Rovereto (TN), in persona del Presidente pro tempore Antonio Brandi;

rappresentate e difese dagli avvocati: Gianfranco Amato (Codice Fiscale: MTAGFR61C01L682E; gianfrancoamato@pec.ordineavvocatigrosseto.com), Giorgio Razeto (C.F. RZTGRG60S14G273Z; avvgiorgiorazeto@cnfpec.it), Maria Luisa Tezza (C.F. TZZLMS64S68Z133F; avvmarialuisatezza@puntopec.it) Stefano Spinelli (C.F.SPNSFN62B26C573Y; stefano.spinelli62@ordineavvocatiforlicesena.eu), e l'avvocato Salvatore Francesco Donzelli (C.F. DNZSVT71B05L117U; salvatorefrancesco.donzelli@ordineavvocatiterni.it) con domicilio eletto in Roma, presso lo studio di quest'ultimo, in via Ennio Quirino Visconti, n. 20, per delega in calce al presente atto

CONTRO

- il MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- l'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, con sede in Roma, in persona del Direttore generale pro tempore, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato
- LABORATOIRE HRA PHARMA, con sede in rue Béranger, n. 15, 75003 Paris, in persona del Presidente, legale rappresentante pro tempore
- AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F.. S.p.A., con sede in Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA, in persona del legale rappresentante pro tempore

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione dell'Agenzia Italiana per il Farmaco V & A 2215 del 17 dicembre 2013, pubblicata per estratto sulla G.U., Serie Generale, n. 28 del 4.2.2014, Supp. Ord. n. 10, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Norlevo" (14A00534), anche con particolare riguardo alla parte in cui si afferma in modo apodittico e indimostrato che il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato, causando l'interruzione della gravidanza, cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione.
- di tutti gli atti anteriori, conseguenti o comunque connessi con il provvedimento impugnato, con particolare riferimento per quanto di ragione a:
 - A.I.C. n. 034884015 - 10 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

- A.I.C. n. 034884027 - 20 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884039 - 50 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884041 - 2 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884054 - 100 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884066 - «1,5 Mg compresse» 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
- A.I.C. n. 034884078 - «1,5 Mg compresse» 5 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884080 - «1,5 Mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884092 - «1,5 Mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884104 - «1,5 Mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

FATTO

L'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), ha modificato con il provvedimento impugnato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Norlevo", affermando in assenza di qualsiasi evidenza scientifica e, anzi, in contrasto con tutti gli studi attualmente pubblicati, che il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato e che quindi non può causare l'interruzione della gravidanza e cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione.

Già la sentenza T.A.R. Lazio, I bis, 12 ottobre 2001, n. 8465, sia pure con una pronuncia limitata al carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze del foglio illustrativo del farmaco "Norlevo", aveva censurato l'omessa indicazione del

fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza, il foglietto illustrativo del "Norlevo" fu modificato con la precisazione che il sistema di contraccezione opera "*...impedendo l'impianto dell'ovulo fecondato*".

La determinazione dell'Agenzia Italiana per il Farmaco V & A 2215 del 17 dicembre 2013 è quindi gravemente illegittima perché non supportata da atti istruttori capaci di superare quanto già accertato in precedenza da codesto ecc.mo Tribunale e si pone in contrasto con le più aggiornate conoscenze scientifiche relative alla materia.

Si vuole spacciare per contraccettivo di emergenza un prodotto che può causare la soppressione dell'embrione, impedendo il suo annidamento nell'utero materno.

In altre parole, il "Norlevo" può avere effetti abortivi, con violazione dei diritti fondamentali alla vita, all'integrità e alla dignità dell'embrione, alla salute e, inoltre in contrasto con le garanzie di legge stabilite per l'interruzione della gravidanza.

Gli atti impugnati sono illegittimi e devono essere annullati per i seguenti motivi in

DIRITTO

1) Eccesso di potere per travisamento dei fatti; eccesso di potere per carenza di istruttoria; violazione dell'art. 8, dell'art. 34 e dell'art. 47 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; violazione dell'art. 23 Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001; violazione dell'art. 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241; eccesso di potere per carenza di motivazione

Lo stato dell'arte della ricerca scientifica relativo al meccanismo di azione del Levonorgestrel post-coitale (LNG-pc), principio attivo del "Norlevo", impedisce di

escludere con certezza o alta probabilità l'assenza di meccanismi postovulatori che possano determinare l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione.

La Promed Galileo, Società medico-scientifica ex DM Sanità 31 maggio 2004, per conto dei ricorrenti, ha eseguito una revisione qualitativa degli studi pubblicati, analizzando un cospicuo e significativo numero di lavori (75).

Questa la conclusione raggiunta: *“A causa della mancanza di un indicatore di vitalità embrionale precoce, della scarsa qualità degli studi, caratterizzati da difformità nei protocolli, dimensioni del campione inadeguate, e dei risultati in molti casi contrastanti, l'assenza di effetti post-fertilizzativi (microabortivi) da parte del LNG-pc è attualmente indimostrata”*.

Per contro, gli unici studi citati nel *“Riassunto delle caratteristiche del prodotto “Norlevo”* riguardano topi: *“Uno studio preclinico condotto nei topi non ha mostrato alcun effetto sulla fertilità nella prole delle madri trattate. Due studi che valutavano la conseguenza dell'esposizione al levonorgestrel sullo sviluppo di pre-embrioni prima dell'impianto hanno mostrato che levonorgestrel non aveva effetti avversi sulla fecondazione e sulla crescita in vitro dei pre-embrioni di topo”* (punto 5.3).

Non c'è bisogno di essere esperti della materia per comprendere che solo due studi, per di più condotti su animali, e quindi privi di valore clinico, sono assolutamente irrilevanti e comunque insufficienti per escludere l'effetto abortivo del levonorgestrel.

In assenza di specifiche indicazioni, è presumibile che gli studi di cui sopra siano riferibili a quelli del prof. Horacio Croxatto dell'Università Cattolica del Cile e della sua scuola, che sostiene l'assenza di tutti gli effetti post-fecondazione (*post-*

fertilization effects) nella contraccezione d'emergenza con solo lenovorgestrel (LNG). Il farmaco, ad avviso del prof. Croxatto, esplicherebbe unicamente una funzione inibitoria o ritardante dell'ovulazione, senza compromettere in alcun modo un'eventuale gravidanza già in atto. **Tale affermazione, come già detto, non viene però da studi attendibili sull'uomo, ma sui topi** (Müller A.L., Lladós C., Croxatto H.B., *Postcoital treatment with lenovorgestrel does not disrupt postfertilization events in the rat*, "Contraception", 67/2003, pp. 415-419) **e, più di recente, sulle scimmie** (Ortiz M.E., Ortiz R.E., Fuentes M.A., Parraguez V.H., and Croxatto H.B., *Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey Cebus apella*, "Human Reproduction", 19/2004, pp. 1352-1256). E' lo stesso studio, però, che si chiude con la rilevazione della difficoltà di equiparare i sistemi riproduttivi dell'uomo e della scimmia.

Da qui l'impossibilità di estendere acriticamente all'uomo risultati ottenuti con riferimento a topi o ad altri animali.

D'altra parte è noto che lo studio di un farmaco, oltre agli studi preclinici, con ricerche sugli animali o con studi sperimentali su cellule, anche dei malati (i cosiddetti studi "in vitro"), prevede un successivo *trial clinico* sull'uomo suddiviso in ben quattro fasi e della durata di diversi anni.

E' evidente, pertanto, l'illegittimità del provvedimento impugnato, per i motivi indicati in epigrafe.

L'AIFA, in considerazione dei nuovi risultati scientifici, e della considerazione giuridica dell'embrione, avrebbe dovuto eseguire un'istruttoria assolutamente approfondita e rivedere le proprie determinazioni relative alla commercializzazione

del farmaco.

D'altra parte, la richiesta di modifica dell'autorizzazione implica, ai sensi dell'art. 47 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, una specifica istruttoria e valutazione e ciò anche nell'ambito di una procedura di mutuo riconoscimento.

L'impossibilità di escludere l'effetto abortivo del "Norlevo" comporta la lesione di diritti fondamentali della persona e dell'obbligo di fornire avvertenze veritiere e non ingannevoli.

2) Violazione degli artt. 2, 32 Cost.; Violazione degli artt. 1, 2, 3 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; violazione degli artt. 1, 13 e 14 della legge 24 febbraio 2004, n. 40; eccesso di potere per violazione del principio di precauzione e del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa; eccesso di potere per difetto di motivazione

Il "Norlevo" può provocare la morte dell'embrione, impedendo l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno.

Che l'embrione costituisca un individuo, un nuovo soggetto umano, non è seriamente discutibile sul piano scientifico per ragioni di carattere genetico e citologico.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, con il parere del 22 giugno 1996, ha riconosciuto all'unanimità il dovere di "*(...) trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (...)*".

La natura di soggetto giuridico del concepito è affermata nel diritto interno dalla legge 24 febbraio 2004, n. 40, nel momento in cui esprime la volontà di assicurare i

diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito (art. 1, legge cit.).

La sentenza della Corte di Giustizia Europea del 18 ottobre 2011 resa nella causa n. C-34/10 ha stabilito che *“costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione”*.

Da ciò la stessa Corte ha fatto derivare la non brevettabilità di utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali o anche la loro utilizzazione a fini di ricerca scientifica, considerando *“che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo”*.

La sentenza appena citata, resa in via pregiudiziale interpretativa, ai sensi dell'art. 267 TFUE, costituisce un precedente giurisprudenziale vincolante per tutti i giudici dell'Unione Europea: *“Le statuizioni della Corte di Giustizia delle Comunità europee hanno, al pari delle norme comunitarie direttamente applicabili cui ineriscono, operatività immediata negli ordinamenti interni (sentenze n. 389 del 1989 e n. 113 del 1985)”* (Corte Costituzionale 13 luglio 2007 n. 284; Corte Costituzionale 23 giugno 1999 n. 255).

Da quanto precede deriva che la possibile morte dell'embrione causata dal “Norlevo” si pone in aperto contrasto con le norme di rango costituzionale di diritto interno ed europeo citate in epigrafe poste a tutela della vita, della dignità umana e dell'integrità fisica.

Si ricorda, brevemente, che gli artt. 2 e 32 della Costituzione tutelano i diritti inviolabili dell'uomo, quindi anche il diritto alla vita e alla salute dell'embrione.

La legge 24 febbraio 2004, n. 40 tutela il concepito sotto i seguenti profili: il diritto alla vita (art. 14 comma 1), il diritto all'integrità fisica (artt. 13 commi 1 e 2 e 14

commi 1 e 3), il diritto ad essere curato (artt. 13 commi 2 e 3 lettera b) e 14 comma 5), il diritto ad essere trasferito nel corpo della madre per avere una chance di svilupparsi e nascere (art. 14, commi 2 e 3).

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce: all'art. 1 l'inviolabilità della dignità umana, all'art. 2 il diritto alla vita di ogni persona, all'art. 3 il diritto all'integrità fisica di ogni persona. Diritti che costituiscono espressione di quei principi fondamentali richiamati dalla citata sentenza della Corte di Giustizia.

E' appena il caso di ricordare che *“L'Unione riconosce i diritti ed i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (...) che ha lo stesso valore giuridico dei Trattati”* (art. 6 TUE), quindi valore di fonte del diritto primaria e ad efficacia diretta.

Gli studi scientifici allo stato pubblicati dimostrano che la somministrazione del medicinale “Norlevo” può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato, con conseguente interruzione della gravidanza e morte dell'embrione.

A fronte della necessità di tutelare i diritti fondamentali alla vita e all'esistenza dell'embrione, che merita lo stesso rispetto e tutela da usare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (cfr. il parere del Comitato Nazionale di Bioetica cit.), è evidente che l'incertezza dell'evento soppressivo non può essere utilizzata come motivo di legittimità degli atti impugnati.

Infatti, un provvedimento che ponga in pericolo valori assoluti come la vita, la dignità e l'integrità fisica, a fronte di interessi minori, quale una gravidanza indesiderata, non può che essere illegittimo per violazione del principio di

proporzionalità dell'azione amministrativa.

Detto principio è altresì sancito dall'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella parte in cui prescrive che limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà della Carta possono essere apportate nel rispetto del principio di proporzionalità solo laddove siano necessarie e rispondenti effettivamente a finalità di interesse generale o all'esigenza di proteggere diritti e libertà altrui.

Deve essere infine ricordata la necessità di osservare il principio di precauzione, cardine dell'attività medica e risalente al *primum non nocere* di Ippocrate, per il quale una qualsiasi azione deve essere evitata in mancanza di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati.

Da tutte le precedenti argomentazioni consegue chiaramente l'illegittimità degli atti impugnati.

3) Violazione degli artt. 4, 5, 8, 12 e 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194; violazione dell'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa; eccesso di potere per difetto di motivazione

La somministrazione del "Norlevo" può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato, con conseguente interruzione della gravidanza e morte dell'embrione.

Da ciò consegue l'introduzione di una pratica abortiva in contrasto con la disciplina per l'interruzione volontaria della gravidanza dettata dalla legge 22.5.1978, n. 194.

L'impianto normativo di cui alla richiamata legge consente, infatti, l'aborto volontario in presenza di "*un serio pericolo per la salute fisica e psichica della madre*" (art. 4) e ne limita l'effettuazione in strutture sanitarie appositamente

individuate (art. 8); assegna, inoltre, al consultorio o alla struttura socio-sanitaria specifici obblighi di informazione, ausilio e riflessione sulla scelta di interrompere lo stato di gravidanza (art. 5); richiede per le donne minorenni l'assenso di chi esercita la potestà o la tutela (art. 12); pone a carico del medico che esegue l'interruzione della gravidanza l'obbligo di fornire informazioni ed indicazioni *"sulla regolazione delle nascite"* rendendo la donna *"partecipe dei procedimenti abortivi che devono comunque essere effettuati in modo da rispettare la dignità personale della donna"* (art. 14).

Detto quadro di garanzie, indirizzato a condizionare l'aborto al concorso di accertati ed individuati presupposti, alla piena avvertenza e consenso, oltretutto all'osservanza di specifiche regole procedurali tese alla salvaguardia dello stato di salute della donna ed alla prevenzione di ogni possibile condizione di disagio psichico, viene ad essere vanificato con l'assunzione di un farmaco che, pubblicizzato come contraccettivo di emergenza, può invece avere effetto abortivo.

Una volta riconosciuto il dovere di *"(...) trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (...)"* (cfr. parere Comitato Nazionale di Bioetica cit.), è inammissibile spostare in avanti l'inizio della gravidanza al momento dell'annidamento in utero dell'embrione, al solo scopo di eludere i diritti e le garanzie prescritte dalla legge a tutela del concepito.

Anche coloro che negano l'esistenza del dovere di salvaguardare in modo assoluto la vita dell'embrione, ammettono che la sua tutela può arrestarsi solo davanti a manifeste esigenze relative alla salute fisica e psichica della madre (cfr. parere

Comitato Nazionale di Bioetica, cit., pag. 38).

Lo stesso impone l'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella parte in cui legittima limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà della Carta, tra cui il diritto alla vita, alla dignità e all'integrità fisica, possono essere apportate nel rispetto del principio di proporzionalità solo laddove siano necessarie e rispondenti effettivamente a finalità di interesse generale o all'esigenza di proteggere diritti e libertà altrui.

E' evidente, infine, anche in questo caso la violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa, per le ragioni già espresse nel punto precedente e che qui si intendono richiamate.

4) Violazione degli artt. 21 e 22 del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo); violazione dell'art. 34 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; violazione dell'art. 23 Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001; violazione dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; violazione dell'art. 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194; violazione dell'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; eccesso di potere per travisamento dei fatti; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Alla luce di quanto esposto nei precedenti motivi, va altresì censurato il carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze riprodotte nel foglio illustrativo del farmaco "NORLEVO", con riferimento sia alla non veridicità della qualificazione del prodotto come "contraccettivo di emergenza", sia all'omissione di ogni adeguata informazione della donna sull'idoneità del farmaco ad impedire l'impianto dell'ovulo fecondato, provocando l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione.

Nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per l'utilizzatore è contenuta la falsa e ingannevole affermazione secondo cui *“il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato”*.

Detta asserzione, come abbiamo visto, contrasta con tutta la letteratura scientifica allo stato disponibile.

Per di più, gli unici studi citati nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto “Norlevo” riguardano topi. Si tratta, come già detto, di studi preclinici che non possono provare alcunché.

E' evidente pertanto la violazione delle norme del Codice del Consumo citate in epigrafe che vietano le pratiche commerciali ingannevoli.

In particolare, si ricorda l'art. 21 del Codice del Consumo:

“E' considerata ingannevole una pratica commerciale che contiene informazioni non rispondenti al vero o, seppure di fatto corretta, in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, induce o e' idonea ad indurre in errore il consumatore medio riguardo ad uno o piu' dei seguenti elementi e, in ogni caso, lo induce o e' idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso:

b) le caratteristiche principali del prodotto, quali la sua disponibilita', i vantaggi, i rischi (...) l'idoneita' allo scopo, gli usi (...) la descrizione (...) o i risultati che si possono attendere dal suo uso (...).”

L'art. 23 della Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 dispone: *“Il titolare dell'autorizzazione deve garantire che le informazioni relative al medicinale vengano aggiornate tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche*

tramite il portale web europeo dei medicinali istituito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004".

Sussiste pertanto anche la violazione della norma richiamata dato che nella fattispecie è evidente che le informazioni relative al medicinale "Norlevo" non risultano affatto aggiornate.

Si consideri, infine, che il carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze riprodotte nel foglio illustrativo del farmaco "NORLEVO" impedisce la possibilità di somministrare il medicinale fornendo le adeguate informazioni al fine della prestazione di un valido consenso informato.

E' appena il caso di ricordare che quest'ultimo costituisce ormai presupposto della legittima esecuzione della prestazione sanitaria e un vero e proprio diritto della persona interessata tutelato sia dal diritto interno che internazionale (cfr. art. 3 Carta dei diritti fondamentali UE, art. 5 Convenzione di Oviedo, art. 14 legge 194/1978, art. 33 L. 833/1978, art. 6, L. 40/2004).

Una completa e dettagliata informazione, nella fattispecie, è assolutamente indispensabile in considerazione della potenziale soppressione dell'embrione e connessi valori etici, religiosi e giuridici coinvolti.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

5) Violazione degli artt. 2, 19 e 21 della Costituzione; violazione dell'art. 10 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; Violazione dell'art. 9 della legge 22 maggio 1978, n. 194; eccesso di potere per travisamento dei fatti; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Il foglio illustrativo del farmaco "NORLEVO" è ingannevole e non veritiero in quanto presenta il medicinale come "contraccettivo di emergenza" quando invece è

possibile che provochi la morte dell'embrione e l'interruzione della gravidanza.

La modifica introdotta dalla determinazione AIFA impugnata produce l'ulteriore effetto di impedire al medico ginecologo e al farmacista, di cui le associazioni ricorrenti sono tutori, di esercitare il diritto di obiezione di coscienza costituzionalmente garantito e di esercitare la professione in scienza e coscienza.

In effetti, se il farmaco "Norlevo" è, per provvedimento amministrativo, contrariamente alla realtà, solo un contraccettivo, automaticamente cade l'oggetto dell'obiezione di coscienza.

Inoltre, il carattere ingannevole ed inveritiero impedisce al medico ed al farmacista di agire in scienza e coscienza, trovandosi nell'impossibilità di fornire al paziente le corrette informazioni sui potenziali effetti soppressivi del medicinale per l'embrione.

Da qui la violazione dei diritti indicati in epigrafe e, segnatamente, il diritto alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione.

Gli atti impugnati sono dunque illegittimi anche sotto il presente profilo.

6) Istanza cautelare

Per quanto riguarda il *fumus boni juris* si rinvia ai motivi di ricorso.

Il *periculum in mora* è in re ipsa, dato che siamo in presenza della commercializzazione di un prodotto che, ingannevolmente, tace sul possibile effetto della soppressione dell'embrione, impedendo il suo annidamento nell'utero materno.

Di fronte ai fondamentali diritti alla vita, alla dignità e all'integrità dell'embrione non sono opponibili altri interessi di pari valore, che possano giustificare la reiezione dell'istanza cautelare.

Per i motivi sovraesposti i ricorrenti, come sopra rappresentati e difesi

CHIEDONO

reietta ogni contraria istanza, deduzione ed eccezione,

in via cautelare, sospendere i provvedimenti impugnati e, per l'effetto, fissare l'udienza in Camera di Consiglio per l'audizione difensori;

nel merito, per i motivi sopra trascritti, annullare i provvedimenti impugnati.

Col favore delle spese e onorari di causa.

Si dichiara che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, del DPR 30 maggio 2002 n. 115 il contributo dovuto è pari ad € 650,00.

Roma, li 24 marzo 2014

Con Osservanza

Avv. Francesco Salvatore Donzelli

Avv. Gianfranco Amato

DELEGA

Nella mia qualità di Presidente, legale rappresentante pro tempore dell'ASSOCIAZIONE GIURISTI PER LA VITA, delego a rappresentare e difendere la presente associazione nella controversia promossa nei confronti del Ministero della Salute ed altri avanti il T.A.R. Lazio - Roma - gli Avv.ti Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli e Salvatore Francesco Donzelli con domicilio eletto in Roma presso lo studio di quest'ultimo in Via Ennio Quirino Visconti, n. 20, conferendo agli stessi anche

disgiuntamente, tutti i poteri previsti dalla legge, ivi compresa la facoltà di proporre motivi aggiunti al ricorso.

F.to Avv. Gianfranco Amato

La firma è autentica

Avv. Gianfranco Amato

Avv. Salvatore Francesco Donzelli

DELEGA

Nella mia qualità di Presidente, legale rappresentante pro tempore dell'UNIONE CATTOLICA FARMACISTI ITALIANI (UCFI), delego a rappresentare e difendere la presente Unione nella controversia promossa nei confronti del Ministero della Salute ed altri avanti il T.A.R. Lazio – Roma - gli Avv.ti Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli e Salvatore Francesco Donzelli con domicilio eletto in Roma presso lo studio di quest'ultimo in Via Ennio Quirino Visconti, n. 20, conferendo agli stessi anche disgiuntamente, tutti i poteri previsti dalla legge, ivi compresa la facoltà di proporre motivi aggiunti al ricorso.

F.to Dott. Piero Uroda

La firma è autentica

Avv. Gianfranco Amato

Avv. Salvatore Francesco Donzelli

DELEGA

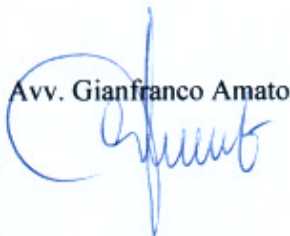
Nella mia qualità di Presidente, legale rappresentante pro tempore del FORUM DELLE ASSOCIAZIONI FAMILIARI, delego a rappresentare e difendere la presente Unione nella controversia promossa nei confronti del Ministero della Salute ed altri avanti il T.A.R. Lazio – Roma - gli Avv.ti Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli e Salvatore Francesco Donzelli con domicilio eletto in Roma presso lo studio di quest'ultimo in Via Ennio Quirino Visconti, n. 20, conferendo agli stessi anche disgiuntamente, tutti i poteri previsti dalla legge, ivi compresa la facoltà di proporre motivi aggiunti al ricorso.

F.to Dott. Francesco Belletti

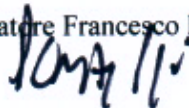


La firma è autentica

Avv. Gianfranco Amato



Avv. Salvatore Francesco Donzelli

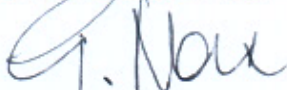


DELEGA

Nella mia qualità di Presidente, legale rappresentante pro tempore dell'ASSOCIAZIONE ITALIANA GINECOLOGI E OSTETRICI CATTOLICI (AIGOC), delego a rappresentare e difendere la presente associazione nella controversia promossa nei confronti del Ministero della Salute ed altri avanti il T.A.R. Lazio – Roma - gli Avv.ti Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli e Salvatore Francesco Donzelli con domicilio eletto in Roma presso lo studio di quest'ultimo in Via Ennio Quirino Visconti, n. 20, conferendo agli stessi anche disgiuntamente, tutti i poteri previsti dalla legge, ivi

compresa la facoltà di proporre motivi aggiunti al ricorso.

F.to Prof. Giuseppe Noia

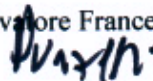


La firma è autentica

Avv. Gianfranco Amato



Avv. Salvatore Francesco Donzelli



DELEGA

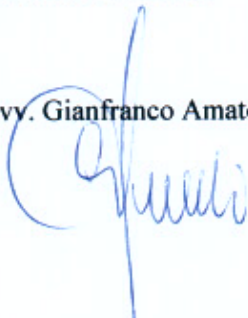
Nella mia qualità di Presidente, legale rappresentante pro tempore dell'ASSOCIAZIONE PRO VITA ONLUS, delego a rappresentare e difendere la presente associazione nella controversia promossa nei confronti del Ministero della Salute ed altri avanti il T.A.R. Lazio – Roma - gli Avv.ti Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli e Salvatore Francesco Donzelli con domicilio eletto in Roma presso lo studio di quest'ultimo in Via Ennio Quirino Visconti, n. 20, conferendo agli stessi anche disgiuntamente, tutti i poteri previsti dalla legge, ivi compresa la facoltà di proporre motivi aggiunti al ricorso.

F.to Antonio Brandi



La firma è autentica

Avv. Gianfranco Amato



Avv. Salvatore Francesco Donzelli

