

Scuola Superiore della Magistratura

Corso FFP2203

Il crimine Farmaceutico: normative e strumenti di contrasto

Roma, 19 maggio 2022

OPERAZIONE PHARMALAB: criticità e proposte operative

1. Premessa: l'origine e lo sviluppo dell'attività di indagine

Il crimine farmaceutico costituisce attualmente una delle attività illecite maggiormente redditizie e una delle principali fonti di investimento della criminalità organizzata.

Accanto alla contraffazione, si registra negli ultimi anni un incremento significativo dei delitti contro il patrimonio (furti, rapine) aventi a oggetto farmaci e prodotti farmaceutici che vengono sottratti presso gli ospedali ovvero in occasione del trasporto effettuato nel circuito della distribuzione ufficiale sull'intero territorio nazionale, per essere reimmessi sul mercato in Italia e all'estero, mediante frodi carosello o attraverso la vendita in rete.

La cd. operazione Pharmalab è scaturita dal sequestro, eseguito nei primi giorni del mese di giugno 2014, di una ingente quantità di farmaci (nr. 58.222 confezioni di farmaci di vario tipo, genere ed origine, anche ospedalieri, per un rendicontato valore di mercato pari a 839.530,89 euro) custoditi all'interno di un deposito sito in Arzano, occasionalmente scoperto dalla Guardia di Finanza di Fiumicino, nella disponibilità di due soggetti (uno dei quali farmacista).

Le indagini avviate dalla Procura di Napoli Nord (accertamenti tecnici finalizzati ad acclarare la provenienza delittuosa dei beni sequestrati; servizi di osservazione, pedinamento e controllo; intercettazioni; interrogatori degli indagati) hanno consentito di identificare i componenti di una associazione per delinquere dedita alla ricettazione di farmaci provento di furto (anche presso strutture ospedaliere) e rapine (per lo più a trasportatori) e alla successiva reimmissione sul mercato mediante la predisposizione di falsa documentazione fiscale idonea a simularne l'acquisto da parte di fornitori e/o farmacie italiane presso società estere apparenti.

In sintesi, il sistema criminoso è risultato organizzato in diverse fasi:

- organizzazione ed esecuzione, nell'intero territorio nazionale, di furti prevalentemente in farmacie ospedaliere e rapine a danno di autotrasportatori;

- stoccaggio della merce rubata in depositi occulti (ubicati in Campania);
- catalogazione dei farmaci e predisposizione di falsa documentazione da parte di compartecipi esperti;
- cessione a soggetti (farmacie, grossisti, distributori) compiacenti, dediti alla re-immissione nel circuito ufficiale, dei farmaci rubati.

L'organizzazione criminale, composta interamente da italiani, oltre a cedere i farmaci a piccole farmacie partenopee compiacenti, riforniva anche grossisti ufficiali che regolarizzavano la refurtiva con fittizie importazioni di farmaci acquistati, solo cartolarmente, da inesistenti aziende estere. La merce poteva così essere rivenduta in Italia a farmacie inconsapevoli, immettendo in tal modo nel circuito di vendita ingenti quantità di farmaci, così frodando il Servizio Sanitario Nazionale, con potenziale enorme pericolo per la salute pubblica, non essendo note le condizioni di stoccaggio e trasporto fino al momento del sequestro (verosimilmente inadeguate e certamente non conformi alle prescrizioni inerenti alla salubrità degli ambienti e alle temperature di conservazione).

Nell'ambito della medesima indagine, nel mese di novembre 2014 sono state effettuate numerose perquisizioni nelle province di Napoli e Caserta presso locali nella disponibilità dei soggetti indagati, che hanno consentito di rinvenire e sottoporre a sequestro ulteriori 3.117 confezioni di farmaci, di cui molti oncologici anti-reumatici, anche di origine ospedaliera, per un valore di mercato pari a 963.575,23 euro.

All'esito del dibattimento, il processo si è concluso in primo grado con la condanna dei capi dell'associazione alla pena di anni dieci di reclusione ed euro quarantacinquemila di multa ciascuno, mentre agli altri componenti dell'associazione è stata irrogata la pena di otto anni di reclusione ed euro quarantacinquemila di multa ciascuno (sentenza del Tribunale di Napoli Nord, sezione II in composizione collegiale, n. RGNR 8468/2014, n. R.G. Trib. 3717/2016, n. Reg. Sent. 3247/2019 del 6.11.2019 – 31.1.2020).

2. Profili sostanziali: le fattispecie contestate

Benché la condotta oggetto del procedimento si inserisca nel più ampio e allarmante fenomeno sopra sinteticamente descritto, nel caso di specie è stato possibile contestare le seguenti fattispecie:

- Associazione per delinquere finalizzata alla commissione dei reati di cui sopra (art. 416 c.p.);
- Ricettazione (ovvero ricezione di beni provento di reato, art. 648 c.p.); è stata inoltre contestata la circostanza aggravante di cui all'art. 61 n. 7 c.p. in relazione alla rilevante gravità del danno patrimoniale cagionato;
- Detenzione di sostanze stupefacenti (art. 73 comma 1 anche in relazione al comma 4 d.p.r. n. 309/1990) in relazione ad alcune delle confezioni di medicinali (n. 1191) contenenti principi attivi riconducibili alle tabelle allegate al Testo Unico in materia di Sostanze Stupefacenti (nella specie Tabella I sezione A e Tabella IV).

La contestazione della fattispecie di cui all'art. 73 d.p.r. n. 309/1990 è stata oggetto di impugnazione da parte della difesa, secondo cui il Pubblico Ministero avrebbe fatto riferimento a categorie non più in vigore a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014 (che ha dichiarato l'incostituzionalità della legge Fini Giovanardi e la reviviscenza della versione originaria del d.p.r. n. 309/1990 e del relativo sistema tabellare) e della conseguente introduzione *ex d.l.* 36/2014 conv. in legge n. 79/2014 di una Tabella *ad hoc* per i medicinali ("Tabella medicinali"). Senonchè ciascuna delle Tabelle da I a IV allegate al Testo Unico indica, in fine, quale sostanza da ritenere inclusa nella tabella medesima, "*le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle tabelle dei medicinali*". Ne consegue che la detenzione, senza autorizzazione, di preparativi medicinali a base di principi attivi contenuti nelle tabelle stupefacenti, integra la fattispecie di cui all'art. 73 d.p.r. n. 309/1990. In tal senso si è espresso il Tribunale del Riesame di Napoli che ha respinto l'impugnazione, confermando l'impostazione accusatoria (Tribunale di Napoli – sezione 12° collegio D – Sezione per il riesame dei provvedimenti restrittivi della libertà personale, ordinanza n. 5484/2014 del 22.9.2014).

Il ricorso a tale contestazione ha consentito di beneficiare di termini di fase di custodia cautelare più lunghi in considerazione del più elevato limite edittale (fino a venti anni per la detenzione di droghe cd. pesanti);

- Commercio e somministrazione di medicinali guasti (art. 443 c.p.): fattispecie contestata limitatamente a farmaci scaduti rinvenuti presso il deposito di una farmacia acquirente.

3. Profili processuali: la tracciabilità dei farmaci.

Sul piano procedurale, l'aspetto più interessante e al contempo più problematico dell'operazione Pharmedica concerne la prova della provenienza delittuosa dei farmaci sequestrati.

Come è noto, il delitto di ricettazione consiste nel fatto di chi acquista o comunque riceve, al fine di trarne profitto, beni di provenienza delittuosa. È onere della Pubblica Accusa dimostrare l'origine illecita dei beni. Sul piano dell'elemento psicologico, la consapevolezza della provenienza delittuosa si presume, secondo la giurisprudenza, quando l'imputato non fornisce alcuna giustificazione in ordine alla detenzione del bene.

Nel caso di specie, tutti i farmaci rinvenuti e sottoposti a sequestro sono stati catalogati con il supporto dell'ASL NA1 Ufficio farmacia ed è stata ricostruita la filiera distributiva (tracciabilità) grazie al supporto dall'Ufficio IV del Ministero della Salute e dell'AIFA.

Il Ministero della Salute e l'AIFA hanno istituito il "Progetto Tracciabilità del Farmaco". Tale progetto ha la finalità di tutelare la salute pubblica attraverso l'adozione di un sistema di etichettatura (basato su bollini numerati che identificano ogni singola confezione di medicinale) con la creazione di una Banca Dati centrale. I bollini vengono "letti" ad ogni passaggio della catena distributiva (azienda, grossista, distributore, ecc.) e la loro posizione comunicata alla Banca Dati Centrale.

A ogni confezione viene applicato un bollino recante i seguenti dati:

- codice "A.I.C.", ovvero la "carta di identità" del medicinale poiché in essa sono indicati le caratteristiche essenziali che lo identificano;
- numero di "lotto di produzione del medicinale", ovvero costituisce l'insieme delle confezioni facenti parte di un determinato e preciso ciclo produttivo effettuato da parte di un'azienda farmaceutica in un determinato arco temporale;
- numero di "targatura del medicinale", ovvero il numero progressivo e univoco che identifica la singola confezione del farmaco.

Al fine di corroborare l'illecita provenienza dei farmaci e dei prodotti farmaceutici sottoposti a sequestro, l'A.S.L. Napoli 1 Centro - Area Farmaceutica, ha predisposto un elenco dei medicinali e dei prodotti farmaceutici sottoposti a sequestro, associando:

- per i medicinali, il relativo codice AIC ed il "numero di targatura";

- per gli altri prodotti farmaceutici, il codice “EAN” (codice a barre) ed il “numero di lotto” di appartenenza.

In relazione ai dati complessivamente raccolti, la Guardia di Finanza del Gruppo Fiumicino ha provveduto a contattare le varie case farmaceutiche produttrici, al fine di acquisire copia delle eventuali denunce di furto, nonché dati e notizie utili al fine di accertare la provenienza delittuosa dei farmaci; tra le molteplici case farmaceutiche contattate, solo alcune hanno fornito copia delle denunce di furto.

È utile evidenziare che, in genere, nelle denunce acquisite vengono indicati dal denunciante (trasportatore, farmacia o struttura sanitaria ecc..) esclusivamente la denominazione, il numero di lotto e il quantitativo o, talvolta esclusivamente, il numero del documento di trasporto/spedizione, mentre non vengono precisate le singole confezioni o i dati di targatura dei farmaci trafugati. Tale carenza rende di fatto estremamente difficoltosa la ricostruzione della filiera distributiva dei farmaci provento di furto nonché l’individuazione dell’avente diritto alla restituzione.

4. Criticità e proposte operative.

La disamina del caso Pharmedica evidenzia profili di criticità tanto sul piano sostanziale quanto su quello processuale.

Emerge, in primo luogo, l’inadeguatezza del quadro normativo vigente a contrastare un fenomeno di siffatta portata; la contestazione di fattispecie comuni quali la ricettazione appare invece riduttiva in considerazione della elevata pericolosità delle condotte delittuose per la salute pubblica, specie ove si consideri che i farmaci in questione vengono reimmessi sul mercato dopo essere stati detenuti in deposito per un periodo di tempo variabile (e comunque incerto) e in dispregio delle relative prescrizioni sulla conservazione.

In proposito interessa notare che, qualora la condotta fosse stata colta in una fase successiva dell’*iter criminis*, sarebbe stato possibile contestare il reato di riciclaggio di cui all’art. 648 *bis* c.p. (delitto comune contro il patrimonio punito con la pena della reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da € 5.000 a € 25.000), configurandosi la formazione di falsa documentazione contabile quale operazione tale da ostacolare l’identificazione della provenienza delittuosa dei farmaci.

La contestazione della fattispecie speciale di cui all'art. 73 d.p.r. n. 309/1990, senza dubbio più significativa anche in considerazione della pena irrogabile, è limitata ai soli farmaci eventualmente contenenti principi attivi stupefacenti o psicotropi e, in ogni caso, è predisposta a tutelare un bene giuridico diverso.

Invero incongruo, poi, è risultato il catalogo delle sanzioni accessorie applicabili, anche in sede disciplinare, a coloro i quali apportino alla associazione il proprio contributo esperto, rendendo in concreto possibile la catalogazione dei farmaci, la stima del relativo valore, la reimmissione nella catena distributiva (nel caso di specie, la comunicazione è scaturita dall'iniziativa spontanea dell'ordine dei farmacisti di Salerno; alla applicazione della misura custodiale è conseguita la sospensione dell'indagato dall'ordine anzidetto. Tuttavia, la sanzione è stata revocata allorché la misura detentiva è stata sostituita con altra meno afflittiva, malgrado la pendenza del procedimento penale a suo carico).

In secondo luogo, l'attuale sistema di targatura dei farmaci risulta perfettibile, nella misura in cui non consente, o non consente sempre, di identificare i soggetti aventi diritto alla restituzione, con gravi conseguenze sia di carattere probatorio (in quanto la dimostrazione della provenienza delittuosa, requisito del delitto di ricettazione, può essere offerta solo in via deduttiva) sia di gestione dei beni in sequestro.

Un ulteriore punto di criticità è costituito dalla libera circolazione di merci all'interno dell'Unione europea in quanto, in alcuni Paesi diversi dall'Italia ma ricompresi all'interno dell'Unione Europea, le normative interne che regolano le attività dei grossisti sono molto meno rigide che in altri, consentendo ai grossisti di acquistare medicinali da un Paese dove il prezzo è più basso per rivenderli in un altro dove i margini di guadagno sono maggiori.

Può ulteriormente evidenziarsi il dato della frammentazione dei procedimenti inerenti alla contraffazione e/o ricettazione dei farmaci presso diverse Autorità Giudiziarie italiane: lo scambio di informazioni fra polizia giudiziaria e uffici di Procura è rimasto affidato allo spontaneismo dei singoli uffici. In proposito è opportuno segnalare che l'art. 371 c.p.p. disciplina i rapporti tra diversi uffici del pubblico ministero, prevedendo la possibilità di coordinamento e collegamento di indagini; tale attività è demandata al (e assicurata dal) Procuratore Nazionale Antimafia e Antiterrorismo dal successivo art. 371 *bis* c.p.p. limitatamente ai procedimenti per delitti associativi di tipo mafioso e similari.

Alla luce delle superiori considerazioni sembra auspicabile l'introduzione di una fattispecie *ad hoc* o, quantomeno, di una circostanza aggravante a effetto speciale per i delitti contro il patrimonio nell'ipotesi in cui abbiano a oggetto medicinali o comunque prodotti per la cui vendita è richiesta una autorizzazione.

Appare viepiù opportuno l'inserimento di sanzioni accessorie nei confronti di professionisti che a qualunque titolo concorrano nel reato. Parallelamente sarebbe utile prevedere la possibilità, se non l'obbligo, per gli uffici di Procura di comunicare agli ordini professionali gli atti del procedimento non appena ostensibili.

Potrebbe altresì prevedersi la comunicazione ad AIFA degli atti relativi a procedimenti aventi a oggetto contraffazione e/o traffico illecito di farmaci non appena ostensibili; l'Agenzia potrebbe così portare a conoscenza i diversi uffici di Procura della simultanea pendenza di procedimenti nei confronti degli stessi soggetti o comunque collegati, stimolando in tal modo il coordinamento nelle indagini o comunque la migliore comprensione del fenomeno criminale.

Il sistema di tracciabilità dei farmaci potrebbe essere ulteriormente rafforzato e incrementato anche attraverso l'estensione a tutti i soggetti intermedi della catena di distribuzione dell'onere di catalogazione dei singoli stock oggetto delle successive transazioni commerciali. Al contempo, potrebbe suggerirsi alle case farmaceutiche la predisposizione di lotti più piccoli.

Ancora: differenziare il confezionamento dei farmaci ospedalieri per rendere più difficoltosa la immissione in commercio e la vendita al minuto stimolando il controllo diffuso.

Infine, se non è possibile imporre per i farmaci prezzi uguali in tutti i Paesi dell'UE, molti dei quali fuori dalla c.d. area Euro, risulterebbe alquanto opportuno, per un efficace contrasto al crimine farmaceutico, provvedere perlomeno «ad una completa omologazione nell'intera Unione del regime delle autorizzazioni che devono essere posseduti dai soggetti che intervengono attivamente nella catena distributiva dei farmaci in maniera tale da evitare che si possa approfittare delle più permissive normative stabilite in materia da taluno degli Stati membri» (in tal senso si è espresso il Tribunale di Napoli, dodicesima Sezione Collegio C, Sezione per il riesame dei provvedimenti restrittivi della libertà personale del 26 marzo 2019, nell'ambito di altro procedimento avente a oggetto fattispecie analoghe e che si pongono in continuità con l'operazione Pharmed).
Pharmalab).