

SP

SISTEMA
PENALE

NUMERO SPECIALE 2024

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INDICE DEI CONTRIBUTI

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

PRESENTAZIONE *

Il Convegno internazionale di studi intitolato “La Convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, organizzato dalla Segreteria MEDICRIME del Consiglio d’Europa e dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Brescia, si è tenuto a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023, presso l’Aula Magna di Palazzo Calini ai Fiumi.

Il simposio si è posto l’obiettivo di incoraggiare l’adozione da parte dell’Italia di migliori strategie di contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari attraverso la ratifica e l’esecuzione della Convenzione MEDICRIME del Consiglio d’Europa¹ (aperta alla firma il 28 ottobre 2011, sottoscritta ma ad oggi non ratificata dall’Italia), in base ad un’adeguata discussione scientifica. In particolare, si è inteso favorire la conoscenza della Convenzione sia nel contesto accademico che tra le autorità nazionali del settore, al fine di discutere i vantaggi ma anche le possibili criticità rilevabili e le sfide poste dalla sua futura auspicata adozione. L’incontro ha voluto quindi rappresentare un’occasione di confronto sullo stato del processo di ratifica, con particolare attenzione a tutti i profili, giuridici o meno, attinenti al possibile impatto di questo importantissimo strumento sulla disciplina del nostro ordinamento e sull’insieme delle sinergie e delle strategie di contrasto al crimine farmaceutico.

Il programma dei lavori si è articolato in quattro sessioni.

Dopo i saluti istituzionali portati dalla prof.ssa Adriana Apostoli, Prorettrice Vicaria dell’Università di Brescia e Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza, e la presentazione dell’iniziativa a cura del prof. Andrea Perin (Università di Brescia), il primo panel (*La Convenzione MEDICRIME e la tutela penale della salute pubblica in Italia*), coordinato dal prof. Luca Masera (Università di Brescia), ha riguardato i profili sostanziali inerenti agli impegni convenzionali di criminalizzazione. Questa fase dei lavori ha avuto l’obiettivo di valutare criticamente se – ed eventualmente fino a che punto – la Convenzione MEDICRIME sia in grado di indicare modifiche all’impianto dei reati contro l’incolumità o ad altre fattispecie legate alla produzione/distribuzione di medicinali ed altri prodotti sanitari contraffatti. Si è trattato di riflettere sull’opportunità di interventi innovativi, facendo tesoro di precedenti progetti di riforma in materia di reati contro la salute pubblica e con attenzione alle possibili ricadute sistematiche complessive. I contributi del dott. Oscar Alarcón-Jiménez (Segreteria MEDICRIME,

*A cura dei componenti del comitato scientifico del Convegno. L’incontro, organizzato nell’ambito del progetto CRIMFAMED (*Countering falsified medical products - Global programme*, parte di un contributo volontario della Francia), con il sostegno del Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e con il supporto di L.I.G.H.T. s.c.a.r.l., è stato realizzato grazie al coordinamento della segreteria composta da Patrizia Brambilla, Edoardo Cipani, Jasna Rodes ed Emma Rolfi.

¹ *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health / Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Disponibile in: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=211#print>.

Consiglio d'Europa) e dei proff. Alberto Gargani (Università di Pisa), Donato Castronuovo (Università di Ferrara) e Alessandro Melchionda (Università di Trento) danno conto di questa prima fase dei lavori, nella quale è emersa – fra le altre questioni – anche l'esigenza di precisare il concetto di “contraffazione” (falsificazione) sul terreno del principio di offensività.

Il Convegno ha inteso inoltre valutare futuri interventi applicativi e innovativi nell'ottica della cooperazione internazionale in materia penale, per cui la seconda sessione (*Gli attori coinvolti. Cooperazione nazionale e internazionale*), moderata dal prof. Hervé Belluta (Università di Brescia), ha trattato anche i profili investigativi e quelli relativi alla cooperazione giudiziaria, portando i partecipanti a ragionare su vantaggi, opportunità e possibili criticità – sul piano processuale e del *law enforcement* – delle attività di prevenzione e repressione della criminalità legata alla produzione e alla distribuzione di prodotti sanitari contraffatti e dannosi per la salute pubblica. Le relazioni del dott. Lorenzo Salazar (Procura Generale presso la Corte di Appello di Napoli) e del dott. Domenico Di Giorgio (AIFA, Area Ispezioni e Certificazioni), qui pubblicate, hanno accompagnato quelle della dott.ssa Giuliana Giuliano (Procura di Napoli) e della Ten. Col. Maruska Strappatelli (Nucleo Carabinieri AIFA).

La terza sessione (*Tutela delle vittime, diritti dei pazienti e sicurezza del prodotto sanitario alla luce della convenzione MEDICRIME*), nel dare inizio alla seconda giornata dei lavori sotto la guida della Avv. Ilaria Campagna (Foro di Verona e Università di Trento), ha messo al centro la persona: quale paziente, titolare del diritto all'accesso consapevole ad un farmaco “sicuro”, e quale potenziale vittima – possibilmente vulnerabile e discriminata – del traffico e della somministrazione di prodotti sanitari contraffatti (falsificati), dannosi o inefficaci. Si sono esaminati ulteriori profili inerenti agli strumenti di tutela e alle misure di protezione da approntare sia *ex ante*, rispetto al momento di offensività, sia *ex post*. I risultati di questa fase della discussione, che ha considerato anche le potenzialità preventive della cooperazione fra settore pubblico e settore privato, con particolare riguardo alle misure tecnologiche a disposizione nel campo del contrasto al crimine farmaceutico, si ritrovano negli articoli delle prof.sse Chiara Perini (Università dell'Insubria), Simona Cacace (Università di Brescia) e Arianna Carminati (Università di Brescia), che hanno accompagnato le ulteriori relazioni del prof. Giorgio Pedrazzi (Università di Brescia) e dei dott. Cesare Furlanello e Adriano Fusco (LIGHT s.c.a.r.l).

Infine, la quarta e ultima sessione dei lavori (*Verso la ratifica della Convenzione MEDICRIME?*), coordinata dal dott. Oscar Alarcón-Jiménez, ha riguardato l'esperienza e il punto di vista di altri Paesi, nonché i meccanismi istituzionali promossi dal Consiglio d'Europa per monitorare l'implementazione della Convenzione. Rimettendo quindi al centro del discorso l'importanza della cooperazione internazionale, sono stati illustrati il ruolo del “Comitato delle Parti” e gli strumenti volti allo scambio di informazioni fra le agenzie di indagine e di *law enforcement*, quali ulteriori elementi portati a sostegno dell'opportuna ratifica da parte dell'Italia. Ne danno ampiamente conto le relazioni, qui pubblicate, dei proff. Carlos María Romeo Casabona (Universidad del País Vasco / EHU) e Asier Urruela Mora (Universidad de Zaragoza), a cui seguono le conclusioni del prof. Andrea Perin.

All'esito dei lavori è stata adottata, dandone lettura, previa approvazione, la *Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini*, riprodotta in chiusura del presente fascicolo.

Il comitato scientifico desidera ringraziare tutti i relatori e i moderatori per il loro prezioso contributo alle due giornate di studio; la Segreteria MEDICRIME del Consiglio d'Europa e il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia per il sostegno istituzionale ed economico dato all'iniziativa; e la prestigiosa rivista *Sistema penale*, la sua Direzione e la sua Redazione, per aver dedicato un numero speciale alla raccolta degli Atti.

I curatori

Brescia, Napoli, Strasburgo
Giugno 2024

LA CONVENZIONE MEDICRIME E I DELITTI CONTRO LA SALUTE PUBBLICA. UNA VALUTAZIONE DI IMPATTO*

di Donato Castronuovo

Il contributo intende verificare il potenziale innovativo che la Convenzione Medicrime sulla contraffazione di prodotti sanitari (sottoscritta nel 2011) potrebbe esplicare sul sistema di tutela interno della salute pubblica qualora fosse finalmente ratificata dal nostro Paese. Lo studio implica perciò un confronto tra i principali impegni di criminalizzazione posti dallo strumento convenzionale e le fattispecie di delitti a tutela della salute pubblica – già presenti nel codice penale – riguardanti in maniera specifica la contraffazione o adulterazione di medicinali o altri prodotti sanitari e la loro commercializzazione. Tale raffronto consentirà altresì di mettere in luce i possibili effetti positivi sulle strategie di tutela conseguibili mediante un adeguamento del diritto penale interno alla Convenzione: effetti apprezzabili in termini di estensione della responsabilità per le menzionate fattispecie anche in direzione degli enti collettivi, nonché di migliore messa a punto e di completamento della tutela ad oggi offerta dai delitti contro la salute pubblica con riguardo ai prodotti sanitari.

SOMMARIO: 1. Alcune premesse. – 1.1. Di cosa non mi occuperò. – 1.1.1. La tutela penale contro i danni da prodotto sanitario: omicidio e lesioni. – 1.1.2. La tutela penale della sicurezza dei prodotti sanitari: i codici “dei medicinali” e “dei medicinali veterinari” (con breve excursus sugli scopi della Convenzione e sulla struttura offensiva delle sue fattispecie incriminatrici). – 1.1.3. Le fattispecie convenzionali diverse da quelle riguardanti la contraffazione o l’adulterazione. – 1.1.4. Profili diversi dalla tutela della salute pubblica: proprietà intellettuale; criminalità organizzata e transnazionale. – 1.2. Di cosa, invece, mi occuperò: produzione o commercializzazione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati, nella prospettiva dei (vigenti) delitti contro la salute pubblica. – 2. Produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5 Convenzione Medicrime). – 2.1. Il delitto di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.). – 2.2. Il delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose diverse dai medicinali (art. 441 c.p.). – 2.3. L’elemento soggettivo per le ipotesi di contraffazione o adulterazione. – 2.4. Conseguenze sanzionatorie e ablativo per le ipotesi di adulterazione o contraffazione. – 3. Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti: l’art. 6 della Convenzione Medicrime e gli artt. 442, 443 e 445 c.p. – 4. Cenni alle disposizioni penali di carattere generale della Convenzione: concorso, tentativo, circostanze e responsabilità degli enti. – 5. Conclusioni.

1. Alcune premesse.

Il contributo intende verificare il potenziale di innovatività che la Convenzione Medicrime – aperta alle sottoscrizioni a Mosca nell’ormai lontano ottobre 2011, ma non

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

ancora ratificata dal nostro Paese¹ – potrebbe esplicitare sul sistema di tutela interno della salute pubblica².

Lo studio implica un confronto tra i principali impegni di criminalizzazione posti dallo strumento convenzionale e le fattispecie di delitti a tutela della salute pubblica già presenti nel Titolo VI del Libro II del codice penale italiano: quelli riguardanti, in particolare, la contraffazione o adulterazione di medicinali o altri prodotti sanitari e la messa in commercio degli stessi. L'indagine sarà perciò limitata al raffronto tra gli obblighi convenzionali derivanti dagli artt. 5 (*Produzione di contraffatti*) e 6 (*Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti*) – anche in relazione agli artt. 11 (*Responsabilità delle persone giuridiche*) e 12 (*Sanzioni e misure*) – della Convenzione, da un lato; e, dall'altro, le vigenti fattispecie codicistiche dedicate ai medicinali e agli altri prodotti sanitari: il riferimento va, dunque, agli artt. 440, comma 3, 441, 442, 443, 445, tutti anche in relazione all'art. 452 c.p.³.

Tale raffronto consentirà di mettere in luce, accanto agli aspetti potenzialmente problematici, i possibili effetti positivi sulle strategie di tutela conseguibili mediante un adeguamento alla Convenzione da parte del diritto penale interno: effetti che appaiono apprezzabili – lo si anticipa – con riferimento all'opportunità di estendere la responsabilità anche in direzione degli enti collettivi, ad oggi *non ancora* prevista per le menzionate fattispecie incriminatrici (e più in generale per i delitti contro l'incolumità pubblica); nonché all'opportunità di procedere a qualche aggiustamento degli strumenti di tutela ad oggi *già* offerta dai delitti contro la salute pubblica in tema di prodotti sanitari nocivi o “semplicemente” inefficaci.

¹ La *Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica* è stata sottoscritta a Mosca il 20 ottobre 2011 ed è disponibile nel testo originale bilingue, quindi in inglese e in francese: *MEDICRIME - Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (CETS No. 211); *MEDICRIME - Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique* (STCE n° 211).

² Sulle possibili, e deboli, ragioni che potrebbero aver finora ostacolato la ratifica, si vedano le condivisibilissime osservazioni critiche svolte da A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”, infra* in questo fasc. (in part., § 3).

³ In generale, per tutti, sulla tutela della salute pubblica con riferimento ai prodotti sanitari, si rinvia alle ampie e approfondite trattazioni di: A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale*, diretto da C.F. Grosso, T. Padovani, A. Pagliaro, *Parte speciale*, vol. IX, Giuffrè, 2013, pp. 551 ss. (cap. VII); e S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, vol. II, diretto da G. Marinucci, E. Dolcini, Cedam, 2003, p. 461 ss. (cap. V). Per una considerazione aggiornata e con cenni alla Convenzione Medicrime, si veda ora F. DIAMANTI, *I delitti in materia di medicinali e dispositivi medici*, in D. CASTRONUOVO (a cura di), *Reati contro l'incolumità pubblica*, in *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, diretto da F. Palazzo, E. Paliero, M. Pelissero, in corso di pubblicazione (Cap. XV). Per considerazioni *de lege ferenda* e di diritto comparato, si rinvia ai contributi raccolti in DONINI, CASTRONUOVO, a cura di, *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007; nonché, da ultimo, A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI DI DIRITTO PENALE, LABORATORIO PERMANENTE DI DIRITTO E PROCEDURA PENALE (a cura di), *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell'AIPDP. Atti dei seminari di discussione in collaborazione con il DiPLaP*, 2023, pp. 801 ss.

Non dovrebbero esservi dubbi circa l'estensione della tutela a mezzo dei delitti contro la salute pubblica con riferimento non soltanto ai farmaci resi direttamente *nocivi*, ma altresì a quelli resi "soltanto" *inefficaci*⁴.

Diversa, e più delicata da risolvere, è la questione riguardante la contraffazione di farmaci c.d. *life-style* – come farmaci dopanti in campo sportivo, o farmaci "diversamente dopanti" quali Cialis o Viagra, oppure farmaci dimagranti o *anti-age* etc. – capaci di incidere sulla qualità della vita ma in assenza di un pericolo per la salute⁵.

La diffusione del fenomeno (globale) della contraffazione dei farmaci e dei prodotti medicali in genere – ben messa in luce in letteratura e ampiamente dimostrata da vicende emblematiche – induce a salutare con favore ogni sforzo condotto sul piano della cooperazione internazionale e orientato verso un più efficace contrasto in funzione della tutela della salute, purché all'interno dei confini tracciati dai principi del diritto penale⁶. La Convenzione Medicrime costituisce un avanzato strumento di tutela proprio in funzione della sua apertura anche a Paesi diversi da quelli del Consiglio d'Europa, in piena coerenza con la caratura planetaria del fenomeno della contraffazione di prodotti sanitari e del *pharma-crime* più in generale.

1.1. Di cosa non mi occuperò.

Vorrei però dire, prima di tutto, a mo' di premessa iniziale, di cosa non mi occuperò minimamente in queste note.

La Convenzione, come si dichiara all'art. 1, presenta, infatti, un oggetto abbastanza ampio, definito da un triplice scopo, essendo diretta a prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica attraverso: *i*) la criminalizzazione di determinati atti, e in particolare la produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5), la fornitura e il traffico di prodotti sanitari contraffatti (art. 6), la falsificazione di documenti (art. 7), nonché la realizzazione di reati affini (art. 8); *ii*) la protezione dei diritti delle vittime dei reati suddetti; *iii*) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale in materia.

⁴ Si rinvia – anche per ulteriori riferimenti – a A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, *supra* in questo fasc. (in part., § 5.1).

⁵ Sulla questione, e sulla conseguente opportunità di differenziare la risposta sanzionatoria con riguardo ad ipotesi consimili, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione "Medicrime"*, cit., § 4.

⁶ Sulle preoccupanti dimensioni della criminalità farmaceutica, sulle diverse modalità di manifestazione con particolare riferimento al commercio in rete, sulla necessità di strumenti di cooperazione internazionale, nonché per utili riferimenti a importanti operazioni di contrasto, cfr., anche per ulteriori ragguagli: D. DI GIORGIO, *Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico*, in questo fasc., *passim*; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo*, 14 ottobre 2020, p. 1 ss.; A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Cross - Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, n. 2, 2015, p. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, vol. 7, issue 3, 2015.

1.1.1. La tutela penale contro i danni da prodotto sanitario: omicidio e lesioni.

Come anticipato, privilegerò qui la prospettiva teleologica principalmente perseguita dallo strumento pattizio: ovverosia, quella della criminalizzazione nella prospettiva della tutela collettiva e superindividuale, per come si atteggia nella dimensione interna all'ordinamento italiano, dove si esplica mediante fattispecie di comune pericolo contro la salute pubblica; tralasciando, quindi, gli aspetti riguardanti la tutela individuale perseguita a mezzo delle incriminazioni (di danno) ai beni della vita, della salute e dell'integrità fisica della persona (omicidio e lesioni).

Come noto, quando il potenziale fattore causale dell'evento lesivo (morte o lesione) sia identificabile in un prodotto sanitario, si replicano spesse volte le difficili questioni – riguardanti, primariamente, l'accertamento della causalità e della colpa, nonché l'identificazione dei soggetti concretamente responsabili – “tipiche” della *responsabilità penale per danno da prodotto*. Si fa riferimento alle questioni derivanti, in particolare: dalla non linearità delle trame causali, sensibili a possibili interazioni multifattoriali, ma anche al variare della categoria tipologica di appartenenza della vittima (bambini, anziani, portatori di determinate patologie, etc.) o alla presenza di fattori predisponenti, nonché a controversie scientifiche sulle dinamiche etiologiche; dalla (eventualmente) lunga “incubazione” dell'effetto patogeno, capace, a tacer d'altro, di complicare notevolmente il riconoscimento dei soggetti ai quali imputare il fatto; dall'oscurità del quadro cognitivo in termini di prevedibilità *ex ante* degli eventi avversi, con pesanti ricadute sui criteri imputativi tipici della colpa.

Tali difficoltà – capaci di imprimere alla prassi giurisprudenziale in tema di omicidio e lesioni vistose *deformazioni* delle categorie dell'imputazione al metro del canone costituzionale della responsabilità per fatto proprio e colpevole – giustificano e, per certi versi, impongono il ricorso a forme anticipate di tutela, per come praticabili mediante l'utilizzo di delitti di comune pericolo contro l'incolumità pubblica⁷.

⁷ Sulla responsabilità penale nelle costellazioni di casi legate al danno da prodotto, fondamentale, C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Giuffrè, 2004, *passim*. Si veda, inoltre, A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano. Profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2003, p. 23 ss. Sui profili riguardanti la colpa, volendo, D. CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2005, p. 301 ss.; e poi D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009, p. 300 ss. Sulla deformazione delle categorie dell'imputazione penale, cfr., in generale, F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, 2003³, p. 221 ss.; A. GARGANI, *La “flessibilizzazione” giurisprudenziale delle categorie classiche del reato di fronte alle esigenze di controllo penale delle nuove fenomenologie di rischio*, in *LP*, 2011, p. 397 ss.

1.1.2. La tutela penale della sicurezza dei prodotti sanitari: i codici dei medicinali e dei medicinali veterinari (con breve excursus sugli scopi della Convenzione e sulla struttura offensiva delle sue fattispecie incriminatrici).

Sembra opportuno rammentare che, sul versante domestico, l'anticipazione della tutela in materia non è limitata ai delitti codicistici contro la salute pubblica evocati nel testo, ma resta altresì affidata, sul piano della legislazione speciale, ai reati (delitti e contravvenzioni) in tema di *sicurezza dei prodotti sanitari* – in larga parte fondati sulla violazione di autorizzazioni – previsti dal *codice dei medicinali*: il d.lgs. n. 219/2006, *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*⁸.

⁸ Oltre all'art. 148 (*Sanzioni amministrative*), assume qui rilievo l'art. 147 (*Sanzioni penali*) del d.lgs. 219/2006 (codice dei medicinali), del quale ultimo si riporta il testo per comodità di lettura: "1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o sostanze 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 sostanze 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 attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati. / 1-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila. / 2. 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. / 3. 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. / 4. 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. / 4-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila. / 4-ter. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4

Si deve pure fare rinvio, inoltre, al d.lgs. n. 193/2006, *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari (c.d. codice dei medicinali veterinari)*.

Questo insieme di fattispecie *extra codicem* in tema di sicurezza dei prodotti sanitari (per uso umano e animale) non sarà qui oggetto di specifica attenzione, poiché si tratta di reati che presentano una orientazione teleologica diversa da quella fatta propria dalla Convenzione (e comunque diversa da quella delle incriminazioni, qui considerate, previste agli artt. 5 e 6): finalità che – al di là di taluni possibili dubbi interpretativi legati all'ampiezza della nozione di *contraffazione*⁹ – sembra comunque da individuarsi nella tutela della salute pubblica.

In effetti, l'art. 4, lett. j), della Convenzione definisce il termine *contraffazione* – elemento cardine delle principali fattispecie criminose imposte poi nelle disposizioni successive – semplicemente come “ingannevole rappresentazione dell'identità o dell'origine” del prodotto sanitario. Plurimi elementi desumibili dal *Preambolo* o dal testo della Convenzione inducono, tuttavia, a circoscriverne l'ambito di tutela ai fatti pericolosi per la salute pubblica¹⁰.

Lo si evince sin dalla intitolazione della Convenzione *Medicrime*, là dove si esplicita e si definisce la funzione teleologica assegnata agli obblighi di criminalizzazione delle attività di contraffazione e delle fattispecie affini, selettivamente orientata alla tutela della salute pubblica: “*sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica*”.

Inoltre, nel *Preambolo* della medesima Convenzione si legge: “Constatato che la contraffazione dei prodotti sanitari e i reati affini, per la loro stessa natura, minacciano

luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila. / 5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro. / 6. 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. / 7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo. / 7-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.”.

⁹ Dubbi interpretativi puntualmente messi in luce ed esaminati da A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., in part. § 4 s. Cfr. anche A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.1.

¹⁰ Sul punto si rinvia nuovamente alle approfondite osservazioni di A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4.

gravemente la salute pubblica”; [...] e più avanti – ricordato l’obiettivo comune dei Contraenti, “consistente nel contrasto alla criminalità relativa alla contraffazione dei prodotti sanitari e ai reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica” – si ribadisce lo scopo (*but*, nel testo francese; *purpose*, in quello inglese) della Convenzione, in positivo e in negativo.

In positivo: si chiarisce che “lo scopo della presente Convenzione è quello di prevenire e di contrastare le minacce alla salute pubblica”; pertanto “l’attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità”. Si tratta, a ben vedere, di un *considerando* importante anche per fugare il timore che l’ampiezza delle fattispecie previste dalla Convenzione, e in particolare della nozione di contraffazione, possa poi *imporre*, in sede di ratifica, una necessaria estensione dello spettro offensivo delle incriminazioni interne anche in direzione di fatti a pericolosità presunta, al di là, ovviamente, delle tradizionali difficoltà di qualificazione della natura – presunta, astratta o concreta – del pericolo nei delitti contro la salute pubblica già presenti nel codice.

In negativo: sempre nel *Preambolo*, si ha cura di precisare che “la presente Convenzione non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale”.

Infine, oggetto e scopo della Convenzione sono tracciati nell’articolato, sin dal suo esordio.

Così si legge all’art. 1 (*Oggetto e scopo*): “1. Oggetto della presente Convenzione è di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, attraverso: a) la criminalizzazione di determinati atti; b) la protezione dei diritti delle vittime dei reati istituiti ai sensi della presente Convenzione; c) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale. [...]”. E poi l’art. 3 (*Campo di applicazione*) aggiunge: “La presente Convenzione riguarda i prodotti sanitari, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici [...]”: delimitazione di campo dalla quale si ricava ulteriormente, e ancora una volta *in negativo*, l’orientazione alla sola tutela della salute, con esclusione dei profili patrimoniali e di privativa industriale.

1.1.3. Le fattispecie convenzionali diverse da quelle riguardanti la contraffazione o l’adulterazione.

Si tralasceranno, per brevità, gli ulteriori articoli – diversi dal nucleo centrale occupato dalla contraffazione e dal traffico – che lo strumento pattizio dedica alla criminalizzazione di altre fattispecie: la *falsificazione di documenti* (art. 7); nonché (art. 8) i *reati affini* (a quelli richiamati agli artt. da 5 a 7) che pure rappresentano una minaccia per la salute pubblica (produzione, fornitura, immissione sul mercato etc. di medicinali senza

autorizzazione o di dispositivi medici non conformi; uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati)¹¹.

1.1.4. Profili diversi dalla tutela della salute pubblica: proprietà intellettuale; criminalità organizzata e transnazionale.

Non saranno oggetto di analisi neppure i profili patrimonialistici e il versante delle frodi commerciali; così come quelli riguardanti la tutela della proprietà intellettuale: aspetti, i secondi non meno dei primi, invincibilmente connessi alla disciplina delle contraffazioni e del traffico di prodotti, peraltro coperti, come quelli sanitari, da privativa industriale. Ma si tratta di profili comunque esclusi dall'oggetto della Convenzione Medicrime.

Non potrà trovare considerazione, infine, nemmeno la (pure importantissima) dimensione di criminalità organizzata e transnazionale, che spesso caratterizza sul piano empirico-criminologico i fenomeni di contraffazione e traffico di prodotti sanitari. Lascio volentieri ad altri contributi anche le questioni – connesse al carattere transnazionale di queste forme di criminalità – riguardanti, ad esempio, il *locus commissi delicti* e le diverse problematiche di natura processuale o riguardanti le forme di cooperazione internazionale: e ciò per banali ragioni di crassa “incompetenza” da parte mia (nel senso che, ahimè, non ne capisco niente e rischierei tutt'al più di fare confusione).

Sul punto della manifestazione spesso organizzata e internazionale del c.d. *pharma crime*, mi limito soltanto ad evocare la possibilità che la disciplina delle fattispecie delittuose codicistiche in materia di tutela della salute pubblica sia integrata, già a diritto interno vigente, dalle disposizioni in tema di associazione per delinquere (art. 416 e 416-bis c.p.) e più in generale di criminalità organizzata, che certamente non mancano nell'ordinamento nazionale (si pensi soltanto al codice antimafia: d.lgs. n. 159/2011); nonché dalle disposizioni sul crimine transnazionale (art. 3 legge 146/2006)¹² e dall'aggravante della transnazionalità (art. 61-bis c.p.)¹³.

¹¹ Fattispecie convenzionali che parrebbero connesse, almeno in parte, con i delitti e le contravvenzioni sulla sicurezza dei prodotti sanitari contenuti nei due menzionati apparati normativi interni di origine UE: il codice dei medicinali (d.lgs. n. 219/2006) e il codice dei medicinali veterinari (d.lgs. n. 193/2006).

¹² Art. 3 legge 146/2006 (*Definizione di reato transnazionale*): “1. Ai fini della presente legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: / a) sia commesso in più di uno Stato; / b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; / c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; / d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato”.

¹³ Art. 61-bis c.p. (*Circostanza aggravante del reato transnazionale*): “Per i reati puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni nella commissione dei quali abbia dato il suo contributo un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato la pena è aumentata da un terzo alla metà. Si applica altresì il secondo comma dell'articolo 416-bis.1”.

1.2. Di cosa, invece, mi occuperò: produzione o commercializzazione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati, nella prospettiva dei (vigenti) delitti contro la salute pubblica.

Fatte queste lunghe premesse “negative” – forse utili, però, a rendere visibili gli aspetti di complessità della materia – sarà oramai chiaro che, in “positivo”, mi limiterò a poche osservazioni orientate a una *valutazione di impatto*: si tratta, cioè, di individuare i potenziali effetti innovativi, derivanti dal rispetto degli obblighi contratti con la Convenzione, sul diritto sostanziale interno in tema di tutela penale dell’incolumità pubblica. E nel far ciò, posso ampiamente giovarmi dell’illustrazione dei delitti di comune pericolo contro la salute collettiva già tratteggiata con mano sicura dalla relazione precedente¹⁴; ma posso inoltre contare sul fatto che altre importanti considerazioni, anche per completare i profili da me pretermessi, saranno apportate dalle relazioni successive¹⁵.

La valorizzazione, nell’economia di questa relazione, della dimensione superindividuale della tutela dell’incolumità e della salute poggia soprattutto sulla considerazione che proprio questa, sin dall’intitolazione, pare la spinta fondamentale impressa dalla Convenzione alla disciplina della contraffazione dei prodotti sanitari, pur senza alcuna intenzione di svalutare le altre prospettive perseguite con tale strumento pattizio¹⁶.

Per operare la preannunciata verifica di impatto, ci interessa, in particolare, l’assetto sistematico che la tutela della salute pubblica assume, oggi, nel Titolo VI, Capo II (e Capo III) del Libro II del codice penale – *delitti di comune pericolo (dolosi e colposi) mediante frode* – al fine di mettere in luce i potenziali profili di innovatività che potrebbero scaturire dalla ratifica della Convenzione, con riguardo, segnatamente, alle disposizioni dell’art. 5 (*produzione di contraffatti*) e dell’art. 6 (*fornitura e traffico di contraffatti*).

Si può anticipare sin da subito che, lungi dal rappresentare delle fattispecie totalmente innovative per l’ordinamento italiano, le condotte convenzionali in questione (produzione, fornitura e traffico di prodotti sanitari contraffatti) possono già trovare una almeno parziale sussunzione nelle fattispecie codicistiche vigenti, riconducibili ai già menzionati artt. 440, 441, 442, (443, 445) e 452 c.p.

¹⁴ A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., *passim*.

¹⁵ Cfr., tra gli altri, A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”*, cit., *passim*.

¹⁶ Come, ad es., la prospettiva della tutela individuale e, quindi, delle vittime; quella dei diritti dei pazienti, etc.: profili ai quali furono dedicati altre sessioni o altre relazioni del convegno bresciano del novembre 2023, i cui lavori sono ora pubblicati nel presente fascicolo.

2. Produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5 Convenzione Medicrime).

Alla produzione di prodotti sanitari *contraffatti* o *adulterati* è dedicato l'art. 5 della Convenzione, che reca l'intitolazione – ellittica – di *Produzione di contraffatti*¹⁷.

Con l'articolo 5, in effetti, le Alte Parti si impegnano a prevedere come reati: la produzione intenzionale [*fabrication intentionnelle / intentional manufacturing*] di prodotti sanitari – che comprendono i medicinali per uso umano o animale¹⁸ e i dispositivi medici¹⁹ – e di sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori “contraffatti” (comma 1)²⁰; nonché la produzione intenzionale di medicinali, e là dove appropriato, di dispositivi medici, di sostanze attive e di eccipienti “adulterati” (comma 2).

¹⁷ Rispettivamente: *Fabrication de contrefaçons* e *Manufacturing of counterfeits* nei due testi ufficiali. Si riporta, per comodità di lettura, il solo testo francese dell'art. 5: “1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. / 2. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci. / 3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.”.

¹⁸ L'art. 4 – che contiene numerose definizioni formulate “ai fini della presente Convenzione” – chiarisce che l'espressione “prodotto sanitario” indica i medicinali e i dispositivi medici (lett. a); che il termine “medicinale” (*medicinal product / médicament*) indica tanto i medicinali per uso umano quanto quelli per uso veterinario (lett. b), vale a dire: “i) i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales; / ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical; / iii) un médicament mis au point à des fins d'étude”.

¹⁹ Il “*dispositivo medico*” (*medical device / dispositif médical*) è definito come segue (art. 4, lett. e): “tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but : i) de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie; ii) de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap; iii) d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; iv) de maîtrise de la conception”.

²⁰ Trovano definizione nello stesso art. 4 anche le espressioni “*sostanza attiva*” (lett. c): “toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament”; “*eccipiente*” (lett. d): “toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini”; “*accessorio*” (lett. f): “tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant”; “*componenti e materiali*” (lett. g): “tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité”.

La richiesta di criminalizzazione²¹ comprende, quindi, un'ampia serie di oggetti materiali delle condotte di contraffazione e adulterazione, che non riguardano dunque soltanto i farmaci in senso stretto. Ma su questo si tornerà fra un momento, nel prossimo paragrafo (2.1), procedendo al confronto con le fattispecie del codice penale.

Da notare, poi, che soltanto la condotta di *contraffazione* è definita, sebbene, come detto in precedenza, in maniera problematicamente "generale", poiché si fa riferimento alla "ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine" (art. 4, lett. j): definizione infelicitamente equivoca, la cui lettura va "corretta", però, alla luce dello scopo della Convenzione, indubitalmente consistente nella tutela contro le contraffazioni *pericolose per la salute pubblica*²². Invece, curiosamente, non trova alcuna definizione nel testo convenzionale la nozione di *adulterazione*, poiché ritenuta comunque non autonoma rispetto a quella generale di contraffazione²³.

Vale la pena accennare, inoltre, che l'attività di *produzione* è intesa in senso ampio, come riferibile, cioè, a "tutte le fasi del processo di produzione" del medicinale, di una sostanza attiva o di un eccipiente destinato al medicinale, del dispositivo medico o dei suoi componenti o materiali e, infine, dell'accessorio; nonché a "tutte le fasi dei processi" che portano tali oggetti allo "stato di prodotto finito"²⁴.

2.1. Il delitto di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.).

Quanto al grado di innovatività che la ratifica della Convenzione Medicrime potrebbe implicare per l'ordinamento domestico, va subito ricordato che la *contraffazione o adulterazione di medicinali* (limitatamente, quindi, ai soli "medicinali", con esclusione dei dispositivi medici e degli altri oggetti materiali considerati dalle disposizioni pattizie) è "coperta" dalle previsioni dell'art. 440 c.p., intitolato "Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari"²⁵.

Più nel dettaglio, l'art. 440 è dedicato al corrompimento o all'adulterazione ovvero alla contraffazione di acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, in modo da renderle pericolose per la salute

²¹ Che è prevista con le facoltà di riserva – da dichiarare al momento della ratifica – indicate al comma 3 dello stesso art. 5, limitatamente agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.

²² *Supra*, § 1.1.2.

²³ Lo si può desumere dalla relazione che accompagna la Convenzione Medicrime: *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, CETS n. 211, § 40: «[...] The ad hoc committee decided to consider an adulterated medical product (i.e. a medical product – usually a powder or a liquid – made poorer in quality by intentionally adding or substituting another undeclared substance) simply as a counterfeit and hence not introduce "adulterated medical product" as a specific defined term, different from "counterfeit medical product"».

²⁴ Si veda l'art. 4, lett. i).

²⁵ Art. 440 c.p. (*Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari*): «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 contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio. / La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali».

pubblica (commi 1 e 2). Per tali fattispecie è comminata la reclusione da 3 a 10 anni, ma con pena aumentata fino a un terzo allorquando le condotte di adulterazione o contraffazione riguardino i *medicinali* (comma 3).

Non incontrovertita è la risposta da dare al quesito se il codice penale si riferisca soltanto ai medicinali per *uso umano* o anche a quelli per *uso veterinario*: mentre, come detto, la Convenzione è rivolta ad entrambe le tipologie di farmaci. La soluzione pare rimanere divergente nella giurisprudenza nostrana, anche se, per l'orientamento dominante, nella prospettiva di tutela dei delitti degli artt. 440 ss. c.p. rientrerebbero anche i medicinali per uso veterinario: per lo meno, valorizzando lo scopo di tutela della salute pubblica (umana), quelli destinati a prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o quelli capaci di influire sulla salute umana, come i medicinali per uso zootecnico negli animali da ingrasso o i vaccini per malattie trasmissibili all'uomo²⁶.

Veniamo alle nozioni di adulterazione e contraffazione che connotano le condotte delle fattispecie in esame. L'*adulterazione* pericolosa per la salute collettiva consiste nel rendere le sostanze medicinali – mediante aggiunta o sostituzione o sottrazione di elementi – dannose (nocive) o anche “soltanto” inefficaci, cioè inadeguate a conseguire lo scopo terapeutico. La *contraffazione* è identificabile in una imitazione o falsificazione delle sostanze che sia pericolosa per la salute pubblica nello stesso duplice senso già visto a proposito della prima nozione: della loro nocività o della loro inefficacia curativa²⁷.

Parrebbero non decisive le obiezioni che potrebbero affacciarsi in merito alla struttura offensiva più marcata e meglio definita – nel senso del pericolo espresso per l'incolumità pubblica – delle fattispecie interne in materia di contraffazione di prodotti sanitari rispetto alla (apparente) natura di pericolo presunto della incriminazione richiesta dalla Convenzione²⁸.

Va infatti anzitutto osservato che il quadro della tutela penale “interna” va integrato, a diritto vigente, considerando le menzionate fattispecie di reati (delitti e contravvenzioni) in materia di sicurezza dei prodotti sanitari contenute nel codice dei medicinali (in part., art. 147 d.lgs. n. 219/2006): fattispecie che presentano una ben diversa struttura offensiva – rispetto a quella delle fattispecie contro l'incolumità pubblica del codice penale – basata, per lo più, sulla violazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e comunque su condotte prive di riferimenti alla pericolosità per la salute. Ne deriva che, se anche si ritenesse che la Convenzione richieda la criminalizzazione di condotte (di produzione o di immissione in commercio) di contraffatti *non pericolosi per la salute pubblica*, la stessa troverebbe già una possibile “copertura”, nel diritto interno vigente, *anche* a mezzo dei reati del codice dei medicinali.

²⁶ A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., p. 552 ss.

²⁷ Si veda, per tutti, A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., pp. 366 ss., 576 s.

²⁸ Cfr. A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.1; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., in part. § 4 s.

In secondo luogo, come si è già ribadito, pur a fronte della troppo generica e infelice definizione di contraffazione formulata all'art. 4 della stessa Convenzione²⁹, sono molteplici e inequivoci gli indicatori che militano per una limitazione delle fattispecie incriminatrici convenzionali in tema di produzione (ma anche di commercio) di "contraffatti" alle sole condotte che espongono realmente a pericolo la salute collettiva³⁰.

Procedendo oltre, occorre guardare un po' più da vicino la fattispecie del codice penale. Sebbene le condotte convenzionali indicate all'art. 5 trovino già una previsione nell'art. 440, comma 3, del codice penale, non si può trascurare che la fattispecie domestica qui considerata (adulterazione o contraffazione di medicinali) presenti una natura giuridica controversa.

Secondo l'interpretazione tradizionale la fattispecie avrebbe natura *accessoria*, trattandosi, dunque, di una *circostanza aggravante*: in particolare di una circostanza aggravante speciale ad effetto comune – che comporterebbe, quindi, l'aumento fino a un terzo – dei delitti di adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari previsti nei primi due commi. Di avviso opposto altra parte della dottrina, che inquadra il comma 3 dell'art. 440 alla stregua di *fattispecie autonoma* più gravemente sanzionata: la disposizione viene considerata come semplice clausola di incremento sanzionatorio fino a un terzo, comportante la reclusione da 4 anni a 13 anni e 4 mesi, nelle ipotesi in cui l'oggetto materiale consista non in alimenti bensì in medicinali³¹.

Riconoscere natura accessoria, cioè circostanziale, alla fattispecie in questione comporta, ovviamente, una serie di conseguenze di disciplina, ma anche taluni problemi: tra i quali, come sempre, quelli legati agli esiti del bilanciamento in caso di concorso eterogeneo di circostanze (con eventuale effetto di equivalenza o di prevalenza delle attenuanti eventualmente sussistenti nel caso concreto), esiti che potrebbero frustrare le istanze politico-criminali che paiono ispirare la Convenzione.

Pare consigliabile, in ogni caso, superare l'incerta qualificazione giuridica odierna, mediante la (chiara) previsione di una fattispecie autonoma: così, del resto, *de lege ferenda*, una delle due proposte di legge, attualmente in discussione alla Camera dei Deputati, in materia di illeciti agro-alimentari³². Da questo punto di vista, dunque, se non vi si riuscisse *altrimenti*, ovvero a mezzo di interventi riformistici di origine interna, la ratifica della Convenzione potrebbe fornire lo spunto per fare finalmente

²⁹ Contraffazione come "ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine", senza ulteriori riferimenti teleologici (art. 4, lett. j).

³⁰ Tali indicatori sono elencati *supra* (§ 1.1.2) e consistono in veri e propri elementi testuali, desumibili dall'intitolazione della Convenzione, da alcuni *considerando* inseriti nel *Preambolo*, nonché dal contenuto degli artt. 1 e 3.

³¹ Così, nuovamente, A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., 572 s.

³² Così la proposta di legge n. 823 AC, d'iniziativa dei deputati Cafiero de Raho *et al.*, che ridisegna l'art. 440 c.p., dedicandolo, in maniera cumulativa e *paritaria*, alla "Contaminazione, adulterazione o corruzione di acque, alimenti e medicinali" (enfasi aggiunta). Non così, invece, la proposta di legge n. 1004 AC, d'iniziativa dei deputati Cerreto *et al.*, in cui la fattispecie in esame ricalca la struttura "ambigua" di quella vigente: l'art. 440, comma 3, della proposta di legge dispone, invero: "La pena è aumentata se sono contaminati, adulterati o corrotti medicinali".

chiarezza, conducendo il legislatore nazionale a riformulare l'art. 440 nel senso della previsione esplicita di una fattispecie autonoma anche in relazione alla adulterazione o contraffazione di medicinali (e non solo di alimenti).

2.2. Il delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose diverse dai medicinali (art. 441 c.p.).

Come anticipato, all'art. 440 c.p. non sono riconducibili oggetti materiali appartenenti al genere dei *prodotti sanitari* ma pur sempre diversi dai *medicinali*, ai quali ultimi soltanto si riferisce la disposizione del comma 3. Ciò nondimeno, la contraffazione o adulterazione di *prodotti sanitari diversi dai medicinali* – prodotti, come veduto, pure presi in considerazione dall'art. 5 della Convenzione – è, dal canto suo, già sussumibile nell'art. 441 c.p., intitolato: “Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della salute pubblica”³³.

Siamo, con ogni evidenza, al cospetto di una fattispecie delittuosa “residuale” – e sostanzialmente “innominata” sul versante dell'oggetto materiale delle condotte – che punisce la adulterazione o contraffazione, in modo pericoloso per la salute pubblica, di *altre cose*, destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente (art. 440): quindi, diverse da acque, alimenti e medicinali. La sanzione comminata è la reclusione da 1 a 5 anni o, in alternativa, la multa.

Va però rimarcato come sembrano porsi alcuni problemi di “corrispondenza” tra la fattispecie codicistica vigente e quanto richiesto dallo strumento pattizio in esame.

Anzitutto, il requisito della *destinazione al commercio* – richiesto dal delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose – riguarda qualunque forma di scambio o circolazione *mediante corrispettivo*: sembra, perciò, un elemento dotato di maggiore capacità selettiva rispetto alla più ampia tipicità prevista dall'art. 5 della Convenzione Medicrime. Così, ad esempio, non rientrerebbe nell'art. 441 c.p., secondo l'attuale formulazione, la contraffazione di prodotti sanitari (diversi dai medicinali) destinati – non al commercio, bensì – ad essere utilizzati o distribuiti per finalità umanitarie o di propaganda o promozione. In questo senso, la Convenzione potrebbe rappresentare l'occasione per dare alla fattispecie delittuosa dell'art. 441 c.p. una formulazione diversa e capace di dare copertura normativa anche a queste costellazioni di casi, estranei alla nozione di “destinazione al commercio” dei prodotti sanitari (diversi dai medicinali), ma pur sempre meritevoli di tutela al pari delle ipotesi attualmente tipizzate.

Altra questione che si potrebbe porre con riferimento all'art. 441 e alla sua adeguatezza alla Convenzione in caso di ratifica riguarda la sussumibilità anche degli “accessori” dei dispositivi medici, nonché dei loro componenti e materiali, e soprattutto dei documenti (legati a prodotti sanitari in genere: imballaggio, etichettatura, foglio illustrativo, certificati etc.). Anche in relazione a questa incriminazione “residuale”, la

³³ Art. 441 c.p. (*Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della salute pubblica*): «Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a euro 309».

Convenzione Medicrime potrebbe offrire al legislatore interno lo spunto per migliorare la formulazione del tipo: in particolare, per rendere più chiari i confini della fattispecie “di chiusura” prevista all’art. 441, specificando meglio le “altre cose” che fanno da possibile oggetto materiale delle condotte di adulterazione o contraffazione riguardanti prodotti sanitari.

Ulteriore problema che potrebbe insorgere in sede di ratifica pare quello rappresentato dalla verifica della proporzione della risposta sanzionatoria apprestata dall’art. 441 c.p., anche in relazione alla clausola di effettività/dissuasività/proporzione formulata all’art. 12, comma 1, della Convenzione Medicrime. Mentre lo strumento internazionale sembrerebbe parificare (o comunque non differenziare) sul piano della risposta sanzionatoria la contraffazione o adulterazione di *medicinali* e quella riguardante invece *altri prodotti sanitari*, richiedendo in entrambi i casi la previsione anche di pene privative della libertà personale³⁴, il codice penale punisce meno gravemente, e con pena alternativa, le stesse condotte quando queste abbiano come oggetto materiale *prodotti sanitari diversi dai medicinali*. Pertanto, l’adeguamento del diritto interno alla Convenzione potrebbe comportare un allineamento delle sanzioni previste rispettivamente per la contraffazione di medicinali (art. 440 c.p.) e per la contraffazione di prodotti sanitari diversi, come ad esempio i dispositivi medici (art. 441 c.p.). Non sembra invece contrastare con la Convenzione la previsione della *pena alternativa* stabilita dal codice penale per le cose diverse dai medicinali, limitandosi l’art. 12 a richiedere sanzioni che “comprendono pene che prevedano la privazione della libertà personale e che possano dar luogo all’extradizione”. In particolare, la privazione della libertà personale sembra doversi intendere come *requisito astratto* della risposta sanzionatoria per i reati in materia, suscettibile in sede commisurativa di venir meno *in concreto* – a beneficio della sanzione non detentiva – al cospetto di fatti di minore gravità.

2.3. L’elemento soggettivo per le ipotesi di contraffazione o adulterazione.

Quanto all’elemento soggettivo, è noto che per entrambe le fattispecie vigenti (adulterazione o contraffazione di medicinali [art. 440] nonché di altri prodotti sanitari [art. 441]), il nostro codice penale prevede espressamente la punibilità anche a titolo di colpa (art. 452, comma 2)³⁵; mentre la Convenzione, all’art. 5 qui in esame, si riferisce esclusivamente alla contraffazione o adulterazione *intenzionale*.

³⁴ Art. 12 Convenzione Medicrime (*Sanzioni e misure*): «1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i reati previsti ai fini della presente convenzione siano puniti con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, ivi comprese sanzioni penali e non penali, che tengano conto della loro gravità. Queste sanzioni per i reati stabiliti agli artt. 5 e 6, quando commessi da persone fisiche, *comprendono pene che prevedano la privazione della libertà personale* e che possano dar luogo ad estradizione. [...]» (enfasi aggiunta).

³⁵ Art. 452 (*Delitti colposi contro la salute pubblica*), comma 2: «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».

Sembrano di intuitiva evidenza le considerazioni che spingono a ritenere opportuna la punibilità anche delle adulterazioni o contraffazioni colpose di prodotti sanitari là dove pericolose per la salute pubblica, e che inducono, quindi, a patrocinare la conservazione dell'art. 452 c.p.

2.4. Conseguenze sanzionatorie e ablativo per le ipotesi di adulterazione o contraffazione.

Rinviando ai paragrafi precedenti per considerazioni specifiche in ordine ai profili sanzionatori delle fattispecie di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.) o altri prodotti sanitari (art. 441 c.p.) e al loro raffronto con le disposizioni convenzionali, pare opportuno soffermarsi ancora, brevemente, su taluni aspetti punitivi comuni e generali.

Come anticipato, sul piano sanzionatorio lo strumento pattizio si limita a prevedere la clausola generale di effettività/dissuasività/proporzione e a richiedere che la risposta sanzionatoria diretta contro le persone fisiche per le ipotesi di contraffazione o adulterazione di prodotti sanitari *ex art. 5* – e per la successiva fattispecie di traffico di contraffatti *ex art. 6* – contempli anche pene privative della libertà personale e che possano dar luogo all'extradizione (art. 12, comma 1)³⁶.

Il codice, invece, all'art. 448 stabilisce anche pene accessorie per i delitti fin qui contemplati di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3) o di prodotti sanitari diversi dai medicinali (art. 441). Segnatamente: la *pubblicazione della sentenza*; e la *interdizione* dalla professione, dall'arte, dall'industria o dal mestiere nonché dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese³⁷.

Quanto alle misure ablativo, la Convenzione (art. 12, comma 3) richiede che ogni Parte adotti le misure necessarie a permettere il sequestro e la confisca dei prodotti sanitari e di altri oggetti (sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori, così come beni, documenti e altri mezzi) utilizzati per commettere i reati convenzionali o per facilitarne la realizzazione; nonché le misure necessarie a permettere le stesse misure nei confronti dei proventi di questi stessi reati o di *beni il cui valore corrisponda a tali proventi* (confisca per equivalente)³⁸.

³⁶ Questo il testo del comma 1 dell'art. 12 (*Sanctions et mesures*): «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition».

³⁷ Art. 448 (*Pene accessorie*): «La condanna per taluno dei delitti preveduti da questo capo importa la pubblicazione della sentenza. / La condanna per taluno dei delitti preveduti dagli articoli 439, 440, 441 e 442 importa l'interdizione da cinque a dieci anni dalla professione, arte, industria, commercio o mestiere nonché l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per lo stesso periodo. La condanna comporta altresì la pubblicazione della sentenza su almeno due quotidiani a diffusione nazionale».

³⁸ Art. 12, comma 3: «3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires : / a) pour permettre la saisie et la confiscation : / i) des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments,

Per le due fattispecie delittuose interne in tema di adulterazione e contraffazione (art. 440, comma 3; art. 441) è già prevista nel Titolo VI del codice penale la *confisca obbligatoria*, ma solo limitatamente alle ipotesi in cui dalla contraffazione/adulterazione di medicinali e altri prodotti sanitari sia derivata la morte o la lesione grave o gravissima (art. 446)³⁹. Nondimeno, per le altre ipotesi, il riferimento resta pur sempre la disposizione generale dell'art. 240 c.p.: *confisca facoltativa* del prodotto o del profitto del reato; eventualmente, *confisca obbligatoria* (anche senza condanna) dei prodotti sanitari la cui stessa fabbricazione costituisca, eventualmente, reato.

Gli esiti del raffronto tra il sistema domestico e lo strumento pattizio, in punto di misure ablative, rivelano che l'adeguamento alla Convenzione Medicrime potrebbe dunque comportare la previsione altresì di una (ulteriore) *confisca per equivalente* dedicata in modo specifico ai proventi dei delitti contro la salute pubblica in tema di prodotti sanitari.

3. Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti: l'art. 6 della Convenzione Medicrime e gli artt. 442, 443 e 445 c.p.

In aggiunta alle fattispecie appena esaminate di contraffazione e di adulterazione (art. 5), le Parti si impegnano a prevedere come fattispecie di reato – conformemente al proprio diritto interno e quando commesse *intenzionalmente* – la *fornitura, l'offerta di fornitura, l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione* di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori *contraffatti* (art. 6)⁴⁰. Pure in questo caso, come già per la previsione dell'art. 5, è prevista una facoltà di riserva, al momento della firma o della ratifica, limitatamente ad eccipienti, componenti e materiali (art. 6, comma 2). Identiche sono poi anche le disposizioni convenzionali in tema di sanzioni, contenute, anche per questa ulteriore fattispecie, all'art. 12.

Anche a proposito di questa seconda ipotesi di richiesta di criminalizzazione parrebbe doversi concludere nel senso che la disciplina codicistica domestica sia già in grado di “coprire” la maggior parte dei fatti illeciti ai quali si riferisce l'art. 6 della Convenzione.

matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission; / ii) des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits; / b) pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention; / c) pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions».

³⁹ Art. 446 (*Confisca obbligatoria*): «In caso di condanna per taluno dei delitti preveduti negli articoli 439, 440, 441 e 442, se dal fatto è derivata la morte o la lesione grave o gravissima di una persona, la confisca delle cose indicate nel primo comma dell'art. 240 è obbligatoria».

⁴⁰ Art. 6 (*Fornitura, offre de fourniture et trafic de contrefaçons*): «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. / [...]».

Così è, quantomeno, per le condotte riconducibili alla nozione di *detenere per il commercio, porre in commercio, distribuire per il consumo “cose”* (tra le quali rientrano anche i medicinali e i prodotti sanitari) *da altri* (adulterate o) contraffatte: si tratta, invero, di fatti sussumibili sotto l’ombrello dell’art. 442 c.p., rubricato “Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate” e punito con le medesime pene stabilite rispettivamente per l’adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440) e di altre cose (art. 441)⁴¹.

Ciò detto, qualche ritocco alla fattispecie interna potrebbe risultare opportuno, se non necessario, per dare maggiore chiarezza ai contorni della tipicità, con riferimento alle condotte di *importazione, esportazione, intermediazione e stoccaggio*: condotte alle quali la Convenzione si riferisce espressamente, mentre il codice penale, no. In questo senso, assai più specifica e completa si presentava la fattispecie incriminatrice contenuta nella già menzionata proposta di legge AC 823, presentata il 26 gennaio 2023, d’iniziativa dei deputati Cafiero De Raho e altri⁴².

Va pure osservato che la tutela offerta dalla disciplina interna vigente sembra più ampia di quella convenzionale.

Nel diritto interno, anzitutto, si punisce, mediante il solito riferimento contenuto all’art. 452, comma 2, c.p., anche la *realizzazione colposa* (e non solo quella “intenzionale”, come richiede l’art. 5 della Convenzione) dei fatti di commercio di prodotti sanitari adulterati o contraffatti.

Il codice penale contempla, poi, due ulteriori fattispecie delittuose *tendenzialmente* estranee alla Convenzione⁴³.

Si tratta, anzitutto, della incriminazione delle condotte – dolose o colpose – di *commercio o somministrazione di medicinali guasti o anche solo imperfetti* (art. 443 e 452 c.p.), quindi non contraffatti o adulterati⁴⁴. E, inoltre, della previsione, ma in una scala non più “macro” (come quella presa apparentemente o principalmente di mira dallo strumento pattizio), della *somministrazione – dolosa o colposa – di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica* (artt. 445 e 452 c.p.)⁴⁵, da parte di chi eserciti, anche abusivamente, il

⁴¹ Art. 442 (*Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate*): «Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli 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».

⁴² Si veda l’ipotetico art. 440-bis incluso nella proposta di legge menzionata e intitolato: *Importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti, medicinali o acque pericolosi*.

⁴³ In questo senso A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.2.

⁴⁴ Art. 443 (*Commercio o somministrazione di medicinali guasti*): «Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103».

⁴⁵ Art. 445 (*Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica*): «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».

commercio di sostanze medicinali⁴⁶. Si deve però osservare che la non appartenenza dell'art. 445 c.p. al campo applicativo della Convenzione Medicrime dipende (oltre che dall'assenza di un medicinale "contraffatto", a meno che non si intenda in senso più ampio il riferimento alla "qualità diversa da quella dichiarata o pattuita") dal significato che si pensa di attribuire alla condotta di "fornitura" (*fourniture / supplying*), la quale non trova una definizione nel testo: e sarebbe confermata se alla nozione fosse da ritenersi estranea una fornitura/somministrazione anche di un unico esemplare di prodotto sanitario a favore di un unico percettore, come invece è proprio della fattispecie nazionale (che è comunque limitata ai medicinali e non si estende ai prodotti sanitari in genere). Potrebbe militare in senso opposto (per vero: problematicamente), la previsione come circostanza aggravante della *fornitura su larga scala* dei prodotti sanitari contraffatti, ossia allorquando "les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet" (art. 13, lett. d, Convenzione Medicrime). Se la fornitura su larga scala è elevata a circostanza aggravante viene da supporre che la fattispecie semplice possa configurarsi (anche soltanto) in presenza di una fornitura a un unico individuo di un piccolo quantitativo (di un medicinale "contraffatto": sempre che si ritenga tale il farmaco diverso da quello pattuito): una *somministrazione*, in definitiva.

Sono infine previste, anche nel caso del delitto *ex art.* 442 (ma non per le fattispecie riconducibili agli artt. 443 e 445), la confisca (art. 446) e le pene accessorie della pubblicazione della sentenza e quelle a contenuto interdittivo (art. 448), negli stessi termini già ricordati a proposito dell'adulterazione o contraffazione (*supra*, § 2.4.).

4. Cenni alle previsioni di carattere generale della Convenzione: concorso, tentativo, circostanze e responsabilità degli enti.

Quanto alle norme "generali" contenute nella Convenzione Medicrime – prescindendo da quelle, già menzionate, in tema di sanzioni (art. 12); e prescindendo (*ratione materiae*) da quelle a contenuto processuale (artt. 10, 15 e 16) e da quelle

⁴⁶ Si veda A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.2, che inquadra questa fattispecie di frode in commercio (minacciosa per la salute pubblica) come delitto di "pericolo comune *individuale*", al quale può risultare esposto anche un singolo individuo per volta, in quanto "percettore" della somministrazione del farmaco: inquadramento che, ovviamente, prescinde da una indeterminatezza in senso quantitativo, per accedere a una nozione di indeterminatezza qualitativa del pericolo comune. Lo stesso A. (*ibidem*, § 8) propone, in sede di ratifica della Convenzione Medicrime, di estendere la tutela dei delitti in materia di prodotti sanitari utilizzando il modello del *delitto di pericolo comune individuale*. Su questo modello, v. già, in generale, A. GARGANI, *Delitti di pericolo personale e individuale. Osservazioni in prospettiva di riforma*, in LP, 9 settembre 2020, pp. 1 ss.; A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRINUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, cit., 801 ss. Per una discussione sulla proposta, cfr.: A. BELL, *Brevi note (scettiche) sull'opportunità di introdurre una nuova categoria di delitti di pericolo individuale*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI DI DIRITTO PENALE, LABORATORIO PERMANENTE DI DIRITTO E PROCEDURA PENALE, a cura di, *La riforma dei delitti contro la persona*, cit., pp. 871 ss.; C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, *ibidem*, pp. 881 ss.

riguardanti la cooperazione e lo scambio di informazioni⁴⁷ – si possono qui soltanto ricordare quelle di *substantive criminal law* in tema di *complicità intenzionale* (concorso doloso) e di *tentativo* (art. 9), quali forme di manifestazione del reato delle quali lo strumento pattizio richiede la rilevanza penale.

Vale la pena di ricordare, altresì, che l'art. 13 richiede che abbiano valore di circostanze aggravanti (speciali) diverse situazioni⁴⁸.

Si dà anzitutto rilievo circostanziale alle ipotesi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o danni alla sua salute fisica o mentale. Nel diritto interno vigente, a tali eventi è riconosciuto rilievo autonomo come delitto contro la persona, in concorso formale di reati con quello in tema di salute pubblica; ma si potrebbe ipotizzare anche l'applicazione dell'art. 586 c.p. in tema di morte o lesioni come conseguenza non voluta (ma causata con "colpa in concreto") di altro delitto doloso: reato-base che qui potrebbe consistere nella produzione o nel commercio di prodotti sanitari adulterati o contraffatti (o guasti o difformi).

Interessante notare che le proposte di legge in tema di reati alimentari e tutela della salute pubblica attualmente in discussione in Parlamento attribuiscono rilevanza all'evento plurimo morte o lesioni ai fini della diversa e più grave fattispecie di *disastro sanitario*: entrambe le proposte ipotizzano, infatti l'introduzione di un art. 445-bis c.p., che si configurerebbe nel caso in cui dai fatti contro la salute pubblica sia derivata la morte o la lesione grave o gravissima di tre o più persone e il pericolo grave e diffuso di eventi analoghi ai danni di altre persone⁴⁹.

Ulteriori situazioni circostanziali che, al metro della Convenzione, dovrebbero essere previste sono le seguenti: se il reato è commesso con abuso di fiducia in quanto

⁴⁷ L'art. 10 è dedicato ai criteri di radicamento della competenza/giurisdizione dei singoli Stati firmatari; l'art. 14 alle misure per consentire la presa in conto dei precedenti penali con riferimento alle condanne definitive inflitte per reati della stessa natura; l'art. 15 alla procedibilità (d'ufficio) dei procedimenti; l'art. 16 alle indagini (da affidare a servizi specializzati in materia, con possibilità di condurre anche indagini finanziarie o sotto copertura etc.). Infine, l'art. 17 concerne le misure da adottare per consentire la cooperazione e lo scambio di informazioni.

⁴⁸ Art. 13 (Circostanze aggravanti): «Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention : / a) l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale; / b) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel; / c) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur; / d) les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet; / e) l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle; / f) l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature».

⁴⁹ Questo il testo dell'ipotetico art. 445-bis c.p. (*Disastro sanitario*) secondo la proposta di legge Cafiero de Raho *et al.* (AC n. 283, presentata il 26 gennaio 2023): «Quando dai fatti di cui agli articoli 440, 440-bis, 440-ter, 440-quater, 441, 443 e 445 derivano per colpa la lesione grave o gravissima o la morte di tre o più persone e il pericolo grave e diffuso di analoghi eventi ai danni di altre persone, si applica la pena della reclusione da sei a diciotto anni». Il testo è identico nella ulteriore proposta di legge Cerreto *et al.* (AC n. 1004, presentata il 16 marzo 2023).

realizzato da professionisti oppure da fabbricanti o fornitori; se si sia fatto ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso internet (ipotesi circostanziale quantomai opportuna nel contesto del fiorente commercio di prodotti sanitari in rete); quando il reato sia stato commesso nel quadro di una organizzazione criminale; infine, in caso di recidiva.

Da ultimo, vorrei evidenziare che l'art. 11 della Convenzione Medicrime impone di adottare le misure per assicurare che anche le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per i reati previsti dalla medesima Convenzione⁵⁰. Ciò sia nel caso in cui i reati siano stati commessi, a proprio beneficio, da qualunque persona fisica – che agisca individualmente oppure come organo dell'ente collettivo – la quale eserciti un potere di direzione al suo interno, basato sul potere di rappresentanza, sull'autorità di prendere decisioni per conto della persona giuridica o di esercitare il controllo sulla stessa (comma 1); sia allorquando la mancanza di sorveglianza o di controllo da parte di una persona fisica che esercita un potere di direzione abbia reso possibile la commissione di uno dei reati in questione da parte di un'altra persona fisica che agisca sotto la sua autorità per il vantaggio della stessa persona giuridica (comma 2).

Nella Convenzione si svaluta, in quanto ritenuta indifferente, la natura della responsabilità (comma 3), che “può essere penale, civile o amministrativa” in base ai principi giuridici del singolo ordinamento interno.

Si precisa, infine, che la responsabilità dell'ente collettivo non deve pregiudicare la responsabilità penale delle persone fisiche (comma 4).

La Convenzione richiede che anche le persone giuridiche siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, penali o non penali, che possano comprendere misure come: interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di attività commerciale; sorveglianza giudiziaria; liquidazione giudiziale (art. 12, comma 2).

Quest'ultima parte della Convenzione Medicrime, al metro del diritto domestico vigente, risulta fortemente innovativa, poiché, come ben noto, contrariamente a quanto disponeva la legge delega n. 300/2000, il prodotto normativo poi derivatone, ovvero il decreto legislativo n. 231/2001, non prevede – nel suo oramai lungo catalogo – la

⁵⁰ Article 11 (*Responsabilité des personnes morales*) : «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes : / a) un pouvoir de représentation de la personne morale; / b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale; / c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale. / 2. Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité. / 3. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative. / 4. Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction».

responsabilità degli enti collettivi per nessuna delle ipotesi di delitto contro la salute e l'incolumità pubblica del Titolo VI del codice penale⁵¹.

5. Conclusioni.

L'ordinamento interno contempla già strumenti repressivi e sanzionatori per far fronte alle minacce alla salute pubblica veicolate mediante la produzione o il commercio di prodotti sanitari contraffatti. Il riferimento va, primariamente, ai delitti degli artt. 440 ss. del codice penale, oltre che, in via sussidiaria, alle fattispecie del codice dei medicinali e del codice dei medicinali veterinari.

Ciò nonostante, la verifica di impatto svolta nelle pagine precedenti dimostra che la ratifica della Convenzione Medicrime si palesa come certamente opportuna, e per diverse ragioni.

Anzitutto, l'occasione della ratifica consentirebbe di rendere più funzionali ed effettivi i suddetti presidi di tutela interni: e ciò sia in direzione di una chiarificazione delle disposizioni vigenti⁵²; e sia di un ampliamento del loro spettro di tutela⁵³, o ancora in direzione dell'estensione del novero dei soggetti responsabili anche in relazione agli enti collettivi.

Quanto a quest'ultimo rilievo, non v'è dubbio che l'assenza di una responsabilità degli enti collettivi – non soltanto con riferimento ai reati in materia di prodotti sanitari, bensì, più in generale, in relazione a tutti i delitti contro l'incolumità pubblica contenuti nel Titolo VI del codice – non ha giustificazione alcuna sul piano politico-criminale. Rappresenta, anzi, un inspiegabile vuoto di tutela sul versante dei soggetti responsabili, poiché i pericoli maggiori per tali beni superindividuali provengono “normalmente” dall'attività esercitata in forma organizzata, come tipicamente avviene nell'ambito degli enti collettivi.

Ma le buone ragioni che impongono la ratifica dello strumento pattizio in esame vanno anche oltre queste considerazioni a carattere più specifico, che rappresentano il risultato della valutazione di impatto che s'è svolta nelle pagine che precedono. L'obiettivo di un complessivo ammodernamento ed efficientamento del sistema di protezione che la Convenzione Medicrime pare capace di imprimere anche nell'ordinamento interno potrebbe rivelarsi decisivo – a mio parere – soprattutto sul piano – più generale – della cooperazione internazionale con riferimento alle azioni di prevenzione e repressione dei fenomeni qui considerati e alle sfide poste dalle forme “nuove” di offesa, assai più invasive e diffuse di quelle in origine prese in

⁵¹ La responsabilità degli enti collettivi è invece prevista in entrambe le già menzionate proposte di legge in tema di riforma dei reati agro-alimentari e più in generale in tema di salute pubblica presentate in Parlamento durante la Legislatura in corso. Cfr., segnatamente, i testi dei rispettivi articoli 5 sia della proposta Cafiero De Raho *et al.* (AC 823) sia della proposta Cerreto *et al.* (AC 1004).

⁵² Ad es., con riferimento alla oscura natura giuridica – accessoria o autonoma? – del vigente terzo comma dell'art. 440 c.p.

⁵³ Ad es., ricomprendendo nella contraffazione di altri prodotti sanitari *ex art.* 441 c.p. anche quelli non destinati in senso stretto al commercio, ma distribuiti con finalità umanitarie o promozionali.

considerazione dal nostro vecchio codice penale: penso, in particolare, all'enorme possibilità di offerta *on-line* dei prodotti sanitari.

L'opportunità di un miglioramento della tutela e la possibile risposta alle sfide globali lanciate da queste forme di criminalità raccomandano senza dubbio il ricorso ad approcci internazionali come quello che ispira e innerva la Convenzione Medicrime.

Editore

ASSOCIAZIONE
**"PROGETTO GIUSTIZIA
PENALE"**