



MIUR



A.D. MDLXII



F.S.E

Università degli Studi di Sassari

Dottorato di ricerca in Diritto ed Economia dei Sistemi Produttivi

Ciclo XXII

LA TUTELA PENALE DEL CONSUMATORE DI FARMACI

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Michele M. Comenale Pinto

Tutor:

Chiar.mo Prof. Francesco Angioni

*Tesi di dottorato della
Dott.ssa Sara Delehay*

Indice

Capitolo 1

Le coordinate generali della tematica	5
1. Il farmaco, la salute e l'iniziativa economica privata	5
2. Il consumatore di farmaci	8
3. La tutela penale e l'interesse collettivo alla protezione della salute	10
4. I tipi di tutela diversi da quella penale	11
5. Il fenomeno dell'uropeizzazione giuridica e il principio di precauzione: riflessi in materia penale	16
6. L'anticipazione della tutela come caratteristica principale del sistema di protezione penale	20

Capitolo 2

I delitti a tutela del consumatore di farmaci: il rapporto tra il bene giuridico protetto e la tecnica di costruzione delle fattispecie giuridiche	22
1. L'incolumità pubblica sotto il profilo della salute	22
2. La salute pubblica e la c.d. <i>teoria costituzionalmente orientata del bene giuridico</i> : aspetti problematici	28
3. La tutela della salute pubblica attraverso la tecnica dei reati di pericolo	30

Capitolo 3

Le fattispecie del Titolo VI, Capo II, del Codice Penale	46
1. Note introduttive comuni alle fattispecie contro l'incolumità pubblica	46
a. Il concetto di medicinale nell'ambito dei delitti contro l'incolumità pubblica	46
b. Le due soglie successive di tutela della salute pubblica apprestata dalle disposizioni del Codice Penale	47
c. Considerazioni in merito all'elemento soggettivo delle fattispecie contro l'incolumità pubblica	49

2.	L'adulterazione e la contraffazione di sostanze medicinali.....	50
3.	Il commercio di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica	59
4.	Il commercio di medicinali guasti o imperfetti	65
5.	La somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica	78
6.	Delitti colposi contro la salute pubblica	87

Capitolo 4

Le contravvenzioni in materia di farmaci 90

1.	La novità rappresentata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219: struttura e caratteristiche.....	90
2.	Le sanzioni penali dell'articolo 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219	100
a.	L'area della liceità condizionata e il reato come rischio sociale.....	101
b.	Il difficile inquadramento dell'oggetto giuridico tra tutela di funzioni amministrative e protezione anticipata di un bene finale	106
c.	Tecnica di tipizzazione della fattispecie e compatibilità con i principi costituzionali	112
d.	La questione del fondamento della punibilità nelle contravvenzioni	119

Capitolo 5

Le fattispecie previste nell'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219..... 124

1.	Considerazioni preliminari: l'AIFA	124
2.	Note introduttive comuni alle fattispecie.....	127
3.	Le singole fattispecie previste nell'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219	128
a.	L'articolo 147, comma 1	128
b.	L'articolo 147, comma 2	135
c.	L'articolo 147, comma 3	140
d.	L'articolo 147, comma 4	143
e.	L'articolo 147, comma 6	145
4.	Considerazioni circa le caratteristiche e gli obiettivi della "co-gestione" nell'ottica della prevenzione.....	146

Capitolo 6	
Codice Penale - D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219: ricostruzione del sistema, profili comparatistici e prospettive di riforma	150
1. Ricostruzione del sistema	150
2. Profili comparatistici	152
3. Prospettive di riforma	156
Bibliografia	159

CAPITOLO 1

Le coordinate generali della tematica

1. Il farmaco, la salute e l'iniziativa economica privata

Con il termine “*farmaco*” ci si riferisce, normalmente, a “*qualsiasi sostanza che abbia la proprietà di curare le malattie*”¹. Viene utilizzato, quale sinonimo, il vocabolo “*medicina*” o “*medicinale*”, inteso come “*tutto ciò che può alleviare o curare un male fisico, una sofferenza morale, una situazione difficile e simili*”². “*Malattia*” è “*in generale, qualsiasi stato patologico o alterazione dell’organismo o di un organo dal punto di vista anatomico o funzionale*”³.

Già dal significato comune dei vocaboli farmaco, medicina e malattia emerge, con evidenza, come la materia in esame coinvolga interessi di portata assolutamente dominante per la società; ciò comporta la specialità del “prodotto - farmaco” rispetto ad altri comuni beni materiali, ugualmente oggetto di disciplina da parte del legislatore.

Tale particolarità risiede nella considerazione che il medicinale non è un bene il cui acquisto risulta fine a sé stesso ma, al contrario, esso è funzionale al soddisfacimento di un bisogno di primaria importanza, coincidente con la cura della salute umana, attraverso l’esercizio di un’azione farmacologica, immunologica o metabolica. L’attenzione dimostrata dallo Stato e dal legislatore è prova certa della rilevanza pubblicistica che caratterizza l’attività riguardante i farmaci⁴.

¹ F. SABATINI, V. COLETTI, *Dizionario essenziale della lingua italiana*, Milano, 2005, p. 496.

² F. SABATINI, V. COLETTI, *op. cit.*, p. 802.

³ F. SABATINI, V. COLETTI, *op. cit.*, p. 774.

⁴ Tale interesse emerge dalla legislazione esistente in materia e sarà messo in luce nel corso della trattazione.

L'attività di produzione di essi, come quella cronologicamente precedente e riguardante la creazione delle materie prime, occorrenti alla loro realizzazione⁵, alla stregua di quella successiva di distribuzione all'ingrosso e di vendita al dettaglio, fino all'ultimo anello della catena produttiva, consistente nell'attività di somministrazione del farmaco al paziente, rappresentano singoli momenti di un unico iter economico nel quale sono coinvolti un insieme di interessi, non solo di tipo puramente commerciale, come potrebbe sembrare ad un esame molto superficiale della materia.

In tale ambito, viene in rilievo, in particolare, il bene giuridico - salute, tutelato dalla Carta Costituzionale all'art. 32, primo comma, che lo definisce "*diritto fondamentale dell'individuo*". Tale norma, inizialmente ritenuta di natura meramente programmatica, è stata poi riconosciuta come appartenente all'ambito delle disposizioni immediatamente precettive; il diritto alla salute è stato, conseguentemente, definito come diritto soggettivo perfetto, facente capo ad ogni persona, un autentico limite a quelle attività, pubbliche e private, che ne pongano in pericolo l'esistenza e la solidità. Da ciò emerge che importanza fondamentale riveste la costruzione del bilanciamento tra la tutela di tale bene e quella di eventuali interessi (economici) contrapposti.

L'ambito riguardante la produzione di farmaci e le attività annesse rappresenta un tipico esempio in cui l'ordinamento pone a confronto diretto due interessi, tutelati entrambi a livello costituzionale. Da un lato, il diritto alla salute e, dall'altro, la liber-

⁵ Un discorso a parte merita tutta la tematica riguardante la sperimentazione dei farmaci: è opportuno, per ragioni di completezza, fornire qualche breve informazione ad essa attinente.

Prima di essere introdotto sul mercato, ogni nuovo farmaco deve dimostrare la sua efficacia e sicurezza. Alcuni organismi regolatori, come l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, E.M.E.A., o la *Food and Drug Administration* (F.D.A.) negli Stati Uniti, sono incaricati di stabilire le procedure dei test dei medicamenti e di vegliare sulla loro corretta applicazione. Ove il farmaco venga giudicato promettente, passa alla fase di ricerca preclinica, nel corso della quale viene testato in vitro (ossia in laboratorio, per esempio, su culture cellulari) e, in seguito, in vivo su animali di laboratorio. Se il farmaco passa con successo la fase sopraddetta, entra in quella di ricerca clinica, che si svolge sull'uomo, con il coinvolgimento di tutta una serie di problematiche etiche, deontologiche e giuridiche.

Le principali fonti normative di riferimento della sperimentazione di farmaci sono il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*" e il D.M. 15 luglio 1997 "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*".

Per un *excursus* sulla materia, si veda: U. RONCHI - BOLINO - BONACCORSO, *La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica*, in *Riv. it. med. leg.* 2000; BARNI - SEGRE, *La sperimentazione dei farmaci sull'uomo*, in *Politica del diritto*, 1970; CARMONA, *Sperimentazione clinica e tutela giuridica della persona*, in *Archivio penale*, 1975.

tà di iniziativa economica privata, prevista dall'art. 41 della stessa Carta. È opportuno sottolineare, a tal proposito, che tale libertà è protetta sì ma in modo circoscritto, in quanto il secondo comma della citata norma impone il rispetto del limite dell'utilità sociale e della sicurezza, riconoscendo, così, il preminente ruolo della salute nel confronto tra tali interessi.

La considerazione che la protezione penale della salute pubblica, per quanto concerne in particolare l'oggetto della presente trattazione, ossia la produzione e la somministrazione di farmaci, vada a limitare, in misura anche molto rilevante, determinati aspetti dell'iniziativa economica privata, è appurato.

È sufficiente scorrere, anche sommariamente, gli artt. 440, 442, 443, 445, 452 c.p. o le fattispecie contravvenzionali previste dall'art. 147 del D.Lgs. 219/2006, per accorgersi come il legislatore abbia creato un sistema che prevede e punisce fatti diversi tra loro, ma sempre riconducibili a due fondamentali momenti: la produzione di medicinali, da un lato, la somministrazione, la vendita e la distribuzione per il consumo, dall'altro. Nell'attuale situazione sociale ed economica, caratterizzata dall'assoluta prevalenza delle attività produttive di carattere industriale, il contesto, ove tali lavori si svolgono, diviene interlocutore unico del legislatore, che voglia punire e prevenire ogni possibile aggressione alla salute dei consumatori. Produttori e commercianti e, nello specifico, case farmaceutiche, farmacisti e gli altri soggetti intermediari coinvolti sono, pertanto, i destinatari principali delle norme poste a tutela della salute dei consumatori. In quest'ottica, il tentativo di proteggere, attraverso il sistema penale, la salute degli individui e della collettività si pone in immediato contrasto con la libera iniziativa economica di tutti quei soggetti che producono, distribuiscono e commerciano i prodotti in questione e, per tale ragione, la loro attività subisce dei limiti, spesso gravosi.

Preso atto del conflitto esistente tra questi contrapposti interessi, è importante osservare che la nostra Carta Costituzionale offre elementi utili per risolvere tale *impasse*. È questa un'ipotesi in cui la legislazione penale, maturata nel contesto di un'attività lecita, quale quella del diritto penale economico, deve misurarsi con la costante necessità di ricercare un equilibrio fra interessi configgenti⁶; l'esito del

⁶ Non può trascurarsi di sottolineare che la Corte Costituzionale, ove è chiamata a giudicare della legittimità del compromesso tra interessi confliggenti fissato dalla legge, non può basarsi su conside-

bilanciamento è la risultante di un processo di composizione di quest'ultimi, che abbisogna, peraltro, esso stesso di consenso per poter fungere da valido metodo di orientamento⁷.

Soccorre quale criterio orientativo generale nella risoluzione del conflitto, l'art. 41, comma 2, Cost.. Partendo dalla lettura del combinato disposto di quest'ultima norma e dell'art. 32, comma 1, Cost., si è compresa l'intenzione del Costituente di prevedere non solo un diritto soggettivo dei cittadini alla propria salute ma, anche, un vincolo al legislatore, che nel tutelare la salute pubblica da ogni possibile aggressione, legittimamente può e deve limitare, quando necessario, l'iniziativa economica privata. In base a tale ricostruzione, è possibile sostenere che laddove si dispone che la libertà economica non possa svolgersi "*in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana*" (art. 41, comma 2 Cost.), emerge con chiarezza che l'intrapresa attività economica non possa essere tale da ledere la sicurezza e, a maggior ragione, la salute del singolo individuo. Ne discende la legittimità e la necessità di un controllo delle attività economiche che possono risultare dannose per la salute della collettività⁸.

2. Il consumatore di farmaci

Da quanto sopra, si evince che il consumatore di farmaci si distingue, rispetto a quello di altri prodotti, per la rilevanza del bene giuridico sotteso alla sua posizione: da ciò discende la particolare considerazione che riceve da parte dell'ordinamento e la speciale tutela che il legislatore gli garantisce o tenta di costruire a suo vantaggio.

A delineare compiutamente la figura del consumatore di farmaci, merita osservare che possono ad essa riferirsi alcune norme del D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206,

razioni astratte circa la maggiore o minore importanza di uno o dell'altro interesse ma deve procedere con valutazioni che ricalcano il giudizio di ragionevolezza, attraverso un procedimento logico volto alla ricostruzione della *ratio legis* della norma incriminatrice, all'esame della congruità del mezzo, rappresentato dalla sanzione penale, rispetto al fine, coincidente con la suddetta *ratio*, e alla formulazione di un giudizio di proporzionalità, circa il costo della tutela accordata ad un interesse, rispetto al sacrificio imposto all'altro. Sul punto: R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2005, p. 479-480.

⁷ M. MANTOVANI, *L'esercizio di un'attività non autorizzata - Profili penali*, Torino, 2003, p. 207.

⁸ D. PETRINI, *Reati di pericolo e tutela della salute dei consumatori*, Milano, 1990, p. 1-9.

“Codice del consumo” ed, in particolare, la Parte I, contenente alcune disposizioni generali utili all’inquadramento della materia⁹.

Gli artt. 1 e 2 del suddetto testo di legge chiariscono le finalità della disciplina¹⁰. L’art. 1, intitolato “*Finalità ed oggetto*”, recita: “*Nel rispetto della Costituzione ed in conformità ai principi contenuti nei trattati istitutivi delle Comunità europee, nel trattato dell’Unione europea, nella normativa comunitaria, con particolare riguardo all’articolo 153 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea¹¹, nonché nei trattati internazionali, il presente codice armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti*”. Emerge la volontà del legislatore di garantire la protezione dei consumatori secondo quanto previsto dalle normative europee durante tutte le fasi del rapporto di consumo¹².

L’art. 2, intitolato “*Diritti dei consumatori*”, recita: “*1. Sono riconosciuti e garantiti i diritti e gli interessi individuali e collettivi dei consumatori e degli utenti, ne è promossa la tutela in sede nazionale e locale, anche in forma collettiva e associativa, sono favorite le iniziative rivolte a perseguire tali finalità, anche attraverso la*

⁹ Il “Codice del consumo” contiene un’apposita parte, la IV, Titolo I, dedicata alla sicurezza dei prodotti, materia in parte coincidente con quella oggetto dell’analisi in atto, seppure analizzata dal punto di vista civilistico. Dalla lettura dell’art. 102, comma 2, emerge, però, la non riferibilità di tale titolo all’oggetto del presente studio, in quanto la disciplina ha carattere residuale e si applica solo “*laddove non esistano, nell’ambito della normativa vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti*”. Per i medicinali, invece, esiste un’apposita disciplina, stante la presenza del D.Lgs. 219/06.

¹⁰ L’art. 3 del “Codice del consumo”, contenente le disposizioni relative alle definizioni di “consumatore”, “professionista”, “prodotto” ecc. sono espressamente create dal legislatore “*ai fini del presente codice*” e il loro ambito applicativo deve, quindi, ritenersi ad esso limitato.

¹¹ L’art. 153 del Trattato istitutivo della comunità economica europea, denominato “*Protezione dei consumatori*”, che la norma in commento richiama, prevede “*Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori, nonché a promuovere il loro diritto all’informazione, all’educazione e all’organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi*”. Si sottolinea che, a seguito dell’entrata in vigore del Trattato di Lisbona l’1.12.2009, il Trattato istitutivo della comunità economica europea ha assunto la nuova denominazione di Trattato sul funzionamento dell’Unione Europea (TFEU), in quanto la Comunità Europea è definitivamente scomparsa e risulta fusa con l’Unione Europea. Accanto al TFEU, contenente norme di tipo operativo e attuativo, si colloca il Trattato sull’Unione Europea (TUE), meglio noto come Trattato di Maastricht, testo di livello costituzionale che raccoglie i principi di base dell’ordinamento europeo e le disposizioni istituzionali. Entrambi i testi presentano modifiche formali e, soprattutto il secondo, anche sostanziali, rispetto a quelli di origine. Si ricorda che il contenuto del citato art. 153 del Trattato istitutivo della comunità economica europea è oggi riprodotto dall’art. 169 del TFEU.

¹² A tal proposito, si ricorda il recente inserimento nei Diritti fondamentali dell’Unione, all’art. II-38, della garanzia di un “*elevato livello di protezione dei consumatori*”.

disciplina dei rapporti tra le associazioni dei consumatori e degli utenti e le pubbliche amministrazioni. 2. Ai consumatori ed agli utenti sono riconosciuti come fondamentali i diritti: a) alla tutela della salute; b) alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi; c) ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità; (...omissis)”.

Particolarmente importante, ai fini del presente studio, è il secondo comma in cui sono elencati i diritti fondamentali riconosciuti ai consumatori, tra cui il più radicato è certamente il diritto alla salute, già garantito dall'art. 32 Costituzione; la norma mette bene in evidenza, attraverso il richiamo al primo comma, la duplice dimensione, individuale e collettiva di esso¹³.

3. La tutela penale e l'interesse collettivo alla protezione della salute

A fronte dei molteplici attacchi che questo fondamentale diritto può subire, ciò che si intende mettere in luce sono le caratteristiche della tutela penale apprestata in caso di aggressione al bene-salute nella sua dimensione collettiva, come interesse collettivo.

Per elaborare una definizione di quest'ultimo e, contemporaneamente, un criterio distintivo rispetto al concetto “affine” di interesse diffuso, è bene ricorrere ad uno schema esplicativo calibrato sull'esistenza di tali nozioni in ambito prettamente penalistico, scevro da influenze di impronta amministrativistica, la cui trasposizione al primo finirebbe col dar luogo a risultati improduttivi e fuorvianti. In ambito amministrativistico, infatti, la differenza si misura sul fatto che l'interesse diffuso è adespota, in quanto riferibile a qualsivoglia membro della collettività, mentre l'interesse collettivo fa capo ad una pluralità omogenea di soggetti ben determinati, unificata in un ente esponenziale, il quale diviene titolare dell'interesse facente capo a detto gruppo¹⁴.

In una prospettiva specificamente penalistica, fermo il dato della riconducibilità di tali interessi ad una pluralità di situazioni facenti capo a singoli soggetti, ciò che

¹³ S. MACCIONI, L. NISSOLINO, *La tutela civile e penale del consumatore*, Milano, 2008, p. 1-4.

¹⁴ Sull'argomento si veda: F. CARINGELLA, *Corso di diritto amministrativo*, Milano, 2005, p. 643 e ss.

eleva un mero interesse diffuso ad uno collettivo è l'espreso riconoscimento giuridico. Per effetto di esso, il titolare di questo interesse viene a godere di un potere di controllo rispetto alle attività e alle condotte altrui suscettibili di minacciarlo¹⁵.

I consumatori di farmaci sono titolari di tale potere, che svolgono attraverso l'ausilio di appositi organi tecnici, deputati specificamente ad effettuare le operazioni necessarie al suo esercizio¹⁶. Al tale potere fa da *pendant* l'esistenza di apposite norme tecniche, volte a disciplinare lo svolgimento delle attività di produzione, di distribuzione all'ingrosso, di vendita al dettaglio, di somministrazione del farmaco al paziente. La violazione di tali disposizioni da parte di chi è tenuto a sottostarvi comporta l'integrazione di un reato, perciò di un illecito di natura penale, quasi sempre avente carattere contravvenzionale.

Il legislatore, inoltre, si preoccupa di tutelare i titolari di interessi collettivi, anche mediante la creazione di apposite figure delittuose volte a sanzionare condotte, sempre attinenti alle attività di produzione, distribuzione all'ingrosso, vendita al dettaglio, somministrazione del farmaco, che pongono in pericolo la salute pubblica dei consumatori, indipendentemente dall'esistenza di un potere di controllo in capo a un'apposita istituzione volta alla cura di tali interessi¹⁷.

Questo per quanto riguarda la tutela penalistica.

4. I tipi di tutela diversi da quella penale

Può osservarsi, in termini generali, che la centralità del tema della responsabilità derivante da prodotto e della necessità di tutelare il consumatore, evidenziata dalle considerazioni sopra esposte, è oggi sempre più al centro di un dibattito che coinvolge gli organi istituzionali e l'opinione pubblica, non solo in Italia ma in tutti quei Paesi in cui si sono diffusi i rischi derivanti dalla produzione industriale, inducendo gli stessi alla ricerca di strumenti giuridici atti ad arginarli.

¹⁵ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 208.

¹⁶ Vedi *infra*, capitoli 4 e 5.

¹⁷ Vedi *infra*, capitoli 2 e 3.

In questo ampio dibattito sono coinvolti, contemporaneamente, civilisti, amministrativisti e penalisti. Tutti risultano più o meno insoddisfatti dell'attuale disciplina in materia e tutti sono protesi allo studio di nuove soluzioni.

a) In Italia la responsabilità civile da prodotto difettoso si fonda, principalmente, su tre insiemi di norme: le disposizioni in materia contrattuale e quelle relative alla responsabilità extra-contrattuale, entrambe contenute nel Codice Civile e il D.Lgs. 206/2005, "*Codice del Consumo*".

1) In riferimento alla disciplina contrattuale, l'acquirente del prodotto difettoso è solito domandare, unitamente alla risoluzione del contratto, il risarcimento dei danni subiti. A tal proposito, è opportuno evidenziare che l'acquirente può rivolgere l'azione soltanto nei confronti dei soggetti con i quali ha instaurato il rapporto contrattuale, ciò in considerazione del principio generale della relatività del contratto *ex art. 1372 c.c.*. Pertanto, quando il bene è stato venduto da persone diverse dal produttore, come normalmente avviene, nessuna azione contrattuale diretta compete all'acquirente nei confronti di quest'ultimo.

2) Maggiormente privilegiata nell'applicazione concreta, è la tutela di natura aquiliana fondata sull'art. 2043 c.c., clausola generale della responsabilità civile ricollegabile al principio del *neminem ledere* o sull'utilizzo di altre norme, quali gli artt. 2049, 2050, 2051 e 2054 c.c., caratterizzate, per quanto riguarda la colpevolezza, dalla costruzione in termini di responsabilità oggettiva. Tali disposizioni sono state utilizzate dai giudici, spesso ampliando l'ambito dei soggetti legittimati attivamente e passivamente e, a volte, rinunciando ad accertare il ricorrere della colpevolezza, nella forma del dolo o della colpa. Nonostante ciò il ricorso a tali norme risulta, nella pratica, alquanto sporadico.

3) Il D.Lgs. 206/2005, "*Codice del Consumo*" ha sostituito *in toto* il D.P.R. 224/1988, normativa di origine comunitaria, originariamente esistente in materia e successivamente abrogata. Nonostante la protezione apprestata da tale *corpus* normativo abbia un ambito applicativo ed un livello di flessibilità assai elevato, le azioni di responsabilità civile per danni da prodotto, fondate su di esso, continuano ad essere largamente sottoutilizzate. Le ragioni di ciò consistono, principalmente, nel fatto che la tutela inibitoria prevista dalla normativa menzionata si scontra con regole processuali inadeguate; in Italia, infatti, i procedimenti inibitori si svolgono, ancora, in

forme non sufficientemente agili e funzionali allo scopo dell'azione intrapresa, volta ad evitare il prodursi di un danno irreparabile nelle more della definizione del processo di merito. Per quanto riguarda, poi, la tutela risarcitoria si presenta, in primo luogo, priva di efficacia preventiva-repressiva, rivelandosi incapace di disincentivare eventuali comportamenti dolosi o colposi da parte del produttore e, inoltre, risulta sfavorita dalle tipiche lungaggini del processo civile, senza considerare che spesso il rapporto costi-benefici, ad essa connesso, risulta dissuasivo nell'ottica del danneggiato; ciò in quanto, al di fuori dei casi di gravi danni alla salute, l'ammontare delle offese risarcibili è quasi sempre sensibilmente inferiore ai costi legati all'attività processuale, che si possono recuperare, in caso di vittoria, solo nel lungo periodo.

Quanto detto è in linea con il pensiero della dottrina maggioritaria che non manca di sottolineare come, in generale, il diritto civile si dimostri incapace di farsi interprete delle esigenze precauzionali, in quanto la responsabilità civile ha tipicamente una finalità compensativa rispetto alla quale la prevenzione risulta estranea¹⁸. I rimedi alle problematiche, create dalla materia in esame, proposti dal diritto civile appaiono, quindi, inesaustivi.

a) La tutela amministrativa assume, principalmente, tre forme.

1) La prima si sostanzia nelle funzioni autorizzative e di controllo, aventi ad oggetto sia le persone fisiche sia le persone giuridiche. Con particolare riferimento alle attività fondate su un regime autorizzatorio, si rivela di speciale interesse la possibilità per i soggetti responsabili di violazioni di evitare la sanzione con l'adempimento di azioni positive, volte a prevenire il verificarsi degli eventi dannosi derivanti dal prodotto. In tal modo la tutela amministrativa agisce in modo precauzionale. Anche l'attività di controllo si rivela efficace, stante la semplificazione delle procedure che la rendono rapida ed agevole¹⁹.

2) Altra forma di tutela del tipo in commento è quella che, nel solco dei principi sanciti dalla L. 689/1981 istitutiva dell'illecito amministrativo, prevede fatti puniti con sanzioni amministrative, pecuniarie ed accessorie. Si tratta di una misura, a

¹⁸ C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politici - criminali*, Milano, 2004, p. 107-138.

¹⁹ Ai fini del presente studio, è importante mettere in luce, fin d'ora, come al soggetto sottoposto all'obbligo di autorizzazione o al controllo siano comminate, in caso di violazione delle disposizioni imposte dalla norma amministrativa, sanzioni normalmente della medesima natura ma, a volte, anche di tipo penale. In tal caso, si configura una contravvenzione: vedi *infra*, cap. 5.

contenuto strettamente punitivo, che presenta due vantaggi. In primo luogo, si sostanzia in un modello di illecito atto a realizzare un'anticipazione di tutela. Ciò è apprezzabile, a giudizio di chi ritiene ancora che il diritto penale debba agire come *extrema ratio* all'interno dell'ordinamento giuridico ed intervenire, quindi, solo ove le soluzioni proposte dagli altri rami dello stesso risultino inidonee. L'altro vantaggio riguarda l'aspetto attinente all'accertamento dell'elemento soggettivo. Anche se taluno ritiene che tale verifica vada effettuata sulla base dei principi penalistici in tema di colpevolezza, altri è propenso ad interpretare l'art. 3 della L. 689/1981 come se tale norma sancisse una sorta di presunzione di colpa in capo all'autore del fatto, con conseguente onere a carico dello stesso di fornire la prova del suo agire secondo i canoni della diligenza.

3) Altra forma di tutela amministrativa è quella realizzabile ai sensi del D.Lgs. 231/2001, che prevede sanzioni a carattere pecuniario, interdittivo e confiscatorio a carico di enti, persone giuridiche, società ed associazioni, responsabili di taluni specifici reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi da parte dei loro dirigenti o dipendenti. Più specificamente, i criteri di imputazione del fatto all'ente sono distinti in oggettivi e soggettivi e devono ricorrere entrambi per aversi responsabilità della persona giuridica. In riferimento al primo parametro, è necessario che il soggetto, che ha materialmente agito, abbia posto in essere la condotta nell'interesse (inteso come proiezione finalistica della condotta e valutato *ex ante*) o a vantaggio dell'ente (inteso come concreto risultato conseguito per effetto della condotta e accertato *ex post*), rivestendo al suo interno una determinata posizione formale. Quest'ultima comporta un distinguo in merito all'elemento soggettivo che deve ricorrere in capo all'ente: è necessaria, infatti, la "colpevolezza" desunta dalla mancata adozione di adeguati modelli organizzativi, ove l'agente rivesta una posizione apicale, e dall'omessa vigilanza sul comportamento dei dipendenti, ove invece il soggetto attivo sia una persona sottoposta all'altrui direzione.

La protezione realizzabile attraverso tale normativa presenta aspetti indubbiamente vantaggiosi, anche rispetto a quella penale. Si pensi, innanzitutto, all'individuazione dei colpevoli, in quanto, mentre l'identificazione dei dirigenti o dipendenti della persona giuridica penalmente responsabili per il danno da prodotto appare spesso difficile per varie ragioni, ciò non può dirsi in riferimento alla persona giuri-

dica amministrativamente responsabile. Altro vantaggio è rappresentato dalla tipologia di sanzioni utilizzabili; trattasi di pene pecuniarie in “quote” oppure di sanzioni interdittive, quali il divieto di esercizio dell’attività, la sospensione o la revoca di autorizzazioni, il divieto di contrattare con la P.A., l’esclusione da finanziamenti. Si tratta di misure aventi tutte notevole efficacia intimidatrice.

Nonostante ciò, non manca chi ritiene che, in presenza della necessità di una pena che svolga tutte le funzioni che le sono proprie, la sanzione amministrativa in generale abbia un grado di efficacia piuttosto teorico e crei, quindi, un reticolo di garanzie non pienamente soddisfacente. Sotto il primo profilo, infatti, il “diritto penale del rischio” richiede lo svolgimento di complicate attività di accertamento e decisionali che gli organi amministrativi, coinvolti a diverso titolo nelle tre forme di tutela sopra descritte, non sempre sono in grado di effettuare; in riferimento al secondo aspetto, è la stessa disciplina procedimentale che vanifica ogni esigenza di imparzialità, in considerazione del fatto che l’organismo che effettua l’accertamento della violazione è lo stesso che risulta, poi, deputato ad applicare la sanzione amministrativa²⁰.

D’altra parte, anche chi sottolinea gli indubbi aspetti positivi della tutela amministrativa, in tema di prodotti difettosi, riconosce che essa risulta di fatto scarsamente applicata, soprattutto nella sua dimensione sanzionatoria²¹. Le ragioni di ciò risiedono, principalmente, nella c.d. crisi dell’effettività dell’applicazione della sanzione amministrativa; con ciò si fa riferimento, in particolare, alla funzione autorizzativa e di controllo, in relazione alla quale si registra spesso l’esistenza di organi amministrativi dotati, in teoria, del potere di irrogare sanzioni amministrative, anche largamente afflittive, ma sprovvisti, in concreto, di idonea attitudine decisionale, analoga ai giudici penali; situazione questa che non manca di ostacolare il loro operato.

Considerate, quindi, le carenze delle forme di tutela civile ed amministrativa, da un lato, e la crescente preoccupazione circa le potenzialità lesive dei prodotti, soprattutto di quelli che presentano caratteri di serialità e diffusività, come i farmaci,

²⁰ C. PIERGALLINI, *op. cit.*, p. 626-636.

²¹ A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Rivista trimestrale di diritto penale dell’economia*, 2003, p. 9.

dall'altro, il legislatore dimostra di considerare quale strumento di tutela sanzionatoria privilegiato quello penalistico²².

5. Il fenomeno dell'europizzazione giuridica e il principio di precauzione: riflessi in materia penale

La protezione della salute pubblica, soprattutto in determinati settori, tra i quali quello riguardante la sicurezza dei prodotti, ha conosciuto negli ultimi anni un processo di avanzata europizzazione giuridica, anche attraverso lo strumento penalistico.

In tale ambito, è premessa indispensabile di ogni considerazione la constatazione dell'attuale assenza di un diritto penale europeo in senso proprio, stante la non appartenenza della materia penale alle competenze comunitarie.

Preso atto di ciò, osservando che le discipline nazionali sulla salute e la sicurezza dei consumatori, spesso punite con misure di carattere penale, derivano sempre più da fonti comunitarie, è inevitabile ritenere che queste ultime producano, comunque, un influsso diretto sulla normativa dei Paesi membri. Se, in questi ultimi, le risposte sanzionatorie non sono ancora del tutto omogenee, in quanto legate a scelte dei legislatori nazionali, che a volte rispondono più a criteri politici piuttosto che di carattere tecnico-giuridico, i contenuti precettivi delle norme e i modelli regolativi di prevenzione e diminuzione dei rischi dalle stesse promossi sono, senza dubbio, omogenei in ambito europeo. È questo il frutto dell'elevato grado di armonizzazione giuridica raggiunto nella materia della tutela della salute e della sicurezza dei consumatori²³. Essa è, infatti, oggetto di una rete di atti normativi comunitari, sia di norme

²² ALESSANDRO BERNARDI, *op. cit.*, p. 1 e ss.

²³ L'“armonizzazione giuridica” è uno degli strumenti, accanto a quello dell'“assimilazione”, attraverso il quale il legislatore nazionale è chiamato a fornire una tutela sanzionatoria adeguata a beni ed interessi giuridici di origine comunitaria, non tutelabili dagli organi dell'U.E., data la mancanza di un'autonoma potestà punitiva in capo agli stessi; mediante l'armonizzazione delle legislazioni penali nazionali, le incriminazioni dei comportamenti lesivi degli interessi comuni risultano tendenzialmente uniformi all'interno dell'area comunitaria, in modo tale da consentire alle autorità competenti una più efficace risposta repressiva.

“primarie” a carattere convenzionale, i Trattati, sia di norme a formazione “secondaria”, i regolamenti e le direttive²⁴.

Il punto di partenza normativo coincide con l’affermazione generale secondo la quale “*Nella definizione e nell’attuazione delle sue politiche e azioni, l’Unione tiene conto delle esigenze connesse con (...) la tutela della salute umana*”²⁵.

Tale principio di ordine generale trova, poi, un riscontro più specifico, in riferimento alla salute e alla sicurezza dei consumatori, nell’art. 12 del Trattato sul funzionamento dell’Unione Europea (TFEU), a tenore del quale: “*Nella definizione e nell’attuazione di (altre) politiche o attività dell’Unione, sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori*”²⁶.

Esaminando il processo di europeizzazione giuridica, la materia oggetto di questo studio comporta, necessariamente, uno specifico riferimento ai rapporti intercorrenti tra il diritto penale e il principio di precauzione. Tale principio, di origine internazionale e comunitaria, legittima gli organi legislativi e amministrativi dei singoli Stati membri ad emanare, in settori riguardanti la tutela della salute umana e dell’ambiente circostante, normative e provvedimenti di carattere cautelare, a fronte di situazione di rischio, anche se non pienamente accertate, che producono effetti sino a che il contesto non risulti definitivamente chiarito, dal punto di vista della sussistenza del pericolo; le misure protettive, rispetto alle quali non sono ammissibili concessioni, possono ledere, anche in modo profondo, ulteriori situazioni giuridiche soggettive coinvolte; la violazione degli obblighi e dei divieti posti a tutela dei beni specialmente protetti implica l’applicazione di un regime sanzionatorio, anche di carattere penale²⁷.

²⁴ D. CASTRONUOVO, M. DONINI, L. FOFFANI, E. FRONZA, G. PIGHI, C. PONGILUPPI, G. SACCHINI, V. VALENTINI, *La riforma dei reati contro la salute pubblica - Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007, p. 3 e ss.

²⁵ Per trovarsi espresso tale principio si veda, per esempio, l’art. 9 TFEU, che riprende il contenuto dell’art. 152 del Trattato CE.

²⁶ Tale norma riprende in parte il contenuto dell’art. 153 del Trattato CE, in virtù del quale, al fine di promuovere gli interessi dei consumatori e di “*assicurarne un livello elevato di protezione*”, la Comunità contribuisce a tutelarne la salute e la sicurezza

²⁷ D. CASTRONUOVO, M. DONINI, L. FOFFANI, E. FRONZA, G. PIGHI, C. PONGILUPPI, G. SACCHINI, V. VALENTINI, *op. cit.*, p. 61 e ss.

La particolarità di tale principio è quella di operare in un contesto di possibili risvolti negativi per la salute dell'uomo, pur in assenza di un riscontro scientifico attendibile.

La questione, da cui è poi sorta la regola generale, si è posta all'attenzione del legislatore comunitario, inizialmente, in materia ambientale; l'importanza di tale problematica è, successivamente, stata avvertita in tema di sicurezza alimentare e del consumatore, al punto che la giurisprudenza della Corte di Giustizia ne ha sancito la portata generale²⁸.

Oggi il principio è evocabile in tutti i settori in cui le conoscenze scientifiche disponibili non consentano di verificare con certezza la dannosità o la pericolosità di determinati sostanze o fenomeni, tramite l'operare dell'art. 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFEU), relativo alle politiche ambientali²⁹. Esso entra in gioco *“quando un'oggettiva e preliminare valutazione scientifica stabilisca che è ragionevole temere che gli effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente o la salute degli uomini, animali o vegetali siano incompatibili con l'alto livello di protezione scelto dalla Comunità”*. In questi termini, il principio di precauzione assume rilievo proprio nelle situazioni di incertezza scientifica che, peraltro, tendono ad aumentare nella società c.d. del rischio in cui viviamo.

In realtà, tale regola non può essere considerata, attualmente, un criterio sostanziale di per sé capace di imporre il ricorso a forme di tutela penale³⁰. Essa, piuttosto, ha una funzione orientativa sul piano politico-criminale, ossia quella di contribuire alla possibile legittimazione di forme anticipate di tutela³¹.

²⁸ Corte di Giustizia, 5 maggio 1998: *“(omissis) quando sussistono incertezze riguardo l'esistenza o la portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità dei rischi”* in F. BOCCHINI, *Diritto dei consumatori e nuove tecnologie*, Torino, 2003, p. 99.

²⁹ L'art. 191 TFEU riprende il contenuto dell'art. 174 TCE: *“La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela (...) Essa è fondata sui principi di precauzione e dell'azione preventiva.”*

³⁰ Si evidenzia, infatti, che le sanzioni devono tenere conto dell'incertezza scientifica dei presupposti. La collocazione *“al limite”* delle fattispecie legislative di obbligo o di divieto, basate sul principio in discussione, legittima l'adozione di pene, secondo un criterio di proporzione. È, quindi, ragionevole, di preferenza, la configurazione di illeciti e sanzioni non di carattere penale. In tal senso: D. PULITANÒ, *Diritto penale*, Torino, 2009, p. 234.

³¹ G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale-Parte generale*, Bologna, 2010, p. 208. Della stessa opinione anche D. PULITANÒ (*op. cit.*, p. 234), che sottolinea come l'eventuale traduzione penalistica del suddetto principio possa consistere, esclusivamente, nella predisposizione di fattispecie costrui-

Elementi che giustificano il ricorso a misure precauzionali sono, sicuramente, la comparsa di dati controversi a livello scientifico ed il verificarsi di fenomeni che segnalano effetti negativi per la salute pubblica. Per il resto, l'indagine investe le modalità dell'azione da intraprendersi al fine di tutelare l'interesse coinvolto e i soggetti deputati ad intervenire, adottando la strategia più idonea al caso concreto³².

La possibilità di funzionamento di tale meccanismo si giustifica solo in presenza di alcuni presupposti³³. In primo luogo, i rischi o i pericoli paventati non devono essere il frutto di semplice sospetto o mera congettura ma, ancorché non riscontrabili con certezza, devono poggiare su fondamenti seri, riconosciuti come tali dagli esperti in materia. Occorre, poi, che vi sia adeguata proporzione tra il rango dei beni da proteggere e i "costi", in termini di limitazione dei diritti di libertà, conseguenti all'anticipazione della tutela³⁴. Ulteriore parametro di scelta della misura da adottare deve essere quello della coerenza e della non discriminatorietà dei criteri utilizzati rispetto alle misure impiegate in casi analoghi.

Nonostante il rispetto dei detti criteri nella scelta della misura precauzionale da adottare, alcune questioni problematiche restano sempre aperte circa l'accettabilità dell'operare del principio di precauzione in ambito penale. Gli aspetti di maggiore discussione riguardano, da un lato, la legittimità dell'utilizzo dello strumento penale in un contesto di oscurità causale e, dall'altro, la possibilità di identificare, in circostanze scientificamente incerte, regole cautelari utilizzabili nell'avvenire per fondare una responsabilità di tale tipo. In riferimento al primo punto, la dottrina ha correttamente eccepito che una qualsiasi fattispecie penale, che sanziona una condotta in presenza di un dubbio sul nesso causale, è irrimediabilmente contraria al principio costituzionalmente previsto di responsabilità per fatto proprio. Per quanto riguarda il secondo aspetto, l'unico profilo sul quale esiste un accordo è che, sicuramente, non versa in colpa l'agente che, pur nell'incertezza scientifica riguardante l'individua-

te secondo il modello del pericolo astratto: "pericolo" in senso del tutto ipotetico, posto che l'impossibilità di fare riferimento a un sapere "corroborato" non consente di formulare giudizi di pericolo concreto e comprovato.

³² F. BOCCHINI, *op. cit.*, p. 99.

³³ Tali condizioni coincidono sostanzialmente con quelle necessari, più in generale, al ricorrere delle fattispecie di pericolo astratto. Vedi, *infra*, cap. 2, paragr. 3.

³⁴ L'esigenza di attribuire al reato un contenuto concretamente pericoloso diventa meno eludibile, quanto più l'incriminazione interferisca con l'esercizio di libertà politiche o con altri diritti di pari rango. G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 208.

zione di sicure regole cautelari atte ad evitare l'insorgere di rischi attinenti gli interessi protetti, rispetti i limiti-soglia previsti dalle normative di settore, pur se nel corso del tempo si riscontri la dannosità della condotta e il suo collegamento causale con l'evento; ciò in quanto l'agente, nel momento in cui ha posto in essere la condotta, ha corso un rischio consentito dal legislatore e improntato a precauzione³⁵.

6. L'anticipazione della tutela come caratteristica principale del sistema di protezione penale

Quanto sopraddetto, non ultimo il riferimento al principio di precauzione, pone in primo piano l'oggetto dell'indagine del presente scritto: il problema rappresentato dalle modalità di protezione degli interessi collettivi ed, in particolare, quello della tutela penale della salute pubblica dei consumatori. Non, però, di una categoria qualsiasi di consumatori, bensì di uno specifico gruppo di essi, quello dei consumatori di farmaci.

La protezione di tale interesse collettivo, come quella, più in generale, di qualunque interesse di questo tipo, si contraddistingue, rispetto ai tradizionali oggetti della tutela penale di natura individuale e privata (vita, integrità fisica, patrimonio ecc.), in quanto impone di spostare indietro nel tempo la soglia dell'intervento penale. La salvaguardia dell'interesse collettivo si caratterizza, infatti, per contenere in sé l'anticipazione della tutela di un bene individuale, che viene così protetto in un momento logicamente e cronologicamente precedente, nel quale non viene ancora previsto e punito il danno cagionato al singolo soggetto ma, piuttosto, la messa in pericolo di una quantità indistinta di persone, potenzialmente lese dalla condotta vietata.

La tutela del consumatore funge, quindi, quale anticipazione della garanzia di beni individuali (integrità fisica, vita) che non sono danneggiati ma, semplicemente, messi in pericolo dai comportamenti incriminati, in quanto a causa della natura collettiva dell'interesse in questione, non si è ancora individuato il singolo, concreto

³⁵ D. CASTRONUOVO, M. DONINI, L. FOFANI, E. FRONZA, G. PIGHI, C. PONGILUPPI, G. SACCHINI, V. VALENTINI, *op. cit.*, p. 61 e ss..

soggetto che, venendo a contatto, per esempio, con il farmaco adulterato, riceverà un nocimento al proprio stato di salute³⁶.

In tale ambito, risulta pacifico come le due tecniche classiche di anticipazione della tutela sono la previsione di fattispecie di pericolo, rispetto alla modalità di lesione tipica del danno e, all'interno di tale categoria, la predilezione per l'utilizzo della forma del pericolo astratto. Nelle fattispecie poste a protezione dell'interesse in esame, il legislatore ricorre, inoltre, a un altro strumento: la previsione di reati di mera condotta, in luogo di quelli ad evento naturalistico.

Occorre rilevare, però, che tale ultima tecnica, rispetto alle prime due, riveste un ruolo davvero secondario. Ciò perché la natura stessa dei beni, dei quali si tratta, rende inevitabile la centralità dell'impiego delle fattispecie di pericolo³⁷. Se, infatti, nei confronti dei beni "tradizionali", di carattere individuale, sono ipotizzabili due diversi tipi di offesa, danno e pericolo, nei confronti di interessi collettivi, invece, la configurabilità di una lesione è di fatto improponibile. In riferimento ad essi, non si comprende, infatti, le possibili modalità di una condotta di "distruzione" o "diminuzione", come, per esempio, rispetto al bene rappresentato dalla salute pubblica.

La tematica dell'anticipazione della tutela e della tenuta del sistema, in tal modo delineato, rappresentano il filo conduttore dell'analisi di tutte le fattispecie penali che il legislatore ha posto a protezione del consumatore di farmaci.

L'oggetto del presente studio sarà costituito, quindi, da un lato, dai reati previsti dal Codice Penale a tutela della salute pubblica in materia di medicinali, facenti parte del Titolo VI, dedicato ai "*Delitti contro l'incolumità pubblica*" (trattasi, nello specifico, degli artt. 440, comma 3, 442, 443, 445 e 452 c.p.) e, dall'altro, dalla disciplina contravvenzionale prevista dalla legislazione speciale rappresentata, da ultimo, dal già citato D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219³⁸.

³⁶ La dottrina spesso propone una sorta di equivalenza tra anticipazione della tutela ed efficacia della stessa. Si ritiene, infatti, che la protezione penale di un "nuovo" interesse, o una più efficace protezione di un bene già tutelato ma in misura ritenuta non sufficiente, si possa realizzare attraverso la progressiva anticipazione della soglia dell'intervento penale. In tal senso: GRASSO, *L'anticipazione della tutela penale: i reati di pericolo e i reati di attentato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.* 1986, p. 689.

³⁷ D. PETRINI, *op. cit.*, p. 10-13.

³⁸ Per il primo argomento si veda *infra*, capitoli 2 e 3, per il secondo capitoli 4 e 5.

CAPITOLO 2

I delitti a tutela del consumatore di farmaci: il rapporto tra il bene giuridico protetto e la tecnica di costruzione delle fattispecie giuridiche

1. L'incolumità pubblica sotto il profilo della salute

Il Titolo VI del Codice Penale è dedicato ai delitti “*contro l'incolumità pubblica*”.

La dottrina, richiamando il significato etimologico della parola “incolumità” (*columen* era detto il sostegno delle case pericolanti e, quindi, “incolume” è sinonimo di salvo e sicuro), evidenzia come le fattispecie in esame siano caratterizzate da un pregiudizio alla “sicurezza sociale”, cioè ad un numero indeterminato di persone.

Carattere preminente di questa categoria di reati è, dunque, il riferimento alla diffusività del pregiudizio e alla sicurezza non individuale ma collettiva, da cui derivano, quali inevitabili conseguenze, difficoltà di difesa e di prevenzione. Ciò ha indotto il legislatore ad estendere la rilevanza delle condotte incriminate, in modo che la punibilità delle stesse non debba necessariamente ricollegarsi al danno effettivo, bensì a quello temuto, potenziale, cioè al pericolo.

Contrariamente a quanto avveniva nel Codice Zanardelli, la nozione di incolumità, nel Codice Rocco, è riferita esclusivamente ai beni della vita e dell'integrità fisica delle persone, con esclusione della diretta rilevanza di ogni possibile pregiudizio ai beni patrimoniali. Del danno o del pericolo alle cose si tiene conto solo in quanto da esso possa sorgere un rischio per la vita o per l'integrità delle persone³⁹.

³⁹ Stante tali caratteristiche, i reati facenti parte di questo titolo si distinguono da quelli contro la persona, per la indeterminatezza del soggetto passivo e da quelli contro il patrimonio, per la natura non patrimoniale del pregiudizio.

La classificazione data a questi delitti all'interno del Codice, basata sul "mezzo", attraverso il quale il comune pericolo all'incolumità pubblica è originato ("mediante violenza", per quanto riguarda il Capo I; "mediante frode", per quanto riguarda il Capo II), denota una scelta compiuta dal legislatore non dettata da parametri di utilità e appropriatezza.

Ciò ha suggerito alla dottrina più attenta di optare per la suddivisione delle fattispecie in esame in modo più aderente al dato normativo e, perciò, di scegliere un criterio distintivo facente riferimento ai diversi profili in cui l'incolumità pubblica si articola⁴⁰.

In virtù di tale metodo, è emerso come il Capo I del Titolo VI e le corrispondenti figure colpose siano volte alla tutela del bene giuridico rappresentato dall'incolumità pubblica, sotto lo specifico profilo della vita e dell'integrità fisica, mentre il Capo II del medesimo Titolo e l'art. 452, che raggruppa le relative ipotesi colpose, abbiano quale oggetto di protezione l'altro aspetto dell'incolumità, costituito dalla salute pubblica.

La "salute pubblica" è, quindi, un profilo dell'incolumità diverso e distinto rispetto alla vita e all'integrità fisica.

Secondo una prima tesi, la definizione di salute deve essere ricavata in negativo, deducendolo dal concetto di malattia e, perciò, consiste nell'assenza di infermità. Tale posizione non appare persuasiva. In primo luogo, quando il legislatore si è voluto riferire alla malattia lo ha fatto in modo espresso, come, ad esempio, negli artt. 582 c.p. o 590 c.p.. Un tale concetto di salute è, poi, di tipo statico, in quanto prescinde dal complesso dei rapporti e delle relazioni che incidono sullo stato di benessere dell'essere umano e che sono alla base della sua condizione di equilibrio personale.

Non può, inoltre, trascurarsi di ricordare il duplice schema di riferimento normativo, esistente in tale ambito, costituito dal disposto dell'art. 32, comma 1, della Costituzione e dalla definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, massima autorità in questo settore e contenuta nell'Atto Costitutivo del 22 luglio 1946 e, più precisamente, nel preambolo del Protocollo concernente la costituzione

⁴⁰ *Giurisprudenza sistematica di diritto penale* diretta da F. BRICOLA e V. ZAGREBELSKY, *Codice Penale - Parte Speciale*, a cura di AA.VV., Torino, 1996, p. 573 e ss.

dell'O.M.S.. Mentre la norma costituzionale, di per sé, non contiene alcuna definizione di salute, il secondo ha definito la stessa come lo “*stato di completo benessere fisico, mentale e sociale che non può consistere soltanto in un'assenza di malattia*”; la congruità con la definizione data dalla nostra Costituzione è notevole: l'espressione “*diritto fondamentale*” possiede, infatti, lo stesso tenore e la medesima forza espressiva⁴¹.

Il concetto di salute va inteso, perciò, in modo consono alla tutela costituzionale apprestatagli dall'art. 32 della Carta Costituzionale, in senso ampio, come uno stato di effettivo benessere psicofisico, che non necessariamente coincide con l'assenza di malattia o infermità; essa, quindi, può essere lesa da ogni perturbamento o alterazione delle funzioni fisiche e/o psichiche.

Altro aspetto problematico posto dalla categoria in commento è rappresentato dalla coincidenza o meno, dal punto di vista qualitativo, della salute pubblica con quella individuale e, quindi, dalla possibilità di intendere tale bene come una sorta di “sommatoria” dello stato di benessere delle singole persone.

Secondo un'interpretazione, già accolta nella Relazione Ministeriale preparatoria al Codice Rocco, l'incolumità pubblica rappresenta un bene qualitativamente diverso da quella dei singoli: essa si identifica “*nel complesso delle condizioni, garantite dall'ordinamento giuridico, per cui è assicurata la comune sicurezza delle persone*”. In altri termini, il carattere pubblicistico dell'incolumità degli esseri umani individua un bene “istituzionale”, definito come la sicurezza della salute della comunità. I sostenitori di questa tesi adducono, a conferma di tale assunto, la possibilità per i soggetti passivi di tali reati di costituirsi parte civile nel processo penale. Sulla base di questa interpretazione, si è sostenuto che i delitti del Titolo VI siano plurioffensivi, in quanto posti a presidio sia dell'incolumità pubblica, sia di quella individuale⁴².

Tale ricostruzione non appare persuasiva per diverse ragioni. In primo luogo, la definizione di incolumità pubblica, così delineata, risulta essere una formula astratta che non incarna alcun bene giuridico reale, possibile oggetto di offesa. Questa tesi

⁴¹ Con la sola differenza che il Preambolo rende immediatamente esplicito il rifiuto di ogni arbitraria identificazione tra salute e assenza di malattia. Sul punto: D. PETRINI, *op. cit.*, p. 20 e ss..

⁴² Così F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale - Parte speciale*, Milano, 2003, p. 5.

travisa, poi, completamente il significato di “incolumità pubblica”, in quanto l’attributo in questione non indica, come invece avviene in altri titoli del Codice Penale (ciò vale, per esempio, in riferimento alla fede pubblica, all’economia pubblica, alla morale pubblica), la pubblicizzazione dell’oggetto della tutela.

Bisogna, quindi, concordare con la tesi secondo la quale il concetto di incolumità pubblica va, qui, inteso come idea di sintesi: tale bene non costituisce un valore autonomo, qualitativamente diverso rispetto alla salute individuale ma rappresenta un’astrazione concettuale, che abbraccia la salute di soggetti concreti, una proiezione esponenziale del bene salute di cui è titolare ogni singola persona. L’incolumità pubblica è, perciò, un bene solo apparentemente collettivo.

Se, dunque, non vi è differenza di tipo qualitativo tra incolumità pubblica ed individuale, tuttavia la considerazione collettiva di tale unico bene si riverbera sul grado di protezione di esso.

Il legislatore dà rilievo a fatti che, per le loro caratteristiche offensive, possono indistintamente colpire un numero indeterminato di persone; in tal modo, egli appresta una tutela anticipata dell’incolumità individuale e, quindi, interviene prima che la temuta lesione possa concretamente coinvolgere i beni particolari di cui sono titolari le persone singolarmente intese.

Alla luce di quanto sopra, l’affermazione spesso riferita alle fattispecie in esame, circa l’appartenenza delle stesse alla categoria dei delitti c.d. vaghi o vaganti o a soggetto passivo indeterminato va intesa⁴³. Non bisogna, infatti, limitarsi a interpretare tale gruppo di reati come quelli nei quali gli interessi lesi sono riferibili a collettività sociali indifferenziate ma come fattispecie nelle quali la tutela viene garantita dal legislatore ad uno stadio avanzato; ciò in quanto vi è il pericolo che l’incolumità, nella forma della salute e riferita ad un numero indeterminato di persone, possa subire una lesione.

Il requisito dell’“indeterminatezza” si presta a due differenti interpretazioni, una di carattere quantitativo e una di tipo qualitativo.

La prima lettura privilegia il dato dimensionale dell’offesa, in quanto richiede che il pericolo sia diretto verso una vasta cerchia di persone; il secondo punto di vista

⁴³ Per un approfondimento sulla categoria dei reati c.d. vaghi o vaganti, si veda F. MANTOVANI, *Diritto penale, Parte generale*, Padova, 2009, p. 196.

intende tale requisito quale sinonimo di non individuabilità *ex ante* delle potenziali vittime.

L'interpretazione che fa perno sulla dimensione quantitativa è quella da preferirsi, in quanto maggiormente aderente alla genesi e all'evoluzione storica di questa classe di reati ed anche perché più in linea con lo stretto legame esistente tra i concetti di incolumità pubblica e di comune pericolo: quest'ultimo è, infatti, "comune", quando riguarda più persone, così come l'incolumità è "pubblica", in quanto espressione collettiva di un bene tipicamente individuale. Una conferma aggiuntiva alla validità della prima lettura si rinviene, poi, nella dinamica lesiva connessa con il normale verificarsi della maggior parte degli eventi, oggetto di incriminazione da parte delle norme del Titolo VI, che è tale da esporre a pericolo non una ma un'ampia cerchia di persone⁴⁴.

Ulteriore aspetto utile allo scopo di chiarire i confini dell'interesse tutelato dalle norme in tema di salute dei consumatori, riguarda l'identificazione delle categorie di soggetti cui tali disposizioni si rivolgono.

In riferimento alla disciplina dei farmaci, è ben immaginabile che una certa sostanza sia in concreto inidonea a creare una situazione di rischio per un individuo "medio" e in buona salute, ma possa essere potenzialmente lesiva nei confronti di soggetti appartenenti a categorie particolari quali, ad esempio, i bambini, le donne in gravidanza, gli anziani, coloro i quali per ragioni lavorative siano particolarmente esposti a determinate sostanze "pericolose".

Di fronte a tali specifici casi, si pone la questione problematica attinente alla scelta se riferire il concetto di salute ad una situazione media, con esclusione, quindi, di determinati gruppi di persone caratterizzati da una maggiore "vulnerabilità" oppure se, al contrario, tale nozione sia tale da comprendere anche queste particolari realtà.

In via preliminare, occorre evidenziare che la soluzione più restrittiva porterebbe ad escludere dall'ambito della tutela penale proprio quelle categorie più esposte al pericolo di aggressione alla salute, perché maggiormente indifese.

⁴⁴ *Trattato di diritto penale - Parte Speciale* diretto da G. MARINUCCI e E. DOLCINI, Volume II, S. CORBETTA, *Delitti contro l'incolumità pubblica*, Padova, 2003, p. 17 - 21.

Alcuni autori sostengono, senza peraltro fornire alcun elemento di dimostrazione, che occorra fare riferimento alla normalità dell'uso del farmaco da parte della media delle persone⁴⁵. Approfondendo tale posizione, però, emerge come, secondo la stessa, si debba escludere solo il riferimento all'“anormalità assoluta”; ciò genera, quindi, qualche perplessità circa l'utilità di tale soluzione, in quanto il criterio proposto, basato sul discutibile riferimento alla “normalità relativa”, risulta estremamente confuso.

Appare maggiormente condivisibile, invece, l'opposta posizione secondo la quale occorre prendere in considerazione il pericolo che può insorgere anche nei confronti di determinate categorie di soggetti particolarmente esposti ad aggressioni, a causa delle loro concrete condizioni⁴⁶. Anche rispetto a tale tesi, è necessario sottolineare che non sarebbe, comunque, corretto, valutare la pericolosità di una sostanza sulla base della reazione di un soggetto caratterizzato da una realtà particolarissima e rara.

In altri termini, quindi, il concetto di salute dei consumatori va definito escludendo solo le situazioni effettivamente eccezionali o anormali e tenendo conto, invece, delle ampie e generali categorie di soggetti sopra indicate, che si trovano in una particolare situazione di debolezza o di esposizione a pericolo. Escludere proprio tali gruppi di individui sarebbe del tutto inaccettabile, anche alla luce di un'attenta lettura dell'articolo 3, comma 2, della Costituzione e del principio di effettiva uguaglianza in esso contenuto⁴⁷.

Così descritta, l'incolumità pubblica risulta integrare un bene giuridico di rango elevato e ciò si riflette sull'ampiezza della tutela e, di conseguenza, sulla tecnica legislativa usata per modellare le figure delittuose poste a suo baluardo.

⁴⁵ MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, Torino, 1983, p. 425.

⁴⁶ RODRIGUEZ - INTRONA, “*Pericolo per la salute pubblica*”: *sulla necessità di una maggiore latitudine applicativa dell'art. 444 c.p.* in *Rass. alim.* 1976, p. 373 - 378.

⁴⁷ D. PETRINI, *op. cit.*, p. 23-29.

2. La salute pubblica e la c.d. *teoria costituzionalmente orientata del bene giuridico*: aspetti problematici

È oggi opinione largamente condivisa che il concetto di bene giuridico coincida con l'interesse protetto dalla norma penale, integrante l'“oggetto giuridico” del reato. Tale interesse è un bene preesistente alla norma, ossia una situazione reale, la cui esistenza precede quella della disposizione creata dal legislatore per la sua cura, assunta ad elemento costitutivo della fattispecie, esplicito o implicito.

In tal modo il diritto penale funge da strumento di tutela a difesa di beni giuridici socialmente rilevanti che, proprio in ragione del loro spessore, sono considerati meritevoli di protezione giuridica, anche attraverso il mezzo più incisivo apprestato dall'ordinamento, quello penale. La scelta, rimessa al legislatore, di quali interessi proteggere attraverso tale sanzione è una opzione di politica criminale che, stante il massimo carattere afflittivo della pena in commento, deve essere ispirata alla visione del diritto penale quale *extrema ratio*.

La dottrina ha, quindi, da sempre tentato di definire in modo corretto il concetto di “bene giuridico”, proprio al fine di dare ad esso una reale funzione selettiva di ciò che è meritevole di tutela, attraverso il meccanismo della sanzione penale, e di ciò che non lo è. Nei tempi più recenti lo sforzo definitorio ha posto l'accento, in modo crescente, sul carattere non statico ma dinamico degli oggetti di protezione penale, in quanto ciò che è emerso è che gli interessi giuridici esistono solo se, e nella misura in cui, sono “in funzione”, cioè producono effetti utili nella vita sociale. Essi, inoltre, non sono entità intangibili, che pretendono una tutela assoluta ma, in alcuni casi, possono essere sacrificati per il conseguimento di vantaggi sociali legati alla protezione di altri beni, in una dinamica volta alla ricerca continua di un equilibrio tra i molteplici interessi esistenti nella realtà e, a volte, tra loro confliggenti.

Proprio l'obiettivo di individuare criteri atti ad impedire rischi di arbitrio da parte del legislatore, ha indotto, da ultimo, la dottrina ad assumere quale soluzione, tutt'ora fatta propria anche dalla giurisprudenza, il costante riferimento alla Carta Costituzionale⁴⁸, quale fondamento e criterio orientativo nella scelta dei valori che possono legittimamente giustificare l'esistenza di un reato.

⁴⁸ Intesa, secondo l'opinione dominante e seguita dalla Corte Costituzionale, non solo “in senso formale” ma, anche, “in senso materiale”, ossia interpretata come comprensiva non solamente dei beni

È così sorta la c.d. *teoria costituzionalmente orientata del bene giuridico*, che muove da una rilettura delle norme costituzionali, espressamente dedicate alla materia penale, dalla quale emerge il principio secondo cui il ricorso allo strumento penale è ammissibile nei soli casi di “stretta necessità”⁴⁹. La regola che si evince da tale tesi è che l’attitudine della pena ad incidere negativamente su beni di rango costituzionalmente primario impone di rinvenire un criterio di legittimazione dello strumento penalistico ricavabile, a sua volta, dallo stesso ordinamento costituzionale: in questo modo il ricorso a tale sanzione trova giustificazione soltanto se diretto a tutelare beni socialmente apprezzabili, dotati di pari rango rispetto a quello sacrificato con la pena (la libertà personale)⁵⁰.

Come evidenziato nel precedente capitolo, il bene giuridico salute, messo in gioco dalle fattispecie penali poste a presidio del consumatore di farmaci, è tutelato dall’art. 32, primo comma, della Carta Costituzionale e, nel bilanciamento con interessi di pari rango, quale l’iniziativa economica privata, gode di una protezione privilegiata da parte dell’ordinamento. Nonostante la teoria costituzionalmente orientata del bene giuridico consenta la costruzione di un sistema in grado di operare, anche a fronte dell’esistenza di problematiche legate alla presenza di interessi tra loro confliggenti, i beni giuridici, che il legislatore penale ha scelto quali oggetto di tutela nell’ordinamento giuridico positivo, non sempre soddisfano pienamente le rigorose condizioni che la teoria stessa pone a base del suo pensiero.

I problemi di compatibilità tra le figure di reato contenute nel Titolo VI e la tesi evidenziata consistono, in particolare, nel controllo della conformità ai principi costituzionali delle modalità di tutela, adottate dal legislatore, per garantire la salvaguardia del bene salute⁵¹.

In riferimento alla tecnica di strutturazione delle fattispecie incriminatrici, si può osservare che i reati in esame si caratterizzano per alcuni elementi generali che

esplicitamente tutelati dalla stessa ma, pure, degli interessi implicitamente protetti, in quanto con essa non incompatibili; in tal modo, è possibile la tutela anche di beni “emergenti”.

⁴⁹ Ciò è quanto emerge, in particolare, dagli artt. 25, co. 2 e 27, co. 1 e co. 3, Cost., da un lato ma, anche, dagli artt. 2, 3 e 13 Cost., dall’altro.

⁵⁰ La categoria del bene giuridico svolge, così, alcune fondamentali funzioni nella costruzione della fattispecie: criterio legislativo di criminalizzazione, regola ermeneutica in prospettiva teleologica e funzione dogmatica nel far sì che la tipicità includa concettualmente la lesione del bene giuridico. In tal senso: G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 154.

⁵¹ G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 12 e ss.

comportano, quale effetto ultimo, una protezione ad ampio spettro del bene giuridico oggetto di tutela.

Sotto il profilo oggettivo, la descrizione di numerose fattispecie comprende una gamma di comportamenti punibili che abbraccia plurime condotte; molteplici figure criminose sono costruite in chiave di fattispecie causalmente orientate e, quindi, senza che sia data importanza alcuna alle modalità dell'azione; in tale ambito opera agevolmente la clausola di equivalenza *ex art. 40, co. 2, c.p.*. Sotto il profilo soggettivo, il legislatore ha dato spazio alla causazione di determinati eventi o alla realizzazione di specifiche condotte ritenute pericolose per l'incolumità pubblica, anche quando si presentano come il frutto di negligenza, imprudenza, imperizia; ciò in quanto la maggior parte delle figure dolose, contenute nei Capi I e II del titolo in esame, sono affiancate dalle corrispondenti figure colpose di cui al Capo III ⁵².

Se i caratteri appena descritti non pongono particolari problemi di costituzionalità, li solleva, invece, la categoria dei reati di pericolo, spesso utilizzata dal legislatore nella compagine del Titolo VI.

3. La tutela della salute pubblica attraverso la tecnica dei reati di pericolo

Prima di esaminare le caratteristiche dei reati di pericolo, è opportuna qualche considerazione preliminare sulla categoria generale e sulla nozione di "pericolo".

Rispetto al nucleo centrale del sistema penale, rappresentato da fatti produttivi di danno, la configurazione dei reati di pericolo comporta un allargamento dell'area del penalmente rilevante, che implica un'anticipazione dell'intervento penale: tramite tale categoria, esso inizia prima ed indipendentemente dal verificarsi di un evento di danno.

Attraverso tali fattispecie emerge in modo evidente come il diritto penale, a fronte delle esigenze di tutela poste in luce dalla società c.d. del rischio, intenda ergersi a baluardo non solo dei pericoli innescati da comportamenti criminali ma anche di quelli legati ad attività lecite, o addirittura necessarie. Tutto ciò nell'ottica non solo della repressione e del sanzionamento delle condotte lesive dei beni giuridici

⁵² S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 22 e ss.

ci che si intendono tutelare ma, anche e soprattutto, in quella della prevenzione, c.d. *risk management*⁵³.

Tra le varie definizioni di “pericolo”, proposte dalla dottrina, è generalmente accettata quella che qualifica lo stesso come “relazione”, ossia come la possibilità-probabilità che da una data situazione se ne possa, successivamente, verificare un’altra, avente carattere lesivo. L’accostamento al concetto di possibilità - probabilità costituisce una modalità di introduzione alla nozione di pericolo in materia penale molto efficace, perché basato sull’affinità esistente tra tali nozioni. Il pericolo, così come la probabilità, consistono infatti in una relazione avente identica struttura, con la sola differenza che la seconda individua un concetto neutro per quanto riguarda il valore, mentre il primo ha una valenza negativa, in quanto indica un rapporto tra un’entità e un’altra connotata negativamente⁵⁴.

Nella definizione di pericolo emergono tre aspetti. Innanzitutto, il giudizio di pericolo si compone di due termini: il primo è rappresentato dalla situazione di fatto (c.d. base di giudizio), da cui può scaturire un meccanismo causale destinato a sfociare in un dato evento; il secondo è l’evento futuro temuto (c.d. risultato lesivo). Terzo elemento è il legame che collega il fatto con l’evento futuro e che si esprime nella c.d. relazione di possibilità-probabilità, mai di impossibilità. L’evento temuto è sempre connotato negativamente, in quanto si tratta di un fatto che può ledere o mettere in pericolo il bene protetto.

La relazione di pericolo non deve essere confusa con il nesso causale; entrambi riguardano un elemento oggettivo della fattispecie ma la prospettiva del giudizio è diversa. Il rapporto di pericolo guarda al futuro: data una certa situazione empirica, occorre verificare se vi è la probabilità che possa innescarsi una serie causale che produca un certo evento, ossia il risultato lesivo. Si tratta, perciò, di un giudizio *ex ante* che, come ogni prognosi, sebbene formulata *ex post*, impone di fare astrazione delle concrete circostanze successive al momento in cui si è verificato (o poteva verificarsi) l’evento tenuto. Il giudizio causale, invece, guarda al passato; è formulato *ex post*, tenendo conto di tutti i fattori che hanno composto la catena causale. Ciò che

⁵³ D. PULITANÒ, *op. cit.*, p. 219 e ss.

⁵⁴ F. ANGIONI, *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale, La struttura oggettiva*, Milano, 1994, p. 19 -20.

accomuna le due valutazioni è la struttura, in entrambi i casi, imperniata su leggi scientifiche e di esperienza.

Il giudizio di pericolo non va confuso, nemmeno, con il concetto di colpa⁵⁵. Innanzitutto il pericolo è elemento oggettivo della fattispecie, mentre la colpa è criterio di imputazione soggettiva del fatto. In secondo luogo, pur avendo entrambi carattere prognostico, il giudizio di colpa ha base parziale, ossia si fonda solo sulle circostanze che, al momento della condotta, sono riconoscibili da un osservatore giudizioso ed avveduto, mentre il giudizio di pericolo ha base totale, perché tiene conto di tutte le circostanze presenti al momento del fatto.

I reati di pericolo vengono tradizionalmente distinti in due categorie: di pericolo “concreto” o “effettivo” e di pericolo “presunto” o “astratto”⁵⁶.

Nella prima categoria, il pericolo - concepito, qui, come rilevante possibilità di verifica di un fatto temuto - rappresenta un evento costitutivo della fattispecie incriminatrice, costituente attributo ora dell’evento (es. art. 423, co. 2, c.p.), ora della condotta (es. art. 440 c.p.), ora dell’oggetto materiale dell’azione (es. art. 442 c.p.) e spetta, quindi, al giudice, in base alle circostanze concrete del singolo caso, accertarne l’esistenza. In tali ipotesi, quindi, il pericolo è inserito tra i requisiti espliciti della fattispecie, spesso attraverso il ricorso all’utilizzo di formule stereotipe quali, per esempio, nell’art. 440 c.p. “*rendendole pericolose per la salute pubblica*” o nell’art. 442 c.p. “*in modo pericoloso per la salute pubblica*”.

Nella seconda categoria, si presume, invece, in base a una regola di esperienza, che al compimento di certe azioni si accompagni l’insorgere di un pericolo. Il legislatore, in questi casi, non inserisce tale elemento tra i requisiti espliciti della fattispecie ma si limita a tipizzare una condotta, al cui compimento, generalmente, si accompagna l’insorgere di un rischio per un determinato bene, in modo che accertata la prima, il giudice sia dispensato da ulteriori ricerche, in merito al verificarsi del secondo⁵⁷. In tali ipotesi, quindi, la pericolosità è presunta *iuris et de iure*, come avviene, a

⁵⁵ F. ANGIANI, *Il pericolo* cit., p. 178-181; S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 28 e ss.

⁵⁶ In tale ipotesi, l’espressione pericolo “astratto” viene utilizzata come sinonimo di pericolo “presunto”, in contrapposizione al pericolo “concreto”.

⁵⁷ Ciò anche perché, come afferma F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 207, trattasi di tipi di fattispecie che, per loro natura, precludono la possibilità, *ex ante* e, talora, anche *ex post*, di controllare l’esistenza o meno delle condizioni necessarie per il verificarsi dell’evento lesivo.

titolo di esempio, negli artt. 443 e 445 c.p., appartenenti, secondo la tesi maggioritaria, a tale categoria⁵⁸.

Merita sottolineare, a tal proposito, che autorevole dottrina propone una tripartizione dei reati di pericolo, suddividendo gli stessi in pericolo “concreto”, “astratto” e “presunto”⁵⁹.

Quelli astratti si distinguono rispetto a quelli presunti, in quanto nei primi, il pericolo è effettivamente implicito nella condotta (es. art. 437 c.p.) mentre nei secondi, esso non è necessariamente insito nel comportamento tenuto dall’agente, poiché nel momento in cui lo stesso viene posto in essere, è possibile controllare l’effettivo ricorrere delle condizioni per il verificarsi dell’evento lesivo ma la norma presume, in via assoluta, l’esistenza del rischio, per cui non è ammessa la prova contraria (es. art. 423, co. 1 c.p.)⁶⁰.

È interessante la posizione assunta da altra dottrina, in merito alla distinzione tra pericolo concreto, astratto e presunto, che viene ricollegata al significato del ruolo svolto da tale elemento a seconda che l’anticipazione della tutela, attraverso lo stesso garantita, sia riferibile alla struttura della fattispecie oppure alla funzione della norma in termini sistematici⁶¹.

Nel primo caso, la soglia di pericolo svolge una funzione reale all’interno del fatto tipico. A tale ambito possono essere ricondotte sia le fattispecie di pericolo concreto, sia quelle di pericolo astratto, che si distinguono, tra loro, a seconda del grado di avanzamento dell’attività criminosa, ossia della progressione verso l’evento lesivo, più o meno prossimo alla realizzazione del danno.

Se il giudizio di pericolo si riferisce direttamente all’evento temuto (probabilità di evento di danno), esso assume carattere concreto: la condotta deve essere valutata alla luce della migliore scienza ed esperienza, senza alcun genere di limitazioni. Se tale giudizio attiene alla condotta, nelle cui modalità è insito un pericolo che, per

⁵⁸ G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 174 e ss.

⁵⁹ Seguendo tale impostazione, i termini “astratto” e “presunto” non sono utilizzati come sinonimi ma individuano due gruppi distinti di fattispecie.

⁶⁰ F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 221 e ss.

⁶¹ V. PADOVANI, *Diritto penale della prevenzione e mercato finanziario*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, p. 637.

attualizzarsi, implica un passaggio ulteriore oppure che si materializza in un evento, anticipato rispetto alla lesione, esso assume invece natura astratta.

Nel secondo caso, il fronte di anticipazione concerne i casi in cui l'evento lesivo non costituisce l'oggetto di alcuna valutazione prognostica e non svolge, in realtà, alcuna funzione nel contesto del fatto tipico, nel senso che il rapporto con l'interesse suscettibile di essere leso si risolve nella *ratio* dell'incriminazione, non caratterizzando alcun elemento della fattispecie. Il pericolo è, in tal caso, presunto. Con questa espressione si intende riferirsi alla tecnica legislativa basata sulla tipizzazione di forme di comportamento regolarmente e generalmente pericolose; si tratta di un giudizio deduttivo, che non tiene conto del caso concreto, cosicché il difetto di pericolosità del singolo fatto non assume alcun rilievo. In primo piano vi è una situazione disfunzionale rispetto a determinate esigenze, ad esempio di tipo cautelare, suscettibili di causare eventi lesivi di varia natura, senza che peraltro il grado di questa possibilità influisca sulla rilevanza penale⁶².

Tale distinzione consente di evidenziare l'esistenza, nell'ordinamento, di fattispecie nelle quali si punisce non l'offesa ad un bene giuridico ma il verificarsi di situazioni che lo Stato ha interesse a che non si realizzino. Si tratta di reati la cui incriminazione risponde ad uno scopo costituente, tuttavia, non già l'oggetto giuridico del reato, quanto appunto la *ratio* della norma. Tali fattispecie vengono normalmente definite "reati di scopo"⁶³.

Recentemente altra dottrina ha coniato la categoria intermedia dei reati "astratto - concreti" o reati di "pericolo generico": si tratta di ipotesi in cui, pur dovendo il pericolo essere *in concreto* accertato dal giudice, la base del giudizio, per espressa previsione normativa, è sottoposta a limitazioni di contenuto e, dunque, *astrae* da talune circostanze di fatto, ossia non prende in considerazione gli aspetti non esplicitamente prescelti dal legislatore quali sintomi dell'esistenza del pericolo. La generalizzazione può riguardare le caratteristiche intrinseche del fatto di cui si ricerca la pericolosità (può trattarsi di un presupposto, della condotta, dell'evento), le circo-

⁶² A. GARGANI, *Il danno qualificato dal pericolo, Profili sistematici e politico - criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica*, Torino, 2005, p. 191-193.

⁶³ In essi manca un oggetto specifico di tutela e, conseguentemente, un soggetto passivo titolare di un interesse determinato, in quanto la loro incriminazione soddisfa l'interesse generico, di cui è portatore lo Stato, a che si obbedisca al precetto scolpito nella norma incriminatrice. F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 209-210.

stanze ambientali in cui lo stesso si verifica o le caratteristiche peculiari del soggetto passivo⁶⁴. Esempio tipico di tale ipotesi è costituito dall'art. 679, comma 1, c.p.: “Chiunque omette di denunciare all’Autorità che egli detiene materie esplodenti (...) pericolose per la loro qualità o quantità...”. Altro esempio, secondo una tesi minoritaria, è dato dall'art. 445 c.p., in materia di medicinali, in cui il legislatore descrive compiutamente quali difformità siano in grado di integrare il pericolo insito nella condotta⁶⁵, mentre l’opinione maggioritaria ritiene che questa norma sia caratterizzata dal pericolo astratto o, addirittura, presunto⁶⁶.

La distinzione tradizionale, imperniata esclusivamente sulla presenza, espressa o meno, del pericolo tra gli elementi della fattispecie legale, non appare convincente: alcune ipotesi di reato, infatti, pur non prevedendo tale espressione, tra gli elementi espliciti della stessa, impongono, comunque, al giudice, l’obbligo di verificare in concreto la sussistenza del rischio.

Ciò è quanto avviene, in particolare, in alcuni casi nei quali la descrizione del fatto, vietato dal legislatore, utilizza termini dotati di una particolare pregnanza semantica (es. avvelenamento, incendio), idonei ad evocare il carattere pericoloso dello stesso⁶⁷. In tali casi, l’unico aspetto che muta è la modalità di descrizione del pericolo all’interno della fattispecie incriminatrice: in un caso avviene in maniera espressa, nell’altro mediante l’utilizzo di termini carichi di significato offensivo⁶⁸.

In altre ipotesi di reato, nonostante la lettera della legge non contenga espressioni particolarmente significative, tali da denotare un’intrinseca potenzialità lesiva del fatto di reato, l’accertamento in concreto del pericolo è imposto da un’interpretazione della norma in stretto collegamento con il bene giuridico tutelato. In questa

⁶⁴ F. ANGIONI, *Il pericolo* cit., p. 210- 233.

⁶⁵ In tal senso: S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 33.

⁶⁶ In tal ultimo senso, si veda F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni del concetto di bene giuridico*, Milano, 1983, p. 109.

⁶⁷ È interessante osservare che, a proposito di questi reati, certa dottrina propone una distinzione, in riferimento alla tecnica di costruzione della fattispecie incriminatrice, tra “reati a pericolosità concreta esplicita” e “reati a pericolosità concreta implicita”: nei primi è necessaria la prova della messa in pericolo dell’interesse tutelato, perché il rischio è previsto come elemento costitutivo, nei secondi è la pregnanza semantica di un elemento della fattispecie a produrre il medesimo risultato, quello di dover sempre fornire la prova della lesione al bene protetto. In tal senso, D. PETRINI, *op. cit.*, p. 58.

⁶⁸ Sul punto: F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni* cit., p. 109. L’Autore riconosce alle fattispecie descritte i lineamenti menzionati e, al contempo, afferma la necessità, da un punto di vista sistematico, di persistere nel loro inquadramento nella categoria dei reati di pericolo astratto, pur con le dovute precisazioni e diversificazioni.

prospettiva, si ritiene che, seppur l'offesa a quest'ultimo non compaia nella lettera della norma, né direttamente, né indirettamente, essa debba ritenersi elemento sottinteso del fatto di reato, in quanto l'intera fisionomia dello stesso, come delineata dal legislatore, mostra di avere un'univoca direzione lesiva verso un determinato bene giuridico: in tal modo, il precetto risulta rispettoso del principio costituzionale di offensività⁶⁹. Esempi di questo tipo sono rappresentati, secondo un'opinione dottrinale minoritaria, del tutto assente in giurisprudenza, dalle fattispecie degli artt. 443 e 445 c.p. in materia di farmaci⁷⁰.

Questa impostazione, che implica l'accertamento del rischio per il bene protetto, ancorché non sia oggetto di una previsione espressa, obbliga l'interprete a ricostruire la singola fattispecie incriminatrice in modo da estromettere i fatti concretamente inoffensivi. Essa poggia su solide argomentazioni, tra cui, principalmente, il rispetto dei fondamentali principi di offensività e di proporzione.

In virtù del primo, non c'è reato senza offesa ad un bene giuridico, inteso come una situazione di fatto o giuridica, carica di valore, modificabile e, quindi, offendibile per effetto di un comportamento dell'uomo.

La Corte Costituzionale, riconoscendo a tale principio rango costituzionale, ha statuito il suo operare su due piani: esso è rivolto al legislatore e gli impone di prevedere fattispecie che esprimono, in astratto, un contenuto lesivo o, comunque, la messa in pericolo di un bene o di un interesse oggetto di tutela penale ("offensività in astratto") ed è diretto al giudice, quale criterio interpretativo - applicativo, affidatogli affinché egli accerti, effettivamente, che il fatto di reato abbia leso o messo in pericolo il bene o l'interesse ("offensività in concreto")⁷¹.

Inteso in questo contesto, tale principio indica la direttrice di politica legislativa che impedisce al legislatore di introdurre nell'ordinamento reati integrati da comportamenti inidonei a cagionare un'offesa, pure nella forma di esposizione a pericolo del bene protetto. Questa regola si fonda sulla constatazione che, se una condotta viene considerata come pericolosa in base ad una regola di esperienza, ciò non toglie che, in concreto, possano verificarsi situazioni nelle quali tale norma si riveli falsa. In

⁶⁹ G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Milano, 2009, p. 190-193.

⁷⁰ In tal senso: S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 36.

⁷¹ G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *op. cit.*, p. 6-7.

questi casi, si finisce per punire la c.d. mera disobbedienza e ciò in netto contrasto con il suddetto principio, che vieta di incriminare la pura e semplice violazione del precetto penale.

Il rispetto del principio di proporzione si impone in considerazione del rigore della pena minacciata nelle fattispecie dolose, contenute nel Titolo VI; tale severità deve, infatti, accordarsi con il rispetto di questa regola, espressione imprescindibile di qualsiasi concezione di “giustizia”. In ambito giuridico penalistico, il principio si specifica nella necessità che la reazione sanzionatoria sia proporzionata all’azione offensiva, affinché la stessa possa essere ritenuta legittima; tale assunto trova fondamento in qualsiasi teoria razionale sulla funzione della pena ed incide sull’*an*, sulla *species* e sul *quantum* della punibilità⁷².

Il principio di proporzione della pena trova fondamento costituzionale negli artt. 3 e 27, co. 3, seconda parte, della Costituzione ed impone al legislatore, prima, e al giudice, poi, di parametrare la scelta del tipo e la determinazione della misura della sanzione al rango dei beni protetti, individuabili sulla base della scala gerarchica dettata dalla Costituzione e al grado e alla quantità dell’offesa arrecata all’interesse tutelato (profilo oggettivo), da un lato, e al tipo di colpevolezza dell’agente (profilo soggettivo), dall’altro. Esso impone, quindi, che alla minaccia di sanzioni tanto severe, come quelle contenute nel Titolo VI del Codice Penale, corrisponda un fatto caratterizzato da una particolare attitudine offensiva⁷³.

Ulteriore tentativo di revisione della tradizionale bipartizione dei reati di pericolo è stato avanzato da quella dottrina che ha evidenziato il carattere di relatività della stessa contrapposizione tra pericolo astratto e pericolo concreto.

Tale tesi ha messo in luce come sia decisivo, nell’accertamento del grado di concretezza o astrattezza del pericolo, non tanto il coinvolgimento o meno del giudice ma, piuttosto, la collocazione che l’elemento in discussione riceve nella struttura del tipo delittuoso, i criteri di accertamento adottati per verificarne l’esistenza e il momento in cui il giudizio viene effettuato. In virtù di tale posizione, nell’ambito del pericolo che la dottrina tradizionale definisce come “concreto”, si può distinguere tra *più* concreto e *meno* concreto, a seconda che il giudice debba verificare che uno o più

⁷² F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni* cit., p. 164 e ss.

⁷³ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 40.

soggetti passivi determinati abbiano subito una reale minaccia ovvero che l'azione realizzata sia generalmente idonea a ledere chicchessia, a prescindere dalla circostanza che qualcuno dei soggetti titolari del bene protetto sia stato di fatto lesa⁷⁴.

L'atteggiamento assunto dalla giurisprudenza, a proposito della qualificazione delle diverse fattispecie come ipotesi di pericolo di un tipo o dell'altro, si è dimostrato a volte contraddittorio.

Da un lato, essa si mostra formalmente ossequiosa verso l'impostazione tradizionale, qualificando il pericolo come astratto ove, in virtù dei criteri esposti, esso vada definito in tal modo, dall'altro, però, offre la descrizione di questo o di quel fatto in maniera tale da inglobare, nell'essenza dello stesso, il pericolo. Di conseguenza il giudice deve, in concreto, accertare che l'incolumità pubblica sia stata effettivamente minacciata; ecco perché, al di là delle affermazioni di principio, nella maggior parte dei casi, la giurisprudenza giunge alle soluzioni ritenute, dalla stessa, più adatte alle circostanze concrete presentate dalle ipotesi al suo esame⁷⁵.

Indipendentemente dal fatto se il pericolo sia oggetto di una previsione espressa o meno nella fattispecie, l'accertamento che il giudice deve effettuare, circa il suo ricorrere nel caso concreto, si articola attraverso una serie di passaggi obbligati.

Innanzitutto, è necessario selezionare le circostanze empiriche da prendere in considerazione nella ricostruzione del primo termine, sopra evidenziato, in merito alla relazione di pericolo, ossia la c.d. base di giudizio. Tale scelta è strettamente collegata con un altro aspetto della relazione, consistente nel momento in cui formulare il giudizio di pericolo, c.d. momento di giudizio.

In riferimento a quest'ultimo, si tratta, come già osservato, di un giudizio prognostico, *ex ante*: esso va emesso ritornando idealmente indietro al momento del fatto. È interessante sottolineare che nel caso in cui tra la condotta e il probabile verificarsi del risultato lesivo intercorra un certo lasso di tempo, come può verificarsi nella materia in esame, in quanto l'assunzione di farmaci non sempre produce effetti immediati su chi ne fa uso, esigenze di prevenzione impongono di scegliere il mo-

⁷⁴ G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 175 e ss.

⁷⁵ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 41.

mento in cui sono maggiori le probabilità del verificarsi dell'evento lesivo, secondo cioè il criterio della *prognosi più pessimistica*⁷⁶.

In merito, invece, alla base del giudizio, come già accennato, tra i diversi modelli proposti dalla dottrina per l'accertamento del pericolo, prognostico a base parziale e prognostico a base totale, quello da preferirsi è il secondo⁷⁷. Tale tesi assume, a base del giudizio, tutte le circostanze effettivamente presenti al momento del fatto, anche quelle allora non conosciute, né conoscibili: si tratta, quindi, di una valutazione il più possibile aderente alla realtà, epurata da ogni connotazione soggettiva.

Ciò non deve indurre a ritenere che tale teoria comporti un ampliamento della punibilità. Al contrario, questa tesi, applicata unitamente al corretto utilizzo dei principi che governano l'accertamento della colpa, implica un restringimento della punibilità. Per un verso, infatti, le circostanze "impeditive" ed "ostacolanti", anche se imprevedibili, entrano a comporre la base del giudizio e, quindi, sono valutate a favore dell'agente. Per l'altro verso, le circostanze "agevolanti" non conoscibili, né conosciute dall'agente *ex ante*, verranno sì valutate ai fini del giudizio di pericolo, ma di esse si terrà conto nell'accertamento dell'elemento soggettivo per negare la sussistenza della colpa (trattandosi di circostanze non conoscibili o imprevedibili).

Il giudice deve, quindi, valutare quelle circostanze secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico, utilizzando le leggi delle scienze naturali, universali o statistiche, le leggi e le conoscenze delle leggi sociali, nonché le massime di esperienza, in maniera analoga a quanto avviene nell'accertamento del nesso di causalità; tali parametri costituiscono il c.d. metro di giudizio. Egli deve, perciò, verificare se, date certe condizioni empiriche, sulla base di una determinata legge scientifica o di una data regola di esperienza, eventualmente note al solo agente, vi era la probabilità che si innescasse una serie causale fonte dell'evento temuto.

⁷⁶ In tal senso F. ANGIONI, *Il pericolo* cit., p. 184-209. Riprendendo le tesi sostenute da tale Autore, F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 205, sostiene, poi, che in conformità alla funzione preventiva dei reati di pericolo, il relativo giudizio deve essere effettuato nel tempo che assicura, a seconda dei tipi di reato, la maggiore efficacia preventiva e, perciò, al momento della condotta, rispetto ai reati di condotta pericolosa o equivalenti e tra la fine della condotta e la fine dell'evento tipico, più sfavorevole a tale prognosi, se si tratta di reati di evento di pericolo o di evento pericoloso.

⁷⁷ Questa tesi, sostenuta *in primis* da F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni* cit., p. 121 e ss. (esposta successivamente dallo stesso Autore in *Il pericolo* cit., p. 97 e ss.), trova, di recente, un numero crescente di consensi.

Circa la base del giudizio da utilizzarsi in riferimento al c.d. metro di giudizio, la tesi tradizionale sostiene che debbano tenersi in considerazione le circostanze, al momento della condotta, conosciute dall'agente o generalmente conoscibili dall'uomo medio o da un osservatore obiettivo posto nella stessa situazione spazio-temporale dell'agente, c.d. base parziale. Tale impostazione risulta teoricamente viziata, in quanto parte da un concetto soggettivistico, quello che fa riferimento ad una conoscenza "delimitata", come mezzo selettivo per l'accertamento di un'entità oggettiva, quale è il pericolo. Risulta, quindi, preferibile, la tesi più recente, per la quale debbano considerarsi tutte le circostanze esistenti, nei detti momenti, assicuranti la maggiore efficacia preventiva, anche se non conosciute concretamente dall'agente, ma conoscibili da un c.d. agente modello, calato in quelle circostanze di tempo e di luogo, c.d. base totale⁷⁸.

Occorre, infine, stabilire se sia stato raggiunto il grado di probabilità necessario per l'integrazione del pericolo, c.d. grado del pericolo penalmente rilevante⁷⁹. Non è, infatti, sufficiente la mera possibilità del verificarsi dell'evento temuto, in quanto ciò comporterebbe un'eccessiva dilatazione del giudizio di pericolo; verrebbero ricompresi, infatti, i casi in cui l'accadere del risultato lesivo sia solo remoto, seppur possibile⁸⁰. Si evidenzia sul punto la tesi sostenuta da autorevole dottrina che lega la definizione della questione al criterio del c.d. metro del giudizio e deduce che il grado di probabilità necessario dipenderà dalla frequenza statistica con cui trovano conferma, nella realtà, le leggi di esperienza assunte come parametro, non ponendosi alcun problema per le leggi universali⁸¹.

Da ricollegare alla categoria del pericolo è, anche, il fenomeno di "avvicinamento della soglia di punibilità", che si verifica in tutti quei casi in cui la tutela si spinge sino a considerare perseguibili fatti la cui realizzazione è alquanto distante dall'effettiva lesione del bene: è quanto avviene nelle ipotesi di reati di c.d. pericolo indiretto, di cui si ha esempio anche nella compagine dei delitti del Titolo VI del

⁷⁸ In tal senso: F. ANGIONI, *Il pericolo* cit., p. 125-151. Tesi ripresa da F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 205.

⁷⁹ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 41.

⁸⁰ In tal senso: F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 205. L'Autore richiede una "probabilità relativa", non essendo sufficiente la mera possibilità, né necessaria la certezza.

⁸¹ F. ANGIONI, *Il pericolo* cit., p. 243 e ss.

Codice Penale⁸². Attraverso tale categoria, il legislatore punisce il “pericolo di pericolo di lesione” di un bene giuridico, allo scopo di anticiparne la tutela⁸³.

Queste fattispecie sono state suddivise in due gruppi.

Il primo è costituito dai “*reati di pericolo di un evento pericoloso*”, nei quali il legislatore incrimina il realizzarsi di una condotta da cui deriva il rischio del verificarsi di un evento, a sua volta direttamente pericoloso per la vita e/o l’integrità fisica di un numero indeterminato di persone; tra tali fattispecie compaiono alcuni reati contro l’incolumità pubblica. Esempio tipico è rappresentato dall’art. 443 c.p., in riferimento alle condotte consistenti nel “porre in commercio” o “sommministrare”.

Il secondo gruppo è integrato dai “*reati con anticipazione del requisito tipico del pericolo ad atti preparatori*”, ove l’anticipazione della punibilità avviene delineando fattispecie di reato che incriminano la semplice detenzione di cose o sostanze pericolose per l’incolumità pubblica, prima che vengano utilizzate o messe in circolazione. Esempio specifico è costituito dall’art. 443 c.p., in relazione alla condotta di “detenzione per il commercio”. La funzione tipica dei reati di tale secondo gruppo è di carattere cautelativo, ossia scongiurare l’insorgere di un futuro pericolo per il bene protetto. Tale rischio, per realizzarsi, abbisogna di ulteriori attività: si tratta, in realtà di reati c.d. ostativi o di ostacolo⁸⁴ riconducibili alla già citata categoria dei reati c.d. di scopo.

Specie tra i delitti contro la salute pubblica, l’anticipazione della tutela è, anche, attuata mediante il ricorso ad apposite fattispecie di divieto di condotte prodromiche ad ulteriori comportamenti effettivamente pericolosi per il bene tutelato⁸⁴. Esempio di tale ipotesi è rappresentato dall’art. 440, co. 1 c.p..

Esaminati i caratteri principali della categoria dei reati di pericolo, si può osservare come essa ponga problemi non trascurabili sia in riferimento al pericolo concreto sia, soprattutto, in merito al pericolo astratto.

⁸² F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni* cit., p. 176- 187.

⁸³ F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 207-208 ritiene che i reati di pericolo indiretto, che definisce di “pericolo di pericolo” e, quindi, di “non pericolo”, non costituiscono una categoria di reati di pericolo, perché quest’ultimo, pur essendo qui elemento tipico da accertare, non è in realtà probabilità lesiva, né concreta, né astratta, né presunta. Secondo l’Autore, essi trovano corretta collocazione tra i reati ostacolo o reati di scopo e dovrebbero essere espunti dalla categoria dei reati di pericolo per evitare sterili fatiche classificatorie.

⁸⁴ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 25.

Uno dei maggiori rilievi mossi alle fattispecie di pericolo concreto riguarda la presunta carenza di tassatività insita in tale modello di tutela ed, in particolare, la supposta violazione del principio di sufficiente determinatezza della fattispecie penale. Si sostiene, infatti, che il concetto di pericolo si sottragga ad una definizione scientifica precisa, operata sulla base di criteri dotati di validità generale, con conseguenti inevitabili incertezze applicative. Ciò implicherebbe un inaccettabile *vulnus* al principio di certezza del diritto, in spregio alla funzione general-preventiva della pena.

In realtà, tale conclusione si basa su una premessa errata, consistente con l'idea che la previsione tassativa degli elementi della fattispecie coincida con la possibilità di una loro precisa determinazione scientifica, basata su una prova "certa". Per smentire tale assunto, si può affermare che, così come avviene in materia di prova del nesso causale, anche nell'ambito in esame, la sussunzione del fenomeno, che deve essere provato, sotto una legge di copertura può correttamente avvenire attraverso il ricorso ad una scienza a struttura probabilistica.

Ulteriore critica, rivolta alle fattispecie di pericolo concreto, muove dalla considerazione che la necessità di fornire la prova del rapporto causale tra la condotta e il risultato lesivo, consistente nell'evento futuro temuto, si scontra con la difficoltà scientifica di indicare, con certezza, la dannosità di determinate sostanze. Tale assunto si basa sulla constatazione che le insidie più gravi provengono da sostanze delle quali, a tutt'oggi, non è possibile accertare le potenzialità lesive al di là di qualsiasi dubbio⁸⁵.

Pure in riferimento a tale problematica, però, occorre sottolineare che il nesso di causalità è da ritenersi provato quando le conoscenze scientifiche portino a ritenere anche solo probabile il pericolo per la salute dei consumatori; il valore scientifico della legge di copertura a base probabilistica permette di superare, pure, queste critiche al pericolo concreto⁸⁶.

⁸⁵ Si pensi al famoso caso del Talidomide, proprio in materia di farmaci. Esso fu immesso in commercio negli anni Cinquanta, prescritto come sonnifero e pubblicizzato come meno tossico dei barbiturici. L'assunzione di esso da parte di donne in gravidanza si accompagnò alla nascita di bambini deformati. Ciò condusse a ritenere l'esistenza di una proprietà teratogena del suddetto farmaco. Le leggi scientifiche in materia non consentivano, però, di avere la certezza circa la sussistenza della relazione tra l'assunzione del medicinale e la nascita dei neonati affetti da malformazioni.

⁸⁶ D. PETRINI, *op. cit.*, p. 85-88.

Il vero punto di attrito con i principi contenuti nella Carta Costituzionale ed, in particolare, con quello di offensività, è rappresentato da tutte le ipotesi in cui si incrimina una condotta assunta come pericolosa, in base ad una regola di esperienza che, in determinati casi, può non rivelarsi tale ad una verifica empirica: se ciò avviene, il giudizio di pericolosità, fondato sull'esperienza, risulta falso. Da tale considerazione, si evince che queste fattispecie rischiano di reprimere la c.d. mera disobbedienza dell'agente, ossia la semplice inottemperanza ad un precetto penale, senza che a questa si accompagni un'effettiva esposizione a rischio del bene protetto.

In realtà, però, l'utilizzo da parte del legislatore di fattispecie di pericolo non concreto, non solo è da ritenersi costituzionalmente ammissibile ma, addirittura, opportuna.

La soluzione al problema della compatibilità costituzionale di tali ipotesi di reato risiede nella corretta individuazione dei settori nel cui ambito è consigliabile (o, perfino, necessario) anticipare la tutela sino alla soglia dell'astratta pericolosità.

Uno di questi casi è rappresentato da quelle disposizioni che incriminano situazioni di pericolo "standardizzate", che tipicamente originano da processi tecnologici complessi, legati alla produzione di massa e che spesso minacciano in misura rilevante beni primari, come la salute pubblica⁸⁷.

In quest'ambito, l'incriminabilità delle condotte pericolose in sé stesse, a prescindere cioè dalla prova di una concreta esposizione a rischio di individui ben determinati, presenta due grandi vantaggi. In primo luogo, si pone, un argine alla particolare "diffusività" del pericolo, insito in questo tipo di comportamenti. Posto, poi, che frequentemente il meccanismo scientifico specifico, che conduce alla verifica dell'evento pericoloso, risulta essere ignoto, si evita la *probatio diabolica* dell'attitudine del fatto (si pensi al paradigmatico caso del farmaco "Talidomide") a provocare l'effettiva lesione nel caso concreto⁸⁸.

La legittimità costituzionale di questa tipologia di reati è, quindi, ammissibile nelle ipotesi in cui essa appaia "obbligata", ossia risulti essere l'unica forma di protezione possibile di determinati beni giuridici; in tali casi nasce l'opportunità, anzi la

⁸⁷ L'altra ipotesi tipica è quella riguardante beni collettivi o super-individuali o a fruizione collettiva, come l'ambiente, che per loro natura possono essere danneggiati solo da condotte cumulative o seriali.

⁸⁸ G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, p. 175 e ss.

necessità, per il legislatore di compiere una scelta politico-criminale, nel senso di prescindere dal modello del pericolo concreto. Ciò si verifica, innanzitutto, qualora la tipizzazione del reato, quale fattispecie di pericolo concreto, renderebbe impossibile, considerato lo stato delle conoscenze scientifiche, la prova dell'effettiva pericolosità della condotta, essendovi però il fondato sospetto che essa minacci un bene di carattere primario.

La rivalutazione dei modelli astratti o, a secondo della terminologia usata, presuntivi, muove, quindi, dal riconoscimento che vi sono attività connesse allo sviluppo tecnologico o alla produzione di massa, indiziate di alta pericolosità per beni collettivi primari, come la salute pubblica ma, in riferimento alle quali, sono ancora ignote le leggi causali esplicative degli enormi danni che lasciano temere: è, perciò, impossibile richiedere un concreto collegamento causale anche solo potenziale⁸⁹. Ipotesi pienamente esemplificativa di quanto appena esposto è rappresentata proprio dalla materia dei medicinali, che presentando le caratteristiche sopradette, giustifica ed, anzi, impone il ricorso da parte del legislatore alla costruzione di fattispecie di pericolo non concreto, anche nella forma del pericolo indiretto.

La compatibilità di tali tecniche di strutturazione delle fattispecie con i principi fondamentali del nostro ordinamento sussiste, in definitiva, laddove l'incriminazione è tesa a proteggere beni giuridici di rango elevato; questa soluzione si rivela in armonia con i valori promossi a livello comunitario e confluiti nel criterio-guida, valido anche in ambito penale⁹⁰, rappresentato dal principio di precauzione.

L'elaborazione dottrinale si è, quindi, più di recente, soffermata sulla praticabilità della tecnica di anticipazione della tutela fondata sul pericolo non concreto, ponendo, in primo piano, il rapporto tra le diverse tecniche di protezione e la natura del bene garantito ed approdando, così, ad una posizione "relativistica", in base alla quale la valutazione della legittimità costituzionale delle figure di illecito di pericolo non può avvenire in astratto, ma deve essere diversificata a seconda dei settori di tutela.

In questa direzione, viene attribuito un ruolo decisivo al livello di astrazione del bene giuridico: se l'interesse tutelato è "afferrabile", ossia è suscettibile di essere

⁸⁹ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 183-184.

⁹⁰ In merito al principio di precauzione, vedi *retro*, cap. 1, paragr. 5.

determinato e “isolato”, risulta conseguentemente più agevole la verifica dell’incidenza offensiva del fatto; se, viceversa, si tratta di un bene sovra-individuale o a largo spettro, è assai più difficile il ricorso al binomio danno/pericolo concreto; l’unico modo per assicurare un’adeguata protezione all’oggetto di tutela diviene, allora, quello dell’impiego del pericolo non concreto. La legittimità costituzionale di quest’ultimo paradigma è subordinata alla condizione ulteriore, rispetto al rango elevato del bene minacciato, rappresentata dalla circostanza che la condotta astrattamente pericolosa debba essere tipizzata in base a consolidate regole scientifiche o di esperienza, atte ad evitare scarti tra tipicità ed offensività⁹¹. Per essere davvero conformi alla Costituzione, quindi, le fattispecie di pericolo non concreto devono fondarsi su apprezzamenti empirici facenti capo ad effettive regole di esperienza; ciò implica che la scelta delle condotte astrattamente pericolose debba avvenire non in modo arbitrario, ma secondo il canone della ragionevolezza, che impone al legislatore, nel momento in cui decide quali condotte incriminare, di effettuare valutazioni logicamente consequenziali rispetto alle premesse risultanti dalla situazione reale sottoposta al suo esame. Tale criterio costituisce una regola di ordine generale nell’ordinamento giuridico, in quanto riconducibile al principio di uguaglianza sancito dall’art. 3 della Costituzione, che impone di trattare in modo uguale ipotesi aventi i medesimi caratteri e in maniera differente, situazioni caratterizzate da elementi costitutivi diversi. Questo canone di trattamento si deve applicare anche in riferimento alla scelta che il legislatore compie, circa la costruzione delle fattispecie penali, in termini di pericolo concreto o astratto, a seconda del tipo di bene che intende tutelare.

Laddove, poi, la fattispecie è costruita in termini di pericolo indiretto, la legittimità costituzionale della stessa si fonda, *in toto*, sul rango elevato del bene giuridico alla cui protezione essa è volta, come avviene, per esempio, nelle ipotesi di reato poste a tutela dell’incolumità pubblica. In tal caso, comunque, il principio costituzionale di proporzionalità, inteso come necessaria commisurazione tra gravità del fatto e sanzione penale, comporta che quanto più diminuisca la gravità dell’offesa, allontanandosi dallo stadio della lesione, tanto maggiore debba essere l’importanza del bene tutelato⁹².

⁹¹ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 184-185.

⁹² In tal senso, F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni cit.*, p. 180-187.

CAPITOLO 3

Le fattispecie del Titolo VI, Capo II, del Codice Penale

1. Note introduttive comuni alle fattispecie contro l'incolumità pubblica

a. *Il concetto di medicinale nell'ambito dei delitti contro l'incolumità pubblica*

Il complesso delle incriminazioni costituito dalle fattispecie dolose, rappresentate dagli artt. 440, comma 3, 442, 443 e 445 del Codice Penale, da un lato e da quella colposa, prevista dall'art. 452 del Codice Penale, dall'altro, è posto dal legislatore a presidio di eventi di pericolo comune, dallo stesso concepiti in dipendenza della destinazione dell'oggetto materiale preso in considerazione e, specificamente, in rapporto al ciclo produttivo e commerciale nel quale esso è coinvolto.

Dottrina e giurisprudenza convengono nel dare un'unica definizione, valevole per tutte le menzionate disposizioni, circa il sopraddetto oggetto materiale.

Per “*sostanze medicinali*” o, semplicemente, “*medicinali*” si intendono, in tale contesto, quelli che, introdotti nel corpo umano attraverso la via (esterna o interna), la forma (liquida, solida o gassosa) e la dose corrette, siano in grado di produrre un'azione diagnostica, profilattica, terapeutica od anestetica, sulla base delle loro proprietà chimiche e fisiche, essendo del tutto irrilevante il fatto che siano o meno iscritte nella Farmacopea Ufficiale⁹³.

È di estrema importanza il riferimento alle qualità intrinseche del farmaco in quanto, in mancanza di queste, il medesimo degraderebbe a semplice prodotto chimico o biologico⁹⁴.

⁹³ S. MARANI, *I delitti contro l'ordine e l'incolumità pubblica*, Milano, 2008, p. 290.

⁹⁴ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, Bologna, 2006, p. 520.

Si precisa, inoltre, che il medicinale, preso in considerazione dalle fattispecie in commento, è solo quello che, sin dal momento della sua produzione, è destinato ad essere impiegato a scopo di medicamento. Se la sua finalità fosse diversa, non si avrebbe un farmaco ma un mero prodotto chimico o biologico, sottoposto eventualmente a vigilanza sanitaria per altri fini⁹⁵.

b. Le due soglie successive di tutela della salute pubblica apprestata dalle disposizioni del Codice Penale

Sono previste due soglie successive di pericolo comune, teleologicamente proiettate verso la temuta lesione della salute pubblica. Rispetto alla fase del consumo o utilizzazione individuale, che segna il venir meno della situazione di pericolo comune, si profilano, cioè, due stadi di protezione anticipata del bene collettivo: produzione/preparazione, da un lato, distribuzione per il consumo, dall'altro⁹⁶.

Il primo raggruppamento è costituito dalle ipotesi criminose in cui l'intervento illecito, sugli oggetti materiali dei reati indicati nelle norme, ha luogo prima che quest'ultimi siano messi in circolazione o distribuiti per il consumo, collocandosi pertanto nella fase produttiva o preparatoria del ciclo economico⁹⁷.

Le condotte, ricomprese in quest'ambito, si polarizzano intorno al nucleo di offensività costituito dal rendere pericoloso l'oggetto, nel senso che l'azione incide direttamente sulla condizione qualitativa della cosa, modificandola in senso pericoloso per la salute pubblica.

⁹⁵ Si pensi, per esempio, agli stupefacenti, che sono sempre esclusi dalla presente disciplina o ai presidi medico-sanitari, che non sono normalmente compresi, in quanto volti a svolgere un compito diverso rispetto a quello dei medicinali in senso stretto, ma possono, nei congrui casi, essere agli stessi parificati nel trattamento sanzionatorio penale. In tal senso: G. LATTANZI, E. LUPO, *Codice Penale - Rassegna di giurisprudenza e di dottrina*, Milano, 2005, p. 545 - 546.

In merito a tale aspetto, è opportuno ricordare che, in giurisprudenza, si riteneva che, in virtù della definizione proposta dall'art. 1 del D. Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, si dovessero comunque considerare medicinali "le sostanze che siano pubblicizzate o reclamizzate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane". Si veda sul punto: *Giurisprudenza sistematica di diritto penale* diretta da F. BRICOLA e V. ZAGREBELSKY, *Codice Penale - Parte Speciale*, a cura di AA.VV., Torino, 1996, p. 658. Tale norma è stata, però, abrogata dall'art. 158, co. 1, del D. Lgs. 219/2006.

⁹⁶ D. PETRINI, *op. cit.*, p. 42 e ss..

⁹⁷ Pur potendo, in alcuni casi, già essere destinato al commercio, l'oggetto materiale di questi delitti non ha, perciò, ancora assunto la qualità di cosa attualmente commerciabile.

Il secondo gruppo è, invece, formato da fattispecie incentrate su comportamenti, quali la detenzione per il commercio, il porre in commercio, la somministrazione, ecc., aventi ad oggetto cose adulterate, contraffatte, guaste, difettose, ecc., che sono attualmente già in fase di distribuzione o, comunque, di commercio.

Può trattarsi sia di cose da altri già rese pericolose per la salute pubblica, nella fase produttiva o preparatoria, come nell'ipotesi prevista dall'art. 442 c.p., sia di sostanze divenute nocive, ossia non pericolose in origine ma divenute tali nella fase distributiva, in sede di conservazione o di trasporto⁹⁸, sia, infine, come nel caso degli artt. 443 e 445 c.p., di medicinali guasti o imperfetti o di sostanze medicinali ritenute pericolose, in conseguenza di determinate modalità di somministrazione.

Tale secondo gruppo unisce, quindi, fattispecie attinenti ad una fase ulteriore e successiva del ciclo produttivo-commerciale e si riferisce a cose di uso e consumo comune; uno stadio di tutela più ravvicinato, quindi, rispetto al precedente, in rapporto al consumo individuale, sempre collocato, però, nell'orbita del pericolo comune. Oltre tale limite può avere spazio, solo, il pericolo individuale⁹⁹.

L'illecito relativo alla fase di produzione e preparazione, che interessa ai fini del presente studio, è il reato previsto dall'art. 440, comma 3.

I reati attinenti alla fase del commercio, della distribuzione per il consumo e della somministrazione sono, invece, previsti dalle fattispecie enunciate dagli artt. 442, 443 e 445 c.p..

Nel complesso, le condotte prese in considerazione dalle citate norme coprono l'intero arco di distribuzione dell'oggetto materiale, dal primo atto di commercio sino alla somministrazione.

A differenza dei comportamenti attinenti alla fase produttiva e preparatoria, cui è insita una connotazione fraudolenta, quelli contemplati da quest'ultime disposizioni, sono di per sé neutre e acquistano il carattere di pericolosità in rapporto alla peculiare qualificazione dell'oggetto materiale. Un rilievo a parte, come si vedrà nella trattazione dei singoli reati, ha la fattispecie *ex art. 445 c.p.*, in cui il carattere fraudolento non discende dalle caratteristiche in sé dell'oggetto materiale della condotta ma dalle modalità di somministrazione del medicinale.

⁹⁸ Seppur non interessa ai fini del nostro studio, il riferimento va all'art. 444 c.p..

⁹⁹ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 359 e ss.

c. *Considerazioni in merito all'elemento soggettivo delle fattispecie contro l'incolumità pubblica*

L'analisi delle caratteristiche generali delle fattispecie del Titolo VI consente di svolgere alcune osservazioni circa il modo in cui la tecnica di costruzione delle norme, scelta dal legislatore, si rifletta sul piano dell'imputazione soggettiva dei reati facenti parte di esso.

Si può immediatamente osservare che la destinazione pubblica, insita negli oggetti materiali dei delitti in esame, è talmente pregnante, sul piano dell'offesa sociale, da semplificare notevolmente il problema dell'accertamento dell'elemento psicologico.

Se per l'integrazione del coefficiente doloso¹⁰⁰, è necessaria e sufficiente la rappresentazione della pericolosità comune, ossia della diffusività del pericolo e della indefinitezza delle vittime, sul versante della colpa¹⁰¹, si tratta, invece, di accertare la prevedibilità e l'evitabilità dei riflessi pluripersonali della propria condotta, ossia della "ricaduta" pericolosa del fatto sui beni propri di una pluralità indistinta di consociati.

Il problema più delicato concerne l'ammissibilità del dolo eventuale di pericolo e la sufficienza, a tal fine, del semplice dubbio relativo alla produzione di un rischio di lesione.

Secondo una recente ricostruzione che adotta, rispetto a tale questione, una posizione intermedia, non si può né trasporre acriticamente, nell'ambito del pericolo, la triade di forme di dolo elaborate nel settore degli illeciti di lesione, né escludere a priori il dolo eventuale di pericolo.

Se quest'ultimo sembra non avere spazio nei casi in cui la creazione di un pericolo reale sia connaturata all'effettuazione di una condotta rischiosa, non mancano ipotesi in cui esso può configurarsi. Ciò avviene, per esempio, quando il prodursi di un rischio effettivo dipende da fattori presenti ma ignorati dall'agente, o futuri rispetto al momento esecutivo della condotta; in tali casi, il soggetto attivo potrebbe rap-

¹⁰⁰ In riferimento al quale si vedano le fattispecie rappresentate dagli artt. 440, comma 3, 442, 443 e 445 c.p..

¹⁰¹ In merito alla quale si veda l'art. 452 c.p..

presentarsi come possibile o probabile l'avverarsi delle circostanze generatrici del pericolo, accettando il rischio della loro produzione¹⁰².

2. L'adulterazione e la contraffazione di sostanze medicinali

L'art. 440 c.p., intitolato “*Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari*”, recita “*Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni. La stessa pena si applica a chi contraffaccia, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio. La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali*”.

È opportuno procedere all'analisi della norma, prima, con considerazioni di carattere generale e, poi, in modo più specifico, riferendosi al terzo comma, rilevante ai fini del presente studio in quanto riguardante, in particolare, le sostanze medicinali.

È interessante osservare che, sotto il vigore del Codice Zanardelli del 1889, la punibilità del colpevole era subordinata all'esistenza del requisito soggettivo del fine di lucro mentre, invece, tale condizione non è stata riproposta dal nostro legislatore, posto che oggi si intende reprimere, non tanto la volontà di trarre un guadagno dalle condotte descritte dalla norma, bensì l'inganno e il pericolo per la salute pubblica che ne possano derivare¹⁰³.

L'interesse tutelato è la salute pubblica, intesa in senso ampio, non solo come assenza di malattie ma quale mancanza di qualsiasi causa di perturbamento o alterazione delle funzioni psico-fisiche, il cui normale svolgimento rappresenta il substrato del benessere¹⁰⁴.

La “pericolosità per la salute” va riferita a condotte che comportano situazioni di rischio in riferimento al prodursi di un esito letale (anche se, in concreto, la mortalità possa essere scongiurata da idonee cure, in quanto ciò che rileva, allo scopo di

¹⁰² A. GARGANI, *op. cit.*, p. 252 - 257.

¹⁰³ S. MARANI, *op. cit.*, p. 282.

¹⁰⁴ Per il concetto di salute pubblica, vedi *retro*: cap. 2.

valutare la gravità di una comportamento, è la natura del danno astrattamente producibile) o, comunque, grave in relazione alla salute del soggetto coinvolto.

La rilevanza della pericolosità delle condotte descritte è indissolubilmente legata alla diffusività del rischio insito in esse e consegue alla destinazione al consumo da parte di un numero indifferenziato di persone. A tal proposito, è importante sottolineare che la diffusività del pericolo non deve necessariamente riguardare l'intera collettività indifferenziata ma può riferirsi, pure, ad una cerchia più ristretta, purché indefinita, di soggetti.

Da ciò si deduce che il legislatore ha voluto tutelare, attraverso questa disposizione, anche categorie particolari di consumatori quali, tra gli altri, quelli di particolari farmaci (come, per esempio, certe categorie di affetti da specifiche patologie), a cui dedica appunto l'ultimo comma della disposizione in esame¹⁰⁵.

Da quanto detto, emerge che le fattispecie previste dall'art. 440 c.p. integrano reati di pericolo, posto che per la loro realizzazione è sufficiente l'insorgere di una situazione di rischio per la salute pubblica. Attraverso l'anticipazione della soglia di punibilità, il legislatore ha, perciò, inteso rendere irrilevante, ai fini dell'integrazione del reato, la verifica di un danno effettivo per la salute di un numero indeterminato di persone¹⁰⁶.

È opportuno sottolineare che la norma rappresenta un'ipotesi tipica di arretramento della soglia di punibilità, con conseguente rafforzamento della protezione accordata all'incolumità pubblica. Nell'art. 440 c.p. la tutela si spinge, infatti, fino a considerare reato fatti la cui realizzazione è alquanto distante dall'effettiva lesione del bene; ciò che è incriminato è, invero, una condotta prodromica all'effettiva diffusione tra il pubblico delle sostanze pericolose per la salute¹⁰⁷.

Soggetto attivo può essere “*chiunque*”, trattandosi di reato comune.

Il delitto presuppone che la condotta si verifichi prima dell'individuazione delle persone che utilizzeranno le sostanze rese nocive, di modo che rimanga indeterminato il soggetto passivo; in tale maniera la fattispecie resta distinta rispetto ai delitti contro la persona. Allo stesso tempo, però, l'inserimento del requisito della destina-

¹⁰⁵ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 535 e ss.

¹⁰⁶ S. MARANI, *op. cit.*, p. 283.

¹⁰⁷ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 25.

zione all'alimentazione, nel comma 1, e della destinazione al commercio, nel comma 2, evidenziano come le condotte descritte abbiano, quali destinatari ultimi, proprio i singoli individui.

Oggetti materiali della condotta dei primi due commi sono, rispettivamente, le acque e le sostanze alimentari, mentre ciò che interessa, ai fini del presente studio, è la sostanza medicinale descritta dal terzo comma.

Parte della dottrina ritiene che il delitto sia caratterizzato dalla frode, insita nei comportamenti di adulterazione, contraffazione e corrompimento e consistente nel far apparire innocui prodotti, in realtà, pericolosi per la salute pubblica¹⁰⁸.

Altri autori, in accordo con la giurisprudenza, ritengono, invece, che la condotta sia a forma libera e che, quindi, possa realizzarsi con qualsiasi comportamento, attivo od omissivo, ed anche mediante attività non occulte, fraudolente o vietate in modo espresso dalla legge¹⁰⁹.

Le condotte da prendere in considerazione sono l'adulterazione, il corrompimento e la contraffazione.

Per "*adulterazione*" si intende la modificazione della natura genuina di una sostanza, attraverso un procedimento con cui si aggiungono, si sottraggono o si sostituiscono i suoi componenti, senza che di tale variazione se ne abbia un'apparenza esteriore; tale condotta presuppone un oggetto già prodotto, preesistente.

Essa, quindi, è da ricondursi a quei processi modificatori, di carattere solitamente biochimico, che sono in grado di privare l'oggetto materiale dell'azione od omissione dei caratteri che lo contraddistinguono, in particolare, in relazione alla qualità, origine, preparazione e conservazione.

Può compiersi attraverso sostituzioni, miscele, addizioni, sottrazioni, correzioni e modificazioni varie, tali da determinare un'innovazione nella qualità della sostanza o del prodotto.

Tale comportamento comprende quelle sole modificazioni che non possono essere effettuate senza l'intervento diretto dell'uomo ma ha, inoltre, la speciale inten-

¹⁰⁸ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 538.

¹⁰⁹ S. MARANI, *op. cit.*, p. 284.

zionalità di far apparire come genuino il prodotto adulterato e non è, perciò, fine a sé stessa¹¹⁰.

Tale ultima caratteristica fa sì che la condotta descritta rientri nel *genus* delle falsificazioni¹¹¹.

Parte della dottrina¹¹², ritenendo che l'adulterazione sia necessariamente fraudolenta, la contrappone alla condotta di “*corrompimento*”, intesa come immissione nell'oggetto materiale di sostanze che ne alterino l'essenza, rendendolo pericoloso per la salute, senza alcuno scopo ulteriore¹¹³.

In riferimento all'adulterazione e al corrompimento, è necessario che essi avvengano prima che l'oggetto materiale sia attinto o distribuito per il consumo.

La “*contraffazione*” consiste, invece, nel formare *ex novo* una sostanza pericolosa per la salute pubblica; essa, quindi, identifica l'attività del comporre una cosa con sostanze, in tutto o in parte, diverse per qualità o quantità da quelle che normalmente concorrono a formarla.

Anche tale condotta integra una falsificazione e si realizza tramite un processo di imitazione che conferisce, fraudolentemente, all'oggetto materiale i caratteri della genuinità¹¹⁴.

L'aspetto ingannatorio deriva, specificamente, nel dare l'apparenza della genuinità ad una cosa che si differenzia da quella imitata per le caratteristiche quantitative o qualitative.

È importante evidenziare che le parole utilizzate nel descrivere le condotte attive non implicano, di per sé, necessariamente, un pericolo per salute pubblica¹¹⁵. Da ciò deriva la necessità per il legislatore di inserire, quale elemento tipicizzante, il riferimento alla creazione del pericolo, attraverso i descritti comportamenti, mediante

¹¹⁰ S. MARANI, *op. cit.*, p. 285.

¹¹¹ Secondo alcuni autori, pur essendo in sé fraudolenta, l'adulterazione, in rapporto alla salute pubblica, non implica necessariamente la pericolosità della cosa oggetto di trasformazione. In tal senso: A. GARGANI, *op. cit.*, p. 364 - 365.

¹¹² G. PICA, voce *Illeciti alimentari*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, vol. VI, 2002, p. 451

¹¹³ Si sottolinea che la caratteristica distintiva, normalmente evidenziata in riferimento a questa fattispecie, è il grado di nocività inferiore rispetto all'avvelenamento (art. 439 c.p.)

¹¹⁴ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, cit., p. 519.

¹¹⁵ Come, invece, diversamente avviene, per esempio, nel caso del termine “avvelena”, di cui all'art. 439 c.p..

l'introduzione dello stesso, nella fattispecie, per mezzo delle formule rappresentate dalle espressioni “*rendendole pericolose alla salute pubblica*”, nel comma 1, e “*in modo pericoloso per la salute pubblica*”, nel comma 2¹¹⁶.

La prevalente giurisprudenza e parte della dottrina ritiene che il pericolo, così introdotto, integri un elemento costitutivo e non una semplice condizione di punibilità; ne deriva che i reati in esame sono costruiti come fattispecie di evento in senso naturalistico¹¹⁷ e ne consegue, sul piano soggettivo, che il rischio debba essere oggetto di rappresentazione e volizione da parte dell'agente.

La tesi maggioritaria sostiene, quindi, che il pericolo per la salute pubblica sia da intendersi in senso concreto e debba, perciò, essere oggetto di accurato esame da parte del giudice¹¹⁸. Egli dovrà, perciò, accertare, di volta in volta, il rischio prodotto dalla condotta, attraverso l'individuazione specifica dei requisiti dell'oggetto materiale tali da renderlo concretamente dannoso. In riferimento ai comportamenti descritti sarà, quindi, necessaria, anche attraverso il ricorso ad una perizia tecnica, la verifica da parte del giudice circa l'attitudine degli stessi a creare una sostanza effettivamente pericolosa per la salute pubblica.

A tal proposito, è importante osservare che, perché l'oggetto materiale della condotta possa essere considerato pericoloso, non è necessario che esso abbia attitudine a provocare una malattia ma è sufficiente che sia idoneo a determinare un perturbamento o un'alterazione delle funzioni psico-fisiche, “*il cui normale svolgimento rappresenta il substrato della salute*”: tale idoneità va rigorosamente provata¹¹⁹.

Merita, comunque, sottolineare che, dando seguito alla tesi esaminata in riferimento alla distinzione tra pericolo concreto, astratto e presunto, ricollegata al signifi-

¹¹⁶ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 364 - 365.

¹¹⁷ Questa conclusione non è affatto pacifica in dottrina. Gli argomenti a sostegno della tesi dell'evento in senso naturalistico sono, in primo luogo, quello letterale, in quanto la formula adottata dal legislatore per individuare la condizione obiettiva di punibilità non può essere causale (ossia non può utilizzare espressioni del tipo “cagiona”, “produce” e simili,) ma può usare solo espressioni indicanti rapporti di mera derivazione tra condotta illecita e pericolo (“se dal fatto deriva il pericolo..”). Le formule utilizzate nella norma in commento sembrano appartenere proprio alle espressioni aventi natura causale. Altro argomento, di maggior pregio, è rappresentato poi dalla considerazione che la creazione del pericolo per la salute pubblica non è elemento estraneo al requisito dell'offesa e, pertanto, non può essere considerato condizione obiettiva. In tal senso: D. PETRINI, *op. cit.*, p. 47-53.

¹¹⁸ Sostenitori della tesi del pericolo concreto: G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, cit., p. 520; F. ANTOLISEI, *op. cit.*, p. 470.

¹¹⁹ F. BRICOLA, V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 657.

cato del ruolo svolto dal pericolo¹²⁰, la fattispecie in esame viene qualificata di pericolo astratto.

Gli argomenti addotti a sostegno di tale posizione sono, da un lato, l'intrinseca connotazione sovra individuale dell'interesse tutelato e, dall'altro, la constatazione che il giudizio di pericolo gravita su una condotta nelle cui modalità è insito un rischio che, per attuarsi, implica un passaggio ulteriore, cioè la distribuzione per il consumo; la prognosi è astratta nella misura in cui il pericolo prescinde dal riferimento ad una o più persone concretamente determinate e va, invece, inteso come "potenzialità lesiva generica", ossia come attitudine lesiva prodromica rispetto al rischio effettivo per la salute di chicchessia. In virtù di tale orientamento, fermo restando il pacifico coinvolgimento del giudice nell'accertamento della pericolosità dell'azione, si ritiene che la fattispecie si debba più correttamente qualificare di pericolo astratto e, allo stesso modo, si debba procedere in tutti i casi che ricalcano lo schema della norma citata¹²¹.

Assolutamente minoritaria, infine, la tesi che sostiene che il pericolo sia, in tale fattispecie, una condizione obiettiva di punibilità¹²².

In merito all'elemento soggettivo, secondo la giurisprudenza della Suprema Corte, è sufficiente il dolo generico e, quindi, la semplice coscienza e volontà della condotta, accompagnata dalla consapevolezza della destinazione delle sostanze all'alimentazione o al commercio e della pericolosità insita nel comportamento posto in essere, senza alcuna necessità che l'agente persegua uno specifico fine di nocimento. Si ritiene, inoltre, sufficiente anche la consapevolezza di una seria possibilità di danno per la salute pubblica, che equivale infatti alla coscienza del pericolo¹²³.

¹²⁰ Vedi *retro* cap. 2, paragr. 3.

¹²¹ FIANDACA, in *Note sui reati di pericolo*, in *Il Tommaso Natale*, 1977, p. 175 e ss. L'Autore afferma che, nella fattispecie in esame, il pericolo non viene in rilievo nel senso di una minaccia ma, piuttosto, come attitudine "generica" dell'azione a danneggiare la salute di quanti, in futuro, possano venire in contatto con le sostanze pericolose.

¹²² Si veda in tal senso: BATTAGLINI - BRUNO, *Incolunità pubblica (delitti contro)* in *Noviss. Dig. It.*, 1966, p. 562.

¹²³ La giurisprudenza non richiede generalmente che il dolo comprenda la consapevolezza del pericolo per la salute pubblica, derivante dalle condotte descritte. In tal senso: Cass. Pen., sez. I, 14 ottobre 2005, n. 41983, in *I.D.*, 2007.

Il delitto si consuma nel momento e nel luogo in cui avviene la manomissione delle sostanze in uno dei modi elencati dalla norma, senza che sia necessario che si verifichi il pregiudizio effettivo per la salute pubblica.

È controversa la configurabilità del tentativo. Trattandosi di reato di pericolo, la dottrina tradizionale tende ad escludere tale possibilità, venendosi altrimenti ad ammettere un'eccessiva anticipazione della soglia di punibilità¹²⁴.

Altra tesi ritiene che il tentativo sia ammissibile, come nell'ipotesi in cui l'agente compia atti idonei e diretti in modo non equivoco a produrre una delle condotte descritte dalla norma, senza che esse si verifichino compiutamente, per una causa esterna alla volontà del soggetto attivo¹²⁵.

Passando ora all'esame del terzo comma va, innanzitutto, detto che l'opinione dominante, in giurisprudenza e in dottrina, ritiene che tale norma non sia un titolo autonomo di reato bensì una semplice circostanza aggravante delle precedenti fattispecie, avente quale specifico oggetto materiale della condotta la particolare sostanza rappresentata dai medicinali. Alla luce di ciò gli stessi elementi sopra descritti, riferiti al reato nella sua forma base, devono ricorrere in quella aggravata, affinché la stessa possa ritenersi concretamente integrata¹²⁶.

È doveroso fare alcune precisazioni in merito agli aspetti della fattispecie, contenuta nel terzo comma, che si differenziano dagli elementi di tale reato, nella forma semplice.

In primo luogo, si evidenzia che la condotta criminosa è solo quella di adulterazione o contraffazione e non quella di corrompimento.

L'“*adulterazione*” è ivi intesa, in modo integrativo rispetto a quanto sopraddetto, come sottrazione di elementi terapeutici indispensabili o come aggiunta di elementi nocivi; allo stesso modo, la “*contraffazione*” consiste, qui, specificamente,

¹²⁴ Posto, infatti, che la direzione degli atti e la loro univocità a realizzare la fattispecie consumata, richieste dall'art. 56 c.p. per la sussistenza dell'ipotesi tentata, sono già sufficienti ad integrare la consumazione del delitto, si giungerebbe ad ammettere la punibilità del pericolo di un pericolo, situazione osteggiata dalla manualistica tradizionale.

¹²⁵ S. MARANI, *op. cit.*, p. 289.

¹²⁶ In tal senso Cass. 15 luglio 1966, n. 1503, massima in V. CARBONE, F. MANTOVANI, *Codice penale e delle leggi penali speciali annotato con la giurisprudenza*, Roma, 2009, p. 1651; “*Il comma ultimo dell'art. 440 c.p., che ipotizza non un distinto titolo di reato bensì una circostanza che aggrava la pena, menziona espressamente i medicinali; consegue che gli stessi elementi che costituiscono il reato nella forma semplice debbano sussistere, mancando una disposizione contraria, per il reato nella forma aggravata*”.

nella creazione *ex novo* di un farmaco pericoloso per la salute pubblica, in quanto composto con sostanze, in tutto o in parte, diverse per qualità o quantità da quelle che normalmente concorrono a formarlo ed avente, quindi, solo l'apparenza di una sostanza sana ¹²⁷.

In merito poi al pericolo, la prevalente giurisprudenza e certa dottrina ritiene che il terzo comma rappresenti un'ipotesi di pericolo astratto.

A sostegno di tale tesi, si osserva, innanzitutto, che la fattispecie in esame non prevede, espressamente, che la sofisticazione avvenga in modo pericoloso per la salute pubblica. Essa, infatti, non contiene esplicitamente, a differenza dal primo comma, espressioni del tipo “*rendendole pericolose per la salute pubblica*” o formule equivalenti.

Si argomenta, poi, che, in presenza di medicinali adulterati o contraffatti, non è necessario dimostrare in concreto la pericolosità, in quanto essa è inerente alla qualità stessa delle cose; basti pensare infatti che, data la specifica destinazione del farmaco alla salute e, considerata la naturale composizione di tale prodotto, spesso di origine chimica, l'adulterazione o la contraffazione possono sempre pregiudicare la guarigione dell'ammalato; si ritiene, inoltre, sufficiente che il medicinale adulterato o contraffatto possa danneggiare lo stato preesistente. D'altra parte, con riferimento ai medicinali, assume rilevanza anche il pericolo derivante dall'impedito espletamento della funzione degli stessi ¹²⁸.

Questo stesso orientamento interpretativo, però, da un canto, afferma la natura astratta del pericolo e, dall'altro, sostiene che non basti, ai fini dell'integrazione del reato, la semplice sottrazione di componenti che rendano il farmaco meramente inidoneo allo scopo terapeutico; in tale ipotesi, si configurerebbe la diversa fattispecie rappresentata dall'art. 443 c.p. ¹²⁹. Seguendo il ragionamento proposto da questo indirizzo, infatti, ciò che legittima il giudizio di pericolosità è il rischio legato all'uso del prodotto ed esso deve essere sempre accertato, sebbene in riferimento ai medici-

¹²⁷ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 546.

¹²⁸ MANZINI, *op. cit.*, p. 388, BATTAGLINI - BRUNO, *op. cit.*, p. 562.

¹²⁹ In tal senso: Cass. Sez. III, 17 maggio 1966 - 15 luglio 1966, n. 1503, in *Codice penale annotato con la giurisprudenza*, a cura di G. LATTANZI, Milano, 2005, p. 1068.

nali assuma rilevanza anche il pericolo derivante dall'impedito espletamento della loro funzione¹³⁰.

La scarsa coerenza dimostrata da tale atteggiamento della giurisprudenza è rivelatrice di un rispetto solo formale, da parte della stessa, dell'impostazione tradizionale relativa al binomio pericolo concreto - pericolo astratto. I giudici, infatti, apparentemente, dimostrano di accogliere la tesi maggioritaria, che distingue le fattispecie di pericolo nelle due suddette categorie ed inquadra l'art. 440, terzo comma, in quella del pericolo astratto, poi, però, al vaglio dell'applicazione pratica dei criteri dettati in teoria, richiedono l'accertamento relativo al rischio concreto corso dalla salute pubblica. È questo un tipico esempio, già messo in luce precedentemente¹³¹, dell'attitudine della giurisprudenza a giungere, anche attraverso comportamenti di per sé contraddittori, a soluzioni più razionali ed eque, rispetto a quelle che si avrebbero rispettando tassativamente i criteri dettati da teorie, a cui solo formalmente aderisce.

A tal proposito, si può osservare come, in modo più coerente con l'atteggiamento effettivo della giurisprudenza, autorevole dottrina ritiene che il pericolo che caratterizza il terzo comma della norma in esame non si distingua, nella sua qualificazione, da quello del primo comma, e vada, quindi, qualificato come concreto¹³².

Sempre in riferimento al pericolo, resta da evidenziare un dato importante.

L'opinione di coloro che affermano che il terzo comma costituisca un'ipotesi di pericolo astratto, in realtà, non si coniuga con la tesi sostenuta dall'orientamento maggioritario e posta alla base del discorso finora svolto, ossia che esso sia una forma aggravata della fattispecie base, prevista dal primo comma ma si salda con il pensiero che vede tale norma come fattispecie autonoma rispetto a quella contenuta nel primo comma. Solo questa ricostruzione consente di ammettere una configurazione del fattispecie descritta nel terzo comma in termini tanto diversi rispetto a quella del primo comma, qualificata, dall'orientamento maggioritario, come di pericolo concreto.

¹³⁰ F. BRICOLA e V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 658.

¹³¹ Vedi retro cap. 2, paragr. 3.

¹³² In tal senso, si veda F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 180.

In senso contrario, si esprimono coloro che, identificando nella fattispecie dell'art. 440, co. 3, una circostanza aggravante, sostengono che anche in questo caso, come in quelli dei commi precedenti, si tratti di un caso di pericolo concreto e quindi, non differente rispetto all'ipotesi base, se non per l'elemento specializzante rappresentato dall'oggetto materiale della condotta, ossia i medicinali¹³³.

È interessante osservare che, a seconda della tesi che si accoglie circa la natura costitutiva (se si sostiene l'esistenza del pericolo concreto) o circostanziale (se si ritiene che il pericolo sia astratto), muta anche la soluzione riguardante l'elemento soggettivo del reato, in riferimento specifico all'oggetto del dolo.

In merito all'elemento soggettivo, si può osservare che è costituito dal dolo generico, per la sussistenza del quale è necessaria, in primo luogo, la coscienza e volontà della condotta, accompagnata dalla consapevolezza della destinazione delle sostanze al commercio.

Per quanto riguarda, invece, la coscienza e volontà del pericolo, essa non è richiesta da quanti ritengono si tratti di un reato di pericolo astratto; chi, invece, sostiene la tesi del pericolo concreto afferma, all'opposto, che il dolo debba riferirsi, anche, alla idoneità della condotta a creare tale rischio per la salute pubblica.

Il trattamento sanzionatorio, che per l'ipotesi base è della reclusione da tre a dieci anni, subisce un aggravamento per la fattispecie del terzo comma, che si giustifica alla luce dello speciale oggetto, il quale esige una più rigorosa tutela¹³⁴.

3. Il commercio di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica

L'art. 442 c.p., intitolato "*Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate*", recita "*Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre artico-*

¹³³ R. GAROFOLI, *Manuale di diritto penale - Parte speciale*, Roma, 2009, p. 605.

¹³⁴ Si procede d'ufficio e l'autorità competente è il Tribunale collegiale. L'arresto è obbligatorio in flagranza, il fermo di indiziato di delitto è consentito e le misure cautelari personali sono applicabili.

Ai sensi dell'art. 446 c.p., in caso di condanna, se dal fatto è derivata la morte o la lesione grave o gravissima di una persona, è obbligatoria la confisca delle cose indicate nel co. 1 dell'art. 240 c.p.

In virtù, invece, dell'art. 448 c.p., la condanna per il delitto in esame comporta la pubblicazione della sentenza su almeno due quotidiani a diffusione nazionale, nonché l'interdizione da cinque a dieci anni dalla professione, arte, industria, commercio o mestiere e l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per lo stesso periodo.

li precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite nei detti articoli”.

La fattispecie penale enunciata si riferisce, anche, al prodotto farmaco. Ciò emerge, in primo luogo, laddove la norma, escludendo la propria applicabilità ai casi in cui il soggetto agente abbia concorso ad alcuno dei reati previsti nei tre articoli precedenti, implicitamente richiama l’art. 440, co. 3 e prende, quindi, in considerazione le condotte riguardanti i medicinali¹³⁵. Nell’indicare gli oggetti materiali del reato, la disposizione utilizza, poi, l’espressione “cose”, in grado di comprendere l’oggetto del presente studio, essendo tale sostantivo generico.

L’interesse protetto dalla norma è la salute pubblica, evidentemente compromessa da condotte dirette a diffondere, tra i consociati, cose o sostanze che siano state, precedentemente, adulterate o contraffatte. La tutela di tale bene è, quindi, riferita non alla preparazione o al confezionamento del prodotto, ma al momento della messa in circolazione e della distribuzione di esso.

È chiaro che il legislatore, attraverso questa fattispecie, ha voluto reprimere la condotta di chi, fuori dalle ipotesi di concorso nei delitti di cui all’art. 440, co. 3, c.p., commerci o distribuisca per il consumo farmaci formati o trasformati, secondo le modalità indicate in quest’ultima norma e, perciò, pericolosi. Tale comportamento si caratterizza per essere accompagnato dalla consapevolezza della nocività del medicinale e da un atteggiamento volto a farlo apparire come innocuo¹³⁶.

La norma intende punire gli operatori economici che svolgono il ruolo di intermediari tra il produttore ed il consumatore¹³⁷.

Da quanto detto si evince che la fattispecie funge da completamento della tutela, apprestata dai tre articoli che la precedono e rappresenta la continuazione logica dell’intervento di protezione operato da quest’ultimi.

Soggetto attivo del reato è “*chiunque*”, trattandosi di reato comune.

¹³⁵ La dottrina maggioritaria, in accordo con la giurisprudenza, si esprime in senso positivo sul punto, valorizzando il rinvio alle fattispecie precedenti: in tal senso, MANZINI, *op. cit.*, p. 444.

¹³⁶ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 550 e ss.

¹³⁷ C. CORRERA, *La difesa del consumatore dalle frodi in commercio*, 2002, p. 226.

La ragione dell'incriminazione si rinviene, infatti, nel pericolo che deriva dal fatto oggettivamente considerato, il quale prescinde da ogni considerazione riguardante il soggetto che pone in essere la condotta.

Due sono le premesse al presente delitto: che le cose oggetto materiale di esso siano state avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, dando luogo ai reati previsti dagli artt. 439, 440 o 441 c.p., da soggetti diversi dall'agente e che tali precedenti comportamenti siano avvenuti senza il concorso da parte di quest'ultimo.

Presupposto positivo è, quindi, l'avvelenamento, la corruzione, la contraffazione o l'adulterazione delle sostanze oggetto del reato in esame. Presupposto negativo è, invece, che l'agente non sia concorso in tale pregresso comportamento; ne deriva che esso debba avvenire ad opera di un terzo e che il soggetto attivo non si sia accordato con quest'ultimo, circa i fatti precedenti alla condotta tipica¹³⁸.

Ciò consente di evidenziare come il pericolo abbia, in tale fattispecie, un duplice rilievo¹³⁹.

Nel ruolo svolto in funzione di presupposto positivo del reato, il pericolo si configura quale elemento preesistente allo stesso e svolge la funzione di criterio di qualificazione dell'oggetto materiale della condotta su cui ricade il comportamento incriminato.

Il pericolo costituisce, al tempo stesso, un tratto caratteristico della condotta tipica che accresce la pericolosità in sé della cosa, in conseguenza degli atti specificamente incriminati dalla norma, in quanto prodromici alla distribuzione commerciale o a causa dell'effettiva diffusione della cosa pericolosa¹⁴⁰.

La norma prende in considerazione tre tipi di condotte. Elemento tipicizzante, in merito a quest'ultime, è il riferimento alla creazione del pericolo che non viene riferito all'oggetto materiale in sé considerato ma solo alla condotta, di cui diviene attributo o effetto.

In termini di gravità astratta, i comportamenti tipicizzati dall'art. 442 c.p. vengono ritenuti perfettamente equivalenti e speculari rispetto a quelli previsti nei tre

¹³⁸ S. MARANI, *op. cit.*, p. 296 - 299.

¹³⁹ R. GAROFOLI, *op. cit.*, 2009, p. 609.

¹⁴⁰ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 551 - 552.

articoli precedenti¹⁴¹. I due piani “consecutivi” di protezione della salute pubblica (art. 440, c.p., da un lato; artt. 442, 443 e 445 c.p., dall’altro) si saldano, così, in un’unica ed omogenea direttrice di tutela, che copre l’intero ciclo produttivo-commerciale e distributivo¹⁴².

In riferimento alle condotte incriminate, le prime due, la detenzione per il commercio e il porre in commercio, rappresentano le fasi nelle quali si articola, di norma, l’attività di natura commerciale.

La “*detenzione per il commercio*” consiste in un rapporto fisico tra l’agente e la cosa, qualificato dalla destinazione che egli intende dare all’oggetto stesso. Certa dottrina definisce tale condotta come quella consistente nella custodia e conservazione delle sostanze destinate al commercio¹⁴³.

Tale destinazione può desumersi da ogni elemento utile a comprendere la vera natura del comportamento posto in essere. È, perciò, possibile prendere in considerazione, ad esempio, il tipo di attività svolta dal soggetto agente, anche se non è richiesta né l’abitudine, né la professionalità nell’esercizio del commercio; può rilevare l’oggettiva idoneità della cosa ad essere commercializzata, desunta oltre che dalla sua natura, anche dalla quantità; può, poi, prendersi in considerazione il tipo di luogo prescelto per la custodia (magazzino, negozio all’ingrosso o al dettaglio). La norma non pretende, comunque, che la cosa sia esposta per la vendita o, addirittura, necessariamente oggetto di vendita¹⁴⁴.

Più genericamente, si può ritenere che tale condotta si riferisca alla fase in cui la cosa pericolosa, destinata al commercio, viene conservata¹⁴⁵.

“*Porre in commercio*” consiste nell’effettuare un’attività commerciale avente ad oggetto le sostanze sopra descritte.

¹⁴¹ Si comminano, infatti, le stesse pene applicate agli autori materiali degli artt. 439, 440 e 441 c.p.

¹⁴² A. GARGANI, *op. cit.*, p. 367-368.

¹⁴³ È questa la definizione data da S. MARANI, *op. cit.*, p. 298.

¹⁴⁴ In tal senso si esprime A. JANNITTI PIROMALLO, (in *Adulterazione, contraffazione e commercio di cose in danno alla pubblica salute*, in *Enc. Dir.*, Milano, 1958, p. 607): “*La detenzione per il commercio può sussistere anche se manchi la vendita o l’esposizione in vendita, bastando la conservazione della cosa destinata al commercio in qualsiasi luogo, che valga a generare il convincimento che si tratti in realtà di detenzione per il commercio*”.

¹⁴⁵ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 552.

Si ritiene, generalmente, che essa possa comprendere qualsiasi forma di offerta, di esposizione in vendita, di messa in circolazione ed, anche, qualsiasi modalità di vendita, permuta, dazione in deposito, spedizione ed, in generale, qualsiasi tipo di attività commerciale avente per oggetto le merci di cui si discute ¹⁴⁶.

La dottrina sottolinea come, affinché tale condotta sia penalmente rilevante, occorre che essa sia accertata in concreto e non si possa ricorrere ad alcuna presunzione di destinazione al commercio, stabilita da altre norme penali o afferenti ad altri rami dell'ordinamento ¹⁴⁷.

La “*distribuzione per il consumo*” è comportamento che prescinde dall'esercizio di un'attività commerciale e ricomprende qualsiasi tipologia di consegna, diretta o per interposta persona, degli oggetti materiali ad una molteplicità di soggetti, anche a titolo gratuito o in adempimento di un obbligo, sempre però in rapporto con il pubblico.

Trattasi di una fattispecie avente valenza residuale ed integrativa con la quale, come si legge anche nella Relazione Ministeriale al Codice, si intendeva uniformare la disciplina al concetto di “messa in circolazione”, comprendente tutte quelle modalità le quali, sebbene non realizzanti l'esercizio del commercio, portassero all'uso comune le sostanze oggetto di materiale del reato ¹⁴⁸.

Occorre evidenziare che nell'ipotesi in cui il soggetto attivo ponga in essere, nel medesimo contesto di azione e rispetto agli stessi oggetti materiali, tutte le condotte descritte dalla norma, consequenzialmente le une alle altre, il reato rimane unico, in quanto le ipotesi criminose delineate sono penalmente equivalenti e previste in modo alternativo, come modalità del porre in essere la stessa violazione giuridica ¹⁴⁹. Si tratta, perciò, di una c.d. norma penale mista alternativa.

Elemento tipicizzante dei comportamenti descritti è il riferimento alla creazione del pericolo per la salute pubblica, che si configura quale attributo, effetto, della condotta tipica e non evento della stessa.

¹⁴⁶ S. MARANI, *op. cit.*, p. 298.

¹⁴⁷ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 552.

¹⁴⁸ S. MARANI, *op. cit.*, p. 299.

¹⁴⁹ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 553.

La fattispecie si presenta, quindi, in forma di reato di mera condotta, in quanto è opportuno ritenere che l'espressione "*in modo pericoloso per la salute pubblica*" debba riferirsi ai soli oggetti materiali; non avrebbe senso, infatti, distinguere, nell'ambito dei comportamenti delineati dalla norma, quelli idonei a creare un pericolo per la salute e quelli privi di tale carattere.

L'opinione della giurisprudenza e della dottrina maggioritaria è che si tratti di una fattispecie di pericolo concreto, il cui ricorrere debba essere provato dal giudice¹⁵⁰.

È opportuno esporre alcune considerazioni circa la scelta effettuata dal legislatore in merito a tale aspetto.

Vero è che questa opzione, comportando l'applicabilità della norma ai soli comportamenti che effettivamente determinino un pericolo per la salute pubblica, potrebbe apparire criticabile, nella misura in cui non consente alla stessa di operare ove la diffusività della condotta attiva non sia verificabile in concreto.

Allo stesso tempo, però, bisogna evidenziare che il carattere di serialità, proprio della massima parte dei moderni prodotti industriali, fa sì che solo i comportamenti concernenti la produzione o la commercializzazione di prodotti a carattere strettamente artigianale ovvero di beni affetti da vizi di fabbricazione che investano non tutta la serie degli stessi ma, esclusivamente, uno o più elementi di essa, possano sfuggire all'ambito applicativo della norma.

Da ciò si evince che, tanto sotto il profilo delle condotte vietate, quanto in riferimento all'elemento psicologico che deve accompagnarle, la disciplina prevista da questa fattispecie si rivela idonea a sanzionare tutti i comportamenti più significativi, in termini di pericolosità, riguardanti il prodotto farmaco¹⁵¹.

Un orientamento minoritario sostiene, invece, la tesi del pericolo astratto, basando le proprie argomentazioni sulla distinzione tra pericolo concreto, astratto e presunto ricollegata al significato del ruolo svolto dal pericolo¹⁵².

Il rischio sorge quando l'agente comincia ad avere la materiale disponibilità delle cose per farne commercio e continua finché tale detenzione perdura; si tratta, in

¹⁵⁰ Per l'opinione maggioritaria, si veda DOLCINI-MARINUCCI, *Codice penale commentato*, Milano, 2002, p. 2520.

¹⁵¹ A. BERNARDI, *op. cit.*, p. 18 e ss.

¹⁵² Per quanto riguarda tale tesi, si veda quanto già detto sul punto in riferimento all'art. 440 c.p..

tale caso, di un reato a forma permanente. Ancora, il pericolo nasce quando l'agente mette in commercio le cose o le distribuisce per il consumo¹⁵³.

L'elemento soggettivo del reato è costituito dal dolo generico, consistente nella coscienza e volontà di detenere per il commercio, porre in commercio o distribuire l'oggetto materiale, accompagnata dalla consapevolezza della sua pericolosità per la salute pubblica¹⁵⁴. È richiesta, altresì, la consapevolezza della precedente alterazione, contraffazione o corrompimento da parte di terze persone¹⁵⁵.

In merito alla consumazione, essa si verifica nel momento e nel luogo in cui si detiene per il commercio, si pone in commercio o si distribuisce per il consumo.

Per quanto riguarda la configurabilità del tentativo, vale quanto detto in riferimento all'art. 440 c.p., al quale si rinvia. La dottrina che ammette il tentativo propone l'esempio dell'acquisto delle cose aventi i caratteri sopra descritti, nel caso in cui emerga la volontà di porle in commercio o di distribuirle per il consumo, condotta che, in base a questa opinione, costituisce atto idoneo, capace ad integrare il tentativo¹⁵⁶.

La pena prevista per questo reato è quella relativa alle disposizioni contenute nei tre articoli precedenti¹⁵⁷.

4. Il commercio di medicinali guasti o imperfetti

L'art. 443 c.p., intitolato “*Commercio o somministrazione di medicinali guasti*”, recita “*Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra*”

¹⁵³ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 553.

¹⁵⁴ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 553. Dell'opinione che sia necessario che l'agente abbia consapevolezza del pericolo per la salute pubblica è anche la giurisprudenza: in tal senso, si veda Cass. pen., sez. III, 17 maggio 1966 in *Cass. pen.*, 1967, p. 368.

¹⁵⁵ BATTAGLINI - BRUNO, *op. cit.*, 1962, p. 562.

¹⁵⁶ A. JANNITTI PIROMALLO, *op. cit.*, p. 607.

¹⁵⁷ Si procede d'ufficio e l'autorità competente è il Tribunale collegiale. L'arresto è obbligatorio in flagranza, il fermo di indiziato di delitto è consentito e le misure cautelari personali sono applicabili.

Ai sensi dell'art. 446 c.p., in caso di condanna, se dal fatto è derivata la morte o la lesione grave o gravissima di una persona, è obbligatoria la confisca delle cose indicate nel co. 1 dell'art. 240 c.p.

In virtù, invece, dell'art. 448 c.p., la condanna per il delitto in esame comporta la pubblicazione della sentenza su almeno due quotidiani a diffusione nazionale, nonché l'interdizione da cinque a dieci anni dalla professione, arte, industria, commercio o mestiere e l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per lo stesso periodo.

medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103”.

La norma in commento è oggetto di richiamo da parte dell’art. 147, ultimo comma, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, c.d. Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, disposizione specificamente dedicata alle sanzioni penali. Essa prevede l’applicazione dell’art. 443 c.p., con pene aumentate di un terzo, nel caso del produttore di medicinali o del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio “*che immettano in commercio medicinali privi del requisito della sterilità, quando prescritto, ovvero medicinali di cui al titolo X (sangue, plasma umano, o medicinali immunologici), in cui siano presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi*”¹⁵⁸.

L’interesse tutelato dalla norma è la salute pubblica. Nell’ipotesi in esame il legislatore ha voluto proteggerla, con particolare riferimento ai fatti fraudolenti riguardanti la conservazione e la preparazione dei medicinali, tali da creare di per sé il rischio non solo di pregiudicare la salute di un numero indefinito di persone ma anche, semplicemente, quello di non potenziare o favorire questo bene, secondo quelle che sono le conoscenze tecniche e scientifiche, nel particolare momento storico in cui il fatto avviene, come nel caso in cui siano posti in commercio farmaci privi di reale efficacia terapeutica¹⁵⁹.

Giurisprudenza e dottrina ritengono che il delitto in esame presupponga il commercio o la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti per cause naturali e, quindi, che esso si configuri solo al di fuori delle ipotesi di contraffazione e di adulterazione degli stessi¹⁶⁰.

Da quanto detto, emerge che le fattispecie previste dall’art. 443 c.p. integrano reati di pericolo.

È opportuno evidenziare che la norma rappresenta, almeno con riferimento alla condotta di “detenzione per il commercio”, un esempio tipico di arretramento della

¹⁵⁸ Per un’approfondita analisi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, vedi *infra*, capitoli 4 e 5.

¹⁵⁹ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 555.

¹⁶⁰ La detenzione per il commercio, la messa in commercio e la distribuzione di medicinali da altri avvelenati, corrotti, adulterati o contraffatti è punibile *ex art.* 442 c.p. o *ex art.* 452, in relazione al 442 c.p., se colposa.

soglia di punibilità, con conseguente rafforzamento della protezione accordata all'incolumità pubblica; si tratta, infatti, di un'ipotesi di pericolo indiretto.

In particolare, la fattispecie in esame rientra nel gruppo dei “*reati con anticipazione del requisito tipico del pericolo ad atti preparatori*”¹⁶¹.

Trattasi di reato comune; il soggetto attivo è indicato dalla norma con la locuzione “*chiunque*”. L'agente può anche essere una persona non autorizzata al commercio delle sostanze medicinali, posto che ciò che rileva, ai fini penalistici, è il pericolo scaturente dal fatto oggettivamente considerato¹⁶².

Oggetto materiale della condotta sono i medicinali guasti o imperfetti.

La nozione di medicinale, anche in riferimento a questa disposizione, è quella proposta in riferimento al gruppo dei reati in esame, con la precisazione che vi sono compresi i farmaci ad uso di laboratorio, posto che tale utilizzazione non esclude una possibile, futura commercializzazione e somministrazione¹⁶³.

La condotta ha ad oggetto i farmaci “*guasti o alterati*”.

Prima di esaminare compiutamente il significato delle espressioni utilizzate dal legislatore, è opportuno sottolineare come il baricentro dell'incriminazione, contenuta nella norma, poggia proprio sulla qualificazione dell'oggetto materiale.

Mancando, dunque, ogni riferimento espresso al pericolo per la salute pubblica, tale qualificazione accentra in sé il significato teleologico del fatto, in rapporto al piano dell'offesa alla salute pubblica¹⁶⁴.

Complesso si presenta, quindi, il problema della definizione dei criteri in base ai quali stabilire quando un farmaco possa dirsi guasto o imperfetto, perché è in relazione a tali proprietà che si individua la linea di confine tra il delitto in esame e quello di cui all'art. 442 c.p., in relazione all'art. 440, terzo comma, c.p..

¹⁶¹ Ciò si ricollega a quanto detto nella parte introduttiva sui reati contro l'incolumità pubblica, vedi *retro*, cap. 2, paragr. 3.

¹⁶² Non è, quindi, necessario che il delitto sia commesso da chi esercita la professione di farmacista o, comunque, da persone autorizzate al commercio o alla somministrazione dei farmaci, ben potendo anche trattarsi di un esercente abusivo. S. MARANI, *op. cit.*, p. 302.

¹⁶³ S. MARANI, *op. cit.*, p. 305. Anche la giurisprudenza si esprime in tal senso laddove sostiene che: “*Il reato di cui all'art. 443 c.p., in quanto reato di pericolo, sussiste anche allorché i medicinali scaduti di validità siano conservati nel retrobottega di una farmacia adibito, oltre che a deposito, a laboratorio, in quanto l'allegata destinazione dei medicinali ad essere utilizzati solo come materiale di laboratorio non fa venir meno la possibilità di una loro commercializzazione*”: così, Cass. pen., Sez. IV, 12 novembre 1999, n. 13018, in *Ius & Lex*, 2004.

¹⁶⁴ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 370.

La dottrina prevalente afferma che “guasti” sono i medicinali che si siano dannosamente alterati per naturale deperimento o per altra causa, non dovuta all’intervento umano; “imperfetti” sono, invece, i farmaci che non siano stati preparati e confezionati secondo la corretta tecnica farmaceutica o presentino, comunque, difetti diversi dall’adulterazione e contraffazione¹⁶⁵.

In giurisprudenza si afferma che le sostanze medicinali “guaste” sono quelle corrotte o deteriorate per cause naturali, senza l’intervento dell’uomo, come nel caso di semplice deperimento, di fermentazione o di cattiva conservazione¹⁶⁶. Il medicinale si definisce, invece, “imperfetto” quando è difettoso dei necessari elementi o della giusta dosatura o risulta, comunque, affetto – data l’amplissima accezione dell’aggettivo – da qualsiasi altro vizio, originario o sopravvenuto, che lo renda inidoneo allo scopo o addirittura pericoloso¹⁶⁷. Più in generale, si ritiene sussista l’imperfezione, quando il farmaco non è preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica ed è tale da risultare, se non nocivo per la salute, comunque, non efficace dal punto di vista terapeutico¹⁶⁸.

In riferimento più specifico alla categoria del medicinale imperfetto, occorre sottolineare che essa comprende non solo il farmaco non preparato secondo le prescrizioni scientifiche o nel quale non si siano verificate tutte le condizioni per evitare ogni pericolo nell’uso o per renderlo più idoneo allo scopo, ma anche quello che, pur non essendo guasto, sia difettoso per qualsiasi altra causa¹⁶⁹. A tal proposito un primo orientamento, dominante in dottrina, afferma l’estensione dell’ambito applicativo della norma ai farmaci che abbiano valenza scaduta¹⁷⁰.

¹⁶⁵ Per la dottrina maggioritaria, si veda: MANZINI, *op. cit.*, p. 413, BATTAGLINI-BRUNO, *op. cit.*, p. 566; F. ANTOLISEI, *op. cit.*, p. 473.

¹⁶⁶ La casistica giurisprudenziale offre un panorama molto ampio dei casi ricompresi in questa ipotesi, da cui si evince che qualsiasi fattore abbia reso il medicinale inidoneo o inefficace vale ad integrare la fattispecie in esame.

¹⁶⁷ F. BRICOLA, V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 662.

¹⁶⁸ In tal senso si esprime la giurisprudenza. Si veda, per esempio, Cass. pen., sez. I, 11 ottobre 1985, n. 8936, in *Ius & Lex*, 2004, che recita: “Perché un medicinale possa ritenersi imperfetto, a norma dell’art. 443 c.p., non occorre che sia pericoloso o nocivo ma è sufficiente che sia privo dei necessari elementi che lo compongono o che non abbia una giusta dosatura dei vari componenti medicamentosi, così da risultare inefficace o che presenti una composizione diversa da quella dichiarata sull’astuccio o, infine, non risulti preparato secondo le rigorose prescrizioni scientifiche”.

¹⁶⁹ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 560 - 561.

¹⁷⁰ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, cit., p. 523.

Una diversa corrente di pensiero, partendo dal presupposto che la fattispecie di reato dovrebbe sussistere solo nel caso in cui la condotta sia idonea a compromettere in maniera significativa la funzione specifica del medicinale, ritiene che l'imperfezione non possa essere riferita ad un farmaco scaduto, quando a ciò non consegua un effettivo ed apprezzabile depauperamento dell'efficacia curativa del medesimo¹⁷¹.

La giurisprudenza, soprattutto di legittimità, è dell'opinione che a tale gruppo appartengano i medicinali con termine di validità scaduto, in riferimento ai quali la pericolosità è insita per il solo fatto del superamento del termine indicato¹⁷².

Considerando che, come si dirà a breve, la tesi maggioritaria ritiene che il delitto in esame sia di pericolo astratto, la giurisprudenza di merito sottolinea, invece, che la presunzione di rischio insita in tale concetto di pericolo e riferita dalla disposizione ai soli medicinali guasti o imperfetti, non è estendibile all'ipotesi dei medicinali scaduti, cui la fattispecie non si rivolge esplicitamente; pena l'applicazione analogica *in malam partem* della norma.

Chi sostiene tale opinione afferma che, affinché in tali casi ci sia reato, occorre verificare in concreto se effettivamente il farmaco scaduto abbia subito un processo di alterazione e sia, perciò, pericoloso per la salute; in assenza di un accertamento tecnico, non è possibile, a priori, ritenere inesistente la permanenza di efficacia del medicinale ovvero sostenere che sia in atto un degrado dello stesso¹⁷³.

Sul punto, la giurisprudenza di legittimità, distingue a seconda che la detenzione in deposito di medicinali scaduti sia effettuata da farmacisti o da soggetti diversi: *“La sola detenzione in deposito, da parte di un'impresa che esercita il commercio all'ingrosso di medicinali, di farmaci scaduti, non separati dagli altri, non configura reato e ciò in quanto, nella detta ipotesi, non trova applicazione il principio, valido per le farmacie, secondo cui la destinazione al commercio dei farmaci scaduti può*

¹⁷¹ MUCCIARELLI, *Medicinali guasti o pericoli (commercio o somministrazione)*, in *D. Pen.*, 1993, p. 586.

¹⁷² Interessante osservare che, in merito alle condizioni necessarie affinché sia evitato ogni pericolo nell'uso, la giurisprudenza di legittimità ha, coerentemente, affermato che rientra nel concetto di medicinale imperfetto anche il caso del prodotto con data di scadenza alterata, da cui sorge il pericolo che scada quando ancora si trovi in circolazione. In tal senso, Cass. pen., 3 aprile 1986, in *R.P.* 1986, p. 781.

¹⁷³ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 561.

*desumersi anche dalla loro detenzione in locali funzionalmente collegati a quelli di vendita. Nel commercio all'ingrosso, infatti, la movimentazione dei farmaci avviene a seguito di ordini scritti e obbedisce a sequenze procedurali e contabili assai più complesse, diverse da quelle proprie di una farmacia, nella quale la vendita-distribuzione avviene dietro sola presentazione della ricetta e con immediato prelievo del prodotto dai banchi o dal retrobottega*¹⁷⁴.

Per quanto riguarda la condotta incriminata, in riferimento alle caratteristiche della “*detenzione per il commercio*” e della “*messa in commercio*”, valgono le stesse considerazioni espresse in merito all’art. 442 c.p., cui si rinvia.

La “*somministrazione*” prescinde dall’esercizio del commercio e consiste in ogni forma di consegna, a titolo gratuito od oneroso, del medicinale per l’immediato consumo, nel contesto di attività che si rivolgono a cerchie indeterminabili a priori di eventuali assuntori¹⁷⁵. La dottrina sottolinea come essa consista nel dare agli altri ciò di cui hanno bisogno, ove tale comportamento non si intende come atto di assistenza individuale e privato, in quanto con l’espressione “altri” ci si riferisce al “pubblico”¹⁷⁶.

La somministrazione avviene, normalmente, in un momento successivo a quello della detenzione ma non presuppone, sempre, che il soggetto agente detenga precedentemente i medicinali guasti o imperfetti¹⁷⁷.

Tale ipotesi ha creato, in passato, un contrasto nella giurisprudenza di legittimità, riguardante la possibilità, o meno, di ritenere compresa nella fattispecie, l’ipotesi, non espressamente prevista dalla lettera della norma, consistente nella “*detenzione per la somministrazione*”¹⁷⁸.

¹⁷⁴ Cass. pen. sez. I, 25 novembre 2003, n. 45595, in V. CARBONE, F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 1653.

¹⁷⁵ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 562 - 564.

¹⁷⁶ A. JANNITTI PIROMALLO, *op. cit.*, p. 608.

¹⁷⁷ S. MARANI, *op. cit.*, p. 307.

¹⁷⁸ A tal proposito è necessario tenere presente che i farmaci nelle strutture sanitarie vengono conservati sia nelle farmacie centrali, sia nelle farmacie di reparto. Nelle prime vi è la responsabilità diretta del farmacista, nelle seconde vi è la responsabilità diretta del caposala e degli infermieri professionali. Nelle case di cura private la responsabilità è del direttore sanitario. Non si ritiene, invece, che debba sussistere la responsabilità del dirigente con incarico di struttura complessa - direttore, *ex figura* primaziale - data la generalità o la carenza di norme al riguardo. In tal senso: Pretura di Ferrara, sentenza 11 novembre 1995, n. 1194, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1995. Sul punto: L. BEN-

La Corte di Cassazione si è occupata, più volte, dell'argomento, attraverso la creazione di due distinti filoni giurisprudenziali.

Un primo orientamento, più datato, spingendosi oltre la lettera dell'articolo in esame, sosteneva l'assimilazione della condotta di "detenzione per il commercio", prevista esplicitamente dalla norma, alla "detenzione per la somministrazione", in quanto, secondo la linea di pensiero dallo stesso espressa, trattasi di comportamenti equiparabili, in quanto entrambi funzionali e diretti all'uso effettivo del farmaco. La Suprema Corte aveva, così, affermato che la detenzione per la somministrazione non costituisce un'ipotesi di reato nuova e non prevista ma è un aspetto della previsione dell'art. 443 c.p.¹⁷⁹.

La possibilità di assimilazione delle due condotte, secondo la tesi in esame, nasceva dalla considerazione che entrambe rendono probabile, o quanto meno possibile, l'utilizzazione concreta del medicinale guasto o imperfetto a scopo terapeutico¹⁸⁰.

In virtù di tale opinione, gli accorgimenti che il caposala e gli infermieri professionali devono operare, per non incorrere nel reato, consistono nel controllare la scadenza del farmaco, l'integrità della confezione e il rispetto delle norme per la conservazione¹⁸¹.

Una volta scaduti, secondo questo orientamento, i farmaci, se non possono essere eliminati (per esempio, perché, appartenenti ad una categoria per la quale esiste una specifica normativa attinente allo smaltimento) devono essere nettamente distinti dagli altri. Si ritiene, generalmente, a tal proposito, che la separazione per scomparti, all'interno di un unico armadietto, di alcuni farmaci scaduti, senza alcuna altra specifica indicazione atta a distinguerli da quelli in buono stato, non sia sufficiente a scongiurare il pericolo di errori. Lo spostamento dei farmaci scaduti in altro armadio,

CI, *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci - Responsabilità giuridica e deontologica*, Milano, 2007, p. 47.

¹⁷⁹ Cass. pen., Sez. IV, 22 ottobre 1987, n. 11040, in V. CARBONE, F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 1654.

¹⁸⁰ Cass. pen., Sez. I, 1 luglio 1994, n. 577 in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1995, p. . 6 .

¹⁸¹ Tale controllo non può e non deve spingersi oltre; per esempio, non deve portare all'apertura dei prodotti, in quanto sia l'inscatolamento, sia l'apposizione di sigilli, posti dalla casa farmaceutica, costituiscono indice di garanzia di non manomissione da parte di alcuno.

non destinato alla preparazione dei farmaci utili alla somministrazione della terapia e debitamente chiuso a chiave, esclude invece il reato¹⁸².

Questa giurisprudenza sottolineava, inoltre, che a nulla vale l'assunto che la qualificazione professionale dei detentori (medici ed infermieri) escluderebbe il pericolo per la somministrazione, dal momento che anche la detenzione per il commercio avviene ad opera di persone (farmacisti) dotate di altrettanta qualifica professionale¹⁸³.

Un secondo orientamento, più recente, afferma, invece, in accordo con la lettera della norma, che la condotta di "*detenzione per la somministrazione*" non è assimilabile alla "*detenzione per il commercio*".

Dando così il via ad un nuovo filone interpretativo, la Cassazione ammette che, pur avendo sostenuto in passato la sopraddetta tesi, ora questo indirizzo "*non può essere confermato*", in quanto la norma incriminatrice, con il suo tenore letterale, vincola l'interprete ad un "*insuperabile dato ermeneutico di ordine testuale che, nella sua specifica ed univoca portata, segna la determinatezza della fattispecie penale e ne delimita i precisi confini, identificando, ai fini della consumazione del reato, distinte condotte, l'ultima delle quali, a differenza di quanto previsto per il commercio di farmaci, riguarda l'effettiva somministrazione e non anche la detenzione ad essa destinata*"¹⁸⁴.

Seguendo il ragionamento sviluppato della Corte, l'assimilazione implicherebbe un'inammissibile applicazione analogica della norma e, quindi, deve ritenersi preclusa dai principi di legalità e tassatività della legge penale, la cui inosservanza implicherebbe notevoli problemi di legittimità costituzionale¹⁸⁵.

¹⁸² Pretura di Busto Arsizio, sentenza 30 marzo 1996, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1996, p. 2. Illuminante anche Pretura di Lecco, sentenza 18 marzo 1997, n. 228, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1997, p. 257, che esclude la responsabilità del farmacista che ripone i farmaci scaduti in modo distinto rispetto agli altri, in maniera che non siano con essi confondibili, "*bastando all'uopo che gli scaduti siano radunati in un separato settore dell'armadio (...omissis) e raggruppati con elastico senza la necessità di un'esplicita e formale indicazione di scadenza*".

¹⁸³ L. BENCI, *op. cit.*, 48-50.

¹⁸⁴ Cass. pen., Sez. I, 14 aprile 1995, n. 190 in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1997, p. 21.

¹⁸⁵ L. BENCI, *op. cit.*, p. 50-51.

Alla luce di tale seconda tesi, la detenzione per la somministrazione non integra il reato consumato *ex art 443 c.p.* ma può, ricorrendone i presupposti, configurare un tentativo punibile *ex art. 56 c.p.*¹⁸⁶.

Tale secondo orientamento ha, poi, trovato conferma in alcune pronunce della S.C., che, hanno escluso, per esempio, la sussistenza del reato nell'ipotesi di una caposala, in servizio presso un presidio socio-sanitario, alla quale è stata attribuita la detenzione per la somministrazione di medicinali scaduti¹⁸⁷. Tuttavia, non sono mancate pronunce di legittimità che hanno fatto ritorno al primo orientamento, come nel caso in cui è stato ritenuto sussistere il reato in capo al medico sulla scrivania del quale sono stati rinvenuti dei medicinali, parzialmente usati e conservati con modalità non conformi a quelle indicate nel foglio illustrativo¹⁸⁸.

Alla luce del nuovo orientamento giurisprudenziale di non assimilabilità delle due condotte descritte, si è realizzata una disparità di disciplina tra le ipotesi in commento, tanto da far adombrare, sul punto, un dubbio di incostituzionalità per violazione del principio di uguaglianza¹⁸⁹.

La questione è stata dichiarata manifestamente infondata *“per la parte in cui è penalmente sanzionata la detenzione in farmacia di specialità medicinali scadute, mentre non è prevista quale reato la detenzione di tali medicinali negli armadi farmaceutici dei reparti ospedalieri; infatti la detenzione di medicinali scaduti da parte del farmacista non può, infatti, essere assimilata al medesimo comportamento tenuto dal personale ospedaliero, in quanto, nel primo caso, l'eventuale assunzione del farmaco avviene direttamente ad opera del paziente e, nel secondo, è affidata al personale infermieristico, che può esercitare il controllo, tanto nel momento del prelievo del medicinale dall'apposito armadio, quanto nel momento della sua effettiva somministrazione”*¹⁹⁰.

Si ritiene, inoltre, che tale delitto sia costruito come fattispecie di condotta e non di evento in senso naturalistico, in quanto affinché si realizzi il reato non è ne-

¹⁸⁶ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 562.

¹⁸⁷ Cass. pen., 12 gennaio 1999, Camoirano, in G. LATTANZI, *op. cit.*, p. 1073.

¹⁸⁸ Cass. pen., Sez. I, 19 maggio 2004 - 21 giugno 2004, n. 27923, in G. LATTANZI, *op. cit.*, p. 1073.

¹⁸⁹ L. BENCI, *op. cit.*, p. 54.

¹⁹⁰ Cass. pen., Sez. I, 19 febbraio 1999, n. 2129, in V. CARBONE, F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 1653.

cessario che dal comportamento incriminato derivi una conseguenza sfavorevole per una o più persone ¹⁹¹.

Da quanto sopra emerge, con evidenza, che si tratta di fattispecie di pericolo.

La giurisprudenza di legittimità ritiene si tratti di pericolo astratto e non richiede, pertanto, alcun accertamento da parte del giudice in merito al ricorrere concreto di esso; ciò in quanto si afferma che il pericolo per la salute pubblica, inerente alla diffusione di un medicinale guasto o imperfetto, è presunto *iuris et de iure* dal legislatore ed esula, quindi, dagli elementi costitutivi del reato ¹⁹².

L'opinione che la pericolosità della condotta descritta dalla norma sia in *re ipsa*, secondo una valutazione operata previamente dal legislatore, si basa, in primo luogo, sull'esame della struttura della fattispecie incriminatrice, che non menziona espressamente il rischio per la salute pubblica, neanche mediante clausole del tipo “*in modo pericoloso per la salute pubblica*”, che segnalano appunto l'esigenza di un accertamento giudiziale circa la concreta pericolosità della condotta.

Ulteriore argomento a sostegno di questa tesi è rappresentato dal raffronto sistematico con i modelli legali di cui agli artt. 440, 441, 442 e 444 c.p. ¹⁹³.

Il ragionamento posto alla base di tale opinione, con specifico riferimento ai medicinali imperfetti perché scaduti, è che l'inefficacia o la diminuita efficacia terapeutica, conseguente alla minore concentrazione del principio farmacologicamente attivo contenuto in essi, li renda di per sé pericolosi. In tale prospettiva, la sussistenza del rischio non è requisito del fatto, ma costituisce la *ratio* stessa dell'incriminazione.

In merito a tali ipotesi, non manca chi sottolinea come esse siano, più appropriatamente, qualificabili fattispecie di pericolo presunto, in quanto, in certi casi concreti, l'osservatore che effettua il giudizio di pericolo non può che escludere, in senso assoluto, la sussistenza della relazione tra il fatto tipico e la potenziale lesione

¹⁹¹ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 564.

¹⁹² “La detenzione per il commercio di medicinali scaduti costituisce il reato previsto dall'art. 443 c.p., in quanto vi è un presunzione assoluta della loro pericolosità desunta dalla previsione di un limite temporale per il loro impiego decorso il quale perdono efficacia, per cui è del tutto irrilevante ogni accertamento sulla durata della detenzione del farmaco scaduto”: Cass. pen., Sez. I., 18 luglio 2003, n. 30283, in *Ius & Lex*, 2004.

¹⁹³ S. MARANI, *op. cit.*, p. 303.

del bene. Qui ciò che è punito non è un *quid* di offensivo, ma una mera disobbedienza¹⁹⁴.

Merita osservare che, anche dando seguito alla tesi che riferisce la distinzione tra pericolo concreto, astratto e presunto, al significato del ruolo svolto dal pericolo¹⁹⁵, il reato in esame viene qualificato come di pericolo presunto in senso stretto, in quanto esso svolge una funzione esterna alla fattispecie, di carattere sistematico, volta a sanzionare situazioni disfunzionali rispetto a determinate esigenze poste dal legislatore¹⁹⁶.

La dottrina tradizionale e maggioritaria concorda, sulla qualificazione del rischio come astratto, con la giurisprudenza richiamata, anche se una parte di essa critica tale tesi, sostenendo che essa contrasti con una concezione del diritto penale che ponga, a proprio fondamento, il principio di offensività e rifiuta, quindi, qualsiasi tipo di presunzione in riferimento al pericolo¹⁹⁷.

In particolare, c'è chi sostiene che, se l'impostazione della fattispecie come reato di pericolo astratto trova giustificazione in relazione ai medicinali guasti, non può averla, invece, per quelli semplicemente imperfetti, posto che in tale situazione si corre il rischio di considerare sempre pregiudizievoli per la salute pubblica, farmaci che siano semplicemente inidonei a raggiungere lo scopo terapeutico¹⁹⁸. Seguendo tale ultima opinione, per evitare questa possibilità, è necessario effettuare la verifica di laboratorio dei prodotti scaduti, non potendosi escludere l'efficacia medicamentosa degli stessi¹⁹⁹.

Altra dottrina ha, altresì, sostenuto che il delitto in questione ricada tra quelle fattispecie di pericolo solo "apparentemente astratto"²⁰⁰, in quanto la rilevanza del bene giuridico tutelato impone di considerare penalmente irrilevanti quei guasti o

¹⁹⁴ F. ANGIONI, *Il pericolo*, cit., p. 109.

¹⁹⁵ Vedi retro cap. 2, paragr. 3.

¹⁹⁶ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 194.

¹⁹⁷ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 556.

¹⁹⁸ G. FIANDACA - E. MUSCO, *op. cit.*, 2006, p. 523.

¹⁹⁹ Del resto, è abbastanza noto che un medicinale scaduto non è necessariamente privo della sua efficacia terapeutica, che conserva in tutto o in parte, pur successivamente alla data di scadenza indicata sul confezionamento dello stesso, entro un determinato lasso temporale (normalmente dai tre ai sei mesi successivi).

²⁰⁰ Per questa categoria, vedi *retro* cap. 2, paragr. 3.

quelle imperfezioni che non incidono, in concreto, sulla salute ma che, ad esempio, ricadono soltanto sull'aspetto esteriore del prodotto²⁰¹.

È questa una tesi che si inquadra nell'orientamento che rifiuta di distinguere le fattispecie di reato di pericolo concreto da quelle di pericolo astratto sulla base della mera presenza, all'interno della norma, di un espresso richiamo al pericolo o di altri termini preganti di significato e rievocanti lo stesso. Vi sono ipotesi, come quella dell'art. 443 c.p., in cui l'accertamento in concreto del pericolo è, infatti, imposto da un'interpretazione della disposizione in stretto collegamento con il bene giuridico tutelato. Questa ricostruzione, che si fonda sul rispetto del principio di offensività, obbliga l'interprete a rielaborare la singola fattispecie incriminatrice, in modo da estromettere i fatti concretamente inoffensivi²⁰².

Sebbene le tesi che criticano la costruzione della fattispecie come reato di pericolo astratto siano giustificate dalla preoccupazione di rendere l'ambito di applicazione della norma troppo ampio, l'orientamento ancora maggioritario ritiene che tale argomento non possa condurre all'accoglimento della tesi del pericolo concreto. Abbracciare quest'ultima implicherebbe la necessità di effettuare una verifica attinente alla qualità nociva del farmaco, in relazione ai concetti di guasto e di imperfetto; in tale prospettiva, il medicinale dovrebbe presentarsi potenzialmente lesivo per la salute pubblica, attraverso un'indagine concreta²⁰³.

Premesso quanto sopra, ciò che si riscontra nella giurisprudenza è l'emergere di un atteggiamento, a volte, contraddittorio.

Da un lato, infatti, essa si mostra formalmente ossequiosa verso l'impostazione tradizionale, che qualifica la fattispecie in esame come di pericolo astratto, dall'altro, però, offre la definizione di questo o di quel fatto in maniera tale da inglobarne il pericolo ed impone una concreta verifica almeno della generica idoneità lesiva dello stesso.

Sempre in riferimento all'appartenenza del delitto alla categoria dei reati di pericolo, è opportuno evidenziare che esso è inquadrabile, anche, nella sotto-categoria dei reati di c.d. pericolo indiretto.

²⁰¹ DOLCINI - MARINUCCI, *Codice penale commentato*, cit., p. 565.

²⁰² S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 35 e 36.

²⁰³ S. MARANI, *op. cit.*, p. 303 - 304.

Più specificamente, le condotte consistenti nel “porre in commercio” e “soministrare” appartengono al gruppo dei “reati di pericolo di un evento pericoloso”, mentre la condotta di “detenzione per il commercio” rientra in quello dei “reati con anticipazione del requisito tipico del pericolo ad atti preparatori”²⁰⁴.

Il delitto si consuma nel momento in cui avviene la detenzione per il commercio, la messa in commercio o con il primo atto di somministrazione. Almeno con riferimento alla condotta di detenzione per il commercio può assumere la forma del reato permanente²⁰⁵.

In merito al tentativo valgono le considerazioni già svolte in merito alle fattispecie precedenti, cui si rimanda; chi ne sostiene l’ammissibilità riporta l’esempio dell’acquisto di medicinali guasti o imperfetti, ove sia certa l’intenzione dell’agente di metterli successivamente in circolazione²⁰⁶.

Merita osservare che parte della giurisprudenza ritiene configurabile un tentativo di somministrazione nel caso, ad esempio, di negligente conservazione negli armadietti di un reparto ospedaliero di alcuni preparati medicinali scaduti²⁰⁷.

Circa l’elemento soggettivo, la giurisprudenza della Suprema Corte ritiene che la norma richieda il dolo generico, consistente nella volontà di porre in essere le sopra descritte condotte, conoscendo lo stato difettoso del farmaco. Il fine dell’azione è irrilevante.

La conoscenza del pericolo per la salute pubblica non è richiesta, da quanti ritengono si tratti di un reato di pericolo astratto; chi, invece, sostiene la tesi del pericolo concreto afferma, all’opposto, che il dolo debba riferirsi, anche, all’idoneità del medicinale a creare tale rischio per la salute pubblica.

La giurisprudenza impone che la prova dell’elemento soggettivo debba derivare da indici esterni significativi del suo ricorrere²⁰⁸.

²⁰⁴ Vedi *retro*, cap. 2, paragr. 3.

²⁰⁵ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 564.

²⁰⁶ S. MARANI, *op. cit.*, p. 308.

²⁰⁷ Per la configurabilità del tentativo in questo particolare caso: Cass. pen., Sez. I, 10 febbraio 1995-14 aprile 1995, n. 4140, in LATTANZI, *op. cit.*, p. 1073; Cass. pen., Sez. I, 17 dicembre 1997, Barbiera, in LATTANZI, *op. cit.*, p. 1073.

²⁰⁸ In tal senso, tra le altre: Cass. pen., Sez. I, 17 luglio 2003, n. 30113, in *Ius & Lex*, 2004.

Si ritiene, per esempio, sufficiente, a tale scopo, la circostanza che i medicinali guasti o imperfetti si trovino assieme ad altri regolari ed in numero tale da far pensare che non siano stati lasciati, tra le scorte, per mera dimenticanza dell'agente²⁰⁹. Diversamente, invece, la collocazione a parte, a fini precauzionali, all'interno di un frigorifero, di un medicinale scaduto, in vista dell'eliminazione dello stesso dal magazzino di una farmacia, dovrebbe escludere l'elemento soggettivo²¹⁰.

Per quanto riguarda il trattamento sanzionatorio, la pena prevista è la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa non inferiore a euro 103²¹¹.

5. La somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica

L'art. 445 c.p., intitolato "*Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica*", recita "*Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032*".

È interessante osservare che anche il Codice Zanardelli prevedeva una norma dello stesso tenore, la quale, però, richiedeva espressamente che il soggetto agente fosse autorizzato alla vendita delle sostanze medicinali mentre il Codice Rocco non menziona più tale condizione²¹². A tal proposito, è opportuno sottolineare come oggi

²⁰⁹ Di recente la giurisprudenza ha sostenuto che è tale da far escludere la mera dimenticanza e da far legittimamente propendere per la volontarietà, la condotta del farmacista che abbia detenuto in farmacia numerose confezioni di farmaci scaduti, collocandoli nei medesimi cassetti contenenti gli altri medicinali in vendita; tale condotta integra, pertanto, il reato *ex art.* 443 c.p. nella forma dolosa. In tal senso: Cass. pen., Sez I, 16 gennaio 2008, n. 2906, in R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 614.

²¹⁰ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 565.

²¹¹ Si procede d'ufficio e l'autorità competente è il Tribunale monocratico. L'arresto è facoltativo in flagranza, il fermo di indiziato non è consentito, mentre le misure cautelari personali non sono applicabili. Si applica l'articolo 448, comma 1, c.p..

²¹² La dottrina osservava, a tal proposito, come fosse, invero, assurdo che il medesimo fatto dovesse costituire delitto soltanto per i farmacisti ed essere, invece, previsto quale semplice contravvenzione dalla legge sanitaria, se commesso da chi esercitava abusivamente la professione. In tal senso, BAT-TAGLINI - BRUNO, *op. cit.*, p. 566.

il delitto possa concorrere con quello *ex art. 348 c.p.*, quando l'esercizio della professione di farmacista sia abusivo.

Trattasi, quindi, di reato proprio, in quanto sebbene la norma parli di “*chiunque*”, la condotta può essere commessa solo da chi eserciti, anche abusivamente, il commercio di farmaci.

In merito a tale aspetto, l'esercizio del commercio implica un'attività avente carattere di abitudine e professionalità²¹³. Al riguardo, la giurisprudenza ha precisato che la nozione di “commercio” va intesa come attività di intermediazione nella circolazione di beni, svolta con professionalità ovvero con continuità ed avvalendosi di un'organizzazione di mezzi, pur rudimentale, rivolta ad una cerchia indeterminata di soggetti utilizzatori o, a loro volta, intermediari per la successiva distribuzione²¹⁴.

Da ciò deriva che se il soggetto attivo non ha siffatta qualifica, non ricorre il delitto in esame, bensì quello eventualmente determinato dalle conseguenze dell'azione compiuta (per esempio, omicidio colposo, lesioni ecc.).

Il motivo, per cui la norma richiede la sussistenza della specifica qualifica soggettiva descritta, deve essere rinvenuto nella particolare fiducia che il cittadino ripone in coloro che, essendo dediti ai rapporti commerciali nel settore farmaceutico, abbiano acquisito una certa dimestichezza ed esperienza nella vendita di sostanze particolarmente delicate, come quelle medicinali²¹⁵.

L'interesse tutelato è la salute pubblica.

Il legislatore, attraverso queste fattispecie, vuole difendere tale bene dall'aggressione di coloro che, esercitando il commercio di sostanze medicinali, le somministrano in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche o diversa da quella dichiarata o pattuita.

Sia la giurisprudenza di legittimità, che la dottrina concordano nel ritenere che tale reato costituisca una speciale frode nell'esercizio del commercio, caratterizzata

²¹³ La dottrina ritiene che non possano rientrare nell'ambito di applicazione della norma né il compimento di un solo atto di commercio, né una pluralità di atti di questo tipo compiuti non per abituale professione. In tal senso, E. FORTUNA, *Somministrazione di medicinali*, in *Enc. dir.*, Milano, 1990, p. 1285; MUCCIARELLI, *op. cit.*, p. 588.

²¹⁴ In tal senso, Cass. pen., Sez. II, 29 marzo 2007, n. 21324, massima in R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 618.

²¹⁵ S. MARANI, *op. cit.*, p. 321.

dal pericolo per la salute pubblica²¹⁶. La particolarità delle merci contemplate dalla norma è tale da giustificare la collocazione della stessa all'interno dei delitti contro l'incolumità pubblica, nel capo dedicato alle fattispecie di comune pericolo mediante frode.

Da tale opinione discende, quale conseguenza, l'affermazione del rapporto di genere a specie tra l'art. 515 c.p.²¹⁷ e l'art. 445 c.p. e l'applicazione solo del secondo, laddove il fatto presenti tutti gli elementi di entrambe le fattispecie²¹⁸.

Sulla scia delle sopraddette considerazioni, non manca chi, in parziale difformità rispetto alla dottrina dominante, ritiene di rinvenire l'interesse tutelato dalla norma in esame nella correttezza degli scambi commerciali, nel particolare settore delle sostanze medicinali²¹⁹.

L'impostazione tradizionale qualifica la fattispecie delittuosa in commento come reato di pericolo, in quanto deve ritenersi che il legislatore abbia voluto tutelare la salute pubblica, indipendentemente dal verificarsi di una lesione effettiva della stessa.

Presupposto del reato è che l'oggetto materiale di esso non siano medicinali avvelenati, corrotti, adulterati o contraffatti e non siano, neanche, farmaci guasti o imperfetti. Se ricorressero tali ipotesi troverebbero applicazione, rispettivamente, gli artt. 442 e 443 c.p..

La definizione di "sostanze medicinali", oggetto materiale della norma, non si distingue da quella proposta in riferimento al gruppo rappresentato dagli articoli qui in esame. L'unica differenza consiste nella circostanza che, prevedendo l'art. 445 c.p., tra l'altro, l'ipotesi della difformità dalla prescrizione medica, vengono, più specificamente, presi in considerazione i farmaci in forma e dose di medicamento²²⁰.

È interessante osservare che ciò che, in tale fattispecie, assume particolare significato offensivo è la condotta, giacché si rendono pericolose o si somministrano

²¹⁶ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 576.

²¹⁷ Tale norma, intitolata "frode nell'esercizio del commercio", fa parte del Titolo VIII, dedicato ai "Delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio".

²¹⁸ Di opinione diversa C. CORRERA, *op. cit.*, p. 237. L'Autore esclude che, tra le dette norme, esista un rapporto di specialità, in quanto esse tutelano beni giuridici diversi: l'art. 445 c.p., la salute pubblica, mentre l'art. 515 c.p., la lealtà nei rapporti commerciali.

²¹⁹ L. DELPINO, *Diritto penale - Parte speciale*, Napoli, 2002, p. 307.

²²⁰ BATTAGLINI - BRUNO, *op. cit.*, p. 566.

pericolosamente sostanze o cose di per sé “neutre”, ossia innocue, non insidiose, ma qualificate dalla pregnante destinazione al pubblico²²¹.

Il comportamento richiesto dalla norma, la “*somministrazione*”, comprende non solo la vendita ma anche la consegna, pure in forma gratuita, del medicinale ed ogni altra via di immediata soddisfazione del bisogno, mediante la messa a disposizione di esso a favore del destinatario, quindi, anche la cessione per il consumo che prescinda dalla destinazione commerciale.

Dalla formulazione della disposizione, la dottrina evince che elemento essenziale del concetto di somministrazione è quello di “contatto o rapporto con il pubblico”. Si tende, così, ad escludere l’applicabilità della fattispecie alle ipotesi di farmaci in libera vendita, anche da parte di non farmacisti, ove tale rapporto venga, in concreto, a mancare²²² e a quelle di medicinali venduti o distribuiti all’ingrosso, soccorrendo in tali casi, eventualmente, l’articolo 515 c.p.²²³.

Analizzando la struttura della norma, essa si presenta in due forme alternative, in quanto la condotta può consistere nel somministrare un medicinale in specie, quantità, qualità non corrispondente alla prescrizione sanitaria oppure un farmaco non conforme a quanto dichiarato sull’involucro dello stesso o dal commerciante o a quanto pattuito nelle contrattazioni tra farmacista e cliente.

Occorre rilevare che le due suddette configurazioni del reato sono tassative: in assenza di prescrizione medica o di dichiarazioni o pattuizioni, il delitto non è, pertanto, configurabile²²⁴.

²²¹ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 356.

²²² La vendita dei medicinali al di fuori delle farmacie è un’ipotesi prevista dal D.L. 4 luglio 2006, n. 233, noto come decreto Bersani, convertito con L. 4 agosto 2006, n. 248, che ha introdotto, tra le numerose liberalizzazioni, anche la possibilità di vendere farmaci di automedicazione e senza obbligo di prescrizione medica, nei centri commerciali di determinate dimensioni, nell’ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l’assistenza personale e diretta di uno o più farmacisti abilitati all’esercizio della professione e iscritti al relativo ordine.

²²³ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 578.

²²⁴ In tal senso si esprime Cass. pen., Sez. V, 28 novembre 2001, secondo la quale la cessione da parte del farmacista ad un medico di medicinali utilizzabili solamente in ambito ospedaliero, oggettivamente pericolosi per la salute pubblica, non integra la fattispecie di reato *ex art. 445 c.p.*, poiché, non potendo l’ordinativo commerciale proveniente dal medico essere assimilato alla prescrizione medica, manca l’elemento caratterizzante il tipo di frode incriminato, costituito dalla somministrazione di sostanze medicinali “*in specie, qualità o quantità non corrispondente all’ordinato o diversa dal dichiarato o pattuito*”; massima in R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 618.

Per “*specie*” si intende il raggruppamento di elementi distinti da altri, dello stesso genere, per certi comuni caratteri particolari. La giurisprudenza ha sottolineato che il concetto di *species*, previsto dalla norma, si riferisce alla vendita di *aliud pro alio*, attuata nell’ambito della somministrazione di medicinali e non al caso dell’alienazione di un farmaco in luogo di una sostanza diversa (nella specie *ecstasy*)²²⁵.

Il medicinale presenta una diversità di “*qualità*” quando, sebbene appartenente al medesimo genere o alla stessa specie, sia inferiore per prezzo o per utilizzabilità, a causa di una diversa composizione.

La differenza di “*quantità*” si configura allorché essa riguardi il peso, la misura o, anche, il numero dei farmaci.

La diversità, per specie, quantità o qualità, deve essere rapportata a quanto prescritto nell’ordinazione medica o a quanto dichiarato o pattuito.

Per “*ordinazione medica*” si intende la ricetta del medico ²²⁶ o, anche, un’altra ordinazione verbale del sanitario, mentre con il termine “*dichiarazione*” si suole designare la serie di indicazioni che compaiono sulla confezione nella quale è contenuto il farmaco.

Le “*pattuizioni*” sono, invece, le varie contrattazioni, che intercorrono tra il farmacista e il cliente, dalle quali possono emergere indicazioni sulla specie, quantità o qualità dei prodotti medicamentosi²²⁷.

La giurisprudenza di legittimità e la dottrina tradizionale concordano nel ritenere che tale reato sia di pericolo astratto, in quanto la legge, premesso il fatto dell’irregolare somministrazione dei medicinali, presume in via assoluta l’esistenza di un pericolo per la salute delle persone ed esclude la necessità di un’indagine diretta ad accertarne il concreto ricorrere²²⁸.

A sostegno di tale tesi si riporta l’argomento della mancanza, nella struttura della fattispecie incriminatrice, della menzione espressa del pericolo, di cui non vi è

²²⁵ Cass. pen., 26 maggio 2000, n. 6150 in V. CARBONE, F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 1659.

²²⁶ Per tale concetto, vedi *infra*, capitolo 4, paragr. 1.

²²⁷ S. MARANI, *op. cit.*, p. 325 - 326.

²²⁸ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 577.

traccia nemmeno mediante clausole del tipo “*in modo pericoloso per la salute pubblica*”²²⁹.

Autorevole dottrina sostiene, poi, che il pericolo, che caratterizza la disposizione, sia meglio qualificabile come presunto in senso stretto, in quanto, in certi casi, chi è chiamato ad effettuare un giudizio, in merito allo stesso, giunge inevitabilmente alla conclusione di escludere la sussistenza della relazione tra il fatto tipico e la potenziale lesione del bene, ritenendo così che la disposizione punisca solo la mera disobbedienza²³⁰.

Merita osservare che, anche dando seguito alla tesi che riferisce la distinzione tra pericolo concreto, astratto e presunto, al significato del ruolo svolto dal pericolo²³¹, il reato in esame viene qualificato come di pericolo presunto in senso stretto, in quanto esso svolge una funzione esterna alla fattispecie, di carattere sistematico, volta a sanzionare situazioni disfunzionali rispetto a determinate esigenze poste dal legislatore²³².

Considerato quanto detto, si giustificano le perplessità di certa dottrina che sottolinea come la scelta legislativa di costruire la fattispecie in esame in chiave di pericolo astratto, non appaia completamente condivisibile; si sottolinea, infatti, come l’assenza di un’adeguata tipizzazione di tale elemento nell’ambito della norma comporti il rischio che, in forza di essa, possano essere puniti comportamenti non necessariamente pericolosi per la salute dei consumatori²³³.

Altra parte della dottrina pone, perciò, in evidenza come la frode in questione non implichi necessariamente un pericolo per l’incolumità pubblica: da una parte, infatti, in riferimento alle difformità qualitative del prodotto somministrato, sono sicuramente fuori dal penalmente rilevante quelle condotte non incidenti in modo negativo sull’efficacia terapeutica dello stesso; dall’altra, anche le variazioni quantitative, che non influiscono in maniera sensibile sulla salute umana, sono altrettanto

²²⁹ MUCCIARELLI, *op. cit.*, p. 587.

²³⁰ F. ANGIONI, *Il pericolo*, cit., p. 109.

²³¹ Vedi retro cap. 2, paragr. 3.

²³² A. GARGANI, *op. cit.*, p. 194.

²³³ A. BERNARDI, *op. cit.*, p. 19.

irrilevanti ai fini della configurabilità del reato²³⁴. Allo stesso modo, anche la somministrazione di un medicinale diverso solo per nome ma identico nella composizione e nel dosaggio, non potrà integrare il delitto in oggetto.

In linea con tale pensiero, si è, pertanto, concluso che, mirando la previsione incriminatrice a salvaguardare l'integrità di un numero indeterminato di persone, la difformità rispetto al dichiarato, pattuito o ordinato deve essere valutata, ai fini della configurabilità del reato, proprio in relazione all'idoneità del farmaco a recare pregiudizio alla salute, richiedendosi l'accertamento di un effettivo pericolo. Chi giunge a tale conclusione sostiene, quindi, che il delitto sia, in realtà, solo apparentemente astratto²³⁵.

È questa una teoria che si inquadra nell'orientamento che rifiuta di distinguere le fattispecie di reato di pericolo concreto da quelle di pericolo astratto sulla base della mera presenza all'interno della norma di un espresso richiamo al rischio o di altri termini pregnanti di significato e rievocanti lo stesso²³⁶. Vi sono ipotesi, come quella dell'art. 445 c.p., in cui l'accertamento in concreto del pericolo è, infatti, imposto da un'interpretazione della disposizione in stretto collegamento con il bene giuridico tutelato. Questa ricostruzione, che si fonda sul rispetto del principio di offensività, impone all'interprete di delineare la singola fattispecie incriminatrice in modo da estromettere i fatti concretamente inoffensivi²³⁷.

Nel solco di tale orientamento, si colloca, anche quella giurisprudenza che, seppur apparentemente rispettosa dell'impostazione tradizionale, afferma che il delitto non sia, per esempio, configurabile in caso di somministrazione di ioduro di potassio in quantità minimamente inferiore a quella prescritta, tanto che non possa derivarne danno alcuno alla salute²³⁸. I giudici richiedono, quindi, in tal caso, l'accertamento relativo al concreto pericolo corso dalla salute pubblica.

È questa un'altra tipica ipotesi che esprime l'attitudine della giurisprudenza ad arrivare, anche mediante il succedersi di tesi non sempre tra loro coerenti, a soluzioni

²³⁴ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, cit., p. 533.

²³⁵ Tra i sostenitori di tale tesi: FIANDACA - MUSCO, *op. cit.*, p. 53; MUCCIARELLI, *op. cit.*, p. 587; DOLCINI - MARINUCCI, *Codice penale commentato*, cit., p. 565.

²³⁶ Vedi *retro* cap. 2, paragr. 3.

²³⁷ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 35 e 36.

²³⁸ In tal senso: Cass. pen., Sez. I, 4 dicembre 1952, Coran, in G. LATTANZI, *op. cit.*, p. 1077.

maggiormente consone alle esigenze emergenti nella realtà e non soddisfabili attraverso il tassativo rispetto dei criteri formali dettati dalle teorie tradizionali.

Secondo un orientamento parzialmente difforme rispetto a quello appena descritto, la norma non richiede un giudizio di pericolosità della condotta per la salute collettiva, sussistendo al riguardo una presunzione di pericolo ma solo una valutazione della potenzialità lesiva del prodotto somministrato in modalità diverse da quelle prescritte²³⁹.

Un'altra tesi si spinge oltre e qualifica, espressamente, la fattispecie come di pericolo concreto, affermando che si possa ritenere sussistente la responsabilità del soggetto attivo solo ove sia accertato il rischio per la salute pubblica²⁴⁰.

A sostegno di tale assunto si argomenta che una considerazione dell'inquadramento sistematico della norma, dei suoi rapporti con l'art. 515 c.p. e del significato sociale della condotta che si vuol perseguire, devono indurre a ritenere che vi sia conformità al tipo solo se la "non corrispondenza" o la "diversità" di cui la stessa parla, sia in grado di incidere, nel caso concreto, sull'efficacia terapeutica del prodotto, ossia di mutarne la natura o l'entità. In base a tale ragionamento, è questo implicito riferimento alla modifica dell'efficacia terapeutica del medicinale a giustificare il giudizio di pericolosità, che il legislatore ricollega immediatamente al comportamento dell'agente ed è proprio la necessità di questo tacito requisito della condotta ad evidenziare la concretezza della sua pericolosità²⁴¹.

Altra tesi, ancora, inquadra tale fattispecie nella categoria, di recente formazione, dei reati "astratto - concreti" o reati di "pericolo generico", nella quale, pur dovendo il pericolo essere *in concreto* accertato dal giudice, la base del giudizio, per espressa previsione normativa, è sottoposta a limitazioni di contenuto e, dunque, *astrae* da talune circostanze di fatto²⁴². Nell'ipotesi rappresentata dall'art. 445 c.p., per stabilire se la somministrazione di medicinali sia pericolosa per l'incolumità

²³⁹ MUCCIARELLI, *op. cit.*, p. 587.

²⁴⁰ S. MARANI, *op. cit.*, p. 323.

²⁴¹ F. BRICOLA, V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 670.

²⁴² Vedi *retro* cap. 2, paragr. 3.

pubblica, il giudice deve avere riguardo solamente a quelle difformità espressamente previste dalla disposizione stessa e non ad altre²⁴³.

Il reato si consuma con il compimento di un solo atto di somministrazione irregolare. Si tratta, quindi, di un reato in forma istantanea²⁴⁴.

In merito al tentativo, valgono le considerazioni già svolte in riferimento alle fattispecie precedenti, cui si rinvia; chi sostiene la sua ammissibilità riporta l'esempio del cliente che si accorga della diversità del medicinale, rispetto a quanto prescritto, prima di concludere l'acquisto e tutti i casi analoghi, in cui la consegna del farmaco, diverso da quello prescritto o pattuito, non si sia verificata per causa indipendente dalla volontà dell'agente²⁴⁵.

L'elemento soggettivo del reato è costituito dal dolo generico, per la sussistenza del quale è necessaria, senza dubbio, in primo luogo, la coscienza e volontà dell'irregolare somministrazione.

Per quanto riguarda, invece, la coscienza e volontà in riferimento al danno o al pericolo, chi sostiene la tesi del pericolo astratto, afferma che non sia necessaria la consapevolezza della potenziale nocività dei medicinali²⁴⁶; chi, invece, appoggia la tesi del pericolo concreto dichiara, all'opposto, che il dolo debba riferirsi, anche, a tale aspetto²⁴⁷.

In riferimento al concorso di reati, merita osservare che è esclusa la configurabilità di esso in relazione all'art. 443 c.p., perché *“tutte le volte che la mancata corrispondenza del farmaco somministrato, per specie, qualità e quantità alle ordinazioni mediche ovvero alle dichiarazioni fatte nell'etichetta o in altro modo, ne determina l'imperfezione, si applica, per l'identità del bene tutelato e del comportamento criminoso, il più grave titolo di reato previsto dall'art. 443 c.p.”*²⁴⁸.

²⁴³ S. CORBETTA, *op. cit.*, p. 33-34.

²⁴⁴ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 581.

²⁴⁵ S. MARANI, *op. cit.*, p. 327.

²⁴⁶ S. MARANI, *op. cit.*, p. 327.

²⁴⁷ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 581. Della medesima opinione R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 620.

²⁴⁸ Cass. pen., Sez. II, 9 febbraio 1979 - 2 giugno 1979, n. 5188 in G. LATTANZI, *op. cit.*, p. 1074.

La pena prevista per la fattispecie è la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da euro 103,00 a 1.032,00²⁴⁹.

6. Delitti colposi contro la salute pubblica

L'art. 452, secondo comma, c.p., intitolato "*Delitti colposi contro la salute pubblica*", recita: *Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto*".

La norma in commento, già prevista nel Codice Zanardelli, contempla due differenti ipotesi di delitti colposi contro la salute pubblica, delle quali, ai fini del presente studio, rileva quella prevista dal secondo comma, che consente di punire a titolo colposo le fattispecie descritte dagli artt. 440, 442, 443 e 445 c.p.. Tramite il richiamo a questi articoli, la fattispecie incrimina le medesime condotte negli stessi contenute ma in forma colposa.

Per l'accertamento di tali delitti valgono, quindi, le regole comuni, relative ai reati colposi, previste dall'art. 43 c.p.. Il soggetto agente, perciò, dovrà commettere il fatto per imprudenza, negligenza, imperizia o con contrarietà a leggi, regolamenti, ordini o discipline²⁵⁰.

La disposizione svolge, dunque, l'importante funzione di tipizzare la forma colposa dei delitti dolosi previsti nel capo I e II del Titolo VI, prevedendo una specifica sanzione; per quanto riguarda la struttura ed il bene giuridico tutelato dall'art. 452 c.p., nonché la natura concreta o astratta del pericolo per la pubblica incolumità, valgono le medesime considerazioni espresse in riferimento alle corrispondenti fattispecie dolose²⁵¹.

Un aspetto differenziale è individuato da quella parte della dottrina che ritiene i delitti colposi contro la salute pubblica non compatibili con alcun elemento fraudo-

²⁴⁹ Si procede d'ufficio e l'autorità competente è il Tribunale monocratico. L'arresto e il fermo di indiziato di delitto non sono consentiti e le misure cautelari non sono applicabili. Si applica l'art. 448, co. 1 c.p..

²⁵⁰ S. MARANI, *op. cit.*, p. 349.

²⁵¹ R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 634 - 635.

lento che caratterizzi le corrispondenti fattispecie dolose ed, in particolare, quella ex art. 440 c.p..

Altra tesi sostiene, invece, la conciliabilità, potendo l'atteggiamento colposo riguardare alcuni elementi della fattispecie. Più specificamente, tale orientamento ritiene sia necessario che uno dei due elementi costitutivi della pericolosità, ossia la dannosità del prodotto o la sua destinazione al commercio, siano estranei alla volontà del soggetto agente²⁵²: in tale prospettiva, la semplice consapevolezza di una qualità non buona della sostanza può dar luogo alla fattispecie colposa²⁵³.

A tal proposito, si ritiene che la contraffazione, implicando un'attività fraudolenta, sia punibile a titolo di colpa solo qualora l'agente abbia ritenuto, erroneamente, di agire legalmente ovvero abbia errato nell'uso dei mezzi di esecuzione²⁵⁴.

Volendo dimostrare l'operare della disposizione in esame, risponde del reato di cui all'art. 452 c.p., in relazione all'art. 443 c.p., il titolare della farmacia che, per negligenza, ometta il doveroso controllo sull'operato del proprio dipendente, incaricato della verifica delle scadenze dei medicinali e, conseguentemente, ponga in commercio farmaci scaduti; ciò in quanto lui stesso ha il potere e l'obbligo di impedire l'evento in questione²⁵⁵.

Allo stesso modo risponde ex art. 452 c.p., in relazione all'art. 443 c.p., per il tramite dell'operare dell'art. 113 c.p., il direttore sanitario, cui è affidato il compito di vigilare sul rispetto delle disposizioni da lui impartite, in virtù della posizione apicale rivestita, che ha ommesso di controllare ed impedire che un farmaco scaduto sia custodito in un armadietto con tutti gli altri medicinali ovvero sul carrello per la distribuzione ai pazienti, in quanto nel concetto di "somministrazione" vi è compresa anche la condotta univocamente preparatoria e necessaria alla consegna, quale la custodia²⁵⁶.

Occorre evidenziare che la colpa va accertata con specifico riferimento all'attività esercitata dal colpevole.

²⁵² F. BRICOLA, V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 657.

²⁵³ G. LATTANZI, E. LUPO, *op. cit.*, p. 611.

²⁵⁴ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale - Parte speciale*, cit., p. 527.

²⁵⁵ Cass. pen., 5 dicembre 1998, in *Rass. dir. farm.*, 1999, p. 40.

²⁵⁶ App. Milano, 12 ottobre 1999, in *Foro Ambrosiano*, 2000, p. 23.

Fra la condotta colposa e l'evento di danno o di pericolo per la salute pubblica deve sussistere, inoltre, il nesso di causalità.

Se l'evento è previsto dal colpevole, si potrà applicare l'aggravante di cui all'art. 61, n. 3, c.p., consistente, nei delitti colposi, nell'aver agito nonostante la previsione dell'evento non voluto.

Trattandosi di fattispecie colpose, la condotta dovrà essere necessariamente estrinsecazione di comportamenti violativi di regole precauzionali, tipizzando così, anche sul piano oggettivo, l'elemento soggettivo del reato²⁵⁷.

Il delitto si consuma nel momento e nel luogo in cui viene posta in essere la condotta colposa, sia essa attiva od omissiva, il che si differenzierà a seconda della particolare fattispecie delittuosa presa in considerazione.

Non è ammissibile il tentativo, trattandosi di istituto applicabile solo nel caso di comportamento connotato da volizione e rappresentazione dell'evento finale.

La pena, nel caso in cui i fatti di cui agli artt. 440, 442, 444 e 445 c.p. siano commessi con colpa, è quella ivi rispettivamente prevista, ridotta da un terzo ad un sesto²⁵⁸.

²⁵⁷ R. GAROFOLI, *op. cit.*, p. 635.

²⁵⁸ Si procede d'ufficio e l'autorità competente è il Tribunale monocratico. L'arresto non è consentito, così come il fermo di indiziato di delitto, mentre le misure cautelari personali non sono applicabili.

CAPITOLO 4

Le contravvenzioni in materia di farmaci

1. La novità rappresentata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219: struttura e caratteristiche

La legislazione complementare esistente in materia di farmaci ha utilizzato, nel corso degli anni, i termini “*medicinale*”, “*prodotto medicinale*” e “*farmaco*” come sinonimi; recentemente, invece, si è preferito usare, in prevalenza, la parola “*medicinale*”, impiegata anche nelle direttive comunitarie che disciplinano il settore.

La nozione giuridica di farmaco è oggi contenuta nel D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*”, anche detto, più semplicemente, *Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano*²⁵⁹.

Tale *corpus* normativo ha dato finalmente ordine allo scomposto e disordinato quadro delle discipline esistenti precedentemente nel settore²⁶⁰. Anteriormente, soltanto la direttiva 2001/83/CE aveva codificato e consolidato, in un unico testo, le norme riguardanti la produzione, la distribuzione e l’uso dei medicinali, al fine di dare maggiore razionalità e chiarezza alle stesse; prima ancora, le disposizioni in materia erano, infatti, disperse in più testi comunitari, ognuno relativo ad uno specifico aspetto. Il Codice Comunitario, oggi, raccogliendo tutte le norme appartenenti al

²⁵⁹ Il D.Lgs. 219/2006 è stato pubblicato il 21 giugno 2006 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica ed è entrato in vigore il 6 luglio 2006, comportando l’abrogazione dei decreti legislativi che avevano regolamentato il settore fino a quel momento.

²⁶⁰ Si sottolinea, però, che la piena attuazione della normativa si è resa possibile solo attraverso l’emanazione di numerosi decreti ministeriali, previsti dalla lettera dello stesso decreto e volti a dare completa realizzazione allo stesso.

settore, è diventato il testo di riferimento nel nostro ordinamento giuridico, avendo anche esplicitamente abrogato le direttive ivi confluite. Non è un testo completamente innovativo rispetto alla normativa precedente ma si configura, piuttosto, come il risultato di un lavoro di riordino e di razionalizzazione della legislazione esistente in materia²⁶¹.

Il concetto di medicinale indicato nel D.Lgs. 219/2006 è maggiormente articolato rispetto alla definizione proposta nella previgente normativa e contenuta nel D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, “*Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali*”, anche se non si rinvengono differenze sostanziali²⁶².

È importante osservare che il Codice Comunitario non è una semplice traduzione della direttiva 2001/83/CE ma, in primo luogo, rappresenta un adattamento dell’ordinamento italiano alla normativa europea ed, inoltre, nel suo *corpus* sono stati introdotti alcuni articoli volti a risolvere problematiche di carattere nazionale²⁶³.

Più precisamente, il Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano definisce “farmaco” “*ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane*” e, di conseguenza, “*ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica*”²⁶⁴. Si può osservare che è stata data una descrizione precisa e specifica, a fronte della terminologia usata dagli antecedenti testi normativi che, a causa delle definizioni proposte, avevano provocato diverse

²⁶¹ P. MINGHETTI, F. CILURZO, F. BASSO, *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità Pubblica e Privata - Rivista di diritto, economia e management in sanità*, 2007, p. 57 e ss.

²⁶² Il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 definiva il medicinale: “*ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all’uomo o all’animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell’uomo o dell’animale*”.

²⁶³ In particolare, allo scopo di arginare alcuni contenziosi tra l’Italia e la Comunità Europea, è stato introdotto il principio secondo il quale qualsiasi autorizzazione all’immissione in commercio, non seguita dall’effettiva commercializzazione del medicinale durante i tre anni seguenti, decade: P. MINGHETTI, F. CILURZO, F. BASSO, *op. cit.* p. 60. Vedi *infra*, capitolo 5.

²⁶⁴ Articolo 1, lett. a). Da notare la mancanza di riferimento all’utilizzo della sostanza sugli animali, contenuta, invece, nella normativa previgente.

diatribe interpretative; in tal modo, il legislatore ha scelto di delineare, quale meccanismo d'azione dei farmaci, quelli indicati (farmacologico, immunologico o metabolico), escludendo il metodo meccanico, proprio dei presidi medico-chirurgici e così, garantendo una netta distinzione tra i due concetti.

Viene, inoltre, definita “sostanza” “*ogni materia, indipendentemente dall'origine*”, che può essere umana (come il sangue umano e suoi derivati), animale (come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue), vegetale (come i microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione) o chimica (come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi)²⁶⁵.

Tutti i medicinali sono costituiti da principi attivi e da vari eccipienti. I primi sono i componenti dei farmaci dai quali dipende la loro azione curativa, il medicinale vero e proprio. Gli eccipienti sono, invece, parti inattive, prive di ogni azione farmacologica: hanno la funzione di proteggere il principio attivo dagli agenti esterni che potrebbero danneggiarlo (il caldo, il freddo, l'umidità o le altre sostanze chimiche), di aumentarne il volume per consentire la preparazione di compresse o di qualsiasi altra forma farmaceutica accettabile, di rendere stabili soluzioni o sospensioni, evitando la sedimentazione del principio attivo sul fondo dei contenitori, di facilitare l'assorbimento dello stesso nell'organismo, di rendere il sapore del prodotto più gradevole ecc..

Nella nozione di medicinale dettata dal D.Lgs. 219/2006 sono, inoltre, da comprendere i farmaci immunologici (costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni), quelli omeopatici, i radiofarmaci, i generatori di radionuclidi, i kit, i precursori di radionuclidi²⁶⁶, i medicinali derivati dal sangue²⁶⁷ o dal plasma umano; sono previste discipline specifiche per gli emoderivati, i medicinali omeopatici e i prodotti di

²⁶⁵ Articolo 1, lett. b).

²⁶⁶ Per tutti questi concetti, si veda l'art. 1, lettere da c) ad h) del D.Lgs. 219/2006.

²⁶⁷ Non fanno parte della nozione di medicinale, prevista dal D.Lgs. 219/2006, il sangue intero, intendendosi per tale “*il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati*” e gli “*emocomponenti*” o “*componenti del sangue*”, intendendosi come tali i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi.

erboristeria. Sono escluse, invece, dall'ambito di applicazione della normativa in esame, le formule magistrali e officinali²⁶⁸, così come gli stupefacenti²⁶⁹.

È stata, inoltre, abrogata la definizione di “*specialità medicinale*” contenuta nei testi di legge previgenti e, conseguentemente, i farmaci di origine industriale appartengono ora, tutti, ad una grande classe e possono essere distinti, dal punto di vista legislativo, soltanto in medicinali con o senza autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)²⁷⁰.

È prevista, infine, una clausola di riserva che rende prevalente l'applicazione del decreto in esame, in caso di dubbio circa la normativa applicabile; tale ipotesi si verifica quando un prodotto può qualificarsi sia come medicinale, sia quale oggetto rientrante in altra normativa comunitaria.

Il Codice Comunitario si applica, limitatamente alle norme in materia di produzione ed esportazione, ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione; anche

²⁶⁸ Si tratta di due categorie di farmaci facenti parte, più in generale, del gruppo dei “*farmaci galenici*”, ossia dei medicinali preparati direttamente dal farmacista. Più in particolare, le “*formule magistrali*” sono costituite da quei farmaci preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; in tal caso, il medico deve espressamente indicare qualità e quantità di ogni componente e si assume le relative responsabilità, circa l'efficacia e la sicurezza della formulazione prodotta *secundum artem*; il farmacista trova la fonte di legittimazione del proprio operato esclusivamente nella ricetta medica; egli, perciò, dovrà controllare la prescrizione medica, per quanto riguarda gli aspetti tecnico-farmaceutici (compatibilità, dosaggio ecc.) e legislativi (rispetto di specifiche norme, limiti ecc.) e sarà responsabile della qualità delle sostanze utilizzate e della corretta tecnica di preparazione. Le “*formule officinali*”, invece, sono costituite da quei medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea Europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e destinate ad essere fornite direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia; in tal caso, il farmacista deve attenersi a quanto previsto nelle “*norme di buona preparazione*” (NBP) dei medicamenti in farmacia.

²⁶⁹ La legislazione in materia di sostanze stupefacenti è oggi rappresentata dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche.

²⁷⁰ Con la denominazione di “*specialità medicinali*” la precedente disciplina indicava i preparati la cui composizione è stata ideata e scoperta da una casa farmaceutica. Al contrario delle forme galeniche, che sono denominate attraverso il riferimento al principio attivo, le specialità medicinali sono appellate mediante l'utilizzo di un nome di fantasia. Dato che il produttore ha compiuto studi per scoprire e sintetizzare queste sostanze ed ha anche effettuato investimenti economici per la sperimentazione, esso chiede ed ottiene il brevetto per venti anni (salvo, alla scadenza, un prolungamento di altri cinque); in tal modo, solo tale casa farmaceutica può commercializzare il farmaco. Il brevetto può riguardare il principio attivo, la formulazione, le indicazioni terapeutiche e così via. Trascorso tale periodo, al termine del quale il brevetto decade, altre case farmaceutiche possono preparare il medicinale e metterlo in commercio; esso assume, così, la denominazione di farmaco equivalente o generico, riporta il nome del principio attivo e il prezzo è normalmente inferiore a quello originale; ultimamente si sta cercando di incentivare l'utilizzo dei farmaci generici per ridurre le spese del servizio sanitario nazionale. Affinché possano avere l'autorizzazione all'immissione in commercio, tali farmaci devono avere la stessa biodisponibilità delle specialità medicinali da cui derivano, la stessa composizione chimica, la stessa forma farmaceutica, le stesse indicazioni terapeutiche. La variazione di una di queste voci necessita di nuova sperimentazione clinica e preclinica.

le materie prime farmacologicamente attive, sempre per quanto riguarda la disciplina sulla produzione e l'esportazione e quella sulla distribuzione all'ingrosso, la vigilanza e le sanzioni, seguono la normativa in commento²⁷¹.

Passando ad analizzare la struttura del D.Lgs. 219/2006, si può osservare che esso è composto da 160 articoli, suddivisi in 13 titoli, in ognuno dei quali sono raggruppate le norme che regolamentano un diverso aspetto della materia riguardante i medicinali: produzione, immissione in commercio, distribuzione, pubblicità e fornitura al pubblico.

- Il Titolo III, "*Immissione in commercio*", prevede che, per essere commercializzati, i farmaci debbano avere ottenuto un'apposita autorizzazione rilasciata da un'agenzia nazionale di uno Stato membro o a seguito di un'autorizzazione comunitaria. Per l'Italia è competente l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA²⁷².

Ipotesi distinta da quella appena descritta, e non espressamente prevista dal D.Lgs. 219/2006, è contemplata dal D.M. 8 maggio 2003, "*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*", che disciplina la possibilità di richiesta, da parte di uno o più medici, circa l'utilizzo di un farmaco, non ancora immesso in commercio, su un paziente: si tratta, perciò, di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un Paese estero. Si parla, in tal caso, di c.d. uso compassionevole del farmaco. Tale richiesta può essere rivolta all'impresa produttrice quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o in presenza di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita; l'autorizzazione può essere rilasciata solo se ricorrono tassative condizioni indicate dalla legge²⁷³.

Il procedimento ordinario di rilascio dell'AIC prevede un'approfondita istruttoria, durante la quale la ditta richiedente deve positivamente dimostrare l'efficacia del farmaco, dare atto dei rischi che esso comporta, anche per esempio per l'ambiente, e le misure volte a contrastarli.

²⁷¹ Si veda l'art. 2, commi 2, 3 e 4 del decreto in commento.

²⁷² Per quanto riguarda tale organismo, vedi *infra*, cap. 5, paragr. 1.

²⁷³ In particolare, il medicinale deve essere già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, corrispondenti ad una fase avanzata ed, inoltre, i dati disponibili sulle dette sperimentazioni devono essere sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e sulla tollerabilità del medicinale richiesto. L'impresa fornisce il farmaco, gratuitamente, sulla base di un protocollo adeguatamente documentato.

Le principali novità in tale campo, introdotte dal Codice Comunitario, riguardano le diverse procedure che è possibile utilizzare per immettere sul mercato il prodotto. In particolare, è stata aggiunta la procedura decentrata, come alternativa a quella, già esistente, di mutuo riconoscimento e sono stati specificati i compiti dell'AIFA, nel caso in cui l'Italia sia scelta come Stato membro di riferimento. Entrambi gli *iter* si basano sulla collaborazione tra i Paesi, concetto fondamentale della legislazione europea, che trova espressione nel reciproco riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La procedura prevede, in ambedue i casi, la consegna agli organi prestabiliti negli Stati interessati, di una domanda facente riferimento a un identico *dossier*. Nel caso della procedura di mutuo riconoscimento, il medicinale ha già ottenuto un'AIC; il titolare dell'autorizzazione chiede allo Stato che l'ha rilasciata di preparare una relazione, comprendente una valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo; il tutto è, poi, inviato agli Stati interessati alla domanda di mutuo riconoscimento, che così necessiteranno di tempi più brevi per concedere, a loro volta, l'autorizzazione. Si parla, invece, di procedura decentrata, quando il medicinale non possiede un'AIC al momento della domanda ed il richiedente si rivolge ad uno degli Stati membri interessati, affinché svolga i compiti di Stato di riferimento e compili la relazione, così come prevista anche nel mutuo riconoscimento. Le due procedure, dopo questa fase iniziale, seguono lo stesso *iter*.

L'autorizzazione all'immissione in commercio, AIC, ha durata pari a cinque anni e viene generalmente rinnovata con validità illimitata, a meno che l'AIFA non decida altrimenti. I medicinali che, al momento dell'entrata in vigore del decreto, hanno già ottenuto uno o più rinnovi, devono presentare un'ulteriore domanda conseguendo, in tal modo, un'AIC avente validità illimitata. Si precisa, però, che qualsiasi autorizzazione non seguita dall'affettiva commercializzazione, entro tre anni dal rilascio, decade; lo stesso vale per l'autorizzazione relativa ad un farmaco, immesso in commercio in un primo momento e, successivamente, non commercializzato per tre anni consecutivi.

- Il Titolo IV, “*Produzione e importazione*”, sancisce la necessità della previa autorizzazione dell'AIFA ai fini della produzione di medicinali, anche a solo scopo di esportazione e di importazione degli stessi da Paesi terzi; tale atto è rilasciato

dietro verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente disponga di personale qualificato e di mezzi tecnici-industriali conformi agli *standard* richiesti dal decreto stesso. Le disposizioni previste per l'autorizzazione disciplinano, oltre alla produzione di materie prime farmacologicamente attive e del prodotto finito, anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione nonché l'esecuzione di controlli di qualità, nei casi previsti dalla legge.

Le principali novità nel settore della produzione riguardano, in particolare, le materie prime. È previsto, infatti, che il titolare di un'autorizzazione alla produzione di medicinali debba utilizzare, come materie prime farmacologicamente attive, solo sostanze prodotte secondo linee guida sulle norme di buona fabbricazione, siano esse create nella Comunità Europea o importate da Stati terzi. In questo secondo caso, deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciato da un'autorità competente di un Paese membro. La responsabilità dei controlli sulle sostanze e delle verifiche sul produttore grava sull'importatore, con notevoli problemi di tempi, costi e competenze. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può, anche, avvalersi di una o più persone qualificate, suddividendo la responsabilità di tali attività all'interno dello stabilimento tra più figure; in generale, si può osservare che ogni azienda decide come organizzare questo meccanismo.

È importante sottolineare che i distributori, che vogliono riconfezionare e rietichettare materie prime farmacologicamente attive, devono munirsi di autorizzazione alla produzione, in conformità a quanto previsto dall'art. 54, co. 2, che definisce l'ambito applicativo della disciplina relativa a tale atto. Da tale norma si evince, infatti, che per "*produzione di sostanze attive*" si intende, anche, il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso.

L'autorizzazione alla produzione può essere ottenuta dopo l'allestimento di locali idonei con attrezzature e personale adeguato; in mancanza di essa, il grossista può vendere esclusivamente le materie prime farmacologicamente attive, così come confezionate dall'azienda produttrice.

- Il Titolo VII, "*Distribuzione all'ingrosso di medicinali*", prevede la necessità, per lo svolgimento di tale attività, sia in riferimento ai medicinali, sia in riferimento alle materie prime farmacologicamente attive, di munirsi di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle autorità competenti,

individuata dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Tale provvedimento, il cui rilascio è condizionato alla predisposizione di locali e di personale e al rispetto di determinati obblighi, non è richiesto se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione ma, in questo caso, consente la distribuzione limitatamente ai farmaci oggetto di quella.

Si sottolinea che l'attività di distribuzione può riguardare, esclusivamente, medicinali per cui è stata rilasciata un'AIC. Per quanto attiene, invece, al rapporto tra distribuzione intermedia o all'ingrosso e finale o al dettaglio, è opportuno evidenziare che, al momento in cui è stato elaborato il decreto, il legislatore italiano aveva mantenuto l'incompatibilità tra le due attività, non adeguandosi alla normativa comunitaria: ciò in virtù di quanto disposto dal D.Lgs. 219/2006, art. 100, co. 2. Sul punto è, poi, intervenuta la L. Bersani, L. 248/2006 che ha abrogato la sopraddetta norma, facendo venir meno la detta incompatibilità²⁷⁴.

- Il Titolo V, "*Etichettatura e foglio illustrativo*", descrive compiutamente le caratteristiche e i contenuti di tali componenti essenziali del prodotto-farmaco, inteso nel suo complesso e, quindi, non solo come sostanza medicinale strettamente intesa. Le indicazioni fornite ai pazienti, tramite tali mezzi, svolgono la fondamentale funzione di garantire un livello elevato di tutela, sotto lo specifico profilo dell'informativa loro fornita, così da consentire un impiego corretto dei medicinali sulla base di dati completi e comprensibili.

Le informazioni riguardanti l'imballaggio esterno e il confezionamento primario sono chiamate "etichettatura": essa contiene la denominazione del medicinale, la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive, la forma farmaceutica, un elenco degli eccipienti, le modalità di somministrazione, il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri, le speciali precauzioni di conservazione, il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, il numero del lotto di produzione, il regime di fornitura e il prezzo al pubblico. Indicazioni più dettagliate sono contenute nel "foglio illustrativo". L'elenco di quanto deve esservi contenuto è riportato dettagliatamente nell'art. 77 del D.Lgs. 219/2006²⁷⁵.

²⁷⁴ Sono state, inoltre, apportate modifiche alla normativa riguardante il conseguimento della titolarità di una farmacia, tali da consentire l'ingresso dei distributori all'ingrosso nelle società titolari di tale attività.

²⁷⁵ Il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Esso

Sia nell'etichettatura, che nel foglio illustrativo, è prevista la denominazione, quale elemento costitutivo degli stessi: a tal proposito, i farmaci possono avere nomi di fantasia ed, in questo caso, si parla di “denominazione del medicinale” o “denominazione commerciale”, oppure possono avere la “denominazione comune o scientifica”, accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'AIC; possono anche chiamarsi con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.).

- Il Titolo VI, “*Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura*”, classifica i farmaci a tale scopo, all'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIC, in una o più delle seguenti categorie: medicinali soggetti a prescrizione medica, soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, soggetti a prescrizione medica speciale, soggetti a prescrizione medica limitativa e medicinali non soggetti a prescrizione medica.

La “prescrizione della terapia farmacologica” è l'atto mediante il quale il medico, responsabile del paziente, stabilisce quale farmaco debba essere allo stesso somministrato; essa si sostanzia in un'autorizzazione scritta volta a disporre la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista che, in deroga alla disciplina ordinaria sul libero commercio, è il solo autorizzato a effettuarla.

Occorre distinguere la “prescrizione” dalla “ricetta medica”, stante la diversità della natura e della funzione delle stesse. Se apposta in un atto pubblico fidefacente, come la cartella clinica o altro documento similare, la prescrizione, risultando rivolta ad infermieri ed ostetriche, con lo scopo di fornire loro istruzioni operative sull'utilizzo del prodotto, assume essa stessa la funzione di atto pubblico; se, viceversa, è rilasciata in ambito privato, ha valore di atto privato rivolto al personale professionale, deputato alla somministrazione del farmaco o diretto al paziente stesso. La ricetta ha, invece, valore esterno ed è una manifestazione della potestà prescrittiva del SSN; assume la veste formale di “certificato” rivolto ai farmacisti che devono dispensare il farmaco²⁷⁶.

contiene, tra l'altro, i dati necessari all'identificazione del medicinale, le indicazioni terapeutiche, le informazioni da conoscere prima dell'assunzione, le istruzioni necessarie per un uso corretto, la descrizione degli effetti indesiderati. Un foglio illustrativo semplificato è previsto per i farmaci di automedicazione.

²⁷⁶ L. BENCI, *op. cit.*, p. 1-6.

È necessario evidenziare che, nonostante i sopraddetti concetti rimangano teoricamente distinti, essi non sono scissi l'uno rispetto all'altro, tant'è che il D.Lgs. 219/06 propone una definizione di “prescrizione medica” come “ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali”²⁷⁷: come si può notare, tale nozione contiene in sé anche il concetto di ricetta²⁷⁷.

La funzione della prescrizione è, quindi, di fornire delle istruzioni al paziente o a chi somministra il farmaco, circa il tipo, il dosaggio, le modalità di somministrazione del medicinale e altre informazioni utili all'assunzione. La necessità che, fatto salvo per la categoria dei farmaci non soggetti a prescrizione, il legislatore richieda la presenza di tale autorizzazione, da parte di un professionista abilitato all'esercizio della professione sanitaria, mediante apposito provvedimento dello Stato, è indissolubilmente legata al coinvolgimento nella materia di rilevanti interessi²⁷⁸.

- Alla medesima esigenza è riconducibile la creazione del sistema di “tracciabilità” dei medicinali, che prevede l'istituzione, presso il Ministero della Salute, di una banca dati centrale; essa, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei farmaci, raccoglie e registra i movimenti delle singole confezioni di tali prodotti. Ideato dall'art. 40 della L. 1 marzo 2002, n. 39 “*Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, Legge comunitaria 2001*”, il meccanismo fa oggi capo all'AIFA ed è disciplinato dagli artt. 129 e ss. del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che hanno sostituito le disposizioni contenute nel precedente D.M. 15 luglio 2004. Una delle finalità della tracciabilità è, tra le altre, quella di controllare nel tempo gli effetti dei farmaci, ossia la “farmacovigilanza”, cui è dedicato il Titolo IX, “*Farmacovigilanza*”. Tra i vari compiti, il sistema è volto, in particolare, a raccogliere e valutare informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, con specifica attenzione al verificarsi di reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi²⁷⁹.

²⁷⁷ Art. 1, lett. u).

²⁷⁸ Anche se occorre evidenziare che, in tale settore, la Comunità Europea lascia una certa discrezionalità alle autorità nazionali; a conferma di ciò, il decreto si limita ad elencare solo le classi in cui i medicinali possono essere suddivisi ai fini della prescrizione e a suggerire alcuni criteri di classificazione.

²⁷⁹ Il Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006 si occupa, invece, di regolamentare gli aspetti riguardanti la pubblicità, sia in riferimento al pubblico, sia in merito agli operatori sanitari. Tale argomento non è,

2. Le sanzioni penali dell'articolo 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219

Il Titolo XI del *Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano* si occupa della vigilanza e delle sanzioni.

Aumentano i casi in cui il Ministero della Salute e l'AIFA, da un lato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dall'altro, possono ispezionare non solo i produttori e i distributori di medicinali ma anche le farmacie, in riferimento alle quali i controlli possono essere più accurati, soprattutto per quanto riguarda il rispetto delle norme del Titolo VI, in materia di classificazione dei farmaci ai fini della fornitura. Le motivazioni, che possono portare alla revoca o alla sospensione delle autorizzazioni, riguardanti la produzione e la distribuzione di tale prodotto, sono chiaramente elencate e specificate nel D.Lgs. 219/2006.

Le sanzioni penali ed amministrative, previste in caso di violazioni, non risultano sostanzialmente differenti rispetto a quelle comminate dalle precedenti normative in materia, tranne per quanto riguarda le pene pecuniarie, in riferimento alle quali la disciplina attuale prevede l'applicazione di misure generalmente più severe.

In merito alle sanzioni penali contenute nell'art. 147 del suddetto *corpus* normativo rilevano, ai fini del presente studio, le fattispecie indicate dai commi 1, 2, 3, 4 e 6 della disposizione. Tutte sono accomunate dalla caratteristica di essere costruite attraverso la medesima tecnica legislativa, consistente nella formulazione del precetto mediante il riferimento al divieto di compiere una determinata attività, in assenza dell'autorizzazione discrezionale dell'autorità pubblica, preposta al controllo del settore di interessi coinvolto. Prima di passare all'analisi delle singole fattispecie, appare opportuno soffermarsi sulle peculiarità proprie di questo tipo di reati, al fine di metterne in luce le caratteristiche fondamentali e le problematiche ad esso sottese, in specifica relazione alla tematica oggetto di studio, la tutela del consumatore di farmaci.

però, rilevante ai fini del presente studio, coinvolgendo interessi del consumatore di farmaci di tipo, più specificamente, economico.

a. *L'area della liceità condizionata e il reato come rischio sociale*

Le fattispecie incriminatrici di condotte tenute in mancanza dell'autorizzazione discrezionale, all'uopo prescritta dalla norma o in violazione rispetto ad essa, si caratterizzano per il difetto di una predeterminazione legale dei requisiti, al riscontro dei quali è subordinato il rilascio di detta autorizzazione e per lo spazio, correlativamente maggiore, assegnato alla valutazione, spesso di natura tecnica, effettuata dall'autorità amministrativa decidente, circa la sussistenza delle condizioni per la concessione della stessa. Si può osservare che tale aspetto distingue nettamente il tipo di norme in commento da quelle incriminatrici di condotte tenute in assenza di un'autorizzazione vincolata, ove l'obiettivo è colpire i comportamenti difformi da parametri legali, condizionanti il rilascio della stessa, prestabiliti in modo tassativo dalla disposizione di legge²⁸⁰.

Ciò si riflette, inevitabilmente, sul contenuto del precetto, che si caratterizza per incentrarsi su un comportamento posto in essere nell'inosservanza di un obbligo precedente e strumentale, da un punto di vista logico-cronologico, al rilascio dell'autorizzazione medesima. Si tratta, precisamente, del dovere di informare l'autorità competente dell'esistenza e delle modalità di svolgimento di una condotta, rispetto alla quale è la legge stessa a demandare a quell'organismo la fissazione dei parametri, per lo più tecnici, indispensabili per la realizzazione della stessa, in modo conforme alla protezione di determinati beni giuridici, affidati alla gestione dell'autorità amministrativa. È importante osservare che tali obblighi di informazione, normalmente, stanno e cadono, rispettivamente, con la non ancora avvenuta e con la già avvenuta valutazione discrezionale da parte dell'autorità, circa i profili di propria spettanza.

Dopo che tale giudizio ha avuto luogo, vi sarà spazio per doveri di contenuto diverso, anche se facenti capo all'originario obbligo informativo sopra descritto. Si tratta, in particolare, del dovere di astenersi dall'intraprendere una data condotta ove, in base ai parametri alla cui stregua questa viene valutata, essa risulti comunque pericolosa per i beni giuridici rimessi alla gestione dell'organo competente al rilascio dell'autorizzazione, sì da indurlo al suo diniego; ovvero di obblighi stabiliti

²⁸⁰ Esempio di questo tipo di norma è quello riguardante le fattispecie penali legate al rilascio della concessione edilizia, oggi permesso di costruire.

dall'autorità che si traducono nel rispettare le modalità riguardanti lo svolgimento dell'attività, al fine di contemperare l'interesse alla realizzazione della stessa con l'esistenza di contro interessi, che l'autorità è tenuta a salvaguardare²⁸¹.

Anche in riferimento alle fattispecie contenute nell'art. 147, i presupposti affinché una condotta sia ritenuta conforme all'ordinamento non sono predeterminati dal legislatore, ma la loro ricostruzione è devoluta ad autorità aventi natura amministrativa, in ragione delle singole cognizioni tecniche in loro possesso; quest'ultime stabiliscono gli *standard* che le singole condotte, alle quali esse sovrintendono in funzione di governo, devono rispettare per non tradursi in fattori di pericolo per i beni che è loro compito proteggere. Sempre a tali autorità spetta, successivamente, la funzione di verificare la rispondenza della singola condotta a tali parametri, al fine di consentire la prosecuzione dell'attività intrapresa.

Tutto ciò avviene in una logica di prevenzione di possibili esiti negativi legati a queste condotte; non è accettabile intervenire a eventi dannosi già verificatesi. Il diritto penale deve, infatti, colpire le condotte portatrici di un pericolo, prima che questo si trasformi in un evento di danno e, a tale scopo, esso introduce, come segnalatore di questi comportamenti, il fatto che essi siano stati tenuti in assenza dell'autorizzazione prescritta; la presenza di quest'ultima è, quindi, deputata, a certificare la non pericolosità della condotta posta in essere, attraverso il presupposto giudizio da parte dell'organo di controllo competente al suo rilascio²⁸².

La struttura della fattispecie, dato il suo incentrarsi su un'autorizzazione discrezionale o, più precisamente, sulla sua assenza o violazione, non consente di dare ingresso alla prova dell'inesistenza *ex ante* del pericolo, del quale l'autorizzazione è chiamata ad attestare il non ricorrere nel caso concreto. La ragione di ciò risiede nella circostanza che, nelle ipotesi in esame, non esistono precisi dati legislativi statuenti i

²⁸¹ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 121-122.

²⁸² La prima elaborazione del ruolo degli organi di controllo, *Prüfstellen*, nella definizione del rischio consentito dall'ordinamento, si deve alle riflessioni dello studioso, Eckard Horn, contenute in un lavoro che prendeva le mosse proprio da una fattispecie incriminatrice riguardante il commercio non autorizzato di farmaci. Si tratta di una riflessione che pare essere stata tenuta presente da quel filone della nostra letteratura che, auspicando un "recupero" delle figure dei reati di pericolo astratto, a fronte delle incertezze derivanti dalle possibili oscillazioni giudiziali nell'accertamento del pericolo concreto, ne individuano un modello proprio nelle incriminazioni dirette a colpire le condotte poste in essere senza l'autorizzazione dell'organo all'uopo competente per conoscenze specialistiche. Si veda: E. HORN, *Erlaubtes Risiko und Risikoerlaubnis. Zur Funktion des Prüfstellensystems nach 155, AE*, in *Festschrift für Welzel*, Berlino - New York, 1974, p. 720 e ss.

presupposti affinché l'autorizzazione venga rilasciata, o meglio, il singolo che si accinge ad intraprendere una data condotta, implicante la valutazione tecnica circa la sua conformità ai parametri di competenza dell'autorità decidente, non dispone dei suddetti dati; essi sono fruibili solo dopo che la condotta è stata preventivamente sottoposta alla stima del detto organismo²⁸³.

Da quanto esposto, si desume che gli esercenti le attività sottoposte al filtro della preventiva autorizzazione discrezionale, da parte dell'autorità amministrativa competente, pongono in essere condotte suscumbibili nella sfera di quell'area di comportamenti soggetti, secondo un'espressione coniata proprio a loro riguardo, al regime della *liceità condizionata*²⁸⁴. Si tratta, cioè, di condotte che non possono considerarsi *ab intrinseco* lecite; tale qualifica può derivare soltanto dopo che gli autori di esse informino l'autorità competente circa l'intenzione di intraprenderle, soprattutto, in merito alle caratteristiche quali-quantitative che esse presentano, in modo che l'organismo deputato a pronunciarsi possa autorizzarne o meno la rispettiva realizzazione. Altra condizione affinché la condotta sia ritenuta lecita è che, una volta ottenuta l'autorizzazione, i richiedenti si uniformino al *quomodo* dell'effettuazione dell'attività, come stabilito nel relativo provvedimento²⁸⁵.

Il fenomeno della liceità condizionata è caratteristico degli ordinamenti giuridici propri degli Stati dominati da una politica di interventismo e dirigismo che produce, quale inevitabile risultato, una molteplicità di leggi ed, in particolare, un'ipertrofia del diritto penale. Conseguenza di ciò è che lo spazio di libertà dei singoli si riduce progressivamente e il diritto penale perde, così, il carattere di frammentarietà²⁸⁶ per divenire omnicomprensivo e totalizzante, producendo un rovesciamento dei principi tradizionali: è la libertà ad essere frammentaria. Lo sviluppo di una disciplina dirigistica dello Stato sui beni che formano oggetto dell'intervento penale fa sì che essi, anziché essere affidati al libero dispiegarsi delle forze presenti

²⁸³ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 123-127.

²⁸⁴ L'enucleazione di questa espressione si deve a Sgubbi. Si veda in proposito, F. SGUBBI, *Il reato come rischio sociale, Ricerche sulle scelte di allocazione dell'illegalità penale*, Bologna, 1990, p. 13-14.

²⁸⁵ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 128.

²⁸⁶ La frammentarietà, intesa come proprietà del diritto penale, in virtù della quale questo è chiamato ad intervenire solo in ambiti specifici e delimitati, circoscritti alla punizione di condotte definite dal legislatore in modo finito, caratterizza la concezione classica di tale branca dell'ordinamento giuridico, secondo l'impostazione liberale, e dovrebbe qualificare anche il diritto penale odierno.

nella società civile, siano integralmente sottoposti al controllo pubblico ed autoritativo dello Stato, secondo criteri di discrezionalità ed opportunità politica; ciò avviene in virtù del c.d. principio costruttivistico in base al quale la conservazione, il godimento e lo sviluppo di determinati beni vengono ottimizzati, non con l'affidamento alla libera interazione degli individui, ma con la costruzione di un ordine normativo programmato. In tal modo, ad un ordinamento giuridico penale, che ricalca e recepisce la fenomenologia naturale delle dinamiche afferenti il bene, se ne sostituisce uno svincolato da tali priorità naturali e, quindi, artificiale; in esso, le dinamiche delle azioni umane intorno ai beni giuridici sono regolate e disciplinate amministrativamente dallo Stato interventista.

Fra le due aree originarie rappresentate dalla liceità, coincidente con la libertà, da una parte, e dalla illiceità, coincidente con la lesione dei beni, dall'altra, se ne inserisce una terza, attualmente in continua espansione: quella della *liceità condizionata*, ove l'aggettivazione è riferita al rispetto delle prescrizioni dettate dall'ordine normativo di regolamentazione dirigistica del bene. In tale ambito si rinvencono due tipi di condotte: quelle provenienti dall'area della liceità, ossia condotte che in passato erano assolutamente lecite, o perché effettivamente non lesive o perché reputate tali e oggi lecite soltanto se rispettose delle prescrizioni amministrative in materia e quelle provenienti dall'area dell'illiceità, ossia condotte lesive di diritti, una volta assolutamente illecite ed, ora, lecite purché rispettose dei dettami amministrativi esistenti.

Ai fini del presente studio, sono rilevanti le condotte appartenenti al primo gruppo, che coinvolgono anche le fattispecie penali riguardanti la produzione e la commercializzazione dei farmaci. In tale ambito, la disciplina dirigistica dello Stato sui beni oggetto di tutela si manifesta, in particolare, attraverso la formazione di un monopolio dell'apparato pubblico sul bene. Questo monopolio, nelle ipotesi riguardanti le fattispecie dell'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, si forma *ab origine* su beni che appartengono allo Stato perché dallo stesso creati artificialmente; si tratta, in definitiva, di interessi che coincidono con i fini che la politica statale si propone.

La disciplina normativa di tali interessi si presenta, generalmente, come organizzazione di un determinato settore di attività, economicamente e socialmente rilevante o di una branca dell'agire sociale; questa regolamentazione si articola attraver-

so un complesso di prescrizioni tecniche, dando vita ad “ordini pubblici tecnologici”, tipici di uno Stato assistenziale. Nel contesto di tale sistema, si può osservare come il bene subisca un mutamento del suo ruolo tipico: da oggetto da proteggere diventa, infatti, un fine statale da perseguire, in una prospettiva di tipo funzionalistico. La legge penale svolge, così, la tutela di “funzioni” e il reato assume la forma di “illecito di mera trasgressione”.

Conseguenza inevitabile di quanto detto è che il reato risulta tramutato in una sorta di “rischio sociale”. Si intende dire che, in vasti settori della vita economica e sociale, la responsabilità penale non appare come rimprovero ad un soggetto per una scelta di comportamento avente un disvalore percepibile, bensì insorge sulla base della semplice esplicazione di un’attività lecita che genera, di per sé, una responsabilità penale dell’agente. Ciò è legato all’inosservanza, anche casuale ed accidentale, delle prescrizioni normative dettate dalla disciplina amministrativa in materia ed avviene nella prospettiva di proteggere un bene-fine di primaria importanza.

Il rischio creato da tale meccanismo risiede, in particolare, nella circostanza che queste prescrizioni normative non siano identificabili, con evidenza, dai destinatari. Ciò è possibile in quanto, generalmente, in queste ipotesi, il precetto penale non si riferisce ad una situazione di disvalore esterna e pregressa allo stesso, bensì si legittima esclusivamente nell’ordinamento che lo crea, ossia è frutto di una scelta del legislatore e fa parte di un ordine normativo programmato. Conseguenza di ciò, è che le condotte incriminate risultano prive di un qualunque riferimento materiale o di valore con cui integrarsi e da cui trarre riconoscibilità.

Occorre evidenziare, però, che lo scopo di tali prescrizioni, che afferiscono ad attività lecite, è quello di organizzarle e disciplinarle da un punto di vista tecnico-burocratico e non di limitare l’agire del soggetto; il risultato è, quindi, in ultima analisi, quello di rendere l’operato di quest’ultimo più oneroso, facendo sorgere in capo allo stesso una situazione di responsabilità, in riferimento ad adempimenti tecnico-burocratici. Tali prescrizioni funzionano, perciò, come “criteri di imputazione” o, si potrebbe dire, di “allocazione” della responsabilità penale; si parla, dunque, di “rischio sociale” perché su un individuo, che svolge un’attività di per sé lecita, grava l’alea di incorrere in una responsabilità penale²⁸⁷.

²⁸⁷ F. SGUBBI, *op. cit.*, p. 11-49.

b. *Il difficile inquadramento dell'oggetto giuridico tra tutela di funzioni amministrative e protezione anticipata di un bene finale*

La questione più rilevante, in merito alla tematica dei reati incentrati sull'inservanza del momento autorizzatorio è quella attinente l'individuazione del bene giuridico, oggetto di tutela.

A soluzione di tale problematica, sono state avanzate più tesi. La dottrina risulta, in particolare, oscillante tra due orientamenti: quello di chi identifica il bene giuridico, tutelato da tali fattispecie, nel modo di soluzione del conflitto tra contrapposti interessi, al quale provvede l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione (c.d. tutela di funzioni)²⁸⁸ e quello di chi lo ravvisa nei beni finali, alla cui salvaguardia l'intero procedimento autorizzatorio è rivolto (tutela anticipata di un bene c.d. finale, attraverso un bene c.d. strumentale)²⁸⁹.

a) La tesi della c.d. tutela di funzioni si sviluppa in relazione a discipline che riguardano lo svolgimento di particolari funzioni amministrative di gestione o di controllo di determinate attività. Normalmente, queste funzioni si realizzano proprio attraverso l'adozione di atti di autorizzazione all'esercizio di attività e l'emanazione di prescrizioni in merito alle stesse. Come già detto, il diritto penale interviene, così, in tali ambiti, al fine di disciplinare attività legittime e si lega a sistemi di regole, talora di origine legislativa, tal'altra di fonte subordinata, volte a risolvere conflitti fra interessi di per sé tutti meritevoli di considerazione. Da ciò, deriva che a ciascuno di quest'ultimi è generalmente apprestata una tutela parziale, condizionata e, per diversi aspetti, artificiale. Tale protezione è garantita attraverso lo specifico strumento rappresentato dalle figure di reato costruite mediante la struttura descritta nel precedente paragrafo, quella dello svolgimento di attività senza la prescritta autorizzazione o in difformità rispetto alla stessa.

Sia gli autori che accettano, sia quelli che rifiutano l'etichettatura delle funzioni come beni giuridici concordano nell'ammettere la legittimità di principio dei modelli di disciplina, anche penale, posti a protezione di funzioni, nel senso sopra indicato.

²⁸⁸ In questa direzione T. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 1999, p. 116.

²⁸⁹ In questo senso si esprime la dottrina maggioritaria, tra cui, F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 150, nota n. 117. Della stessa opinione, G. MARINUCCI e E. DOLCINI, *Corso di diritto penale. I Le norme penali: fonti e limiti di applicabilità. Il reato: nozioni, struttura e sistematica*, Milano, 2001, p. 549.

Altri, ancora, hanno evidenziato il rischio che, in nome di tale tutela, si finisca per trasformare l'illecito penale in un illecito di mera trasgressione, quale modello di reato non conforme ai principi classici del sistema penale e ai canoni costituzionali²⁹⁰.

In via di principio, si può affermare che la tutela penale, apprestata tramite il modello presentato, può essere coerente con il disegno dell'ordinamento giuridico complessivo, nella misura in cui le funzioni amministrative risultano serventi ad interessi sostanziali ai quali la protezione accordata risulta, in ultima analisi, rivolta; se questi interessi fondano il bisogno e la legittimità della tutela penale e, ancor prima, quella di modelli di disciplina, che dettano regole per l'esercizio di attività di per sé legittime, allora anche l'esistenza delle fattispecie in esame trova piena giustificazione²⁹¹. In tal senso, autorevole dottrina sottolinea che, premessa la diversità e l'autonomia del concetto di dovere dal concetto di bene giuridico, in un sistema fondato sul principio di offensività, la violazione del primo può avere spazio, non come fondamento della responsabilità, ma come ulteriore requisito, in aggiunta all'offesa al bene giuridico²⁹².

b) Per quanto riguarda, invece, la tesi della tutela anticipata di un bene c.d. finale, attraverso un bene c.d. strumentale, bisogna osservare che alcuni interessi sono protetti dal diritto penale per il loro valore intrinseco, come fini in sé, mentre altri fanno riferimento a beni strumentali la cui tutela è funzionale a quella di ulteriori scopi: i primi vengono normalmente definiti "beni finali", i secondi "beni strumentali".

Beni del primo tipo sono rappresentati, in particolare, dai diritti della persona e dagli interessi fondamentali della comunità organizzata. Tipico bene strumentale è, invece, quello della sicurezza, enunciato nell'art. 41 Cost., accanto ad interessi finali, quali la libertà e la dignità umana: esso evoca bisogni di tutela anticipata di un interesse "finale", che si vuole tenere "al sicuro" rispetto a determinati rischi temuti. Può trattarsi, come nel caso dell'art. 41 Cost., della sicurezza relativa alla vita e

²⁹⁰ In tal senso: MOCCIA, *Dalla tutela di beni alla tutela di funzioni: tra illusioni postmoderne e riflussi illiberali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, p. 348.

²⁹¹ D. PULITANÒ, *Diritto penale*, Torino, 2009, p. 142-143.

²⁹² F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 122.

all'incolumità delle persone²⁹³: è questa, peraltro, l'ipotesi che rileva ai fini del presente studio.

Alcuni autori propendono per dare autonomia alla categoria degli interessi strumentali, anche al fine di mettere in luce la complessa struttura dei sistemi di tutela apprestati dal diritto penale e delle problematiche conseguenti.

Altri, invece, sottolineano come occorra evitare che il riferimento ai beni strumentali, anziché a quelli finali, oscuri le questioni connesse all'anticipazione della tutela. All'origine di tale posizione è la considerazione che ciò che può definirsi lesione di un interesse strumentale non oltrepassa, in realtà, la soglia del pericolo per gli oggetti ultimi di tutela, ossia i beni c.d. finali, pur sempre esistenti al di là dei primi. L'anticipazione dell'intervento penale va, quindi, misurata e valutata, anche sul piano della legittimità costituzionale, con riferimento all'interesse che costituisce l'oggetto ultimo e, conseguentemente, il reale fondamento della tutela²⁹⁴.

È opportuno evidenziare che la soluzione della questione relativa all'esatta individuazione dell'oggetto giuridico, in relazione alle fattispecie penali strutturate secondo il modello dell'agire in difetto di provvedimenti amministrativi di autorizzazione o concessione oppure in violazione dei limiti posti da questi ultimi, ha ricadute pratiche di rilievo. In particolare, le due opzioni prospettate pongono problematiche differenti in merito alla compatibilità di queste fattispecie di reato con il principio cardine del sistema penale, rappresentato dall'offensività.

a) Nel primo caso, le fattispecie richiedono di valutare fino a che punto i vari beni tutelati siano effettivamente dotati di una consistenza autonoma, tale da giustificare il ricorso alla sanzione penale.

b) Nella seconda ipotesi, invece, occorre verificare se il difetto di autorizzazione o la violazione dei limiti autorizzativi posseggono, nei riguardi del bene esposto ad offesa, quei requisiti di pericolosità necessari perché il fatto illecito non si identifichi con la semplice violazione di un puro dovere, privo di ogni connotato di lesività²⁹⁵.

²⁹³ In altri contesti, viene in rilievo la sicurezza dei beni patrimoniali oppure la sicurezza dello Stato.

²⁹⁴ D. PULITANÒ, *op. cit.*, p. 141-142.

²⁹⁵ M. PARODI GIUSINO, *I reati di pericolo tra dogmatica e politica criminale*, Milano, 1990, 312-314.

La questione si pone in evidenza sotto il profilo dell'offensività, in quanto si è in presenza di reati integrati da condotte in riferimento alle quali, anche l'osservatore ideale, sia in seguito ad un giudizio *ex ante*, sia successivamente ad un giudizio *ex post*, non è in grado, per ineliminabili deficienze di ordine ontologico, di affermare o di negare l'eventuale potenzialità lesiva nei confronti del bene giuridico²⁹⁶.

In merito a tali argomenti, si può evidenziare come il diritto penale si caratterizza storicamente per la bipolarità tra due principi, rispettivamente espressione dell'esistenza e della convivenza di una duplice base: una di natura oggettivistica e una di tipo soggettivistico. Tali somme regole sono, specificamente, il principio di offensività del fatto e il principio del reato come mera violazione del dovere. In virtù di quest'ultimo, come già anticipato, il crimine è concepito quale violazione di un semplice "dovere di ubbidienza", "infedeltà" alle norme statali, "ribellione della volontà" del singolo a quella della collettività, non essendo necessaria anche l'offesa ad un concreto interesse²⁹⁷. In forza del principio di offensività, il reato deve, invece, sostanziarsi anche nell'offesa di un bene giuridico, non essendo concepibile un reato senza di essa: *nullum crimen sine iniuria*²⁹⁸.

Il nostro ordinamento giuridico si caratterizza per la piena adesione alla seconda delle suddette regole²⁹⁹, seppur non manca di riconoscere allo stesso valore relativo, in quanto risulta pacifico che il principio di offensività possa subire deroghe, ove necessario per la prevenzione delle offese a beni primari, siano essi individuali, collettivi o istituzionali. Ciò si spiega con la considerazione che la razionalità del detto principio si deve contemperare, per non perdere tale sua qualità, con l'esigenza di prevenire le offese ai beni giuridici meritevoli di tutela penale. Anche la prevenzione risulta, infatti, essere un principio costituzionalizzato, trovando il suo fonda-

²⁹⁶ F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 111.

²⁹⁷ Tale concezione del reato è tipica dei sistemi totalitari, ma può coesistere con un diritto penale legato alla materialità del fatto, come quando si puniscono atti preparatori di comportamenti esterni meramente sintomatici.

²⁹⁸ Tale principio presuppone ed integra quello di materialità del fatto: mentre questo assicura contro le incriminazioni di meri atteggiamenti interni, quello garantisce, altresì, contro la punizione di fatti materiali non offensivi e svolge un'ulteriore funzione di delimitazione dell'illecito penale, con conseguente rifiuto di qualsiasi modello di diritto a base soggettivistica. In riferimento al principio di offensività, vedi *retro*, cap. 2, paragr. 3.

²⁹⁹ Tale adesione emerge non solo dalle radici storico-politiche della nostra Carta Costituzionale ma, anche, da diverse norme della stessa, tra cui gli artt. 25, co. 2, 27, co. 1 e co. 3 e anche dall'art. 13.

mento nell'art. 2 della Costituzione, il quale impone alla Repubblica il dovere di riconoscere i diritti fondamentali di ogni uomo e di garantirli, attraverso la tutela dei beni-mezzo contro le altrui aggressioni, adottando le tecniche di tutela repressive e preventive necessarie allo scopo: ciò che viene richiesto ai pubblici poteri è, quindi, il c.d. diritto di libertà dal crimine. È doveroso evidenziare che, poiché la tutela penale colpisce libertà fondamentali, le deroghe al principio di offensività sono ammissibili solo in via eccezionale³⁰⁰.

In considerazione dell'esistenza dei suddetti orientamenti, relativamente all'oggetto di tutela delle fattispecie in esame, la dottrina si interroga in merito alla compatibilità delle stesse con il principio di offensività, sia che le si intenda quali reati a tutela di funzioni *tout court*, sia che le si interpreti come reati a protezione di beni strumentali.

a) I reati - funzione, consistendo nella mera inosservanza delle norme amministrative con cui la P.A. risolve i conflitti tra interessi contrastanti nella realtà, appaiono discostarsi, almeno in via immediata, da una concezione dell'offesa intesa nel senso sopra descritto. Ciò è posto in evidenza, in particolare, da chi, sottolineando come nei reati in esame si incrimini non l'offesa ad un bene giuridico, ma il verificarsi di situazioni che lo Stato ha interesse a che non si realizzano, sostiene l'inquadramento di essi nella categoria dei reati a c.d. tutela di funzioni e l'appartenenza di quest'ultima al gruppo dei "reati di scopo"³⁰¹. Esso si caratterizza perché l'incriminazione risponde ad un obiettivo costituente non già l'oggetto giuridico del reato, quanto appunto la *ratio* dell'incriminazione³⁰². In base a tale logica, emerge chiaramente come questi reati non siano fattispecie di pericolo, bensì di danno, in quanto funzionali soltanto, e specificamente, alla protezione dell'interesse pubblico volto allo svolgimento di determinate attività, nel rispetto dei canoni imposti dalle autorità amministrative, interesse inteso come bene autonomo³⁰³.

È fondamentale sottolineare che tale tesi pone problematiche di rilievo in riferimento alla teoria costituzionalmente orientata del bene giuridico, in quanto crea una

³⁰⁰ F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 181-186.

³⁰¹ Per tale categoria, vedi *retro*, cap. 2, paragr. 3.

³⁰² Per un approfondimento sul concetto di bene giuridico come "*ratio*" della tutela si veda: F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 20 e ss.

³⁰³ In tal senso, M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 231.

fattispecie rientrante in quella che è stata definita la categoria dei c.d. “reati senza bene giuridico”³⁰⁴. Essa, ovviamente, dà luogo a questioni rilevanti in termini di compatibilità con i principi costituzionali, *in primis*, quello di offensività.

b) Discorso diverso vale, invece, per i reati che esprimono situazioni strumentali, “beni intermedi”, la cui tutela, anche se autonoma, è pur sempre funzionale alla protezione di beni giuridici finali, preesistenti. Il collegamento con tali beni ultimi è fondamentale per legittimare, con sufficiente preservazione del principio di offensività, la criminalizzazione e per delimitare l’ambito di perseguibilità di tali fatti strumentali³⁰⁵. La compatibilità col detto principio dipenderà, quindi, in quest’ultimo caso, dal grado di prossimità della condotta descritta nella fattispecie, e sottoposta a sanzione, rispetto al bene finale e dalla connotazione lesiva della stessa, pur se focalizzata sull’interesse intermedio rispetto al bene scopo. Nelle ipotesi di fattispecie incentrate sul momento autorizzatorio, in particolare, è centrale l’indagine sulla tipologia dell’attività assoggettata a controllo amministrativo, sulle sue potenzialità di rischio, sia isolatamente considerata, sia nella sua dimensione eventuale di “condotta seriale” e sulle connotazioni di ulteriore lesività che evidenziano un’immediata proiezione aggressiva³⁰⁶.

Premesso quanto sopra, occorre sottolineare che, seppur vi sia chi sostiene che le norme penali sanzionatorie dell’inosservanza del momento autorizzatorio siano fattispecie nelle quali manchi un profilo di effettiva tutela di un bene³⁰⁷, l’opinione maggioritaria è differente.

La tesi più diffusa in dottrina è che la c.d. tutela penale di funzioni, categoria sempre più utilizzata, specie nel diritto penale complementare, non sia altro che una forma di manifestazione della teorica dei beni giuridici strumentali o intermedi. Essa è entrata stabilmente nello strumentario del legislatore penale, come mezzo applicativo delle scelte dello Stato interventista a tutela di beni super-individuali e, di recente, ha avuto precisi riscontri nella giurisprudenza di legittimità, che riconduce le

³⁰⁴ F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 213 e ss.

³⁰⁵ F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 196-197.

³⁰⁶ V. MANES, *Il principio di offensività nel diritto penale - Canone di politica criminale, criterio ermeneutico, parametro di ragionevolezza*, Torino, 2005, p. 100.

³⁰⁷ Di questa opinione, F. SGUBBI, *op. cit.*, p. 20.

fattispecie costruite sul suo paradigma alla categoria dei “reati formali”³⁰⁸ e le giudica compatibili con il principio di offensività. Quando si parla di tutela di funzioni, si allude ad un bilanciamento di interessi contrapposti funzionale, da un lato, a delineare il perimetro di tipicità della fattispecie e, dall’altro, ad esprimere lo specifico profilo dell’offesa. In tale contesto non è individuabile una scelta di valore fatta a monte e non ridiscutibile ma, piuttosto, si è di fronte ad una sintesi non compiuta, “aperta”, dove la valutazione circa gli interessi antagonisti, rispetto al bene finale in gioco, non è decisa dal legislatore, in via “generale ed astratta”, ma è delegata all’autorità amministrativa, che la risolve avuto riguardo alle peculiarità del caso concreto. Ciò consente di evidenziare come, anche questo tipo di fattispecie ha come obiettivo la tutela di veri e propri beni: è una scelta del legislatore quella di preservarli in via anticipata, demandando a specifiche agenzie il soppesamento dei controinteressi che si intrecciano in quel determinato settore del traffico giuridico, o il controllo sulle fonti di rischio che lo caratterizzano³⁰⁹. In considerazione di quanto detto, non è possibile stabilire i margini della meritevolezza di pena, attraverso una previa scelta di campo che distingua “beni”, degni di tutela penale e “funzioni”, non ammesse alla medesima tecnica di protezione. La compatibilità di ogni tipo di fattispecie penale con il principio di offensività va valutata, solo, sulla base della prossimità della condotta descritta rispetto al bene finale³¹⁰.

c. *Tecnica di tipizzazione della fattispecie e compatibilità con i principi costituzionali*

Evidenziate le caratteristiche e l’oggetto giuridico delle fattispecie incentrate sull’assenza o sulla difformità rispetto all’autorizzazione discrezionale di un’autorità

³⁰⁸ Posti, appunto, a tutela non di beni ma di funzioni.

³⁰⁹ Sul punto si veda T. PADOVANI, *Il destino sistematico e politico-criminale delle contravvenzioni e le riforme del diritto penale del lavoro in Italia* in AA.VV. *Modelli ed esperienze di riforma del diritto penale complementare*, Milano, 2003, p. 155 e ss. secondo il quale la linea di demarcazione tra la protezione di beni e quella di funzioni, lungi dall’essere “*un dato ontologico a priori*”, riflette soltanto la scelta normativa del legislatore nel realizzare la tutela, o la protezione più avanzata, di determinati interessi, tanto che “*non è esclusa una variazione di campo che veda il passaggio dalla tutela diretta di un bene alla tutela di una funzione in cui il bene è solo coinvolto in un meccanismo di contemperamento con interessi diversi*”.

³¹⁰ V. MANES, *op. cit.*, p. 95-100.

pubblica, emerge con evidenza l'opportunità e la necessità di prevenire, in riferimento ad esse, i rischi tipici connessi allo svolgimento dell'attività nella sua fase fisiologica, mediante l'adozione di misure standardizzate, individuate sulla base dell'esperienza tecnica e scientifica. In risposta a tale esigenza, il legislatore delinea, normalmente, una normativa c.d. di sicurezza specifica; questo è quanto ha fatto anche nella materia oggetto del presente studio.

Ciò consente di evidenziare come le fattispecie penali contenute nell'art. 147 del D.Lgs. 219/2006 si sostanziano in una forma molto spinta di anticipazione della tutela. Come già detto, trattasi di una modalità di protezione diretta delle funzioni amministrative di governo e controllo di determinati interessi, affidata alle autorità competenti al rilascio delle autorizzazioni. Questo avanzamento di protezione porta con sé specifiche pretese di conformazione e delimitazione dell'intervento penale. Ciò in quanto, trattandosi di attività di per sé legittime, occorre contemperare le esigenze repressive di condotte contrarie al precetto penale con adeguate garanzie, favorevoli allo svolgimento delle stesse; in via di principio, infatti, esse rispondono a funzioni socialmente utili, come l'attività di produzione e commercializzazione dei farmaci.

Proprio per tale ragione, le discipline speciali del diritto penale "amministrativo" o d'impresa si sviluppano attraverso modelli di disciplina, nei quali si esprimono bilanciamenti, operati dal legislatore, fra interessi tutti di per sé meritevoli di considerazione. Il riferimento alla necessaria presenza di un atto autorizzativo, come condizione di legittimità di certe attività, è una delle tecniche normative in cui si manifesta il suddetto bilanciamento: esso consente, "a monte", un controllo concreto sulle condizioni di ammissione allo svolgimento di una data attività e, conseguentemente, rispetta, "a valle", i bisogni dei destinatari delle autorizzazioni, circa il normale svolgimento dell'attività autorizzata.

Ricollegandosi alle categorie della teoria generale del reato, come ricostruite nel capitolo secondo, si può affermare che le fattispecie in esame si caratterizzano, dal punto di vista della tecnica di tipizzazione, come ipotesi di pericolo presunto o astratto. Non sorprende l'utilizzo di tale tecnica legislativa in questo ambito, in quanto essa è tipica del diritto penale complementare. Il ricorso ad essa, da parte del legislatore, si giustifica, inoltre, alla luce delle incertezze e delle difficoltà probatorie

legate all'eventuale qualificazione in termini di pericolo concreto delle fattispecie in commento³¹¹.

Occorre evidenziare che a proposito dell'inquadramento teorico di tali reati, altro orientamento minoritario sottolinea come, in realtà, non sia corretto ricondurre gli stessi allo schema del pericolo presunto o di quello astratto. Il primo, infatti, implica, pur sempre, il riferimento concettuale ad una situazione idealmente rapportabile allo schema del pericolo concreto: la legge presume la presenza di qualcosa che, se veramente ricorresse, comporterebbe una seria probabilità di lesione per il bene giuridico, cioè un rischio effettivo. Anche in merito al secondo, si può osservare che l'astrattezza è riferibile solo alla tecnica legislativa, utilizzata per indicare quali debbano essere i requisiti del singolo fatto pericoloso penalmente rilevante, ma non lo è, invece, alla situazione obiettivamente esistente. In merito ad entrambi i suddetti tipi di pericolo, perciò, il bene tutelato può essere messo realmente e "materialmente" a rischio. Per quanto riguarda le contravvenzioni analizzate, ove la natura del bene è tale da non essere suscettibile di effettiva lesione e, di conseguenza, neppure di minaccia alla sua esistenza, non ha senso, invece, parlare né di pericolo, né di danno materiale. In questi casi si deve pensare alla lesione del bene giuridico, in termini di incompatibilità del comportamento vietato con l'interesse sociale tutelato dalla legge. La tesi sottolinea che, in tali ipotesi, è improprio riferirsi al concetto di pericolo presunto o astratto; presunta, ossia giudicata esistente da parte del legislatore è, infatti, l'offesa e non il pericolo. Dietro tale modo di esprimersi, si cela un equivoco, dovuto ad uno spostamento di prospettiva: il concetto di "pericolo" non viene, qui, utilizzato per indicare la probabilità di un danno per il bene giuridico, ma la possibilità che il fatto arrechi un disturbo alle *condizioni essenziali per il mantenimento della vita sociale*.

È doveroso sottolineare che l'orientamento appena descritto, riferendo il pericolo alle *condizioni essenziali per il mantenimento della vita sociale* e abbandonando l'idea di inquadrare le fattispecie in esame nella categoria dei reati di pericolo presunto o astratto *tout court*, salva le stesse da qualsiasi critica in termini di antigiusuridicità meramente formale, o di violazione di un dovere di obbedienza o puro disvalore di azione. Così delineati, tali reati si configurano, infatti, come fattispecie di danno,

³¹¹ D. PULITANÒ, *op. cit.*, p. 227-230.

in quanto le condotte tipiche sono in grado di ledere direttamente il bene giuridico protetto³¹². Seguendo tale logica, le fattispecie in esame rientrano nella categoria sopra analizzata, dei c.d. reati di scopo.

Da quanto detto emerge che a seconda della tesi che si adotta, relativamente all'oggetto giuridico protetto, muta anche la soluzione relativa alla qualificazione della tecnica legislativa di anticipazione della tutela, utilizzata dal legislatore³¹³.

- a) L'orientamento che vede tali fattispecie come strumentali alla tutela di beni finali quale, in ultima analisi, la protezione della salute dei consumatori, tende a qualificare le stesse come reati di pericolo astratto, in quanto, seppur non si richieda al giudice di provare il ricorso in concreto del rischio per tale bene ultimo, esso è normalmente insito nelle condotte incriminate. Questi reati svolgono così, a tutti gli effetti, una funzione di anticipazione della tutela.
- b) La tesi che considera tali fattispecie come poste a garanzia di funzioni amministrative, intese come fini a sé stesse, propende, invece, per qualificarle come caratterizzate dal pericolo presunto, in quanto non solo non è richiesta al giudice la prova della sua esistenza ma quest'ultima, in determinate ipotesi, può concretamente non ricorrere. Ciò che si incrimina è, infatti, una situazione disfunzionale rispetto a determinate esigenze proprie dell'ordinamento giuridico: il pericolo e l'anticipazione della tutela si riferiscono, qui, alla funzione della norma in termini sistematici. In tali ipotesi, l'anticipazione della tutela si spinge alla soglia limite.
- c) La tesi minoritaria che ritiene tali reati, quali posti a protezione delle *condizioni essenziali per il mantenimento della vita sociale*, li qualifica in termini di fattispecie di danno.

È opportuno approfondire le problematiche relative all'ammissibilità delle tecniche di tutela anticipata e alla legittimità della pretesa di obbedienza, incorporata nelle norme attraverso le quali tale protezione viene garantita.

Punto di partenza di qualsiasi considerazione in merito all'ammissibilità dell'incriminazione di una condotta è che il disvalore della stessa non può essere

³¹² M. PARODI GIUSINO, *op. cit.*, p. 289-295.

³¹³ Per un ragionamento analogo, funzionale al discorso qui svolto, si veda: F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 147. L'Autore prende, ad esempio, le fattispecie di inquinamento ambientale, per esaminare l'alternativa che le stesse abbiano, quale bene giuridico, la salute delle persone o il bene della natura in sé considerato. Dalle due possibili soluzioni, deriva la conseguenza che, nel primo caso, le fattispecie si configurano quali reati di pericolo, mentre nel secondo come reati di danno.

creato dall'arbitrio del legislatore. La disobbedienza ad una regola "di sicurezza" è rimproverabile solo in quanto cade su una norma che può qualificarsi come precauzionale per il suo contenuto obiettivo, funzionale alla prevenzione di eventi dannosi di un dato tipo e per la sua comprensibilità ai destinatari³¹⁴.

Chi afferma la legittimità delle suddette fattispecie, indica le condizioni e i limiti entro i quali può esprimersi tale qualifica. Innanzitutto, occorre che esse siano volte alla tutela di beni fondamentali, come la vita e l'integrità personale. Devono ricorrere, poi, altri requisiti, da verificarsi caso per caso³¹⁵: vengono in rilievo, in particolare, la correttezza e la precisione nella descrizione delle situazioni tipiche di pericolo, l'idoneità preventiva della norma, l'incidenza su sfere generali di libertà e su eventuali specifici controinteressi³¹⁶.

Ammessa, in via di principio, la legittimità delle fattispecie strutturate sull'assenza o sull'inosservanza di un provvedimento amministrativo, occorre evidenziare che esse, oltre ai problemi di conciliabilità con il principio di offensività, come evidenziati nel paragrafo precedente, pongono ulteriori questioni di compatibilità con altre regole costituzionali di garanzia in materia penale.

In riferimento al canone di legalità, un primo aspetto problematico riguarda il rispetto del principio di riserva di legge. Quando l'intervento penale è volto a tutelare funzioni amministrative, la norma ricalca contenuti creati artificialmente da un programma politico di intervento e conserva questa matrice nella formulazione del precetto, che si caratterizza per l'apertura ad un'integrazione da parte dei titolari dell'attività di governo, tramite l'operato degli organi amministrativi. In tal modo, le fattispecie incriminatrici assumono la struttura di norme in bianco, subalterne ed accessorie ad altri rami dell'ordinamento. Tali disposizioni portano con sé l'"incompiutezza" del bilanciamento degli interessi oggetto di protezione e, conseguentemente, queste tecniche di tipizzazione delle fattispecie si pongono, per loro

³¹⁴ In assenza di un simile collegamento funzionale, il diritto penale accessorio sarebbe un prodotto di politiche autoritarie, non giustificabili alla luce dei principi garantistici di delimitazione dell'intervento penale.

³¹⁵ Si osservi, in proposito, che la Corte Costituzionale ha respinto la maggior parte delle questioni di incostituzionalità, sollevate in riferimento alle fattispecie di questo tipo. Criteri di giudizio più selettivi sono stati applicati solo nei casi in cui sono entrati in gioco diritti e libertà costituzionali confliggenti.

³¹⁶ D. PULITANÒ, *op. cit.*, p. 227-230.

stessa natura, in frizione con le istanze riconducibili non solo, specificamente, alla regola della riserva di legge ma, anche, ai principi di tassatività e determinatezza.

La tecnica di redazione della fattispecie sopra descritta si ripercuote, poi, sul principio di colpevolezza, in quanto si riflette sulla capacità informativa e “di richiamo” del fatto tipico e, quindi, sul piano del giudizio di imputazione soggettivo. È noto, infatti, quanto sia stringente la relazione tra la struttura del fatto e la colpevolezza; una fattispecie fortemente “normativizzata”, strutturata secondo il modello della mera trasgressione, si accompagna spesso ad un quadro fattuale talmente incolore da non rendere percepibile la sua antisocialità, che risulta incomprensibile se non si conosce il divieto penale³¹⁷. Risultato di ciò è che si azzera il livello di rappresentazione - rappresentabilità da parte dell’agente, circa la situazione tipica da cui sorge l’obbligo e, quindi, la propria condotta trasgressiva, nonché le conseguenze della stessa³¹⁸.

Ulteriore riflesso riguarda il principio della funzione della pena, espressamente sancito dall’art. 27, comma 3 Cost.. Esso risulta, in quest’ambito, del tutto recessivo, in quanto gli autori dei reati in esame non sono generalmente bisognosi di “risocializzazione” o lo sono in modo ridotto, in quanto, di per sé, perfettamente integrati nel contesto sociale. Altra motivazione, circa l’inutilità della sanzione, consiste nella circostanza che la comminazione e l’esecuzione della stessa sono variabili e meramente eventuali, se non accidentali; considerato che le fattispecie prevedono margini edittali esigui, che fanno da *pendant* alla scarsa offensività delle condotte, il processo non arriva quasi mai ad una condanna definitiva, per l’incidenza della prescrizione e la pena raramente giunge ad essere eseguita, per l’intervento di varie cause ostative, tra cui, *in primis*, la sospensione condizionale³¹⁹.

L’esistenza delle problematiche esposte può ricondursi, in ultima analisi, alla questione di fondo connessa alla costruzione di tali fattispecie come reati di mera disobbedienza, a tutela di un bene giuridico che appare, sotto i descritti profili, artificiale, frutto della volontà dello Stato di riservarsi la gestione monopolistica sulle attività oggetto del controllo medesimo. Tale vocazione “dirigistica” dell’apparato

³¹⁷ V. MANES, *op. cit.*, p. 107-118.

³¹⁸ F. SGUBBI, *op. cit.*, p. 58.

³¹⁹ V. MANES, *op. cit.*, p.119-121.

pubblico, malgrado la fondatezza dei dubbi circa la compatibilità con i principi costituzionali sopra descritti, in realtà ha un fondamento condivisibile. Sotto l'angolazione politico-criminale, l'interventismo evidenziato si prospetta non come causa del mancato dispiegarsi della libertà individuale dei singoli, nei settori riguardati da tale tipo di legislazione, ma come effetto della già intervenuta esplicazione della stessa e degli esiti negativi che ne sono derivati. Il libero esplicarsi dell'iniziativa individuale, negli ambiti riguardanti le attività produttive, si è sempre caratterizzato, infatti, per il dominio di una logica volta al raggiungimento di risultati utili solo in termini di redditività economica, senza il giusto e doveroso riguardo nei confronti degli altri interessi coinvolti nel complesso meccanismo dalla stessa azionato.

Anche sotto il profilo delle tecniche proprie dell'intervento penale, non sembra condivisibile, in quest'ambito, l'aspirazione al rispetto del c.d. diritto penale del fatto, secondo le linee di pensiero classiche della materia, ossia ad un modello costruito intorno ai poli della condotta, della causalità e dell'evento. Un'impostazione siffatta non tiene conto della difficoltà, o meglio dell'impossibilità, esistente in questi settori, di ravvisare un collegamento causale tra la singola condotta, che si assume essere pericolosa, ed il concreto evento; tale problematica è stata alla base della ricostruzione delle fattispecie in commento come reati di pericolo astratto³²⁰.

La legittimità di queste fattispecie risiede nella fondamentale importanza della funzione dalle stesse svolta, consistente nel controllo preventivo, esercitato da organi amministrativi dotati di uno specifico patrimonio di conoscenze e competenze di natura tecnica, rispetto ad attività suscettibili di creare un pericolo di lesione, nei confronti di interessi riconducibili ad una pluralità di situazioni soggettive facenti capo a singoli soggetti; detto altrimenti, la legittimità di tali fattispecie e, prima ancora, delle norme che pongono limiti e condizioni allo svolgimento delle attività da parte dei privati, si fonda sulla loro funzionalità alla tutela degli interessi collettivi coinvolti. Il controllo svolto dalle autorità amministrative è espressione di quel potere che il legislatore riconosce in capo ad una determinata pluralità di soggetti, titolari di una posizione giuridica soggettiva, qualificabile di interesse diffuso, elevando così la stessa a vero e proprio interesse collettivo.

³²⁰ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 128-130.

Dalle considerazioni già svolte nel presente lavoro e dall'analisi delle fattispecie contenute nell'art. 147 del Codice Comunitario, che ci si accinge ad effettuare, emerge come il legislatore abbia scelto di accordare una prevalenza e, correlativamente, una protezione assoluta all'interesse collettivo, rispetto agli interessi allo stesso antagonistici. A deporre, in tale senso, è proprio l'esistenza delle numerose fattispecie polarizzate sulla mancanza dell'autorizzazione, specie quella discrezionale, che si caratterizzano per la funzione di tutela preventiva nei confronti di tale tipo di bene³²¹.

A tal proposito, alcuni autori affermano che la teorica dei beni giuridici strumentali o intermedi, radicalizzata nella c.d. tutela penale di funzioni, affondi le sue radici proprio nell'esigenza di impronta general-preventiva di protezione di un bene superindividuale o di un interesse diffuso e che, in tal modo, trovi fondamento e legittimità³²².

d. La questione del fondamento della punibilità nelle contravvenzioni

La scelta del legislatore penale di privilegiare la tutela degli interessi collettivi, a fronte della contemporanea esigenza di protezione di ulteriori beni, è temperata dalla simultanea opzione di dare a tali reati una stabile collocazione nell'area degli illeciti contravvenzionali, che si caratterizzano, in particolare, per la minore severità della pena e per il possibile operare della specifica causa di estinzione del reato, rappresentata dall'oblazione.

Tale criminalizzazione adotta così un modello che, secondo alcuni autori, simula l'esistenza di un consenso reale attorno all'esigenza di munire di tutela penale un determinato interesse collettivo e, allo stesso tempo, consente una rapida degradazione ad illecito amministrativo di quanto si è appena inteso riservare al controllo penale³²³. Le ragioni di tale scelta legislativa risiedono nella considerazione che si

³²¹ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 208-209.

³²² In tal senso, V. MANES, *op. cit.*, p. 86.

³²³ Per la delineazione delle caratteristiche di questo modello, vedi C. E. PALIERO, *Diritto penale e consenso sociale* in AA.VV. *Verso un nuovo codice penale. Itinerari - Problemi - Prospettive*, Milano, 1993, p. 188.

tratta, pur sempre, di un interesse collettivo tutelato penalmente, a fronte della simultanea esistenza di interessi antagonistici, la cui presenza si manifesta, così, nell'esito complessivo finale della sanzione comminata³²⁴. Le fattispecie contravvenzionali assurgono, quindi, a strumento di politica criminale della regolamentazione di attività economiche, nell'ottica di sanzionare l'inosservanza ad un precetto, espressione di una disciplina normativa di vera e propria pianificazione di una branca dell'agire sociale³²⁵.

Ciò apre la strada al porsi della complessa questione del fondamento della punibilità delle contravvenzioni³²⁶. L'interrogativo consiste, infatti, nel domandarsi se esso consista nella violazione di un autonomo interesse amministrativo dello Stato o se si tratti della minaccia a distinti interessi della società; o, detto diversamente, se si possa punire, come lesione di un interesse di "fiancheggiamento", anche detto "pre-interesse", proprio dell'apparato pubblico, ciò che appare ingiustificato sanzionare come forma di remota possibilità di danno ad un interesse fondamentale della società³²⁷.

In merito alla tematica delle contravvenzioni, si può osservare che una tesi minoritaria, affermata soprattutto in Germania, accolta l'idea del carattere sanzionatorio del diritto penale, per cui esso appresterebbe soltanto una sanzione più forte a regole proprie di altri rami dell'ordinamento, sostiene che i precetti contravvenzionali abbiano natura amministrativa. L'orientamento largamente maggioritario ritiene, invece, che le contravvenzioni siano reati al pari dei delitti: il fatto che leggi speciali, regolamenti o atti amministrativi racchiudano precetti giuridici sanzionati penalmente implica, infatti, che quando il legislatore sceglie di punire l'inosservanza di un obbligo con una sanzione di tale natura, formula un precetto autonomo che acquista caratteri propri, secondo il diritto penale.

³²⁴ M. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 209-210.

³²⁵ F. SGUBBI, *op. cit.*, p. 19-21.

³²⁶ Tale aspetto è parallelo a quello riguardante l'oggetto giuridico tutelato dai reati incentrati sull'autorizzazione amministrativa e l'alternativa tra bene finale e bene strumentale. Vedi *retro*, paragr. 2, lett. b).

³²⁷ M. PARODI GIUSINO, *op. cit.*, p. 314.

Diverse tesi si contrappongono anche per quanto riguarda l'individuazione dei criteri distintivi tra delitti e contravvenzioni, al di là dell'elemento estrinseco della distinzione, positivamente individuata, fondata sulla pena.

A) All'interno delle teoriche che basano la ripartizione sull'oggetto giuridico, una dottrina afferma che il delitto aggredisce il diritto, mentre la contravvenzione determina solo un pericolo per lo stesso³²⁸. Altra tesi si riferisce, invece, alla specificità del bene aggredito e sostiene che il delitto lede o minaccia singoli beni, mentre la contravvenzione pone in pericolo diritti secondari, tali da offendere le condizioni complementari della convivenza civile³²⁹. Altri giuristi ritengono, ancora, che le contravvenzioni prescindano del tutto da qualsivoglia obiettività giuridica, in quanto comportano sempre e solo una disobbedienza alla legge e l'inosservanza al buon governo. Altri, infine, sono dell'opinione che nelle contravvenzioni esista un'obiettività giuridica specifica, in quanto esse colpiscono fatti che ledono gli interessi di polizia o l'amministrazione dello Stato, cioè l'interesse amministrativo³³⁰.

B) Un altro orientamento fonda la distinzione sull'elemento soggettivo. Mentre, infatti, nel delitto la punibilità è subordinata, a secondo del disposto normativo, al ricorrere del dolo o della colpa, che devono essere provati, nella contravvenzione è richiesto, indifferentemente, il dolo o la colpa ed essi non sono necessariamente oggetto di prova.

In merito all'elemento soggettivo, esistono attualmente tre tesi: a) la teoria della volontarietà afferma che, nelle contravvenzioni, basta la sola volontarietà, nel senso che il dolo e la colpa rimangono estranei alla nozione, anche quando il fatto manifesta, in concreto, un particolare contenuto doloso o colposo e l'indagine sul dolo o la colpa non forma oggetto del procedimento penale³³¹; b) la teoria della colpa, oggi tramontata, sostiene che la contravvenzione è sempre dovuta a colpa, che però non deve mai provarsi, essendo presunta³³²; c) la teoria del minimo di colpevo-

³²⁸ F. CARRARA, *Opuscoli di diritto criminale*, Prato, 1874, p. 336.

³²⁹ STOPPATO, *Dell'elemento soggettivo nelle contravvenzioni*, *Temi Veneta*, in *Foro It.*, 1938, p. 70

³³⁰ A. ROCCO, *L'oggetto del reato*, Torino, 1913, p. 356.

³³¹ FRATINI, *Contravvenzioni e colpa*, in *Scuola pos.*, 1924, p. 65.

³³² NULLI, *Dell'elemento soggettivo nelle contravvenzioni*, in *Mon. Trib.*, p. 117.

lezza, che trova sempre più favore presso gli studiosi e presso la giurisprudenza, richiede, invece, il ricorrere del dolo o almeno della colpa³³³.

C) Altri criteri di differenziazione tra delitti e contravvenzioni si riferiscono alla maggiore o minore immoralità o gravità del fatto³³⁴. Le contravvenzioni sarebbero reati convenzionali che possono accompagnarsi alla comune moralità media o, ancora, sarebbero “delitti nani”, in quanto integranti offese meno gravi degli interessi tutelati, anche attraverso le fattispecie delittuose.

D) Al di là delle distinzioni esposte, la pena altro non è che l’espressione del dovere dello Stato di intervenire, ove necessario. Se la classe fondamentale dei reati ruota intorno al concetto del soggetto considerato come “persona”, altrettanto importante è quella che, invece, si focalizza sul concetto di soggetto considerato come “cittadino”: qui interviene il richiamo all’art. 2 della Costituzione, che impone un dovere generale di solidarietà politica, economica e sociale. Su questa base trova un autentico fondamento la distinzione tra delitti e contravvenzioni, in quanto i primi attaccano i valori essenziali dello Stato e del soggetto, considerato come “persona”, mentre le seconde consistono nel punire il “cittadino” che è venuto meno ad un dovere specifico di contribuire all’attività dello Stato³³⁵.

In quest’ottica la tutela di funzioni e, con esse, di interessi superindividuali e collettivi, trova espressione nella disciplina organizzativa di settori in pubblico monopolio, ove non è la logica della disobbedienza a dominare ma quella della prevenzione. In quest’ambito trovano legittimazione le contravvenzioni “amministrative”, che contemplano violazioni a norme concernenti attività soggette ad un potere amministrativo, in vista del perseguimento di uno scopo di pubblico interesse; tipica ipotesi è proprio quella delle discipline autorizzative in materia di attività industriale. Sussistono, in tale spazio, interessi confliggenti e spetta alla P.A. il compito di contemperare il problematico confronto che ne deriva. Si comprende, perciò, il motivo per cui, in questi casi, la norma finisce per tutelare non già un interesse vero e proprio ma le modalità legalmente prescritte per la soluzione del conflitto tra i vari beni in gioco. Tale meccanismo fa sì che quegli interessi non siano più tutelati direttamen-

³³³ VANNINI, *Dolo e colpa nelle contravvenzioni*, Studi in onore di S. Longhi, in Riv. Pen. 1935.

³³⁴ A. ZERBOGLIO, *Teoria e pratica delle contravvenzioni*, Milano, 1889, p. 26.

³³⁵ G. SABATINI, *Le contravvenzioni nel codice penale vigente*, Milano, 1961, p. 5-52.

te, giacché emerge, in primo piano, la funzione amministrativa che li organizza e gestisce in vista di scopi di interesse pubblico. In tal modo, alla tutela di beni si affianca, e subentra, quella di funzioni.

Quanto detto si riflette sull'aspetto specifico dell'imputazione soggettiva di tali contravvenzioni, in quanto è indifferente che il fatto sia commesso con dolo o colpa. Ciò è attribuibile alla circostanza che, diversamente dall'ipotesi in cui la soluzione del conflitto tra interessi diversi avvenga mediante l'indicazione legale dell'interesse prevalente, imponendo che solo il fatto doloso sia ammissibile, quale criterio d'imputazione, in quanto dimostrativo di un'effettiva volontà contraria all'ordinamento, quando la soluzione del conflitto è attribuita alla valutazione amministrativa, che di volta in volta deve essere compiuta, la situazione muta. In tal caso, infatti, l'attività svolta dall'agente è intrinsecamente indifferente e diviene penalmente rilevante solo in rapporto all'esercizio della funzione amministrativa ad essa relativa e, rispetto a questa attività, rimangono insignificanti le peculiarità dell'atteggiamento personale del soggetto³³⁶.

In definitiva, quindi, il fatto contravvenzionale non è costituito, nella sua essenza, da un attacco, da un'aggressione ai valori essenziali dell'ordinamento ma da un atto di non-collaborazione, di non partecipazione all'attività politica, economica o sociale dello Stato³³⁷.

³³⁶ M. DONINI, *Il delitto contravvenzionale - "Culpa iuris" e oggetto del dolo nei reati a condotta neutra*, Milano, 1993, p. 142-157.

³³⁷ G. SABATINI, *op. cit.*, p. 33-34.

CAPITOLO 5

Le fattispecie previste nell'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219

1. Considerazioni preliminari: l'AIFA

Dall'esame delle fattispecie contravvenzionali dell'art. 147 del D.Lgs. 219/2006, intitolato "Sanzioni penali", emerge il ruolo fondamentale svolto in materia dall'AIFA, struttura pubblica deputata al rilascio e alla gestione delle autorizzazioni discrezionali relative alle diverse attività riguardanti la produzione e la commercializzazione dei farmaci, nell'ambito della liceità condizionata, come descritta nel capitolo precedente.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è un organismo di diritto pubblico³³⁸, istituito dall'art. 48, comma 2 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla L. n. 326 del 24 novembre 2003³³⁹, con decorrenza dal 1 gennaio 2004³⁴⁰, come indicato dall'art. 1, comma 1, lett. pp) del Codice Comunitario. Essa svolge la

³³⁸ L'art. 3, comma 26 del D.L. n. 163 del 2006 definisce "organismo di diritto pubblico": qualsiasi organismo, anche in forma societaria:

- istituito per soddisfare specificamente esigenze di interesse generale, aventi carattere non industriale o commerciale;
- dotato di personalità giuridica;
- la cui attività è finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico oppure la cui gestione è soggetta al controllo di questi ultimi oppure il cui organo di amministrazione, di direzione o di vigilanza è costituito da membri dei quali più della metà è designata dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico.

³³⁹ L'istituzione dell'AIFA ha coinciso con la soppressione della Commissione Unica del Farmaco, la cosiddetta C.u.f., di cui al D.Lgs. n. 226 del 1993.

³⁴⁰ Il regolamento, che ha tracciato le linee per la sua organizzazione e il suo funzionamento, è stato emanato con D. n. 245 del 20 settembre 2004, adottato dal Ministero della Salute, di concerto con quello della Funzione Pubblica e con quello dell'Economia e delle Finanze.

propria attività uniformandosi agli indirizzi del Ministero della Salute³⁴¹ che, pertanto, esercita uno stretto controllo sulla stessa³⁴².

L'attività dell'AIFA è improntata ai principi di legalità, imparzialità e trasparenza e al rispetto dei criteri di efficienza, efficacia ed economicità³⁴³: ciò trova giustificazione nella natura di diritto pubblico che caratterizza l'organismo.

La *ratio* che ha guidato l'istituzione dell'Agenzia va rinvenuta nell'esigenza di garantire il diritto, sancito dall'art. 32 Cost., alla tutela della salute a favore di tutti i cittadini, mediante l'adozione di una diversa ed innovativa politica del farmaco. L'obiettivo dell'attività di tale organismo è, infatti, principalmente quello di assicurare, in modo pieno, l'interesse del malato, oltre che l'etica, la trasparenza e l'unitarietà dell'intervento del sistema farmaceutico nella sua interezza. Nello svolgimento dei propri compiti, l'AIFA deve coordinarsi con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, le associazioni di pazienti, i medici e le società scientifiche e, più in generale, con tutti gli apparati riguardanti la produzione e la distribuzione dei farmaci.

Nella normativa di esordio è stata individuata l'attività caratteristica dell'Agenzia, alla quale sono affidati compiti e funzioni di alta consulenza tecnica in materia di farmaci, nei confronti del Governo e della Conferenza permanente Stato-Regioni, relativamente agli ambiti afferenti la ricerca, gli investimenti delle aziende nello sviluppo, la produzione, la distribuzione, l'informazione scientifica, la regolazione della promozione, la prescrizione, il monitoraggio del consumo, la sorveglianza sugli effetti avversi, la rimborsabilità e i prezzi. Si tratta, quindi, di una competenza sui medicinali e sull'intero sistema farmaceutico.

Sono rimessi, perciò, all'esame dell'AIFA, alla sua potestà amministrativa e, dunque, alla sua competenza diversi compiti fondamentali: il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (AIC), sia attraverso la procedura

³⁴¹ Al Ministero della Salute, che ha preso il posto del Ministero della Sanità, è affidata la cura, in generale, di tutti i compiti in materia di salute pubblica e, nello specifico, la vigilanza relativa ai medicinali; il ruolo del Ministero è stato, in parte, ridimensionato dal D.P.R. n. 4 del 1972, che ha dato il via all'opera di decentramento amministrativo, in materia, a favore delle Regioni.

³⁴² Conferma di ciò si rinviene nella circostanza che la struttura amministrativo-burocratica è formata da organi tutti nominati con provvedimento del Ministero della Salute.

³⁴³ Per tali concetti, propri del diritto amministrativo, si veda, tra gli altri, V. CERULLI IRELLI, *Principi del diritto amministrativo*, Torino, 2005, p. 14 e ss.

nazionale, che mediante quella europea; la farmacovigilanza, intesa come monitoraggio costante di ogni reazione avversa ai farmaci sul territorio nazionale; la verifica del rispetto della normativa riguardante la sperimentazione clinica, anche nei confronti delle officine di produzione delle aziende farmaceutiche, affinché venga garantita la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime³⁴⁴.

L'Agenzia ha una struttura abbastanza agile e si compone di cinque aree tecnico-scientifiche e una amministrativa. Essa gode di un'ampia autonomia scientifica che si manifesta, tra l'altro, attraverso le funzioni svolte dalla "Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci", chiamata anche a formulare pareri consultivi, in merito alle richieste di registrazione dei farmaci³⁴⁵.

L'AIFA coordina la sua attività, a livello europeo, con l'EMA (European Medicines Agency), Agenzia europea dei medicinali, istituita dal Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, come indicato dall'art. 1, comma 1, lett. ff) del Codice Comunitario, costituita da diversi comitati, tra cui quello dei farmaci per uso umano e i cui componenti sono nominati dagli Stati membri.

L'AIFA è incaricata, in particolare, di fornire agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici in merito alla valutazione sulla qualità e la sicurezza dei medicinali, coordinare la valutazione scientifica relativa ai farmaci, oggetto di procedure comunitarie di autorizzazione alla commercializzazione, conservare e trasmettere le informazioni relative ai medicinali autorizzati, diffondere le informazioni circa gli effetti collaterali degli stessi, tramite un'apposita banca dati consultabile dagli Stati membri, stabilire una banca dati sui farmaci accessibile al pubblico³⁴⁶.

³⁴⁴ Altro compito riguarda la responsabilità del rispetto del tetto massimo di spesa farmaceutica programmato, nei confronti del quale l'AIFA è competente ad intervenire attraverso meccanismi di ripiano.

³⁴⁵ E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, 2006, p. 77-83.

³⁴⁶ *Autorizzazione e sorveglianza dei farmaci - Agenzia europea per i medicinali* in <http://europa.eu/scadplus/leg/it/lvb/122149.htm>, 20.02.2008.

2. Note introduttive comuni alle fattispecie³⁴⁷

Come messo in evidenza nel capitolo quarto, ciò che accomuna le fattispecie contenute nell'art. 147 del decreto in esame sono le considerazioni riguardanti il bene giuridico, oggetto di tutela e la tecnica legislativa utilizzata per la loro costruzione.

Vale in riferimento alle contravvenzioni, contenute nella norma, quanto detto a proposito dei reati incentrati sulla mancanza o sulla violazione di un'autorizzazione amministrativa che, nello specifico, è quella proveniente dall'AIFA, organo dotato delle apposite competenze tecniche e preposto al controllo nel settore dei farmaci.

Si intendono, perciò, richiamate qui le considerazioni circa le contrapposte tesi in merito all'oggetto giuridico, che oscillano tra l'accoglimento della teoria della tutela di funzioni amministrative svolte dall'AIFA e quella della protezione di beni strumentali, quali l'ordine e la disciplina dell'attività di produzione e commercio dei farmaci, funzionali alla garanzia dell'interesse finale, rappresentato dalla salute dei consumatori del medicinale, quale prodotto ultimo del processo industriale.

Ugualmente sono valide le valutazioni attinenti alla tecnica legislativa scelta per la costruzione delle norme, che si caratterizza per la formulazione delle stesse in termini di anticipazione della tutela e, quindi, di pericolo astratto o presunto oppure in forma di danno, a seconda della tesi per la quale si propende in riferimento al bene giuridico.

Le fattispecie contenute nella norma si caratterizzano tutte per potersi realizzare solo attraverso condotte in forma attiva, le stesse non potendo assumere una struttura omissiva, incompatibile con la scelta compiuta dal legislatore nella descrizione del comportamento tipico. Unica eccezione è rappresentata dalla quarta fattispecie di seguito descritta.

Sono tutti, inoltre, reati di mera condotta, ove l'evento è da intendersi in senso puramente giuridico.

³⁴⁷ In riferimento alle fattispecie previste nell'art. 147, si esamineranno i commi 1,2,3,4 e 6, con esclusione dei reati previsti nei commi 5 e 7. Il primo, infatti, non rileva ai fini del presente studio, in quanto riguardante il reato di comparaggio, che lede i consumatori di farmaci non per quanto riguarda la loro salute, bensì i loro interessi patrimoniali. In merito al secondo, invece, la norma prevede che ad esso sia applichino le pene previste dall'art. 443 del codice penale, aumentate di un terzo. Si tratta di un delitto costituente ipotesi speciale di "*commercio o somministrazione di medicinali guasti*", per il quale si rinvia all'analisi svolta in merito a tale fattispecie, anche in considerazione della circostanza che esso non appartiene alla categoria dei reati in esame, costruiti con riferimento allo schema della violazione o dell'assenza dell'autorizzazione discrezionale di un'autorità amministrativa.

Altri aspetti comuni, derivanti dall'appartenenza delle fattispecie alla classe delle contravvenzioni, riguardano l'elemento soggettivo e la configurabilità del tentativo. In riferimento al primo, si è evidenziato come sia indifferente il ricorrere del dolo o della colpa³⁴⁸. In merito al tentativo, la dottrina maggioritaria concorda nell'escludere la sua configurabilità, oltre che per la chiara lettera dell'art. 56 c.p., che indica, quale ambito applicativo di tale forma di reato, i soli delitti e per l'incompatibilità tra la caratterizzazione, in termini dolosi, degli elementi indicati dall'art. 56 c.p. e l'elemento soggettivo, sia doloso che colposo, ammissibile nel reato contravvenzionale, anche perché la modesta rilevanza offensiva di quest'ultimo depone per una scelta di politica criminale che rifiuti la punibilità dello stesso nella forma del tentativo.

La pena prevista è, per tutte le fattispecie, salvo i temperamenti contemplati in presenza delle fattispecie circostanziate, l'arresto da sei mesi ad un anno e l'ammenda da euro diecimila a euro centomila.

3. Le singole fattispecie previste nell'art. 147 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219

a. L'articolo 147, comma 1

L'art. 147, comma 1, recita: *“Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle attrez-*

³⁴⁸ Vedi *retro*, cap. 4, paragr. 2, lett. d).

zature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati”.

Al fine di analizzare compiutamente la norma, è necessario prendere in considerazione singolarmente le varie ipotesi criminose che essa contempla; a tale scopo è opportuno, però, ricostruire preliminarmente il quadro normativo riguardante la disciplina in commento.

L’ambito, a cui le disposizioni richiamate dall’art. 147 si riferiscono, è rappresentato dal Titolo IV, dedicato alla produzione e alla importazione; all’interno di esso, il rinvio espresso è agli artt. 50 (e, in particolare, all’art. 50, comma 2, lettera c)), 52, comma 8, lettera b) e 55. Un rimando implicito è, poi, da rinvenirsi all’art. 54, laddove la norma si riferisce alle materie prime; all’art. 146, ove è menzionata l’ipotesi della sospensione o revoca dell’autorizzazione; all’art. 50, co. 2, lett. b), laddove la disposizione parla della “*sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati*”.

L’art 50 è intitolato “*Autorizzazione alla produzione di medicinali*” ed impone che, sul suolo nazionale, nessuno possa produrre un farmaco senza l’autorizzazione dell’AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare il possesso da parte del richiedente di determinati requisiti concernenti il personale, che deve essere qualificato e i mezzi tecnico-industriali, che devono risultare conformi a quanto previsto dalla normativa stessa. Le condizioni sancite per ottenere l’autorizzazione sono indicate, specificamente, nel secondo comma della norma, che richiede il possesso, da parte del richiedente, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia in riferimento al momento della produzione, sia a quello del detto controllo, sia infine a quello della conservazione dei medicinali (comma 2, lett. b)) ed, inoltre, impone la disponibilità di almeno una persona qualificata, ai sensi del comma 2, lettera c) della disposizione.

Trattasi di un soggetto che, in virtù dell’art. 52 del decreto stesso, deve svolgere la sua attività, con rapporto a carattere continuativo e alle dipendenze dell’impresa e deve essere munito di determinati requisiti, quali un diploma di laurea in determinate discipline scientifiche attinenti la materia in esame, la maturata esperienza nello svolgimento di un’attività pratica concernente i farmaci, il possesso di abilitazione all’esercizio della professione farmaceutica e l’iscrizione all’albo.

Il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione e le modalità per ottenere modifiche alla stessa è disciplinato dall'art. 50, commi 3, 4, 5 e 6; trattasi di un vero e proprio procedimento amministrativo con tutte le caratteristiche proprie, comprese le garanzie, assicurate al richiedente interessato, dalla normativa in materia³⁴⁹. Tale procedimento si conclude con l'invio all'EMA, Agenzia europea dei medicinali, di copia delle autorizzazioni rilasciate e con la pubblicazione, a cura dell'AIFA, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, dell'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali, alla data del 30 giugno di ogni anno.

È opportuno sottolineare che, così come richiesto dall'art. 51, il titolare dell'autorizzazione è tenuto, innanzitutto, a conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, ossia le regole tecniche contenute nel decreto stesso e alle ulteriori direttive in materia emanate dalla Comunità Europea e a rispettare quanto stabilito nell'autorizzazione alla produzione; egli deve, inoltre, vendere i farmaci permessi, in conformità a quanto prescritto dal decreto stesso e dalle altre disposizioni proprie del settore.

Altri obblighi riguardano, poi, la persona qualificata di cui all'art. 52, in riferimento alla quale il titolare della concessione deve mettere a disposizione tutti i mezzi necessari affinché possa svolgere le sue funzioni, tra cui, in primo luogo, l'ausilio di altro personale competente a coadiuvarla; il comma 8, lett. b) della norma prevede, in particolare, che la stessa si occupi, tra i vari compiti affidatili, di controllare che, nel caso di medicinali di provenienza da Paesi non appartenenti alla Comunità Europea, ogni lotto di produzione importato sia oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei farmaci, nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento; trattasi di un vero e proprio "controllo di qualità", così come lo definisce l'art 147.

Il titolare dell'autorizzazione deve, inoltre, consentire, in qualsiasi momento, l'accesso ai suoi locali da parte degli ispettori designati dall'AIFA, la quale è autorizzata, ex art. 53 del decreto, ad effettuare accertamenti sulla produzione, compren-

³⁴⁹ Si veda in proposito la L. 241/90, intitolata "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi".

sivi di ispezioni, prelevamenti di campioni e acquisizioni di copia di documenti, al fine di verificare l'osservanza degli obblighi sopra elencati.

L'autorizzazione alla produzione può essere oggetto di sospensione o di revoca da parte dell'AIFA, come sancito dall'art. 146 che, al comma 1, prevede un'ipotesi di sospensione o revoca obbligatoria mentre, al comma 2, ne prevede tre di tipo facoltativo. L'obbligo ricorre quando è venuta meno l'osservanza di una delle condizioni previste dall'art. 50, commi 1 e 2; il potere facoltativo sussiste, invece, quando non siano osservati gli obblighi imposti dagli artt. 50, 51 e 52, comma 8, ovvero non siano state osservate le condizioni e gli obblighi imposti dall'AIFA, all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente, o non siano stati rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, o non siano state fornite, dal titolare dell'autorizzazione alla produzione o dell'AIC, le prove dei controlli effettuati sui medicinali.

Importante è rilevare come il Codice Comunitario estenda l'ambito applicativo della disciplina relativa all'autorizzazione, attraverso l'art. 54, non solo all'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione, confezionamento e presentazione di medicinali, nonché all'effettuazione di controlli di qualità, nei casi previsti dalla legge ma anche alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di farmaci, così come descritto dal comma 2 della norma e ricordato dallo stesso art. 147, comma 1.

La normativa in commento prevede, infine, all'art. 55, che gli artt. 50, 51, 52 e 53 del decreto si applichino, anche, alle importazioni di medicinali di provenienza da Paesi terzi: si parla, in tal caso di autorizzazione all'importazione. Il secondo comma dell'art. 55 precisa, però, che gli artt. 50, 51 e 52 operano quando si tratta di farmaci provenienti da Paesi con cui la Comunità Europea ha concluso accordi, atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli di cui all'art. 52, co. 8, lett b) siano stati eseguiti nel Paese di esportazione, fatto salvo quanto previsto da eventuali accordi di mutuo riconoscimento.

Così ricostruito compiutamente il quadro normativo in cui si colloca l'art. 147, comma 1, si può osservare come esso integri una c.d. disposizione a più norme, contenente cioè più fattispecie incriminatrici di diverse condotte; ipotesi caratterizza-

ta, quindi, dal suo integrarsi attraverso norme penali congiunte o miste cumulative, ove la violazione di ognuna di esse dà luogo ad altrettanti reati, che possono tra loro concorrere materialmente nel caso concreto, in presenza dei necessari presupposti.

Premesso quanto detto è opportuno esaminare separatamente le singole fattispecie contenute nel comma 1, che possono così individuarsi: la prima riguarda la condotta del titolare o del legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive, senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50; la seconda si riferisce al comportamento dello stesso soggetto che prosegue tale attività, malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa; la terza riguarda la condotta di chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive, in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55; la quarta si riferisce al comportamento di chi non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b); la quinta attiene alla condotta di chi prosegue l'attività autorizzata, pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c) o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare i medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

1) In riferimento alla prima fattispecie, il soggetto attivo è indicato dalla norma nel titolare o nel legale rappresentante dell'impresa; trattasi, quindi, di reato proprio. L'oggetto materiale sono i medicinali o le materie prime farmacologicamente attive di cui all'art 54 sopra indicato.

La condotta consiste nell'iniziare l'attività di produzione, senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50. Il reato si consuma ponendo in essere il primo atto che importi l'inizio dell'attività produttiva; una volta avviata l'attività, il reato assume la forma permanente.

2) La seconda fattispecie ha il medesimo soggetto attivo e oggetto materiale della prima; se ne distingue per la condotta che si sostanzia nel proseguire l'attività di produzione, nonostante la revoca o la sospensione dell'autorizzazione *ex art.* 146. Il momento consumativo si realizza quando l'agente prosegue l'attività, successivamente all'emanazione dell'atto di revoca o di sospensione da parte dell'AIFA; instaurata così la condotta anti-giuridica, essa assume forma permanente.

3) La terza fattispecie prevede, espressamente, quale soggetto agente, “*chi*”; trattasi, quindi, di reato comune, potendo essere commesso da chiunque. L’oggetto materiale non si distingue dalle precedenti fattispecie.

La condotta consiste nell’importare i medicinali o le materie prime farmacologicamente attive in assenza dell’autorizzazione prevista dall’articolo 55. Il reato si consuma ponendo in essere un’attività qualificabile come di “importazione”, ai sensi della disciplina in materia. È sufficiente anche un solo atto di importazione ad integrare il reato; se la condotta perpetrata è proseguita nel tempo, esso assume forma permanente.

4) La quarta fattispecie ha, quale oggetto materiale, solo i medicinali e non le materie prime farmacologicamente attive.

La condotta si sostanzia nel non effettuare o non fare effettuare, sui medicinali, i controlli di qualità di cui all’articolo 52, comma 8, lettera b). Si tratta di una condotta omissiva che presuppone l’esistenza di un dovere giuridico di compimento dell’azione doverosa, c.d. obbligo giuridico di agire che, in tal caso, consiste nell’effettuazione dei suddetti controlli. È necessaria, inoltre, la possibilità di adempiere a tale obbligo, circostanza esclusa quando manchino le necessarie attitudini psico-fisiche dell’agente o le condizioni esterne indispensabili per agire. Più specificamente, si tratta di un reato omissivo proprio, in cui si rimprovera al soggetto attivo di non aver posto in essere l’azione doverosa espressamente indicata dalla norma, in tal caso, dall’art. 147, co. 1.

Quanto detto consente di ritenere che, nonostante l’articolo utilizzi, per indicare l’agente, la generica espressione “*chi*”, in realtà la norma non integra un reato comune, bensì un reato proprio. Ciò si evince dal fatto che i controlli di cui all’art. 52, comma 8, lettera b) sono di competenza specifica della persona qualificata indicata da questa stessa disposizione, che deve essere nominata dal titolare dell’autorizzazione alla produzione di medicinali, con un contratto a carattere continuativo e alle dipendenze dell’impresa; alternativa possibile, contemplata dalle norme in commento, è che lo stesso titolare, se in possesso dei requisiti necessari a svolgere tale ruolo, possa assumere egli stesso tale competenza ³⁵⁰. Considerato quanto detto e preso atto della lettera della legge, che utilizza l’espressione “*non*

³⁵⁰ In tal senso, art. 52, co. 2.

effettua o non fa effettuare”, la soluzione più ragionevole da dedurre è che la disposizione preveda, quale normale soggetto attivo, il titolare dell’autorizzazione alla produzione di medicinali che, contemporaneamente, sia anche investito del ruolo di persona qualificata ai sensi dell’art. 52 e, come ulteriore ipotesi, la possibilità che l’agente sia, invece, un terzo assunto, appositamente, per svolgere tale mansione all’interno dell’azienda.

Il reato si consuma con la mancata effettuazione dei dovuti controlli, come descritti dal comma 8, lett. b), dell’art. 52, al verificarsi della c.d. situazione tipica, ossia dell’insieme dei presupposti da cui scaturisce l’obbligo di agire che, nel caso in esame, coincidono con l’utilizzo da parte dell’impresa di farmaci di provenienza da Paesi non appartenenti alla Comunità Europea, situazione che impone uno specifico controllo relativamente allo stato di ogni lotto.

A proposito del momento consumativo, è importante sottolineare che in tale categoria di reati, assume particolare rilievo un altro aspetto, ossia il termine, esplicito o implicito, entro cui l’azione doverosa deve essere compiuta. Nell’ipotesi dell’art. 147, la norma non indica espressamente tale elemento, ma la necessaria esistenza di esso si evince dalla logica del sistema produttivo descritto e dalle esigenze di ordine e sicurezza che lo reggono. Deve ritenersi, inoltre, che, in questa ipotesi, si tratti di un termine ordinatorio; il soggetto obbligato, una volta non adempiuto il dovere di compiere i controlli prescritti, entro i termini temporali imposti dalla disciplina, dà vita ad un reato permanente cui può porre fine adempiendo ai suddetti doveri, seppur in ritardo. Da ciò si evince che l’obbligo di attivarsi sussiste anche durante la permanenza.

5) La quinta fattispecie, come la precedente, nonostante il tenore letterale della norma nell’indicazione del soggetto agente, “*chi*”, integra un reato proprio, posto in essere dal titolare dell’autorizzazione alla produzione di medicinali.

Ciò si deduce dalla circostanza che la condotta si sostanzia nel proseguire l’attività autorizzata, pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all’articolo 50, comma 2, lettera c) o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali *ex art 50, co. 2, lett. b)*, alle condizioni e con i requisiti autorizzati. Il momento consumativo coincide con il prosegui-

mento dell'attività, pur essendo venuti meno i requisiti essenziali sopra indicati. Il reato ha forma permanente.

b. L'articolo 147, comma 2

L'art. 147, comma 2, recita: *“Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica”*.

L'ambito, a cui le disposizioni richiamate dall'art. 147, co. 2, rinviano, è rappresentato dal Titolo III, dedicato all'immissione in commercio; all'interno di esso, il rimando espresso è all'art. 6, ma è da ritenersi esistente un rinvio implicito a tutto il suddetto titolo ed anche all'art. 141, posto nel Titolo XI, dedicato alla vigilanza e alle sanzioni, nella parte ove la norma si riferisce alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'art. 6 pone la regola principale esistente in questa materia, in virtù della quale *“1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007; 2. Quando per un medicinale è stata rilasciata una AIC, ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, comma 1. 3. Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale”*.

Per ottenere un'AIC, il richiedente deve presentare una domanda all'AIFA, la quale può rilasciarla esclusivamente a soggetti stabiliti sul territorio comunitario. La domanda deve contenere i documenti elencati nel decreto stesso, conformemente all'allegato indicato come "*allegato tecnico sulla domanda di AIC*" e le informazioni richieste dall'art. 8, co. 3, tra cui rilevano, oltre a quelle necessarie per individuare il richiedente e, se diverso dal primo, il produttore, e a identificare il medicinale, anche un'altra serie di dati. Tra questi, è opportuno ricordare: la composizione qualitativa e quantitativa dello stesso, riferita a tutti i suoi componenti (lett. c)), le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione e la somministrazione; i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche ³⁵¹.

Il Capo IV e il Capo V del Titolo in esame si occupano delle procedure per il rilascio dell'AIC in due diverse ipotesi coincidenti, rispettivamente, la prima con il caso in cui la domanda sia presentata solo in Italia e la seconda con quello in cui la stessa sia proposta, oltre che in Italia, anche in un altro Stato membro della Comunità Europea. In entrambi le ipotesi l'AIFA deve pronunciarsi entro un determinato termine; trattasi di un procedimento amministrativo vero e proprio, come emerge dall'art. 29, co. 1. Nella seconda ipotesi, il *dossier* della proposta, oltre alle informazioni sopra descritte, deve contenere l'elenco degli Stati ai quali la domanda è stata presentata. L'art. 29, co. 2, che si occupa di tale fattispecie, rinvia agli artt. da 41 a 49 del decreto stesso, che distinguono l'ipotesi in cui l'Italia agisce come Stato membro di riferimento, da quella in cui essa sia solo Stato interessato. Nel caso in cui, invece, la domanda sia presentata solo in Italia, si applicano gli artt. 30 e ss., i quali prevedono che, ai fini dell'istruttoria, l'AIFA verifichi, in primo luogo, la conformità del fascicolo presentato a quanto richiesto dal decreto e accerti, poi, la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'AIC. A tal fine, il farmaco può essere sottoposto al vaglio dell'Istituto superiore della sanità, per accertare che i metodi di controllo impiegati dal produttore e descritti dalla documentazione siano soddisfacenti; l'AIFA può, inoltre, disporre verifiche ispettive volte ad appurare il rispetto

³⁵¹ Una domanda semplificata di AIC è ammissibile, ai sensi dell'art. 10, per i medicinali generici.

della normativa in materia di sperimentazione e delle disposizioni di buona fabbricazione.

Al termine della fase istruttoria, l'AIFA redige, avvalendosi di un'apposita Commissione consultiva tecnico-scientifica, un rapporto di valutazione attinente alla qualità, sicurezza o efficacia del medicinale, che viene reso pubblico assieme alla sua determinazione in ordine alla richiesta di AIC. Quando rilascia l'autorizzazione, tale decisione è notificata al destinatario a cura dell'AIFA stessa e resa pubblica nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ³⁵².

Dopo il rilascio dell'AIC, sussistono obblighi per il titolare della stessa: le variazioni nel metodo di produzione, introdotte da quest'ultimo e dovute al progresso scientifico, devono essere approvate dall'AIFA; se lo stesso adotta misure restrittive urgenti circa la commercializzazione, legate a un rischio per la salute, deve informare immediatamente l'AIFA.

In virtù dell'art. 38, l'AIC ha validità di cinque anni; anche se rilasciata anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto in esame; può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio, effettuata dall'AIFA. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AIFA decida, per motivi legati alla farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo quinquennale. I medicinali che, al momento dell'entrata in vigore del decreto in commento, hanno già ottenuto uno o più rinnovi, presentano un'ulteriore domanda e, dopo tale rinnovo, l'AIC ha validità illimitata. L'autorizzazione decade se il farmaco non è effettivamente commercializzato, sul territorio nazionale, nei successivi tre anni al rilascio della stessa e anche se, una volta immesso sul mercato in tale termine, in seguito, non lo sia più effettivamente per tre anni consecutivi.

L'art. 39 sottolinea che il rilascio dell'AIC non esclude la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare della stessa.

Il diniego dell'autorizzazione, che deve essere necessariamente motivato, notificato e nei confronti del quale è ammessa opposizione, ricorre, oltre che nei casi in cui la documentazione, presentata con la domanda, non sia rispettosa dei requisiti per la stessa prescritti dal decreto, anche quando il rapporto rischio/beneficio non sia

³⁵² L'art. 33 prevede l'ipotesi particolare di autorizzazione subordinata alla condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi.

considerato favorevole, l'efficacia terapeutica del farmaco non sia sufficientemente documentata, la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata non sia realmente presente.

Una volta rilasciata, l'AIC può essere oggetto di un provvedimento di revoca, sospensione o modifica d'ufficio, così come previsto espressamente dall'art. 141. La revoca, che comporta il ritiro definitivo del farmaco dal commercio, è disposta, tra l'altro, quando a giudizio dell'AIFA il medicinale è nocivo nelle normali condizioni d'impiego, non consente l'effetto terapeutico per cui è stato autorizzato, il rapporto rischio/beneficio non è normalmente favorevole, il farmaco non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. La sospensione è disposta, invece, nelle medesime ipotesi appena descritte, quando, però, le irregolarità sono lievi e sanabili in un congruo periodo di tempo; tale provvedimento comporta il divieto di vendita durante la sua durata.

Così ricostruito compiutamente il quadro normativo in cui si inquadra l'art. 147, comma 2, è opportuno richiamare l'attenzione sulla lettera della disposizione, per descriverne le caratteristiche.

In primo luogo si pone in evidenza la presenza, in apertura della stessa, di una clausola di riserva, "*salvo che il fatto non costituisca reato*". In considerazione della circostanza che la fattispecie, così come si evince dal tipo di sanzione prevista, integra una contravvenzione e, quindi, un reato in senso penalistico, deve ritenersi che il legislatore, con l'espressione sopra menzionata, abbia voluto riservare l'applicazione dell'art. 147, comma 2, ai casi in cui l'ipotesi concreta non integri *altro più grave reato*.

La contravvenzione si realizza attraverso la condotta posta in essere da chiunque metta in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata.

Appare opportuno analizzare le diverse forme che la condotta descritta dalla norma può assumere. Essa, infatti, può consistere nel mettere in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata, con un richiamo alle sopra descritte disposizioni di cui agli artt. 29 e ss.; nel mantenere sul mercato farmaci che hanno inizialmente ottenuto l'AIC ma che, allo scadere della

sua validità, non hanno conseguito la conferma *ex art. 38*; nel continuare a commercializzare un medicinale colpito da un provvedimento di revoca *ex art. 141* (che comporta l'obbligo del ritiro definitivo) o, un farmaco oggetto di un provvedimento di sospensione, emanato in virtù del medesimo articolo (che comporta il divieto di vendita dello stesso, durante il periodo di vigore della misura); o, infine, nel mettere in vendita un medicinale che, seppur abbia ottenuto l'autorizzazione, e nonostante questa sia in corso di validità e non sia stata revocata o sospesa, ha una composizione qualitativa o quantitativa dichiarata diversa da quella autorizzata, perché in realtà quanto dichiarato non corrisponde ai fatti e, conseguentemente, a quanto in concreto autorizzato³⁵³.

Si può ritenere che le attività consistenti nel “mettere o mantenere in commercio” possano comprendere qualsiasi forma di offerta, di esposizione in vendita, di messa in circolazione ed, anche, qualsiasi modalità di vendita, permuta, dazione in deposito, spedizione ed, in generale, qualunque tipo di attività commerciale avente per oggetto le merci di cui si discute. Affinché tale condotta sia penalmente rilevante, occorre inoltre che essa sia accertata in concreto.

Così descritti i comportamenti che integrano il reato, è meglio configurabile il soggetto attivo. Nella prima ipotesi configurata, “*chiunque*” indica realmente l'agente qualsiasi, che normalmente sarà un produttore di farmaci e comporterà la configurabilità del reato come comune; nelle altre ipotesi, invece, il reato è proprio, perché l'agente è, necessariamente, chi ha già ottenuto un'AIC. Oggetto materiale sono i medicinali³⁵⁴.

Il reato si consuma, in riferimento alla prima e all'ultima forma di condotta sopra descritte, ponendo in essere l'atto iniziale che importi l'avvio dell'attività di commercializzazione. In merito alle altre, la consumazione si realizza mantenendo sul mercato il farmaco, successivamente alla scadenza della validità dell'autorizzazione o all'emissione dei provvedimenti di revoca o sospensione della stessa. Una volta dato inizio alla condotta, il reato assume la forma permanente.

³⁵³ Quest'ultima condotta è richiamata dall'art. 8, co. 3, lett. c, che indica la condizione per ottenere l'AIC, dall'art. 39, lett. c.), che stabilisce una delle cause di diniego dell'AIC e dall'art. 141, co 2, lett. b.), che indica una delle cause di revoca della stessa.

³⁵⁴ Si noti che il Capo II del Titolo III prevede una disciplina specifica in riferimento ai farmaci omeopatici e il Capo III dello stesso in merito a quelli di origine vegetale.

La norma contempla una circostanza attenuante specifica, nell'ipotesi in cui la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda, esclusivamente, gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. In tal caso, le pene sono ridotte alla metà.

Il trattamento sanzionatorio previsto, per l'ipotesi base, è l'arresto sino a un anno e l'ammenda da duemila euro a diecimila euro.

c. L'articolo 147, comma 3

L'art. 147, comma 3, recita: *“Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà, quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica”*.

L'ambito, a cui le norme richiamate dall'art. 147, co. 3, si riferiscono è il medesimo Titolo III, esaminato a proposito del comma 2, a cui si rinvia; la disposizione in esame richiama anche l'art 142, collocato nel Titolo dedicato alla vigilanza e alle sanzioni, che prevede alcune ipotesi in cui l'AIFA, pur senza ricorrere all'emissione di un provvedimento di revoca o di sospensione, vieta la vendita e l'utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti nel caso in cui, a giudizio motivato della stessa, ricorra una delle condizioni di cui al comma 2 dell'art 141, tra cui l'ipotesi che il farmaco sia nocivo nelle normali condizioni d'impiego, non consenta l'effetto terapeutico per cui è stato autorizzato, il rapporto rischio/beneficio non sia normalmente favorevole o lo stesso non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Analizzando la lettera dell'art. 147, comma 3, si può osservare che il reato è proprio, in quanto il soggetto attivo è indicato, espressamente, nel farmacista; l'oggetto materiale di esso sono i medicinali.

La condotta consiste nel mettere in vendita o detenere per vendere i medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata o farmaci di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata.

Il comportamento incriminato può assumere, quindi, diverse forme. In primo luogo, l'azione dell'agente può sostanziarsi nel "mettere in vendita" o "detenere per vendere".

"Mettere in vendita" consiste nell'effettuare un'attività commerciale avente ad oggetto le sostanze sopra descritte. Il significato di questa condotta è il medesimo descritto a proposito della fattispecie precedente a cui si rinvia. La "detenzione per la vendita" consiste in un rapporto fisico tra l'agente e la cosa, qualificato dalla destinazione che egli intende dare all'oggetto stesso, una sorta di custodia e conservazione delle sostanze destinate al commercio. Tale finalità può desumersi da ogni elemento utile a comprendere la vera natura del comportamento in essere. È, perciò, possibile prendere in considerazione, ad esempio, il tipo di attività svolta dal soggetto agente, anche se non è richiesta né l'abitudine, né la professionalità nell'esercizio del commercio; può rilevare l'oggettiva idoneità della cosa ad essere commercializzata, desunta oltre che dalla sua natura, anche dalla sua quantità; può, poi, prendersi in considerazione il tipo di luogo in cui la cosa è custodita (magazzino, negozio all'ingrosso o al dettaglio). La norma non pretende, comunque, che l'oggetto sia esposto per la vendita o, addirittura, necessariamente oggetto di vendita.

In secondo luogo, la condotta può assumere forme diverse in dipendenza delle caratteristiche dell'oggetto, in quanto può trattarsi di un farmaco per il quale l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata, al termine dell'*iter* previsto dagli artt. 29 e ss., oppure non è stata confermata la sua validità *ex art.* 38, oppure è stata revocata o sospesa *ex art.* 141, o ancora è stata vietata la vendita del medicinale *ex art.* 142, in quanto esso ha una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, con richiamo specifico ad una delle condizioni dell'art. 141, comma 2.

Il momento consumativo si verifica con il compiersi del comportamento che realizza la messa in vendita o la detenzione per la vendita; la forma è, generalmente, permanente.

La norma contempla una circostanza attenuante specifica nell'ipotesi in cui la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda, esclusivamente, gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. In tal caso le pene sono ridotte alla metà.

Il trattamento sanzionatorio prevede, per l'ipotesi base, l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi.

In merito al trattamento sanzionatorio, è interessante effettuare un confronto tra il comma 2 e il comma 3 dell'art. 147. Le fattispecie incriminate coincidono per riguarda la condotta, almeno relativamente all'ipotesi di "immissione in commercio in assenza di AIC" o "senza che questa sia stata confermata", prevista dal comma 2, che è sostanzialmente identica a quella di "mettere in vendita" medicinali, alle stesse condizioni, sancita dal comma 3. La diversità, però, risiede nella circostanza che, nel primo caso, il reato è comune, nel secondo è proprio, e il legislatore indica, come agente, il farmacista. Ciò comporta, quale ricaduta pratica, un differente regime punitivo, che risulta più aspro nella prima ipotesi. La spiegazione di ciò può consistere nella circostanza che il soggetto attivo del secondo comma è, normalmente, colui che, per primo, immette sul mercato il prodotto farmaco e, perciò, risulta maggiormente responsabilizzato dal legislatore, anche in riferimento al momento sanzionatorio. Diversamente, il farmacista è solo un intermediario nei passaggi, del meccanismo produttivo, che vanno dal produttore al consumatore e, quindi, è sì responsabile, nell'ottica della tutela di quest'ultimo, ma in misura inferiore rispetto al soggetto descritto dal comma 2; così si comprende il motivo di un trattamento sanzionatorio più mite rispetto a quest'ultimo e in riferimento ad una condotta oggettivamente identica.

d. L'articolo 147, comma 4

L'art. 147, comma 4, recita: *“Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101”*.

L'ambito, a cui le disposizioni richiamate dall'art. 147, co. 4, rimandano è rappresentato dal Titolo VII, dedicato alla distribuzione all'ingrosso; all'interno di esso, il rinvio espresso è agli artt. 100 e 101, ma è da ritenersi esistente un riferimento implicito a tutto il suddetto titolo.

Dalla lettura delle norme contenute in quest'ultimo, emerge che l'ambito applicativo riguarda la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e di materie prime farmacologicamente attive; il comma 4 dell'art. 147, però, si riferisce solo ai primi. Tale attività, in virtù, del disposto dell'art. 99, co. 2, può riguardare solo il farmaco per cui è stata rilasciata un'AIC, ai sensi degli articoli 29 e ss. sopra esaminati oppure in virtù del regolamento CE n. 726/2004. Qualsiasi distributore, che non sia titolare di tale autorizzazione, intendendo importare un farmaco da un altro Stato membro, deve darne comunicazione al titolare dell'AIC, al Ministero della Salute e all'AIFA.

L'autorizzazione alla distribuzione è rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma o dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione di queste ultime. Tale provvedimento non è necessario se l'interessato è titolare dell'autorizzazione alla produzione, a condizione che l'ambito della prima non superi quello della seconda ³⁵⁵. Se si intende aprire magazzini in più regioni, saranno necessari più provvedimenti.

Per ottenere l'autorizzazione, occorre il possesso di alcune condizioni da parte del richiedente ed, in particolare, che esso disponga di locali ed attrezzature idonei alla conservazione e distribuzione dei farmaci, di personale adeguato ai compiti da

³⁵⁵ Non è compresa nell'ambito di applicazione della norma in commento l'attività di intermediazione nel commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

svolgere e di una persona responsabile di essi, assunta con contratto a carattere continuativo e in possesso di requisiti specifici, tra cui diploma di laurea in una materia scientifica attinente ai compiti da svolgere. Ulteriore requisito riguarda l'impegno a rispettare gli obblighi previsti dal decreto stesso, tra cui quello di approvvigionarsi e fornire solo persone che possiedono, esse stesse, l'autorizzazione in commento, avvalersi di mezzi idonei alla conservazione dei farmaci e rispettare i principi e le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali.

L'autorizzazione viene rilasciata, al termine di una procedura che integra un procedimento amministrativo a tutti gli effetti e comprende, anche, l'ispezione del magazzino del richiedente; essa contiene varie informazioni, indicate dal decreto. In caso di diniego, sempre motivato, è possibile proporre un ricorso.

Una volta concessa, l'autorizzazione può essere oggetto di un provvedimento di modifica, sospensione o revoca, per il venir meno dei requisiti sulla cui base è stata emanata, come si evince dall'art. 111.

Passando, ora, all'analisi delle caratteristiche dell'art. 147, comma 4, si può osservare che il soggetto attivo è il titolare o il legale rappresentante dell'impresa, trattandosi, quindi, di un reato proprio; l'oggetto materiale sono i medicinali³⁵⁶.

La condotta consiste nell'iniziare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, nel proseguire la stessa, malgrado la revoca o la sospensione di tale autorizzazione *ex art.* 111 o nel continuare l'attività autorizzata, senza disporre, all'interno della struttura organizzativa, della persona responsabile di cui all'articolo 101. Essa può assumere, quindi, diverse forme.

Il momento consumativo si verifica con il comportamento che realizza l'inizio dell'attività di distribuzione, in assenza dell'autorizzazione o la prosecuzione di essa, successivamente al provvedimento di revoca o sospensione o alla sopravvenuta indisponibilità della suddetta persona responsabile. La forma è permanente.

Il trattamento sanzionatorio prevede l'arresto da sei mesi ad un anno e l'ammenda da diecimila euro a centomila euro.

³⁵⁶ Si noti che, in virtù dell'art. 112, la disposizione si applica anche ai medicinali omeopatici.

e. L'articolo 147, comma 6

L'art. 147, comma 6, recita: *“Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall’AIFA ai sensi del comma 1 dell’articolo 142”*.

L'ambito a cui le disposizioni richiamate dall'art. 147, co. 6, rinviano è rappresentato dal Titolo XI, dedicato alla vigilanza e alle sanzioni; all'interno di esso, il richiamo espresso è all'art. 142, co. 1, il quale prevede il potere dell'AIFA di emanare un provvedimento di divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale e un ordine di ritiro dal commercio dello stesso, anche in riferimento a singoli lotti, pur in assenza di un atto di revoca o sospensione o modifica d'ufficio dell'AIC *ex art.* 141, se a giudizio motivato della stessa ricorra una delle condizioni di cui al sopra menzionato art. 141, comma 2, o risulti che non siano stati effettuati i controlli sul prodotto finito o non siano stati osservati gli obblighi e le condizioni, imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o dopo lo stesso, o il farmaco presenti difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Per meglio delineare la fattispecie in commento, è opportuno richiamare le norme rievocate ai fini della determinazione della pena. Si tratta, specificamente, dei commi 2, primo periodo e 3, primo e secondo periodo, dell'art. 147. Il comma 2 applica la pena dell'arresto sino a un anno e dell'ammenda da duemila euro a diecimila euro a chiunque metta in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o farmaci aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata. Il comma 3 applica la pena dell'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese ed, in caso di recidiva specifica, la pena dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale, per un periodo da due a sei mesi, al farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata.

Il soggetto attivo può essere una persona chiunque ed, in tal caso, il reato è comune oppure può essere un farmacista ed, in questa ipotesi, il reato è proprio; ciò si evince dal richiamo, nella determinazione della pena, da un lato, al comma 2, primo periodo, che si riferisce a un reato comune, e dall'altro, al comma 3, primo e secondo periodo, che si riferisce a un reato proprio del farmacista. Oggetto materiale sono i medicinali.

La condotta consiste nel violare i provvedimenti adottati dall'AIFA, ai sensi del comma 1 dell'articolo 142 e, perciò, in caso di emanazione di un divieto di vendita o di utilizzazione, nel continuare a commercializzare il farmaco o a farne uso, mentre, in ipotesi di ordine di ritiro dal commercio, nel perpetrare comportamenti atti a consentire la messa in commercio dello stesso.

Il momento consumativo si concretizza con la condotta che realizza la violazione del provvedimento dell'AIFA, ossia con la vendita, l'utilizzo o la predisposizione al commercio del farmaco. Il reato ha forma permanente.

Il trattamento sanzionatorio si differenzia, come già delineato, a seconda che si manifesti in forma di reato comune o di reato proprio.

4. Considerazioni circa le caratteristiche e gli obiettivi della “co-gestione” nell’ottica della prevenzione

Dall'analisi svolta emerge come le fattispecie dell'art. 147 contribuiscano alla costruzione di una disciplina volta a regolare i rischi scaturenti dallo svolgimento dell'attività d'impresa e a sanzionare le condotte poste in essere in violazione di tale normativa. Queste disposizioni precauzionali partecipano, quindi, alla descrizione della “società del rischio”, presa in considerazione dal legislatore nell'emanazione della normativa commentata nelle precedenti pagine. Essa si fonda sulla relazione impresa - concorrenza - mercato - produzione di rischi per la salute e per l'ambiente, pericoli che possono qualificarsi da “ignoto tecnologico”, in quanto legati ad un sistema industriale incentrato su un tipo di ricerca scientifica che, spesso, non è in grado di fornire certezze, circa il modo di affrontare e neutralizzare i rischi da quello generati.

In tale materia, la dottrina, sia giuridica che sociologica, suole normalmente distinguere tra “rischio” e “pericolo”. Il primo indica l’alea propria del momento decisivo, il secondo individua le conseguenze della scelta effettuata; i rischi, che il decisore assume, diventano pericoli per il soggetto che da quelle opzioni è coinvolto. Altre volte, la distinzione fa riferimento all’origine del fenomeno, che nel pericolo è di tipo naturale, mentre nel rischio è tecnologico. Ulteriore distinguo si effettua in relazione alla probabilità di danno, che è elemento peculiare del pericolo, mentre il rischio si colloca al di sotto della soglia della probabilità. Si deve osservare, a tal proposito, che il Tribunale CE si è, però, espresso in termini diametralmente opposti, affermando che il rischio si collega alla probabile produzione di effetti negativi, mentre il pericolo alla mera possibilità di causazione degli stessi³⁵⁷.

Orbene, i rischi connessi al c.d. ignoto tecnologico, nell’ottica della funzione solidaristica svolta dallo Stato, in adempimento dei doveri scaturenti dall’art. 2 della Costituzione, oggi sono oggetto di gestione mediante il coinvolgimento dell’apparato amministrativo e, conseguentemente, della funzione amministrativa, nell’organizzazione e nell’attività delle imprese. Ciò implica l’imposizione di obblighi e responsabilità a quest’ultime, mediante apposite normative sui pericoli da incertezza scientifica e la diffusione di nuovi modelli di integrazione tra apparato pubblico e imprese private.

Si è soliti parlare, più specificamente, di “co-gestione” del rischio: tale dinamica prescinde da appositi strumenti convenzionali tra amministrazioni e imprese e si fonda su una serie di comportamenti obbligatori, agganciati a specifiche responsabilità, posti direttamente a carico degli operatori economici. Tale meccanismo si sviluppa attraverso percorsi circolari di condivisione di informazioni e scelte operative tra soggetti pubblici e privati, secondo logiche di interazione comunicativa, nell’ambito delle quali la doverosa iniziativa della pubblica amministrazione attiva l’intervento obbligatorio dell’impresa e viceversa. È doveroso sottolineare che, nel contesto di incertezza scientifica che domina questo tipo di imprese e l’attività che ivi si svolge, la permanente condivisione delle conoscenze tra operatori economici e pubblici poteri determina una progressiva responsabilizzazione dei produttori e si basa, inde-

³⁵⁷ A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, 2006, p. 1-18.

fettibilmente, sulla buona fede che deve caratterizzare la collaborazione propria del loro agire³⁵⁸.

La tendenza alla cooperazione tra imprese e pubbliche amministrazioni emerge sia in relazione alle ipotesi di “autovalutazione” preliminare del rischio, sia in riferimento al ruolo dei soggetti economici nella gestione dei pericoli, manifestatesi successivamente all’avvio dell’attività economica o all’immissione in commercio del prodotto.

In merito al primo profilo, si può osservare come esso sia svolto attraverso tutta quella serie di misure precauzionali che l’impresa è tenuta ad adottare, nel momento in cui decide di intraprendere l’attività di produzione di determinati beni, come i farmaci, o anche quando si appresta ad immettere in commercio gli stessi o a distribuirli all’ingrosso. Aspetto specifico di questa fase “preliminare” è quello dei controlli che l’impresa è obbligata a compiere per valutare la sicurezza dei prodotti creati o commercializzati. Sempre a quest’ambito, si riferiscono le informazioni che i soggetti responsabili delle suddette attività sono tenuti a trasmettere alle competenti autorità amministrative.

Si può osservare che, sotto questo profilo, i modelli di “co-gestione” del rischio trovano fondamento nella lettura congiunta degli artt. 2, 32 e 41, comma 2 della Cost., da cui emerge come il rischio per la sicurezza umana obblighi l’impresa ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare la trasformazione del pericolo in danno, così anticipando e stimolando il doveroso intervento delle pubbliche amministrazioni.

Il secondo aspetto origina dal mancato rispetto degli obblighi di azione preventiva e precauzionale sopradetti, che espone l’operatore economico a sanzioni penali e/o amministrative. A tal proposito, la dottrina penalistica, in particolare³⁵⁹, ha evidenziato come la previsione di modelli di illecito prevalentemente di natura contravvenzionale, che impongono condizioni di liceità, tramite l’imposizione di obblighi animati da specifici finalismi preventivi, tenda a orientare l’oggetto della tutela giuridico-penale verso il corretto esercizio della funzione di co-gestione del rischio.

³⁵⁸ Si osservi che la collaborazione tra pubblici poteri e privati trova, oggi, fondamento costituzionale nei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione, sanciti dagli artt. 118 e 120 Cost.

³⁵⁹ In tale ambito la dottrina si è espressa, soprattutto, in riferimento alla materia ambientale, ma con argomenti la cui portata ha valore generale ed è utilizzabile, anche, in relazione alla materia in esame.

Più in generale, si può osservare che le misure descritte hanno contribuito a delineare la costruzione di un vero e proprio “sistema giuridico” a tutela degli interessi coinvolti nell’attività produttiva e di commercializzazione dei farmaci e, quindi, in ultima analisi, a protezione della salute dei consumatori. Trattasi di un sistema con proprie esigenze organizzative, modelli procedurali, meccanismi di interazione tra pubblico e privato, controlli e sanzioni³⁶⁰. Alla crescita di tale procedimento di tutela contribuisce anche la giurisprudenza, non solo nazionale ma pure comunitaria, che concorre a rendere effettivo il c.d. diritto del rischio, attraverso l’interpretazione e l’applicazione, caso per caso, dei principi generali applicabili in tema di tutela del consumatore di farmaci, in primo luogo, il principio di precauzione che trova, in tale ambito, uno dei maggiori spazi di espressione e sviluppo³⁶¹.

³⁶⁰ A. BARONE, *op. cit.*, p. 209-249.

³⁶¹ In merito al principio di precauzione, vedi *retro*, cap. 1, paragr. 5.

CAPITOLO 6

Codice Penale - D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219: ricostruzione del sistema, profili comparatistici e prospettive di riforma

1. Ricostruzione del sistema

Esaminate le fattispecie penali, delineate dal legislatore a tutela della salute del consumatore di medicinali, è opportuno effettuare qualche considerazione in merito alla coerenza interna del sistema così costruito, evidenziando le peculiarità del prodotto farmaco, caratterizzato dalla primaria utilità della funzione svolta, la cura e la prevenzione delle malattie e, allo stesso tempo, dall'esigenza di cautela nel suo utilizzo, legata ai possibili rischi per il benessere delle persone che ne fanno uso.

Dal confronto diretto tra gli artt. 440, comma 3, 442, 443, 445, 452 c.p. e le fattispecie contenute nell'art. 147, commi 1, 2, 3, 4 e 6 del *Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano* emerge, con chiarezza, come le seconde svolgano, principalmente, un ruolo di anticipazione della tutela apprestata dai primi, rispetto alle condotte poste in essere, in modo specifico, dai produttori di medicinali, dai commercianti all'ingrosso degli stessi e dai farmacisti o, anche, da autori qualsiasi, in quanto alcune delle contravvenzioni, contenute nel sopraddetto art. 147, integrano reati comuni.

Nel descritto sistema, la "sicurezza" è concepita come un "bene giuridico universale", che funge da collettore di numerosi interessi eterogenei tra loro, accomunati dal fatto di essere posti in pericolo da condotte suscettibili di produrre effetti dannosi diffusivi e incontrollabili. Ne consegue la "doppia" valenza offensiva degli illeciti, i quali si raccordano, direttamente, al predetto valore generale della sicurezza colletti-

va e, indirettamente, a beni giuridici individuali posti a rischio, in ultima analisi, dalle condotte che li integrano.

Legati ai reati contro la persona da un rapporto di funzionalità strumentale, i delitti e le contravvenzioni analizzati sono espressione della scelta di politica criminale, effettuata dal nostro legislatore, al fine di prevenire i danni all'incolumità collettiva intesa, ai fini dell'analisi in corso, sotto il profilo della salute pubblica.

In tale prospettiva, si afferma che, in relazione alla questione del rapporto tra beni individuali e beni sovra individuali, si può affermare che i secondi *“non possono essere considerati trascendenti e distaccati dai beni dell'individuo, come invece potrebbe ritenersi in una prospettiva totalitaria e statalista. Essi consistono invece o in somme di beni individuali, o in strumenti per il soddisfacimento di beni individuali, o in mezzi di contemperamento delle esigenze dei singoli e di composizione dei loro conflitti. L'offesa di tali beni sovra individuali è perciò rilevante soltanto se comporta insieme (o può avere per conseguenza mediata) l'offesa di beni giuridici individuali, i quali ultimi sono quelli propriamente definibili finali”*³⁶².

Anche le contravvenzioni c.d. a tutela di funzioni, al di là della loro riconducibilità teorica allo schema del pericolo astratto o presunto o alla categoria dei c.d. reati di scopo, si inquadrano in tale logica. Non convince, invece, la tesi che vede queste fattispecie come poste a presidio di un bene autonomo, consistente nell'esigenza di un ordine nello svolgimento di determinate attività amministrative in sé considerate. La fondatezza di tale affermazione si evince dalla costruzione normativa rappresentata dal D.Lgs. 219/2006 e dalle disposizioni cautelari contenute nei vari titoli che lo compongono; essa è evidentemente funzionale alla realizzazione di un sistema di tutela anticipata dalla salute dei consumatori³⁶³. Senza considerare che la tesi del bene autonomo individua un interesse evanescente, privo di un reale substrato materiale pregresso e di un valore sostanziale effettivo.

Sia il Codice Penale che il Codice Comunitario proteggono, in corrispondenza di differenti livelli di anticipazione di tutela, un interesse che rappresenta la proiezione collettiva di beni di natura personale: si difendono, infatti, pluralità indistinte di consociati, dal pericolo, rilevante e diffuso, di danni alla vita, all'integrità fisica e alla

³⁶² F. ANGIONI, *Contenuto e funzioni*, cit., p. 150, nota n. 117.

³⁶³ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 448.

salute. Solo valorizzando l'ampiezza e la portata dell'offesa, come tale in grado di propagarsi e ripercuotersi su una pluralità indeterminata di posizioni individuali, è possibile cogliere la natura dell'interesse sotteso alla nozione di incolumità e di salute collettiva.

2. Profili comparatistici

Prendendo spunto dalle riflessioni enucleate nel paragrafo precedente, è opportuno effettuare un confronto con la normativa europea attualmente esistente nel settore, al fine di svolgere alcune considerazioni circa le possibilità di riforma riguardanti la normativa a tutela del consumatore di farmaci, quale si rinviene nel Codice Penale agli artt. 440, comma 3, 442, 443, 445 e 452.

I rischi sovraindividuali, insiti nello svolgimento di attività produttive pericolose, sono storicamente fronteggiati dai legislatori europei, fondamentalmente, secondo due distinte direttrici politico-criminali: il modello tedesco, da un lato, e il metodo di incriminazione adottato dal legislatore francese, dall'altro. Il primo paradigma è seguito, oltre che dalla codificazione tedesca, da quella italiana, spagnola e portoghese; il secondo caratterizza, accanto all'esperienza francese, quella anglo-americana.

a) In merito al sistema tedesco, si può osservare che, in esso, l'attenzione si è progressivamente spostata dall'incriminazione di comportamenti rischiosi per la collettività, a quella di condotte caratterizzate da pericolosità comune riferita a beni giuridici dei singoli individui, c.d. pericolo comune di danno individuale, con ciò creando notevoli difficoltà di delimitazione rispetto alla classe di reati contro l'incolumità individuale. Il legislatore tedesco si è allineato, in tale operazione, ad una concezione individualistica e qualitativa di pericolo comune, in base alla quale quest'ultimo comprende i casi in cui il soggetto attivo mette in pericolo una persona, non come singolo e determinato individuo ma come rappresentante della comunità, cosicché le figure delittuose previste finiscono con l'assumere la veste di reati contro "il prossimo", ossia un singolo indeterminato. Non mancano, peraltro, ipotesi riferentisi ad un modello quantitativo, nelle quali si punisce il cagionamento di gravi pregiudizi alla salute di un numero elevato di persone.

I profili della legislazione tedesca meritevoli di essere valorizzati, nella prospettiva di riforma del codice italiano, sono, da un lato, l'impiego di fattispecie premiali, correlate a condotte di recesso o di rimozione del pericolo e, dall'altro, l'utilizzo di soluzioni atte a far fronte alle recenti ed allarmanti fenomenologie collegate al progresso tecnologico.

Al modello descritto è riconducibile anche il codice penale spagnolo, caso emblematico in cui lo schema proposto crea alcuni problemi applicativi. La disciplina dei "delitti contro la sicurezza collettiva" rispecchia la presa d'atto, da parte del legislatore di questo Paese, circa l'esistenza di forme evolute di aggressione ai beni fondamentali della persona. Conseguenza di ciò è che il catalogo delle incriminazioni si estende a comprendere tutte le manifestazioni offensive di rilievo collettivo, sia di tipo qualitativo che quantitativo, fino a divenire "contenitore" di molteplici e multiformi reati di pericolo, concreto e astratto. Tratto comune è il rischio creato per la vita o la salute di una generalità indeterminata di persone; senonché la giustapposizione di interessi, non sempre riconducibili ad una reale dimensione unitaria, provoca un *deficit* strutturale, caratterizzato dalla non delimitabilità degli interessi sottesi alla disciplina.

b) Trattati diversi rispetto al modello appena descritto, presenta lo schema di matrice francese, che si caratterizza per il mantenimento, nell'ambito dei reati contro il patrimonio, del complesso di fattispecie di danneggiamento qualificato dall'insorgenza di un danno o di un pericolo per le persone. Ancor oggi, tale legislazione è ancorata all'idea che le condotte debbano valutarsi solo per le lesioni specificamente arrecate alle singole vittime, rifiuta il concetto di pericolo comune e inquadra il rischio per le persone nella disciplina dedicata ai danneggiamenti di cose altrui, distinta a seconda che essi provochino o meno riflessi sugli individui. Si osservi, però, che le istanze di tutela, che accomunano i diversi sistemi giuridici europei, hanno indotto da ultimo il legislatore francese ad introdurre alcune fattispecie a spiccata funzione preventiva rispetto alle offese alla vita e all'incolumità fisica, ove il soggetto attivo violi consapevolmente regole cautelari.

Stessa impostazione ha il diritto penale anglo-americano che distingue tra danneggiamenti pericolosi e danneggiamenti semplici, a seconda che dalla condotta tipica origini o meno un pericolo per la vita o l'integrità fisica di una persona.

In linea generale, si può osservare che, nel panorama delle codificazioni europee, un dato tendenzialmente comune, alle discipline che tutelano il bene della sicurezza collettiva, è quello di prescindere dal fatto che la fonte di pericolo entri effettivamente in contatto con singoli individui: l'irrelevanza della presenza o meno di oggetti di tutela, nel raggio di azione della condotta, è il riflesso dell'indicazione generica del bene protetto.

Un aspetto differenziale, dal punto di vista teleologico, che le codificazioni degli altri Paesi europei presentano rispetto all'assetto italiano è dato dalla circostanza che in molte di esse, compresa quella tedesca, il legislatore ha mantenuto la tutela dell'altrui patrimonio nell'orbita repressiva del pericolo comune. Si può osservare, a tal proposito, che un'opzione in questo senso può essere meritevole di accoglimento, anche nel nostro sistema penale, purché accompagnata da un'adeguata differenziazione sul piano del trattamento sanzionatorio.

Approssimativamente riconducibili alle nostre figure delittuose di "*comune pericolo mediante frode*" sono le numerose fattispecie di rischio, per lo più non concreto, previste dalla maggior parte delle legislazioni europee per contrastare e prevenire le aggressioni alla salute collettiva. È proprio in tale settore, che si avverte, in modo evidente, l'influenza del diritto comunitario su quello nazionale³⁶⁴.

Ciò si percepisce, in particolare, con riferimento alle contravvenzioni contenute nella normativa complementare, rappresentata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, *Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*. Da tale *corpus* emerge, con evidenza, la politica comunitaria volta a controllare i rischi scaturenti da c.d. "ignoto tecnologico", attraverso la creazione di un nuovo rapporto tra regolazione e funzione amministrativa, ove la prima demanda alla seconda il compito di emanare provvedimenti autorizzativi di attività, ritenute rischiose in relazione agli interessi primari indicati nel paragrafo precedente, sulla base della valutazione delle peculiarità proprie delle singole realtà produttive e dei pericoli in esse insiti e, soprattutto, in connessione all'evoluzione delle tecnologie disponibili, per far fronte agli stessi.

In questo contesto, il diritto europeo dimostra una propensione volta a sostenere la centralità della funzione amministrativa, in tutte le sue potenzialità. Si sottolinea, però, che anche quando l'esecuzione degli obblighi imposti dal diritto comunitario

³⁶⁴ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 439-456.

e, oggi, direttamente da quello nazionale, per il tramite del D.Lgs. 219/2006, avviene per mezzo delle amministrazioni nazionali, come l'AIFA, queste sono fortemente condizionate dal sistema europeo ed appaiono, in parte, "organi comuni" dell'ordinamento sovra-nazionale che, nel caso specifico, fa capo all'EMA, Agenzia europea dei medicinali.

Il modello delle agenzie contribuisce, comunque, all'evoluzione del processo di integrazione amministrativa europea, evidenziando al contempo la diffusione di organismi ad alta specializzazione tecnica. A quest'ultimi è, quindi, affidato il *risk assessment*, ossia la valutazione scientifica del rischio correlato allo svolgimento di attività, quali la produzione e la commercializzazione di farmaci, mentre il *risk management*, ossia la gestione del rischio e tutte le decisioni ad esso attinenti, anche quelle riconducibili alla politica del principio di precauzione, altro punto fermo della strategia comunitaria in materia, sono demandate ai vertici politici.

In riferimento alle fattispecie contravvenzionali del Codice Comunitario e alla disciplina cautelare dallo stesso proposta, è interessante l'effettuazione di un confronto con il sistema di *common law*, proprio degli Stati Uniti. L'attività di regolazione dei pericoli da c.d. ignoto tecnologico si caratterizza, in tale contesto, per l'affiancarsi al ruolo svolto dallo Stato, che si limita a scegliere e bilanciare gli interessi da tutelare, dell'opera intrapresa da organismi amministrativi indipendenti, che perseguono lo scopo di garantire le c.d. regole del gioco, ponendosi in una posizione di neutralità e dando vita, così, ad un sistema di *risk regulation*. Quest'ultimo si caratterizza per il ruolo svolto da queste agenzie, che effettuano sia il *risk assessment* che il *risk management*: è evidente che l'indipendenza, che è propria di quest'ultime, implica anche maggiori poteri rispetto agli organismi tecnici che contraddistinguono il nostro sistema giuridico.

Volendo effettuare un confronto diretto tra il sistema di *civil law* italiano e quello appena descritto, si può affermare che esistono alcune convergenze, evidenziate dalla progressiva responsabilizzazione, nel nostro sistema giuridico, dei soggetti privati nella gestione dei pericoli da incertezza scientifica, fenomeno prodotto anche per mezzo del D.Lgs. 219/2006. La valorizzazione del ruolo dei privati e, in particolare, delle imprese produttrici e dei singoli imprenditori commerciali, messo in luce dal modello della co-gestione, descritto nel capitolo precedente è, senza dubbio,

prova di tale nuova tendenza. Tuttavia ciò non può essere letto come l'*incipit* di un percorso che ha, quale obiettivo, l'integrale sostituzione del ruolo dei pubblici poteri, in quanto la funzione da essi svolta è ancora predominante nella regolazione, nella gestione e nel controllo dei rischi derivanti da c.d. ignoto tecnologico³⁶⁵.

3. Prospettive di riforma

La sintetica esposizione della disciplina degli illeciti di pericolo comune prevista nei principali ordinamenti europei evidenzia, di riflesso, alcuni aspetti anacronistici che caratterizzano la normativa italiana esistente a tutela dell'incolumità pubblica: ciò è alla base dell'esigenza di riforma del Titolo VI del Codice Penale.

Tra i principali progetti di modifica, merita di essere ricordato quello proposto dalla c.d. Commissione Pagliaro nel 1992, ispirato alla centralità e al primato del principio personalistico, secondo il quale la persona e i valori, ad essa connessi, rappresentano il fine cui l'organizzazione giuridica deve tendere, in armonia con l'art. 2 della Costituzione. In tale prospettiva, antitetica rispetto alla gerarchia di beni sottesa al Codice del 1930, l'oggettività giuridica, rappresentata dall'"incolumità pubblica", viene depurata dai connotati statalistici e autoritari e inquadrata tra i beni che assumono rilievo, avuto riguardo alla comunità nel suo complesso.

Alla base di tutte le proposte di riforma del Titolo VI del Codice Penale, vi è la consapevolezza della difficoltà di coniugare le fattispecie, poste a tutela contro il pericolo originato dalle attività produttive, con il sistema penale tradizionale, ancorato a categorie sistematiche (quali la tipicità e, in particolare, la causalità, da un lato, e la colpevolezza, dall'altro) costruite ed elaborate, dal legislatore, in riferimento ad un diritto penale dell'evento, basato su forme di offesa a beni appartenenti a soggetti determinati. Il paradigma pre-industriale, cui si ispira il suddetto modello classico di illecito penale, appare messo in crisi dalle nuove esigenze di prevenzione, che scaturiscono dalla produzione di massa e dalla commercializzazione dei prodotti, legate allo sviluppo tecnologico e distributivo.

³⁶⁵ A. BARONE, *op. cit.*, p. 26-49.

De jure condendo, al di là del suggestivo richiamo a beni primari quali la vita e la salute, come chiave di volta per la costruzione della categoria dei reati contro l'incolumità collettiva, proposta dal sopra menzionato Progetto Pagliaro, la rifondazione di tale classe di delitti presuppone, anzitutto, una rigorosa opera di delimitazione e distinzione funzionale di tipo orizzontale e verticale.

Per quanto riguarda la demarcazione orizzontale, si pone la necessità di una selezione "trasversale" delle fenomenologie di aggressione realmente in grado di cagionare, per proporzioni, dimensioni o rilevanza numerica delle vittime potenziali, un pericolo comune o collettivo.

In merito alla selezione verticale, si tratta di individuare il legittimo grado di anticipazione della tutela. Entrano in gioco i criteri di proporzione e di sussidiarietà. Il primo si esprime in rapporto al rango del bene, desunto dal quadro costituzionale, e alla gravità dell'offesa; quest'ultima dipende dal modo con cui la tutela è realizzata, ossia dalla scelta tra costruzione in termini di danno o di pericolo (quest'ultimo differenziandosi, poi, nelle sue varie forme) e, a parità di modo di protezione dello stesso bene, la gravità si lega all'intensità quantitativa dell'offesa (maggiore o minore danno o pericolo). Il canone della sussidiarietà si lega, invece, al piano dell'efficienza della pena, implicando un confronto tra sanzione penale e amministrativa, condotto secondo la rispettiva capacità a garantire l'osservanza del relativo precetto e propende per la prevalenza della sanzione amministrativa, relegando quella penale al ruolo di *extrema ratio*³⁶⁶.

Considerazioni simili valgono, anche, in riferimento alle fattispecie contravvenzionali contenute nel D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, *Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano*. Le frizioni esistenti tra i reati contenuti nell'art. 147 del suddetto *corpus* normativo, come prototipo di reato incentrato sulla violazione o sull'assenza dell'autorizzazione discrezionale da parte di un'autorità amministrativa, con i principi costituzionali di riserva di legge, di colpevolezza e della funzione della pena, evidenziati nel presente studio, spingono a riflettere circa la possibilità di degradare tali fattispecie nell'ambito degli illeciti amministrativi. Ciò anche in considerazione della circostanza che, spesso, tali fatti non conducono ad una condanna definitiva, a causa degli esigui margini edittali che facilitano l'operare della

³⁶⁶ A. GARGANI, *op. cit.*, p. 461-481.

prescrizione e in conseguenza all'intervento di varie cause ostative all'effettiva irrogazione di una sanzione penale. Alla luce di ciò, l'opzione a livello legislativo, volta all'irrogazione di una misura di carattere amministrativo, potrebbe risultare maggiormente rispettosa dei principi costituzionali e consentire l'effettiva inflizione della sanzione.

D'altro canto, però, non può trascurarsi di considerare come la scelta di perseguire tali condotte, tramite la comminazione di una pena, risponda ad esigenze di tutela dei beni coinvolti, nell'ottica di collaborare alla costruzione di un sistema giuridico che, insieme alle norme del Codice Penale, protegga, nella massima misura consentita, tali interessi. Occorre ricordare, inoltre, che il legislatore italiano ha optato per questa soluzione anche al fine di adempiere agli obblighi comunitari, esistenti in materia di garanzia della salute umana, gravanti in capo allo Stato in considerazione dell'adesione, da parte dello stesso, all'Unione Europea.

Bibliografia

- AA.VV., *Giurisprudenza sistematica di diritto penale*, diretta da F. BRICOLA e V. ZAGREBELSKY, *Codice Penale - Parte Speciale*, Torino, 1996
- ANGIONI F., *Contenuto e funzioni del concetto di bene giuridico*, Milano, 1983
- ANGIONI F., *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale, La struttura oggettiva*, Milano, 1994
- ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale - Parte speciale*, Milano, 2003
- BARNI - SEGRE, *La sperimentazione dei farmaci sull'uomo*, in *Politica del diritto*, 1970
- BARONE A., *Il diritto del rischio*, Milano, 2006
- BATTAGLINI - BRUNO, *Incolunità pubblica (delitti contro)* in *Noviss. Dig. It.*, 1966
- BENCI L., *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci - Responsabilità giuridica e deontologica*, Milano, 2007
- BERNARDI A., *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Rivista trimestrale di diritto penale dell'economia*, 2003
- BIN R., PITRUZZELLA G., *Diritto costituzionale*, Torino, 2005
- BOCCHINI F., *Diritto dei consumatori e nuove tecnologie*, Torino, 2003
- CARBONE V., MANTOVANI F., *Codice penale e delle leggi penali speciali annotato con la giurisprudenza*, Roma, 2009
- CARINGELLA F., *Corso di diritto amministrativo*, Milano, 2005
- CARMONA, *Sperimentazione clinica e tutela giuridica della persona*, in *Archivio penale*, 1975
- CARRARA F., *Opuscoli di diritto criminale*, Prato, 1874

CASTRONUOVO D., DONINI M., FOFFANI L., FRONZA E., PIGHI G., PONGI-LUPPI C., SACCHINI G., VALENTINI V., *La riforma dei reati contro la salute pubblica - Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007

CERULLI IRELLI V., *Principi del diritto amministrativo*, Torino, 2005

Codice penale annotato con la giurisprudenza, a cura di G. LATTANZI, Milano, 2005

CORBETTA, *Delitti contro l'incolumità pubblica* in *Trattato di diritto penale - Parte Speciale* diretto da G. MARINUCCI e E. DOLCINI, Volume II, S., Padova, 2003

CORRERA C., *La difesa del consumatore dalle frodi in commercio*, 2002

DELPINO L., *Diritto penale - Parte speciale*, Napoli, 2002

DOLCINI-MARINUCCI, *Codice penale commentato*, Milano, 2002

DONINI M., *Il delitto contravvenzionale - "Culpa iuris" e oggetto del dolo nei reati a condotta neutra*, Milano, 1993

FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale - Parte speciale*, Bologna, 2006

FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto penale - Parte generale*, Bologna, 2010

FIANDACA, *Note sui reati di pericolo*, in *Il Tommaso Natale*, 1977

FORTUNA E., *Somministrazione di medicinali*, in *Enc. dir.*, Milano, 1990

FRATINI, *Contravvenzioni e colpa*, in *Scuola pos.*, 1924

GARGANI A., *Il danno qualificato dal pericolo, Profili sistematici e politico - criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica*, Torino, 2005

GAROFOLI R., *Manuale di diritto penale - Parte speciale*, Roma, 2009

GRASSO, *L'anticipazione della tutela penale: i reati di pericolo e i reati di attentato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.* 1986

HORN E., *Erlaubtes Risiko und Risikoerlaubnis. Zur Funktion des Prüfstellensystems nach 155, AE*, in *Festschrift für Welzel*, Berlino - New York, 1974

JANNITTI PIROMALLO A., *Adulterazione, contraffazione e commercio di cose in danno alla pubblica salute*, in *Enc. Dir.*, Milano, 1958

JORIO E., *Diritto sanitario*, Milano, 2006

LATTANZI G., LUPO E., *Codice Penale - Rassegna di giurisprudenza e di dottrina*, Milano, 2005

MACCIONI S., NISSOLINO L., *La tutela civile e penale del consumatore*, Milano, 2008

MANES V., *Il principio di offensività nel diritto penale - Canone di politica criminale, criterio ermeneutico, parametro di ragionevolezza*, Torino, 2005

MANTOVANI F., *Diritto penale, Parte generale*, Padova, 2009

MANTOVANI M., *L'esercizio di un'attività non autorizzata - Profili penali*, Torino, 2003

MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, Torino, 1983

MARANI S., *I delitti contro l'ordine e l'incolumità pubblica*, Milano, 2008

MARINUCCI G. e DOLCINI E., *Corso di diritto penale. I - Le norme penali: fonti e limiti di applicabilità. Il reato: nozioni, struttura e sistematica*, Milano, 2001

MARINUCCI G., DOLCINI E., *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Milano, 2009

MINGHETTI P., CILURZO F., BASSO F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità Pubblica e Privata - Rivista di diritto, economia e management in sanità*, 2007

MOCCIA, *Dalla tutela di beni alla tutela di funzioni: tra illusioni postmoderne e riflessi illiberali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995

MUCCIARELLI, *Medicinali guasti o pericoli (commercio o somministrazione)*, in *D. Pen.*, 1993

NULLI, *Dell'elemento soggettivo nelle contravvenzioni*, in *Mon. Trib.*

PADOVANI T., *Diritto penale*, Milano, 1999

PADOVANI T., *Il destino sistematico e politico-criminale delle contravvenzioni e le riforme del diritto penale del lavoro in Italia in AA.VV. Modelli ed esperienze di riforma del diritto penale complementare*, Milano, 2003

PADOVANI V., *Diritto penale della prevenzione e mercato finanziario*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995

PALIERO C. E., *Diritto penale e consenso sociale* in AA.VV. *Verso un nuovo codice penale. Itinerari - Problemi - Prospettive*, Milano, 1993

PARODI GIUSINO M., *I reati di pericolo tra dogmatica e politica criminale*, Milano, 1990

PETRINI D., *Reati di pericolo e tutela della salute dei consumatori*, Milano, 1990

PICA G., voce *Illeciti alimentari*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, vol. VI, 2002

PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politici - criminali*, Milano, 2004

PULITANÒ D., *Diritto penale*, Torino, 2009

ROCCO A., *L'oggetto del reato*, Torino, 1913

RODRIGUEZ - INTRONA, "Pericolo per la salute pubblica": sulla necessità di una maggiore latitudine applicativa dell'art. 444 c.p. in *Rass. alim.* 1976

RONCHI U. - BOLINO - BONACCORSO, *La responsabilità professionale nella sperimentazione farmaceutica*, in *Riv. it. med. leg.* 2000

SABATINI F., COLETTI V., *Dizionario essenziale della lingua italiana*, Milano, 2005

SABATINI G., *Le contravvenzioni nel codice penale vigente*, Milano, 1961

SGUBBI F., *Il reato come rischio sociale, Ricerche sulle scelte di allocazione dell'illegalità penale*, Bologna, 1990

STOPPATO, *Dell'elemento soggettivo nelle contravvenzioni, Temi Veneta*, in *Foro It.*, 1938

VANNINI, *Dolo e colpa nelle contravvenzioni, Studi in onore di S. Longhi*, in *Riv. Pen.* 1935

ZERBOGLIO A., *Teoria e pratica delle contravvenzioni*, Milano, 1889