

SP

SISTEMA
PENALE

NUMERO SPECIALE 2024

LA CONVENZIONE MEDICRIME SULLA
CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI E LA
TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA

Atti del Convegno internazionale di Studi, Brescia, 16-17 novembre 2023

A cura di Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Maserà, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

COMITATO EDITORIALE Giuseppe Amarelli, Roberto Bartoli, Hervè Belluta, Michele Caianiello, Massimo Ceresa-Gastaldo, Adolfo Ceretti, Cristiano Cupelli, Francesco D'Alessandro, Angela Della Bella, Gian Paolo Demuro, Emilio Dolcini, Novella Galantini, Mitja Gialuz, Glauco Giostra, Antonio Gullo, Stefano Manacorda, Vittorio Manes, Luca Masera, Anna Maria Maugeri, Melissa Miedico, Vincenzo Mongillo, Francesco Mucciarelli, Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Lucia Riscato, Marco Scoletta, Carlo Sotis, Costantino Visconti.

COMITATO SCIENTIFICO (REVISORI) Andrea Abbagnano Trione, Alberto Alessandri, Silvia Allegrezza, Chiara Amalfitano, Enrico Mario Ambrosetti, Ennio Amodio, Gastone Andrezza, Ercole Aprile, Giuliano Balbi, Marta Bargis, Enrico Basile, Fabio Basile, Alessandra Bassi, Teresa Bene, Carlo Benussi, Alessandro Bernardi, Marta Bertolino, Francesca Biondi, Rocco Blaiotta, Manfredi Bontempelli, Carlo Bonzano, Matilde Brancaccio, Carlo Bray, Renato Bricchetti, David Brunelli, Carlo Brusco, Silvia Buzzelli, Alberto Cadoppi, Lucio Camaldo, Gaia Caneschi, Stefano Canestrari, Giovanni Canzio, Francesco Caprioli, Matteo Caputo, Fabio Salvatore Cassibba, Donato Castronuovo, Elena Maria Catalano, Mauro Catenacci, Antonio Cavaliere, Francesco Centonze, Federico Consulich, Carlotta Conti, Stefano Corbetta, Roberto Cornelli, Fabrizio D'Arcangelo, Marcello Daniele, Gaetano De Amicis, Cristina De Maglie, Alberto De Vita, Jacopo Della Torre, Ombretta Di Giovine, Gabriella Di Paolo, Giandomenico Dodaro, Massimo Donini, Salvatore Dovere, Tomaso Emilio Epidendio, Luciano Eusebi, Riccardo Ferrante, Giovanni Fiandaca, Giorgio Fidelbo, Stefano Finocchiaro, Carlo Fiorio, Roberto Flor, Luigi Foffani, Désirée Fondaroli, Gabriele Fornasari, Gabrio Forti, Piero Gaeta, Alessandra Galluccio, Marco Gambardella, Alberto Gargani, Loredana Garlati, Giovanni Grasso, Giulio Illuminati, Gaetano Insolera, Roberto E. Kostoris, Giorgio Lattanzi, Sergio Lorusso, Ernesto Lupo, Raffaello Magi, Vincenzo Maiello, Adelmo Manna, Grazia Mannozi, Marco Mantovani, Luca Marafioti, Enrico Marzaduri, Maria Novella Masullo, Oliviero Mazza, Francesco Mazzacuva, Claudia Mazzucato, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni, Vincenzo Militello, Andrea Montagni, Gaetana Morgante, Lorenzo Natali, Renzo Orlandi, Luigi Orsi, Francesco Palazzo, Carlo Enrico Paliero, Lucia Parlato, Annamaria Peccioli, Chiara Perini, Lorenzo Picotti, Carlo Piergallini, Paolo Pisa, Luca Pistorelli, Daniele Piva, Oreste Pollicino, Domenico Pulitanò, Serena Quattrocchio, Tommaso Rafaraci, Paolo Renon, Maurizio Romanelli, Bartolomeo Romano, Gioacchino Romeo, Alessandra Rossi, Carlo Ruga Riva, Francesca Ruggieri, Elisa Scarioina, Laura Scomparin, Nicola Selvaggi, Sergio Seminara, Paola Severino, Rosaria Sicurella, Piero Silvestri, Fabrizio Siracusano, Nicola Triggiani, Andrea Francesco Tripodi, Giulio Ubertis, Maria Chiara Ubiali, Antonio Vallini, Gianluca Varraso, Vito Velluzzi, Paolo Veneziani, Francesco Viganò, Daniela Vigoni, Francesco Zacchè, Stefano Zirulia.

REDAZIONE Francesco Lazzeri, Giulia Mentasti (coordinatori), Enrico Andolfatto, Silvia Bernardi, Pietro Chiaraviglio, Beatrice Fragasso, Cecilia Pagella, Emmanuele Penco, Gabriele Ponteprino, Tommaso Trincherà.

Sistema penale (SP) è una rivista *online*, aggiornata quotidianamente e fascicolata mensilmente, ad accesso libero, pubblicata dal 18 novembre 2019.

La *Rivista*, realizzata con la collaborazione scientifica dell'Università degli Studi di Milano e dell'Università Bocconi di Milano, è edita da Progetto giustizia penale, associazione senza fine di lucro con sede presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche "C. Beccaria" dell'Università degli Studi di Milano, dove pure hanno sede la direzione e la redazione centrale. Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito e agli autori non sono imposti costi di elaborazione e pubblicazione.

La *Rivista* si uniforma agli standard internazionali definiti dal *Committee on Publication Ethics* (COPE) e fa proprie le relative linee guida.

I materiali pubblicati su *Sistema Penale* sono oggetto di licenza CC BY-NC-ND 4.00 International. Il lettore può riprodurli e condividerli, in tutto o in parte, con ogni mezzo di comunicazione e segnalazione anche tramite collegamento ipertestuale, con qualsiasi mezzo, supporto e formato, per qualsiasi scopo lecito e non commerciale, conservando l'indicazione del nome dell'autore, del titolo del contributo, della fonte, del logo e del formato grafico originale (salve le modifiche tecnicamente indispensabili). La licenza è consultabile su <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.

Peer review I contributi che la direzione ritiene di destinare alla sezione "Articoli" del fascicolo mensile sono inviati a un revisore, individuato secondo criteri di rotazione tra i membri del Comitato scientifico, composto da esperti esterni alla direzione e al comitato editoriale. La scelta del revisore è effettuata garantendo l'assenza di conflitti di interesse. I contributi sono inviati ai revisori in forma anonima. La direzione, tramite la redazione, comunica all'autore l'esito della valutazione, garantendo l'anonimato dei revisori. Se la valutazione è positiva, il contributo è pubblicato. Se il revisore raccomanda modifiche, il contributo è pubblicato previa revisione dell'autore, in base ai commenti ricevuti, e verifica del loro accoglimento da parte della direzione. Il contributo non è pubblicato se il revisore esprime parere negativo alla pubblicazione. La direzione si riserva la facoltà di pubblicare nella sezione "Altri contributi" una selezione di contributi diversi dagli articoli, non previamente sottoposti alla procedura di *peer review*. Di ciò è data notizia nella prima pagina della relativa sezione.

Di tutte le operazioni compiute nella procedura di *peer review* è conservata idonea documentazione presso la redazione.

Modalità di citazione Per la citazione dei contributi presenti nei fascicoli di *Sistema penale*, si consiglia di utilizzare la forma di seguito esemplificata: N. COGNOME, *Titolo del contributo*, in *Sist. pen.* (o *SP*), 1/2023, p. 5 ss.

**LA CONVENZIONE *MEDICRIME*
SULLA CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI
E LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA**

Atti del Convegno internazionale di studi
Brescia, 16-17 novembre 2023

a cura di
Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Masera, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

INDICE DEI CONTRIBUTI

<i>Presentazione</i>	3
O. ALARCÓN-JIMENEZ, <i>La protección penal de la salud pública en el convenio MEDICRIME</i>	7
A. GARGANI, <i>Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari</i>	19
D. CASTRONUOVO, <i>La convenzione MEDICRIME e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto</i>	39
A. MELCHIONDA, <i>Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della convenzione “MEDICRIME”</i>	63
L. SALAZAR, <i>La convenzione MEDICRIME e la cooperazione internazionale</i>	81
D. DI GIORGIO, <i>Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico</i>	87
C. PERINI, <i>La tutela delle vittime alla luce della convenzione MEDICRIME</i>	97
S. CACACE, <i>La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità</i>	111
A. CARMINATI, <i>Il diritto costituzionale di accesso a medicinali sicuri e i possibili effetti protezionistici della lotta alla contraffazione</i>	125
C.M. ROMEO CASABONA, <i>La posición de lo estados parte en la ejecución del convenio MEDICRIME: la colaboración entre las autoridades y la cooperación internacional</i>	149
A. URRUELA MORA, <i>El rol del Comité de las partes en la implementación del convenio MEDICRIME</i>	165
A. PERIN, <i>La convenzione “MEDICRIME” del Consiglio d’Europa: la tutela penale della salute pubblica mediante il contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari. Conclusioni e prospettive</i>	193
<i>Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini</i>	213

RIFLESSIONI SUL SISTEMA SANZIONATORIO A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA NELLA PROSPETTIVA DI RATIFICA DELLA CONVENZIONE “MEDICRIME” *

di Alessandro Melchionda

Muovendo dal riscontro della confermata diffusione del fenomeno della contraffazione dei farmaci, viene richiamata l'attenzione sulla grande importanza assunta dalla approvazione della Convenzione “Medicrime” e vengono valutate le possibili ragioni del ritardo della sua successiva ratifica ed attuazione nell'ordinamento italiano. Attenzione specifica viene poi dedicata alle complesse implicazioni conseguenti alla definizione del concetto di “contraffazione”, alla luce delle quali, nella prospettiva di una auspicata ratifica della Convenzione, viene comunque sottolineata la necessità di tenere circoscritta la sfera di rilevanza penale delle condotte di contraffazione dei farmaci ai casi concretamente pericolosi per la salute pubblica, con ulteriore opportunità di differenziare la gravità sanzionatoria prevista per quelle situazioni nelle quali lo spettro dell'offensività possa rilevare solo sul piano qualitativo della salute, ma senza ripercussioni dirette per la tutela della vita e della incolumità umana.

SOMMARIO: 1. Premessa. Rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali. – 2. L'approvazione della Convenzione “Medicrime” quale primo strumento giuridico internazionale a favore di una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali. – 3. La labile giustificazione del ritardo nella attuazione degli obblighi derivanti dalla sottoscrizione della Convenzione “Medicrime”. – 4. La rilevanza delle implicazioni conseguenti alla complessa definizione del concetto di “contraffazione”. – 5. Osservazioni conclusive a sostegno di una ratifica della Convenzione “Medicrime” coerente con gli obiettivi di tutela perseguiti.

1. Premessa. Rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali.

La sempre maggiore diffusione del fenomeno della contraffazione dei medicinali, unitamente a quello dell'importazione illegale di prodotti non autorizzati, è già da anni causa di forte preoccupazione ed allarme.

Già nel 2006 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) aveva rilevato riscontri che portavano a quantificare l'ampiezza del fenomeno in circa il 10% del mercato globale dei prodotti farmaceutici, ma con un'ancora più ampia rilevanza pari a circa il 50% nel settore delle vendite online.

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'Europa. N.d.r.: i contributi pubblicati nel presente Fascicolo non sono stati sottoposti alla procedura di peer review, la qualità dei contributi è assicurata dalla supervisione scientifica del Comitato dei curatori.

Secondo una più recente ricerca dell'ONU, riferita all'anno 2020¹, il valore economico del traffico mondiale di farmaci contraffatti, rubati o irregolari ammonterebbe a circa 200 miliardi di dollari all'anno. Sempre nell'anno 2020, una relazione congiunta pubblicata da EUIPO (Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale) e OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico), basandosi sui numeri dei sequestri doganali, su altri dati derivanti da azioni di contrasto e interviste a esperti, ha stimato che il mercato mondiale di farmaci contraffatti vale almeno quattro miliardi di euro². Si tratta, quindi, di un settore di particolare interesse per il mondo della criminalità organizzata, con forte radicamento nel quadro della c.d. criminalità transnazionale.

Sempre secondo quanto è stato rilevato da analisi statistiche, la diffusione di questo mercato illecito ha una estensione mondiale, con picchi di massima rilevanza soprattutto nel continente asiatico (Cina, India, Paraguay, Pakistan) ed in quello africano. Un report ONU pubblicato il 31 gennaio 2023 riferisce, che circa il 50% dei farmaci circolanti nella regione centroafricana del Sahel risulta contraffatto o non rispetta gli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità³ e ricorda come la stessa OMS, in un precedente rapporto nel quale erano stati presi in considerazione cinque Paesi dell'Africa subsahariana (Mauritania, Mali, Burkina Faso, Niger e Ciad), aveva stimato in un numero compreso tra 72mila e 267mila le morti collegate a farmaci antimalarici contraffatti o sotto standard. In aggiunta si stimano circa altri 167mila decessi connessi a farmaci falsificati utilizzati per curare la polmonite nei bambini.

Il mercato dei medicinali contraffatti investe comunque anche i Paesi economicamente sviluppati, nell'ambito dei quali la diffusione del fenomeno interessa in via prevalente la vendita di farmaci su internet, con particolare incidenza nell'ambito dei farmaci c.d. "life-style", che hanno lo scopo di migliorare la qualità della vita (come Viagra e Cialis, o farmaci dopanti, o dimagranti o per la cura dell'invecchiamento cutaneo anti-età), mentre nei Paesi in via di sviluppo i farmaci maggiormente contraffatti risultano quelli c.d. "life-saving" (quali, ad esempio, i farmaci per la cura di infezioni da virus HIV).

Il quadro dei riferimenti statistici è certamente in continua evoluzione, ma le informazioni rilevabili forniscono piena conferma di un fenomeno in perdurante e crescente diffusione.

¹ Per questa indicazione, v. l'intervento della Sen. Maria Rizzotti pubblicato il 5 febbraio 2020, nella seduta n. 187 del Senato della Repubblica, con richiesta di indirizzata al Ministro della salute: <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1142466>

² V. OECD/EUIPO, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*, OECD Publishing, Paris, 2020, con testo integrale disponibile a questo link: <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

³ V. UNODC, *Trafficking in Medical Products in the Sahel*, New York, 2022, con testo integrale disponibile al link: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/tocta_sahel/TOCTA_Sahel_medical_2023.pdf

2. L'approvazione della Convenzione "Medicrime" quale primo strumento giuridico internazionale a favore di una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali.

A fronte di questi dati appare senz'altro evidente la notevole importanza che ha assunto l'approvazione nell'ottobre 2011 della Convenzione "Medicrime", elaborata dal Consiglio d'Europa e siglata a Mosca. Sottoscritta già da 26 Paesi, tra cui anche l'Italia, la Convenzione è stata salutata come il primo strumento giuridico internazionale per dare attuazione ad una normativa uniforme in materia di lotta alla contraffazione dei medicinali⁴.

L'obiettivo primario della Convenzione è focalizzato sulla tutela della salute pubblica. In questa prospettiva è stato così previsto l'obbligo per gli Stati aderenti di intervenire sulle singole legislazioni nazionali con la previsione di apposite fattispecie penali, che puniscano condotte legate alla produzione, fabbricazione, commercializzazione e somministrazione di medicinali o dispositivi medici immessi sul mercato senza autorizzazione od in violazione delle norme di sicurezza, nonché con riferimento ad altre attività correlate, come la falsificazione di documenti (artt. 5, 6, 7, e 8 della Convenzione).

Oltre a puntualizzare la punibilità di questi reati anche nei confronti di eventuali concorrenti e nei casi di semplice tentativo (art. 9), la Convenzione prevede espressamente anche l'impegno di adottare misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che, senza pregiudizio della autonoma responsabilità delle persone fisiche che abbiano concretamente commessi i fatti penalmente sanzionati, anche le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per reati stabiliti in conformità alla Convenzione, «laddove commessi a proprio beneficio, da qualunque persona fisica, sia che agisca individualmente sia come membro di un organo della persona giuridica, che abbia una posizione dirigenziale in seno ad esso basata su: a) un potere di rappresentanza della persona giuridica; b) l'autorità di prendere decisioni per conto della persona giuridica; c) l'autorità di esercitare un controllo in seno alla persona giuridica» (art. 11, par. 1). Identica previsione di responsabilità della persona giuridica viene inoltre stabilita anche «nel caso in cui l'assenza di supervisione o di controllo da parte di una persona fisica, menzionata al paragrafo 1, abbia reso possibile la commissione di un reato stabilito in conformità alla presente Convenzione da parte di una persona fisica che agisca sotto l'autorità della persona giuridica a suo vantaggio» (art. 11, par. 2).

A fianco dell'impegno di adottare sanzioni, anche penali, sia detentive che pecuniarie, ed apposite misure anche interdittive per gli enti collettivi, sono poi previste

⁴ In generale, per analisi e commento di questa Convenzione, v. A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2015, pp. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention, Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, 2015, Vol. 3, pp. 350 ss.; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo* (14.10.2020), pp. 1 ss.

varie disposizioni utili a consentire il sequestro e la confisca, sia di «agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori, così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati stabiliti in conformità alla Convenzione, o per facilitarne la loro commissione», sia dei «proventi di questi reati, o proprietà il cui valore corrisponda a tali proventi», nonché a «permettere la distruzione di agenti terapeutici confiscati, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori che costituiscano l'oggetto di un reato stabilito in conformità alla Convenzione» (art. 12).

L'apparato sanzionatorio è ulteriormente rafforzato mediante la previsione di circostanze aggravanti speciali (art. 13), da applicarsi nei casi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale, ovvero sia stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti od in quanto produttori o fornitori, nonché nell'ipotesi di reati relativi a forniture e offerte di fornitura commessi facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet, o nell'ambito di una organizzazione criminale, ovvero nelle ipotesi di recidiva per reati della stessa natura.

Seguono poi altre disposizioni in materia processuale (artt. 15 e 16), alle quali la Convenzione affianca una vasta serie di prescrizioni di rilievo ed innovazione sul piano del coordinamento dei sistemi nazionali di contrasto, al fine di consentire un efficace e più rapido scambio delle informazioni rilevanti e per assicurare una maggiore agilità delle varie fasi procedurali. In questa prospettiva, è prevista l'istituzione di punti di contatto all'interno di ciascun Paese per coordinare i referenti delle varie amministrazioni interessate (nei settori della giustizia, della sanità, tra i laboratori medici accreditati, le forze di polizia e le autorità doganali) (art. 17).

Si prevede, infine, anche l'impegno ad adottare apposite misure di prevenzione e di tutela a favore delle vittime di questi reati e dei consumatori (artt. 19 e 20).

L'ampiezza e la portata innovativa di queste disposizioni rendono oggettivamente evidenti le ragioni che, da tempo, hanno consentito di riconoscere l'approvazione della Convenzione "Medicrime" come un passaggio di fondamentale importanza per dare corso ad una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali, con un rilievo internazionale confermato dal fatto che si tratta di disciplina potenzialmente aperta alla adozione anche da parte di Stati che non sono membri del Consiglio d'Europa.

3. La labile giustificazione del ritardo nella attuazione degli obblighi derivanti dalla sottoscrizione della Convenzione "Medicrime".

Vista l'importanza del settore di riferimento e la rilevanza degli interessi protetti, a fronte di questa esplicita presa di posizione dal Consiglio d'Europa, rimane a tutt'oggi quasi inspiegabile la ragione del perdurante ritardo nella completa definitiva implementazione delle innovazioni richieste per dare concreta attuazione agli obblighi previsti dalla Convenzione "Medicrime".

A tutt'oggi, in effetti, pur con un recente incremento delle risposte positive, sono ancora molti i paesi che non hanno dato seguito agli impegni assunti con la sottoscrizione della Convenzione. Questo, in particolare, l'elenco e la progressione annuale degli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno già introdotto apposite disposizioni (l'elenco tiene conto della data di entrata in vigore): Spagna, Moldavia, Ucraina, Ungheria, Armenia, Albania e Belgio nel 2016; Francia nel 2017; Portogallo e Turchia nel 2018; Svizzera nel 2019; Croazia nel 2020; Bosnia Erzegovina nel 2021; Slovenia nel 2022; Cipro nel 2024. Hanno inoltre dato attuazione alla Convenzione anche alcuni Stati non membri del Consiglio d'Europa: Guinea nel 2016; Burkina Faso nel 2017; Benin e Russia nel 2018, Bielorussia nel 2021, Marocco e Niger nel 2022; Costa d'Avorio nel 2023⁵.

Come detto, pur avendo subito sottoscritto l'approvazione della Convenzione, anche l'Italia non ha ancora adottato una legge di ratifica. Ed è difficile comprendere le ragioni di questo ritardo.

In linea puramente teorica, si potrebbe ipotizzare che questa perdurante inerzia del legislatore italiano possa essere stata favorita e/o determinata dalla presenza di un quadro di disciplina nazionale già sostanzialmente conforme alle previsioni della Convenzione; ovvero, ancora, si potrebbe pensare ad un condizionamento derivante dalla scarsa rilevanza e diffusione, nell'ambito del territorio nazionale, del mercato dei farmaci contraffatti, con conseguente limitata presenza di situazioni di rischio effettivo per la salute pubblica.

In entrambi i casi, si tratta di ipotesi che non paiono fondate e che assumono qui un significato solo dialettico, per rimarcare al contrario l'indubbia carenza di vari aspetti della legislazione vigente, oltre alla sicura rilevanza di questo spazio di attività criminale anche nel territorio italiano.

Sotto il primo profilo, in realtà, va senz'altro dato atto che la legislazione italiana già conosce un articolato assetto di disposizioni che certamente concorrono a fornire utili strumenti di tutela nel settore della contraffazione dei farmaci. Da questo punto di vista, infatti, viene spesso riconosciuto che, in Italia, l'incidenza del fenomeno è inferiore rispetto ad altri Paesi europei, proprio grazie ad una vasta serie di misure di prevenzione e contrasto alla diffusione di farmaci potenzialmente pericolosi per la salute, che sono state messe in campo in questi anni dall'AIFA e dal Ministero della salute⁶.

Nell'insieme, tuttavia, per lo meno per quanto attiene alle singole fattispecie incriminatrici, si tratta di disposizioni normative molto diversificate tra loro, contenute tanto nel Codice penale, quanto in altri decreti legislativi e ministeriali, e proprio questo rappresenta aspetto che è stato ritenuto insufficiente in quanto fonte di un sistema non uniforme e frammentario, con evidenti difficoltà di coordinamento e applicative. A

⁵ La lista aggiornata, con ulteriori indicazioni anche su singole dichiarazioni di riserva, è reperibile a questo link del Consiglio d'Europa: <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=211>

⁶ Per una più ampia analisi e sottolineatura di questi aspetti della legislazione italiana vigente, v. i molti contributi raccolti in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti, Il fenomeno e le attività di contrasto*, Milano, 2010, reperibile al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Farmaci_Contraffatti_2010.pdf

questo riguardo, le fattispecie penali più rilevanti possono sicuramente considerarsi quelle previste nel Codice penale agli artt. 440 (Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari), 441 (Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute), 442 (Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate), 443 (Commercio o somministrazione di medicinali guasti) e 445 (Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica), con l'ulteriore considerazione di quanto previsto all'art. 452, comma 2, c.p., per la punizione delle corrispondenti fattispecie colpose⁷. A queste disposizioni si affiancano poi le fattispecie introdotte con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», ed in specie quelle di cui all'art. 147⁸. Si tratta, peraltro, di fattispecie, che nella formulazione iniziale erano state circoscritte ad ipotesi di natura solo contravvenzionale, aspetto questo che era stato giudicato insufficiente, in quanto «ostativo all'utilizzo di strumenti di indagine utili a rendere più incisiva l'attività dell'Autorità giudiziaria (es. intercettazioni)»⁹.

Sotto altro profilo, le disposizioni codicistiche prevedono condotte aventi ad oggetto materiale le "sostanze medicinali", o comunque i "medicinali" od altri "dispositivi medico-sanitari", proiettando così lo spettro applicativo delle singole fattispecie su spazi molto più circoscritti di quelli altrimenti previsti dalla Convenzione "Medicrime"¹⁰; nell'ambito della quale, peraltro, la previsione di nuove figure di reato viene diversamente focalizzata su oggetti indicati quali "agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali ed accessori", con l'utilizzo così di concetti, che risultano a loro volta più dettagliatamente descritti dalle apposite precisazioni definitorie previste all'art. 4 della Convenzione.

Un'ulteriore difficoltà, nell'ottimizzazione delle attività di coordinamento nello specifico settore, è stata ravvisata nell'assenza di riferimenti, nella normativa vigente, rispetto all'obbligo di comunicazione ad AIFA nei casi di rinvenimento, fermo o sequestro di farmaci sospetti¹¹.

Rispetto a quanto previsto dagli obblighi imposti dalla Convenzione "Medicrime", allo stato attuale la legislazione italiana risulta sicuramente carente sotto il profilo delle disposizioni volte a sanzionare anche le persone giuridiche. A tutt'oggi,

⁷ Per un'approfondita analisi di queste fattispecie v. in generale A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica. Tomo II. Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, pp. 552 ss. Per ulteriori riferimenti v. la stessa relazione di A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, supra in questo fasc. (in part., § 7).

⁸ Su queste fattispecie v. per tutti v. S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica. Tomo II. I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, diretto da G. Marinucci e E. Dolcini, Milano, 2014, pp. 461 ss.

⁹ V. D. DI GIORGIO, *Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto*, relazione tenuta a Roma il 17 ottobre 2017, ora reperibile a questo link: https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/usmaf/formazione2017/Il_fenomeno_del_crimine_farmaceutico_e_le_attivita_di_contrasto.pdf

¹⁰ Su questo aspetto v. anche quanto precisato da D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto*, supra in questo fasc. (in part., § 2.2).

¹¹ V. D. DI GIORGIO, *Il fenomeno del crimine*, cit., *ibidem*.

infatti, nessuna delle disposizioni incriminatrici previste dal Codice penale per la punizione di condotte rilevanti nella contraffazione dei farmaci è parimenti indicata quale possibile fonte di responsabilità degli enti collettivi a norma di quanto disciplinato dal Decreto Legislativo n. 231/2001. Uniche eccezioni a questa lacuna possono essere ravvisate nell'attuale previsione dell'art. 24 ter del D.Lgs. n. 231/2001, vale a dire nell'ipotesi in cui attività inserite nel mercato dei farmaci contraffatti vengano ad integrare anche la commissione dei reati di "Associazione per delinquere", ex art. 416 c.p., o di "Associazione di stampo mafioso", ex art. 416-bis c.p. o di "Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope", ex art. 74 D.p.r. 309/1990, ovvero nei casi considerati all'art. 10 della legge n. 146/2006, con riferimento alla commissione di "reati transnazionali", secondo la definizione indicata all'art. 3 di questa medesima legge n. 146/2006¹².

Al contempo, anche sotto il profilo della diffusione del fenomeno in parola nell'ambito del territorio italiano, i riscontri non sono certamente paragonabili con quelli, ben più gravi ed allarmanti, che sono stati registrati in altre aree geografiche. Recenti indagini giudiziarie hanno, tuttavia, portato alla luce conferme della presenza anche in Italia di attività criminali inserite in questo specifico settore del mercato farmaceutico. In questo senso, particolare clamore ha suscitato soprattutto una nota vicenda correlata alla c.d. "operazione Vulcano" del 2014, che ha visto medicinali anticancro rubati dagli ospedali italiani e reintrodotti nelle catene di distribuzione per essere venduti in tutta Europa¹³.

Di recente, lo stesso Ministero della Salute ha dato notizia della conclusione dell'operazione internazionale finalizzata alla tutela della salute ed al contrasto della criminalità farmaceutica denominata "SHIELD IV", acronimo di "Safe Health Implementation, Enforcement and Legal Development", operazione che si è sviluppata, tra aprile e novembre 2023, sotto la direzione di EUROPOL e con la partecipazione, quale unica Forza di Polizia italiana, del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, il quale ha svolto un ruolo organizzativo, di pianificazione e direzione, unitamente alla Polizia greca, all'OCLAESP francese e alla Guardia Civil spagnola. Secondo quanto riferito nel comunicato ministeriale, all'operazione hanno aderito 28 Paesi (19 stati membri dell'UE e 9 paesi terzi), unitamente all'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), l'Ufficio dell'UE per la proprietà intellettuale (EUIPO) che ha offerto sostegno finanziario, Frontex, l'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA) e l'Organizzazione Mondiale delle Dogane, con una «azione congiunta che ha affrontato in maniera globale il fenomeno del c.d. pharma crime, inteso come contraffazione, devio dalla catena legale di approvvigionamento, furti e traffico illecito, mediante lo svolgimento di azioni mirate

¹² Su questa disciplina, con puntualizzazioni critiche in ordine alla stessa individuazione delle singole ipotesi di reato concretamente rilevanti, v. A. ASTROLOGO, *I reati transnazionali come presupposto della responsabilità degli enti. Un'analisi dell'art. 10 della legge 146/2006*, in *Rivista-231*, 2009, pp. 71 ss.

¹³ Su questa nota ed importante operazione di polizia, v. D. DI GIORGIO – D. RUSSO (a cura di), *Medicrime vs Volcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, 2019, studio coordinato dal Consiglio d'Europa e pubblicato online a questo link: <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>.

in materia di doping, medicinali, principi attivi farmacologici anche ad effetto stupefacente, con un focus sulle nuove sostanze psicoattive e integratori alimentari»¹⁴.

La notevole diffusione che il mercato dei farmaci contraffatti ha oggi nel settore delle vendite via Internet, soprattutto con riguardo ai segnalati farmaci c.d. "life-style", come Viagra e Cialis, ovvero dei farmaci "dopanti", o di quelli dimagranti o per la cura dell'invecchiamento cutaneo, rende, inoltre, evidente come anche il nostro paese non possa considerarsi affrancato dall'esigenza di adottare più adeguate misure di prevenzione e repressione di queste attività illecite.

Poco plausibile appare altresì l'ipotesi di un ritardo legislativo determinato dalla presenza di interessi lobbistici contrari alla adozione della Convenzione. Nella specie, pur riconoscendo la forte influenza che potrebbe essere determinata da colossi multinazionali operanti nel settore della produzione e del commercio farmaceutico, in questo caso pare innegabile il diretto interesse di questi stessi protagonisti ad evitare le contaminazioni di mercato che possono derivare da fenomeni di contraffazione e di aggiramento delle procedure di produzione e commercializzazione.

Parimenti inverosimile è poi l'ipotesi di preoccupazioni per i possibili riflessi di maggiore allarme sociale e commerciale, che potrebbero derivare dalla più accentuata attenzione mediatica sul fenomeno della contraffazione dei farmaci, che conseguirebbe quasi certamente alla emanazione di una futura legge di ratifica della Convenzione "Medicrime". A questo riguardo pare, infatti, fondato ritenere che, laddove il legislatore italiano decidesse davvero di rompere gli indugi e di dare seguito agli obblighi assunti con la sottoscrizione della Convenzione, questi ipotetici rischi di maggiore allarme sociale troverebbero subito adeguata controrisposta proprio nella stessa pubblicizzazione della più forte capacità di contrasto che potrà essere favorita da una riforma finalmente coerente con gli obiettivi di maggiore tutela perseguiti dalla Convenzione "Medicrime".

4. La rilevanza delle implicazioni conseguenti alla complessa definizione del concetto di "contraffazione".

Un ultimo profilo, che appare opportuno prendere in considerazione per meglio comprendere le possibili ragioni del ritardo nell'attuazione della Convenzione "Medicrime", attiene agli stessi contenuti della Convenzione e, in particolare, alla possibilità di cogliere, nelle relative disposizioni, indicazioni foriere di potenziali ricadute problematiche nella fase di implementazione normativa nella legislazione italiana.

Da questo punto di vista, un aspetto che risulta certamente meritevole di attenzione attiene soprattutto a quanto previsto dalla Convenzione con riferimento alla definizione del concetto di "contraffazione".

¹⁴ Il testo integrale del comunicato è riportato sul sito del Ministero della Salute a questo indirizzo: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2502.

Si tratta, invero, di un aspetto di primaria importanza nella prospettiva di tutela che ha ispirato la stessa redazione della Convenzione, trattandosi come detto di documento che, secondo quanto espressamente precisato nel “Preambolo”, è stato realizzato proprio «tenendo presente la necessità di elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale in tema di lotta a tutte le forme di contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica, e che preveda uno specifico meccanismo di controllo».

Ora, secondo quanto precisato all’art. 4, lett. j), il termine “contraffazione” viene specificato quale concetto che «indica un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato, vale a dire di «agenti terapeutici, sostanze attive e ausiliarie, componenti, materiali e accessori» che, a loro volta, trovano più specifica definizione in altre disposizioni della Convenzione.

La rilevanza sistematica ed applicativa di questa nozione del concetto di “contraffazione” appare subito chiara, se solo si considerano anche le precise indicazioni fornite in ordine alle nuove figure di reato che la Convenzione richiede di introdurre. Così, in particolare, secondo quanto previsto all’art. 5 della Convenzione, questo concetto assume una valenza centrale con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Fabbricazione di contraffazione”, rispetto al quale si stabilisce l’impegno degli Stati di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione intenzionale di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali ed accessori contraffatti».

Ed ancora, il concetto assume ulteriore importanza anche con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni”, rispetto al quale, secondo quanto stabilito all’art. 6 della Convenzione, si prevede l’impegno di ogni singolo Stato di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno, quando commessi intenzionalmente, la fornitura o l’offerta di fornitura, inclusa l’intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l’importazione e l’esportazione di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti».

Ed infine, ancorché con un rilievo solo indiretto, il concetto risulta determinante anche con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Falsificazione di documenti”, rispetto al quale, secondo quanto stabilito all’art. 7 della Convenzione, si impone agli Stati di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione di documenti falsi o manomissione di documenti, laddove commessa intenzionalmente». In questo caso, come detto, le ricadute derivanti dalla nozione di “contraffazione” sono solo indirette. Nella specie va, infatti, tenuto conto che, a norma di quanto previsto all’art. 4, lett. h), con la nozione di “documento”, si intende indicare «qualsiasi documento legato ad un prodotto sanitario, una sostanza attiva, una sostanza ausiliaria, un componente, un materiale o un accessorio, incluso l’imballaggio, l’etichettatura, il foglio illustrativo, il certificato d’origine o qualunque altro certificato che lo accompagna, o che è altrimenti associato direttamente alla sua fabbricazione e/o alla sua distribuzione», così risultando

chiaro che, in concreto, divengono conseguentemente rilevanti tutti i documenti riferibili a prodotti che possano comunque risultare oggetto di “contraffazione”.

La definizione del concetto di “contraffazione” che è stata adottata dalla Convenzione “Medicrime” è sostanzialmente conforme a quanto da tempo precisato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che, già con una prima definizione elaborata in occasione di un Workshop tenutosi nell’aprile 1992, aveva indicato come contraffatto un farmaco, sia esso specialità medicinale o generico, che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità¹⁵. Questa definizione aveva evidenziato più problemi e perplessità: in un primo momento, perché, pur risultando applicabile sia a farmaci contraddistinti da marchi, sia ai c.d. “generici”, che non sono tutelati da diritti di proprietà intellettuale, di fatto non riconosceva i casi in cui la quantità di principi attivi fosse maggiore di quanto indicata, né il problema della falsa documentazione relativa alla produzione; successivamente, perché risultò suscettibile di assumere rilevanza anche rispetto a condotte concretamente riferibili solo a violazioni del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale¹⁶.

La questione rischiava così di estendere in termini inadeguati la considerazione del fenomeno, giacché, come è stato osservato, «non si può presumere che la violazione del marchio di un medicinale implichi automaticamente che il farmaco sia di scarsa qualità o costituisca un’ingannevole rappresentazione dell’origine e dell’identità del prodotto; in alcuni casi la violazione del diritto di marchio non comporta un’ingannevole rappresentazione né incide sulla qualità del farmaco. Di conseguenza, una definizione di medicinale contraffatto basata sul diritto di marchio avrebbe potuto ostacolare il commercio di medicinali che viceversa non comportano rischi per la salute»¹⁷.

In seguito, anche nell’ambito dei lavori curati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità si è giunti a meglio delimitare la questione ed è stata chiarita la necessità di fare riferimento ad una più analitica classificazione dei farmaci. Si è così formulata una suddivisione dei farmaci, mediante l’utilizzo di queste formule: *substandard*, *spurious*, *falsely labelled*, *falsified and counterfeit* (SSFFC). Secondo questa differenziazione, i prodotti medicali “*falsely labelled*” sono considerati quelli che riportano una falsa informazione sull’etichetta circa il contenuto, la data o il luogo di produzione, la data di scadenza; “*spurious*” sono quei prodotti che non contengono principi attivi o contengono principi attivi diversi o una insufficiente quantità di principi attivi; i medicinali “*falsified*” sono quelli che offrono una falsa rappresentazione della loro identità e/o origine e/o documenti relativi alla tracciabilità; per farmaci “*substandard*” si intendono infine quelli prodotti legittimamente da un produttore autorizzato che tuttavia non raggiungono lo “standard” (intesa come qualità) prevista a livello nazionale a causa di mancanze di risorse e capacità».

¹⁵ V. WORLD HEALTH ORGANIZATIONS, *Counterfeit drugs, Report of a WHO/IFPMA Workshop, 1-3 April 1992*, WHO/DMP/CFD/92, p. 1.

¹⁶ Su questa progressiva puntualizzazione del concetto di “contraffazione” v. A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., pp. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention*, cit., pp. 353 ss.; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale*, cit. pp. 2 ss.

¹⁷ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 62.

Come è stato osservato, anche questa successiva differenziazione non ha però risolto tutti i motivi di incertezza. Così, in particolare, nel caso dei c.d. farmaci “*substandard*”, è stata evidenziata la considerazione di un «problema che colpisce in particolar modo i Paesi più poveri e che va affrontato in maniera diversa rispetto a quello della falsificazione dei medicinali come crimine»¹⁸. Inoltre, si è aggiunto, l’OMS non ha offerto una definizione precisa di prodotti medicali “SSFFC”, lasciando così aperto un notevole margine di dubbio circa la possibilità di adottare una nozione di “contraffazione” concretamente suscettibile di circoscrivere la considerazione del fenomeno ai soli casi rilevanti per la tutela della salute e con esclusione di ciò che potrebbe invece rientrare nel solo quadro di violazioni del marchio e della proprietà intellettuale¹⁹.

Nel dibattito che più ha segnato lo studio di queste problematiche, è proprio questo, però, il principale motivo di incertezza che si ritiene ancora ravvisabile nella delimitazione di ciò che appare opportuno ricondurre al concetto di “contraffazione”.

Da questo punto di vista, in effetti, si è fatto notare come la Risoluzione UNODC del 2011 non facesse riferimento al termine “contraffatto”, ma a quello «di “*fraudulent medicines*”, anch’esse però intese come “*falsified medicines*”, ovvero medicine che non contengono principi attivi o ne contengono in quantità minore o diversa da quanto indicato o che sono scadute»²⁰. Il medesimo termine è, invece, presente nel modello di legislazione dell’UNODC sui prodotti sanitari fraudolenti che propone la seguente definizione: «Fraudulent medical product means any medical product with a false representation of: (1) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; (2) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (3) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used»²¹.

Anche questa definizione ha tuttavia evidenziato identici motivi di critica in ragione del possibile coinvolgimento anche di violazioni rilevanti solo rispetto alla tutela del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale. Ma questi profili di criticità sembrano invero ravvisabili anche nel quadro delle definizioni che sono state inserite nel testo della Convenzione “Medicrime”.

Come visto, infatti, secondo quanto precisato all’art. 4, lett. j), della Convenzione il termine “contraffazione” viene specificato quale concetto che «indica un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato. A questo riguardo, nella “Relazione esplicativa” si precisa che: «Sebbene i termini “contraffatto” e “contraffazione” siano utilizzati anche in senso più ristretto nell’ambito della tutela dei diritti di proprietà intellettuale, il Comitato *ad hoc* ha deciso

¹⁸ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 64.

¹⁹ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 64.

²⁰ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 65.

²¹ UNODC, *Resolution 20/6, Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking*, reperibile al link: https://www.unodc.org/documents/organized-crime/fm/resolution_20_en.pdf

di utilizzarli ai fini della presente Convenzione nel senso in cui sono ampiamente compresi e utilizzati, ossia corrispondenti a “falso” e “fabbricare un prodotto falso e spacciarlo per autentico». E si è aggiunto: «Ai fini della presente Convenzione, un prodotto medico non può essere considerato contraffatto per il solo fatto di non essere autorizzato e/o legalmente commercializzato in un determinato Stato. Allo stesso modo, i prodotti medici che sono altrimenti legali non sono considerati contraffatti per il solo motivo che fanno parte di un lotto inferiore agli standard o che presentano difetti di qualità o non sono conformi alle buone pratiche di fabbricazione o di distribuzione, fermo restando che tali difetti e non conformità non derivano da un’azione o un’omissione intenzionale da parte del fabbricante. Il Comitato *ad hoc* ha deciso di considerare un prodotto medico adulterato (cioè un prodotto medico – di solito una polvere o un liquido – reso di qualità inferiore mediante l’aggiunta o la sostituzione intenzionale di un’altra sostanza non dichiarata) semplicemente come una contraffazione e quindi di non introdurre il termine “prodotto medico adulterato” come un termine specifico e definito, diverso da “prodotto medico contraffatto”. Infine, il termine “fonte” dovrebbe essere inteso in senso ampio, includendo quindi anche la storia della fornitura e della distribuzione del prodotto medico, del principio attivo, dell’eccepiante, della parte, del materiale o dell’accessorio in questione»²².

Anche in queste precisazioni si coglie quanto labile e sottile venga così ad essere tratteggiata la linea di demarcazione tra prodotti contraffatti, in quanto potenzialmente pericolosi per la salute umana, e prodotti che, al contrario, pur senza presentare alcuna pericolosità per la salute, ciononostante siano da considerarsi “contraffatti” solo perché contrassegnati da indicazioni foriere di una «ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato.

Nella prospettiva seguita dalla Convenzione “Medicrime”, il punto di partenza è stato certamente quello di allinearsi alle indicazioni dell’OMS e di considerare contraffatti tutti i farmaci che non sono equivalenti ai corrispondenti farmaci originali, muovendo così dal presupposto che, anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le c.d. “Buone Pratiche di Fabbricazione” (“Good Manufacturing Practice”) riconosciute a livello mondiale. Da questo punto di vista, perciò, la potenziale pericolosità di un farmaco contraffatto può riguardare il principio attivo, gli eccepianti ed anche il semplice confezionamento, senza esclusione dei rischi che possono derivare da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre tra la sua produzione e l’immissione sul mercato.

Muovendo da queste premesse, sono state prospettate quattro diverse ipotesi di possibile contraffazione:

1. il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione “originale” e quindi presenta lo stesso principio attivo, nella corretta quantità e identico confezionamento;

²² V. *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, p. 6. Il testo integrale è disponibile a questo link: <https://rm.coe.int/16800d383b>

2. il farmaco si presenta in confezione identica a quella della specialità medicinale originale, ma contiene il principio attivo in quantità inferiore al dichiarato;
3. il farmaco assomiglia al prodotto autentico, ma non contiene alcun ingrediente attivo;
4. il farmaco contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati.

Rispetto a questo schema, la natura “contraffatta” del prodotto viene così colta nella sola diversità dal farmaco “originale”, assumendosi perciò che, proprio in ragione di questa diversità, il prodotto “contraffatto” possa arrecare gravi danni alla salute di una persona malata in quanto inidoneo allo scopo a cui il farmaco “originale” è destinato; e cioè: curare una patologia in modo da consentire la guarigione a chi è affetto da tale patologia.

A ben vedere, tuttavia, quanto meno nella prima ipotesi sopra indicata e riferita alla «perfetta imitazione della preparazione “originale”», la presunzione di pericolosità per la salute umana fatica a trovare un effettivo fondamento scientifico, con il rischio di risultare così espressione, in concreto, solo di una generica violazione del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale.

Ma il ragionamento potrebbe valere anche per altre ipotesi rientranti in tutti gli altri casi. Questo, in particolare, con riguardo a quella specifica tipologia di medicinali c.d. “life-style” (come Viagra e Cialis, o farmaci dopanti, o dimagranti o per la cura dell’invecchiamento cutaneo), che, proprio perché destinati a curare patologie che non comportano rischi diretti per la vita o l’incolumità individuale, hanno la funzione di migliorare la qualità della vita, ma, anche se privati della loro efficacia curativa, non sono forieri di pericoli effettivi per tali beni. Si tratta, infatti, di casi nei quali la rilevanza del pericolo per la salute, pur se caratterizzato da condotte che comportano quello che viene altrimenti definito come un “pregiudizio per omissione” (nel senso che l’inefficacia del farmaco, pur non attivando un processo patologico, non assolve l’effetto curativo rispetto ad una patologia già presente)²³, può sì incidere su di un aspetto “qualitativo” della salute, ma senza alcuna implicazione diretta anche per la vita o l’incolumità della persona.

Ora, se si tiene conto degli obiettivi di tutela perseguiti dalla Convenzione “Medicrime”, non tutte queste situazioni (ed in particolare quelle di cui alla prima ipotesi sopra indicata) potrebbero ragionevolmente ritenersi ricomprese nella sfera di potenziale applicabilità delle nuove disposizioni, e, in ogni caso, alcune di queste (ed in particolare quelle di cui alla segnalata tipologia di medicinali c.d. “life-style”) necessiterebbero di essere differenziate rispetto ad altre ipotesi di maggiore gravità e potenzialità offensiva²⁴. Da questo punto di vista, in effetti, come già ricordato, nel preambolo della Convenzione si riconosce espressamente che «il fine della presente Convenzione è quello di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, e che

²³ Su questa peculiarità del difetto potenzialmente rilevante nel settore dei prodotti medicinali v. per tutti M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica*, in M. DONINI – D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007, 215.

²⁴ In questo senso v. anche A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 68.

l'attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità», specificando ulteriormente che «la presente Convenzione non ha per oggetto le questioni relative ai diritti della proprietà intellettuale».

Ed anche nella indicazione di chi possa essere considerato “vittima” delle incriminazioni richieste per dare attuazione alla Convenzione, nello stessa “Relazione esplicativa” si è segnalato il suggerimento formulato dal “Comitato *ad hoc*” «di concentrare le disposizioni sulle vittime della Convenzione sulle persone fisiche che subiscono effetti fisici o psicologici negativi a causa dell’uso di un prodotto medico contraffatto o di un prodotto medico che è stato oggetto di una condotta penalmente perseguibile, come previsto dall’articolo 8»; così pertanto riconoscendo che, «ai fini della presente Convenzione, le persone fisiche o giuridiche che subiscono perdite puramente finanziarie derivanti dalle condotte incriminate ai sensi della Convenzione non rientrano nella definizione di “vittima” di cui alla lettera k»²⁵. A questo riguardo, peraltro, la conferma di una necessaria potenzialità offensiva per la salute delle situazioni di contraffazione qui considerate si ritrova anche in quanto ulteriormente precisato, dopo quest’ultima citazione, laddove, in particolare, si aggiunge che: «Poiché in alcuni casi le conseguenze dell’uso di prodotti medici contraffatti o comunque non sicuri possono manifestarsi solo a lungo termine, va sottolineato che una persona non può essere esclusa dal godimento dei diritti di vittima riconosciuti dalla presente Convenzione solo perché non ha ancora subito effetti negativi, ma è comunque probabile che li subisca in una fase successiva»²⁶. Nell’insieme dovrebbe, perciò, risultare chiaro, che fatti illeciti sanzionabili a norma di quanto prescritto ed imposto dalla Convenzione dovrebbero essere solo fatti dannosi o quanto meno pericolosi per la salute fisica e psichica di chi farà uso di quella determinata tipologia di farmaci, ma con esclusione di condotte suscettibili di comportare ricadute dannose e/o pericolose solo su beni di natura meramente patrimoniale.

La rilevanza di queste precisazioni è ovviamente molto evidente alla luce delle note problematiche che da sempre contrassegnano lo studio e l’applicazione delle stesse disposizioni incriminatrici già oggi in vigore nell’ordinamento italiano. La controversa dimensione offensiva degli attuali reati a tutela dell’incolumità pubblica trova, infatti, massima evidenza proprio in quelle fattispecie, innanzi già ricordate, relative al commercio e/o alla somministrazione di medicinali, rispetto alle quali è oggetto di annosa discussione l’ammissibilità di sanzionare penalmente condotte che possano risultare solo presuntivamente pericolose per la salute pubblica²⁷.

Pur con indicazioni non sempre univoche e consolidate, anche la giurisprudenza ha avvertito l’esigenza di tenere conto di questi aspetti di effettiva offensività per la

²⁵ V. *Explanatory Report*, cit., p. 6.

²⁶ V. *Explanatory Report*, cit., p. 6.

²⁷ Per un’approfondita analisi di questa problematica v. per tutti A. GARGANI, *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l’incolumità pubblica*, Torino, 2005, *passim*. Sulle implicazioni relative al rispetto del principio di proporzionalità della pena, di recente, v. per tutti G. DEMURO, *Il pericolo e la sua pena tra proporzionalità e ne bis in idem*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2023, pp. 901 ss.

salute umana ed ha, ad esempio, riconosciuto che, «in caso di realizzazione di un farmaco privato del suo principio attivo, la pericolosità per la salute pubblica, necessaria per configurare il reato di adulterazione e contraffazione di sostanze medicinali, non può essere dedotta in via puramente logica dalla sua inefficacia curativa e dalle difficoltà diagnostiche indotte da tale inefficacia»²⁸. Ora, nel caso considerato in questa vicenda, la Cassazione aveva effettivamente escluso la configurabilità del più grave delitto di cui all'art. 440 c.p., ma, nel contempo, aveva parimenti ammesso la possibile riconducibilità del fatto alla diversa, ma meno grave, fattispecie di cui all'art. 443 c.p., riconoscendo così la natura quanto meno "imperfetta" del «medicinale privato del suo principio attivo, sostituito con altro di minore o di nessuna efficacia». Nella sostanza, pertanto, anche in queste situazioni non viene esclusa la rilevanza penale delle condotte, ma certamente si tiene conto della necessità di differenziare, quanto meno sotto il profilo della gravità del fatto e della relativa entità della sanzione penale ad esso applicabile, l'ipotesi di "contraffazioni" che, pur se caratterizzate da una «ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine» del prodotto di volta in volta considerato, nel caso concreto, anche carenti di una piena efficacia curativa, non abbiano avuto alcuna concreta possibilità di comportare un effettivo pericolo per la salute umana.

L'importanza di una più attenta riflessione su questi possibili riflessi di ricadute penalistiche derivanti dagli impegni di riforma imposti dalla Convenzione "Medicrime" è ben emersa anche in quegli ordinamenti che già hanno provveduto a dare attuazione alle relative disposizioni. Così, in particolare, nell'ambito dell'ordinamento spagnolo, a seguito dell'entrata in vigore della "*Ley orgánica 1/2015*" sono state apportate molteplici modifiche al *Código penal*, ma, nella configurazione delle nuove fattispecie penali introdotte in attuazione delle prescrizioni della Convenzione Medicrime, non si è mancato di circoscrivere la rilevanza tipica delle condotte sanzionabili ai soli casi nei quali il fatto venga a cagionare «un rischio per la vita o la salute delle persone»²⁹. Conseguentemente, come è stato osservato, in conformità con quanto imposto dal «principio de intervención mínima» del diritto penale, nell'accertamento della tipicità oggettiva di questi nuovi reati «debe demostrarse en cualquier caso la nocividad del medicamento como elemento sustentador del injusto penal»³⁰. Nella specie, in particolare, si tratta di un requisito oggettivo di effettiva pericolosità per la salute umana, che è stato richiesto, sia per il delitto di cui all'art. 361 del *Código penal*, relativo alla "messa in circolazione di medicinali non autorizzati, danneggiati, scaduti o non conformi ai requisiti tecnici", sia per quello di cui all'art. 362 del *Código penal*, più gravemente sanzionato, relativo allo "sviluppo e produzione di medicinali contraffatti" ed alla "contraffazione di medicinali originali".

²⁸ Cass. pen., 7 novembre 2013, n. 50566, in *Foro it.*, 2014, II, pp. 73 ss.

²⁹ Per una completa disamina di questa riforma spagnola v. per tutti S. MENDOZA CALDERÓN, *Implementación de la Convención Medicrime del Consejo de Europa en España: "la falsificación de medicamentos en tiempos del covid-19: problemática penal"*, in *Revista General de Derecho Penal*, 2021, n. 35, pp. 1 ss.

³⁰ Cfr. S. MENDOZA CALDERÓN, *Implementación de la Convención Medicrime*, cit., p. 19.

5. Osservazioni conclusive a sostegno di una ratifica della Convenzione “Medicrime” coerente con gli obiettivi di tutela perseguiti.

Alla luce di queste indicazioni, in via conclusiva, pare allora opportuno formulare alcune ultime osservazioni.

Nell’insieme, sono sicuramente molti i profili di carenza dell’ordinamento italiano vigente (primo tra tutti quello relativo alla attuale mancata previsione di una responsabilità delle persone giuridiche per reati riferibili alla contraffazione dei farmaci), che confermano l’importanza di una prossima completa ratifica della Convenzione “Medicrime”. Si tratta, infatti, di una lacuna che appare direttamente apprezzabile anche con riferimento alle stesse fattispecie incriminatrici oggi previste dal Codice penale italiano (in particolare, la sfera dei delitti in materia di tutela della “incolumità pubblica”) e già concretamente applicabili a molti casi di contraffazione di medicinali.

Come visto, una correzione alla disciplina di queste fattispecie appare comunque utile e necessaria anche sotto il profilo del c.d. “oggetto materiale” del reato, nella prospettiva del segnalato ampliamento della tipologia dei prodotti medicinali che possano risultare suscettibili di contraffazione in ragione di quanto previsto dalla Convenzione “Medicrime”³¹.

Rispetto alle questioni innanzi considerate, circa le caratteristiche concrete delle condotte penalmente rilevanti, sembra invece preferibile proporre una indicazione correttiva con riguardo a quanto potrebbe conseguire da un generico recepimento della nozione di “contraffazione” così come indicata all’art. 4, lett. j), della Convenzione.

Ferma la possibile individuazione anche di altre soluzioni alternative per la riforma dei reati a tutela della incolumità pubblica³², rispetto a quanto sopra considerato pare coerente tenere conto della necessità di coordinare una auspicata attuazione delle disposizioni della Convenzione “Medicrime” con l’esigenza di evitare che la riformulazione delle fattispecie incriminatrici incentrate su fatti di contraffazione possa portare alla punizione di condotte rilevanti solo nell’ottica di possibili violazioni commerciali (anche in frode ai consumatori), ovvero di privative industriali e/o brevettuali, ma prive di effettive implicazioni di pericolo per la salute pubblica.

Da questo punto di vista, l’adozione di clausole di pericolosità concreta similari a quelle previste nelle nuove fattispecie introdotte nel codice penale spagnolo non dovrebbe, pertanto, configurare una violazione degli impegni assunti con la sottoscrizione della Convenzione “Medicrime”, dal momento che, come già più volte

³¹ Sul punto v. ancora quanto precisato anche da D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto*, supra in questo fasc. (in part., § 2.2).

³² Sulle soluzioni proposte nell’ambito del progetto di riforma dei reati contro la persona coordinato dall’Associazione italiana dei professori di diritto penale, v. *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l’incolumità privata e pubblica, Sezione I, Risultati del gruppo di lavoro coordinato da Massimo Donini*, in *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell’AIPDP. Atti dei seminari di discussione in collaborazione con il DiPLaP*, a cura di “Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale”, Milano, 2023, 801 ss., con testo pubblicato a questo link: https://www.aipdp.it/allegato_prodotti/225_AIPDP-DIPLAP_Riforma_reati_contro_la_persona_a_cura_di_AIPDP-DIPLAP.pdf

sottolineato, è la stessa Convenzione che riconosce espressamente l'obiettivo di «prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica», ma con esclusione di quanto diversamente apprezzabile solo su «questioni relative ai diritti della proprietà intellettuale»³³.

Laddove peraltro si dovesse ritenere fondato e necessario estendere tutta la sfera delle nuove disposizioni anche a quei casi di contraffazione che, proprio perché caratterizzati da una minore o nulla efficacia curativa del prodotto, possano risultare inidonei a migliorare un aspetto qualitativo della salute umana, ma senza ripercussioni negative sulla tutela delle vite e della incolumità individuale, sarebbe comunque opportuna e necessaria una differenziazione, quanto meno sanzionatoria, rispetto a situazioni più concretamente offensive per questi beni fondamentali della persona.

Tutto ciò, come detto, anche al fine di evitare l'adozione di modelli sanzionatori, che, pur tenendo conto della indubbia rilevanza di un bene giuridico quale quello della salute pubblica, in assenza di queste precisazioni e differenziazioni potrebbero risultare sproporzionati e/o inadeguati rispetto a quel grado di offensività concreta, che rimane comunque necessario ed imprescindibile per la stessa legittimazione di un intervento sanzionatorio di natura penale.

³³ La previsione di questa necessaria "pericolosità concreta" delle contraffazioni rilevanti risulterebbe, peraltro, del tutto coerente anche con quanto stabilito dalla Convenzione (art. 13) rispetto alla previsione di circostanze aggravanti speciali per i casi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale.