

LA DEPENALIZZAZIONE DELLA DETENZIONE DI MEDICINALI SCADUTI, GUASTI O IMPERFETTI.

di Elio Lo Monte

(Professore associato di diritto penale, Università di Salerno)

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Le modifiche dell'art. 123 T.U.L.S.: la categoria dei medicinali scaduti. - 3. L'esclusione della destinazione al commercio. - 4. Verso una correzione delle innovazioni?

1. La l. 11.1.2018 n. 3¹, entrata in vigore il 15 febbraio 2018, nel delegare il Governo ad adottare, entro dodici mesi, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, ha apportato una lunga serie di modifiche in diversi ambiti.

Il Capo I della legge (artt. 1-3) nel prevedere, infatti, la riorganizzazione della sperimentazione dei medicinali stabilisce che la risistemazione debba porsi in linea con il Regolamento U.E. n. 536/2014², e rispettare gli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, come stabilito dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964³ successivamente emendata.

Con le disposizioni di cui al Capo II (artt. 4 -16), dedicate al rassetto della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie, il legislatore ha prodotto rilevanti innovazioni al codice penale emendando le fattispecie incriminatrici in tema di esercizio abusivo di una professione (art. 12 co. 1), omicidio colposo (art. 12 co. 2), lesioni personali colpose (art. 12 co. 3) e introducendo (art. 14) la nuova circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di soggetti ricoverati presso strutture sanitarie, o presso strutture sociosanitarie residenziali, o semiresidenziali (art. 61 Cp n. 11-sexies). Anche il codice di rito è stato ritoccato con l'inserimento – da parte dell'art. 12 co. 7 della l. n. 3/2018, nelle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie (d. lgs. n. 271/1989) – dell'art. 86-ter, rubricato «Destinazione dei beni

¹ Recante: «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», in GU n. 25 del 31.01.2018.

² Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, in <https://eur-lex.europa.eu>.

³ Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge essere umani, in www.evidence.it.

confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria»⁴.

Il legislatore è intervenuto, inoltre, sulla legislazione speciale: tutela sanitaria delle attività sportive, disciplina della professione di mediatore, lotta contro il doping e, infine, sul testo unico delle leggi sanitarie sotto lo specifico profilo della detenzione di medicinali guasti o imperfetti. Con riferimento a quest'ultimo settore l'art. 12 co. 4 della l. n. 3/2018 ha sostituito il co. 3 dell'art. 123 del T.U.L.S. (r.d. 27 luglio 1934 n. 1265).

La nuova disposizione presenta, per i motivi che svilupperemo nel prosieguo, notevoli profili problematici al proprio interno e in ordine ai rapporti con l'art. 443 Cp. Scarse d'altro canto sono state le indicazioni provenienti dal legislatore; quest'ultimo si è limitato ad affermare che il co. 4 dell'art. 12 «esclude dall'ambito penale (di cui agli artt. 443 e 452 del codice penale, rispettivamente, per le fattispecie dolose e per quelle colpose), prevedendo invece una sanzione amministrativa pecuniaria, alcune ipotesi specifiche di detenzione in farmacia di medicinali scaduti, guasti o imperfetti. L'esclusione riguarda i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi»⁵.

Senza ripercorrere il ricco dibattito scientifico e gli orientamenti giurisprudenziali sulla figura criminosa di detenzione di medicinali guasti o scaduti di cui all'art. 443 Cp⁶ – operazione del resto che si risolverebbe nel mero richiamo di posizioni dottrinali e applicazioni giurisprudenziali largamente note⁷ – soffermeremo

⁴ Il nuovo art. 86-ter reca. «1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali».

⁵ Cfr. *Dossier n. 571 - Legislatura 17^a*, in <http://www.senato.it>. Si legge, inoltre nel richiamato dossier che: «Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se la novella di cui al presente comma 4 riguardi anche gli esercizi commerciali (autorizzati alla vendita al pubblico di medicinali) diversi dalle farmacie; tale applicazione, nonostante che la novella faccia riferimento solo alle farmacie, potrebbe essere ritenuta, secondo un'interpretazione, già compresa nella formulazione della novella, considerato anche che, per i suddetti esercizi, vige un obbligo generale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico di medicinali. Sotto il profilo redazionale, sembrerebbe opportuno operare un coordinamento nel quarto comma dell'articolo oggetto della presente novella (art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al R.D. 27 luglio 1934, n. 1265), considerato che tale comma - in ordine alla possibile sospensione o chiusura definitiva dell'esercizio - fa riferimento alle fattispecie di cui al medesimo articolo, dalle quali, letteralmente, la novella espunge le altre ipotesi più gravi (nell'ambito dei casi di detenzione in farmacia di medicinali scaduti, guasti o imperfetti)».

⁶ Il precedente va rinvenuto nel T.U.L.S del 1907 che faceva riferimento ai «medicinali imperfetti, guasti o nocivi»; sul punto cfr. V. Manzini, *Trattato di diritto penale italiano*, agg. da P. Nuvolone e G.D. Pisapia, VI, Torino 1983, 451.

⁷ Per un quadro d'insieme si rinvia alle ampie e condivisibili riflessioni svolte da A. Gargani, *Reati contro l'incolumità pubblica*. Tomo II. *Reati di comune pericolo mediante frode*, IX, del *Trattato di diritto penale*, diretto da C.F. Grosso, T. Padovani e A. Pagliaro, Milano 2013, 552 s.

la nostra attenzione solo su quei tratti di novità che riteniamo meritevoli di approfondimento per le oggettive criticità, a cui accennavamo, che corredano la nuova disposizione.

2. Dall'innovazione legislativa si ricava che la sanzione amministrativa pecuniaria nell'ipotesi di 'detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti' trova applicazione solo se sussistono precise condizioni: a) la modesta quantità dei farmaci; b) la modalità di conservazione; c) l'ammontare complessivo delle riserve. Dalla valutazione di questi tre presupposti il giudice deve determinare 'concretamente' l'esclusione della destinazione al commercio.

Mettendo, però, a confronto le tre disposizioni si evince che il compito spettante al giudice non è dei più semplici; più precisamente: a) l'art. 123 co. 3 del T.U.L.S. nella versione originaria recava: «Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale»; b) la nuova versione statuisce: «La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio»; c) la norma codicistica stabilisce: «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 centotre euro».

L'innovazione legislativa presenta il termine 'scaduti' che non compare né nella originaria disposizione dell'art. 123, co. 3, T.U.L.S. né, tanto meno, nell'art. 443 Cp; entrambe le norme utilizzano, invero, la locuzione «guasti o imperfetti».

Appare naturale interrogarsi sulle ragioni di una tale introduzione⁸ e, conseguentemente, sulla norma applicabile in presenza di medicinali scaduti.

La disposizione, con l'aggiunta del termine 'scaduti', si presta ad una duplice lettura: α) l'inserimento finisce per essere superfluo perché nel concetto di medicinale

⁸ Nei lavori preparatori ci si limita a sostenere: «Si osserva che dovrebbe continuare ad applicarsi l'art. 443 Cp nei casi di destinazione al commercio di farmaci scaduti. Si consideri peraltro che la formulazione letterale del nuovo illecito amministrativo fa riferimento alla concreta possibilità di escludere la destinazione al commercio ("si può concretamente escludere"). Occorre pertanto considerare la portata applicativa del nuovo illecito amministrativo», in *Relazione al d.d.l. A.S. n. 471 del 10.4.2013: «Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione», in Atti parlamentari – Senato della Repubblica – N. 471 XVII Legislatura – Disegni di Legge e Relazioni – Documenti, 2.*

imperfetto rientra anche il medicinale scaduto; β) da altro punto di vista, l'aggiunta potrebbe comportare, richiamando il principio di determinatezza-tassatività dell'illecito penale, l'inapplicabilità dell'art. 443 Cp anche qualora non sussistano le condizioni depenalizzanti richiamate dall'art. 123 co. 3 nella nuova stesura.

Sotto il profilo della superfluità dell'innovazione, a cui facevamo cenno (lett. α), va preliminarmente chiarita la portata del concetto di 'medicinali', per poi stabilire quando gli stessi siano «guasti o imperfetti». Nonostante il codice penale utilizzi a volte il termine 'medicinale' (artt. 443, 445) a volte la locuzione 'sostanza medicinale' (artt. 440, 445) si tratta di formule equivalenti⁹. La definizione di 'medicinale' o 'prodotto medicinale' comprende (ai sensi dell'art. 1 lett. a) del d. lgs. n. 219/2006¹⁰: 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica. La lett. b) dell'art. 1 del d. lgs. n. 219/2006 definisce, poi, il concetto di 'sostanza' da intendersi come ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere: 1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati; 2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue; 3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione; 4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi. Nella categoria dei medicinali vengono fatte rientrare le 'specialità medicinali' e i 'preparati galenici'¹¹. La giurisprudenza, recentemente, equipara al medicinale qualsiasi sostanza o composizione dotata di proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, destinata ad essere somministrata all'uomo per effettuare una diagnosi medica oppure per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'individuo¹².

⁹ Sul punto cfr. S. Riondato, *Commento agli artt. 422-452 Cp*, in *Commentario breve al codice penale*⁴, a cura di Crespi e Zuccalà, Padova 2008, 1104 s

¹⁰ D. lgs. n. 219/2006 recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», successivamente innovato dal d. lgs. n. 17/2014 in «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale».

¹¹ Per ulteriori approfondimenti sul punto si rinvia ad A. Gargani, *Reati*, cit., 552 s.; S. Riondato, *op. cit.*, 1104 s.; S. Corbetta, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale parte speciale*, diretto da G. Marinucci e E. Dolcini, II, Padova 2014, 464.

¹² Cass. 23.9.2013 n. 39187, in www.neldiritto.it.

La nozione di medicinale guasto – medicinale originariamente genuino, ma alterato in conseguenza dell’operare di qualsiasi fattore causale di ordine naturale¹³ – assorbe, ad esclusione dei casi adulterazione o contraffazione, la naturale alterazione del prodotto per deperimento, cattiva conservazione, fermentazione, vecchiezza, ecc.¹⁴. L’imperfezione della sostanza invece comprende «di ogni possibile vizio del medicinale»¹⁵ e, dunque i medicinali risultano privi o di ridotta efficacia terapeutica o, ancora, affetti da ogni possibile vizio non dipendente da contraffazione o adulterazione¹⁶, o quando pur non essendo guasti sono difettosi per qualsiasi altra causa¹⁷, oppure quando non siano in regola con la tecnica farmaceutica¹⁸.

Alla luce delle considerazioni appena svolte, l’aggiunta del termine ‘scaduti’ nella nuova versione dell’art. 123 co. T.U.L.S. finisce per essere sovrabbondante perché, com’è stato evidenziato¹⁹, nel concetto di medicinale imperfetto la giurisprudenza ha fatto rientrare qualunque prodotto difettoso, e cioè affetto da qualsiasi vizio originario e sopravvenuto che renda i medicinali inidonei allo scopo. E’ stato, altresì, segnalato²⁰ il categorico orientamento della prassi che ritiene il commercio o la somministrazione di medicinali con termine di validità scaduto sussunto nel delitto in esame²¹. La detenzione di medicinali scaduti integra il delitto, in quanto, da un lato, sussiste una presunzione assoluta di pericolosità del prodotto scaduto costruita sulla previsione di perdita di efficacia dello stesso e, dall’altro, la configurabilità di tale reato richiede la semplice imperfezione del farmaco, che sussiste dopo la sua scadenza²². In

¹³ Cfr. A. Gargani, *Reati*, cit., 596.

¹⁴ Cfr. V. Manzini, *op. cit.*, 452; F. F. Mucciarelli, *Medicinali guasti e pericolosi (commercio o somministrazione di)*, in *DigDPen*, VII, 1993, 585; R. Piccinino, *I delitti contro la salute pubblica*, Milano 1969, 274; Cass. 21.6.2004, n. 27923, cit., Cass. 25.2.1983, Graziani, *CEDCass*, 157584; Cass. 24.2.1972, Stigliano, in *CP* 1972, 829.

¹⁵ *Lavori preparatori del codice penale e del codice di procedura penale*, Roma 1929, II, 231.

¹⁶ Cfr. V. Manzini, *op. cit.*, 452; G. Fiandaca-E Musco, *Diritto penale. Parte speciale*⁴, I, Bologna 2008, 533; Cass. 9.2.1979, Alece, *CEDCass*, 142170.

¹⁷ Cfr. V. Manzini, *op. cit.*, 452. Cfr. i *Lavori preparatori*, cit., 232, ove si afferma che in luogo della sollecitata formula medicinali alterati è stata utilizzata quella di medicinali imperfetti «perché essa è più comprensiva di ogni possibile vizio del medicinale».

¹⁸ Già Cass. 9.2.1979, Alece, *CP* 1980, 1011; Cass. 17.5.1966, in *GP*, II, 456.

¹⁹ Cfr. A. Gargani, *Reati*, cit., 597, che mette in evidenza il rischio di sovrapporre la nozione di medicinale ‘imperfetto’ a quella di sostanze medicinali ‘adulterate’ o ‘contraffatte’.

²⁰ Cfr. A. Gargani, *Reati*, cit., 598; sul punto cfr. C. Benussi, *Responsabilità del sanitario che detiene farmaci scaduti*, in *RIDPP* 2011, 377.

²¹ Cfr. Cass. 9.7.1986, Guerra, *CP* 1988, 272; A. Bonfiglioli, *Il commercio e la somministrazione di medicinali guasti (art. 443)*, del *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, IV, diretto da A. Cadoppi, S. Canestrari, A. Manna e M. Papa, Torino 2010, 466 e giurisprudenza ivi richiamata.

²² Cfr. Cass. 22.1.2013, n. 11481, in www.neldiritto.it; altra giurisprudenza, Cass. 18.1.2008, Abate, in *RassDfarm* 2008, 279; Cass. 28.8.2008, Saponara, *CEDCass*, 241154, rifacendosi al presupposto che la norma sanziona la semplice detenzione per la commercializzazione ha affermato che integra la fattispecie incriminatrice la detenzione in farmacia di prodotti scaduti. Per un quadro d’insieme degli orientamenti giurisprudenziali v. *sub art. 443*, in *Codice penale*⁴, a cura di T. Padovani, coordinato da

considerazione del bene giuridico tutelato²³ la giurisprudenza ha ampliato la portata della fattispecie incriminatrice²⁴ fino a sanzionare qualunque vizio, anche meramente formale, nella preservazione dei medicinali. Infatti, è appena il caso di rimarcare come, in linea con la Relazione ministeriale al progetto preliminare del codice penale²⁵, la fattispecie incriminatrice di cui all'art. 443 Cp venga, dalla giurisprudenza dominante²⁶ e da una parte della dottrina²⁷, collocata nella categoria dei reati di pericolo astratto/presunto. Anche se non va sottaciuto il problema di fondo rappresentato dalla non perfetta coincidenza tra anticipazione della tutela penale ancorata a fattispecie di pericolo presunto e corretta applicazione del principio di offensività dell'illecito

G. De Francesco e G. Fidelbo, (t.II), Milano 2007, 2894 ss.; S. Brucellaria, *sub art. 443 Cp*, in *Codice penale commentato*³, a cura di E. Dolcini e G. Marinucci, coordinato da G.L. Gatta, Milano 2011, 4554 s.

²³ Ai fini dell'individuazione del bene giuridico tutelato dalla norma codicistica di cui all'art. 443 Cp, la dottrina evidenzia preliminarmente che i prodotti medicinali, essendo destinati alla cura e alla prevenzione di malattie impongono un allargamento dello spettro della tutela. La protezione penale, pertanto, abbraccia non solo i comportamenti idonei a cagionare esiti dannosi (lesioni personali o morte), ma anche «le condotte teleologicamente correlate alle specifiche funzioni che sono connaturate ai medicinali, quali la prevenzione e la cura di patologie, ovvero gli effetti delle medesime» (cfr. A. Gargani, *Reati*, cit., 562. Alla dualità di forme che assume l'offesa corrisponde la bipolarità teleologica dell'ambito di prevenzione (prevenzione delle condotte in grado di cagionare esiti dannosi, da un lato, e garanzia della funzione terapeutica del medicinale, dall'altro), in tal senso, cfr. ancora A. Gargani, *Reati*, cit., 563.

²⁴ In questa ottica di espansione della portata della fattispecie non sono mancate, com'è noto, decisioni che hanno sostenuto la configurabilità dell'art. 443 Cp finanche in riferimento a medicinali per uso veterinario posto che la salute degli animali non esula dal concetto di salute pubblica (cfr. Cass. 29.4.1997, Prati, in *CP* 1998, 445; in senso contrario, in considerazione del bene tutelato (la salute umana), cfr. S. Corbetta, *op.cit.*, 464; sui medicinali per uso veterinario anche se guasti o imperfetti che, essendo destinati all'animale, non possono mettere in pericolo l'incolumità pubblica Cass. 9.5.1996, n. 7738, *CEDCass* 205522). Nel concetto di medicinale sono stati fatti rientrare, in presenza di determinate condizioni, anche i prodotti erboristici (cfr. Cass. 1.10.1992, Giorgini, *CEDCass* 192357).

²⁵ Cfr. *Lavori preparatori*, cit. 231, secondo cui la ragione dell'intervento sanzionatorio «è nel pericolo per la salute pubblica, che deriva dalla vendita di medicinali guasti, ecc. e tale pericolo inerente la qualità dell'oggetto, prescinde da ogni considerazione concernente (finanche) la persona di chi compie la somministrazione»

²⁶ Cass. 23.9.2013, n. 39187, cit.

²⁷ Cfr. V. Manzini, *op. cit.*, 452; A. Janniti Piromallo, *Adulterazione, contraffazione e commercio di cose in danno della salute pubblica*, in *ED*, I, 1958, 608; B. Battaglini-B. Bruno, *Incolumità pubblica (delitti contro la)*, in *NDI*, VII, 1962, 565.

penale²⁸; e ancor di più, come spesso si verifica nel settore dell'incolumità pubblica, col sovrapporsi delle categorie del rischio e del pericolo²⁹.

L'ampia applicazione posta in essere dalla prassi è stata favorita, del resto, da una disposizione caratterizzata sul piano strutturale da una tendenziale genericità; tale circostanza ha portato attenta dottrina a porre in evidenza le conseguenze di un'interpretazione letterale che «avulsa dal profilo sistematico, rischia più che mai di incorporare ipotesi prive di ricaduta offensiva sull'interesse categoriale»³⁰. Nonostante ciò la norma posta a tutela della salute pubblica³¹ ha ricevuto dalla giurisprudenza, come si accennava, un'esegesi così estesa in grado di racchiudere nel proprio alveo qualsivoglia condotta anche priva dei requisiti di dannosità sociale³². La valorizzazione dell'anticipazione della tutela ancorata ad un ipotetico pericolo ha finito per sanzionare, con misure limitative della libertà, qualunque impiego, per ragioni terapeutiche, di medicinali imperfetti³³, e a configurare la fattispecie incriminatrice di cui all'art. 443 Cp anche nei confronti dell'esercente abusivo³⁴. In linea con tale impostazione è stata sostenuta l'applicabilità dell'art. 443 Cp nel caso di medicinali rinvenuti sulla scrivania di un medico, parzialmente usati e conservati con modalità non conformi a quelle indicate nel foglio illustrativo³⁵. In altri termini, l'elemento del pericolo che qualifica la fattispecie punisce le condotte, alternativamente descritte nella norma, che rendono probabile, o almeno possibile, la concreta utilizzazione del medicinale guasto. Ne discende che decorso il limite temporale entro il quale i medicinali possono essere utilizzati, gli stessi – sulla base di una presunzione assoluta di pericolosità – perdono efficacia rendendo, così, irrilevante ogni accertamento sul farmaco scaduto³⁶.

Da altro punto di vista (vale a dire del rischio dell'inapplicabilità dell'art. 443 Cp in precedenza evidenziato alla lett. β), al nuovo termine potrebbe essere attribuito un

²⁸ Cfr. Mazza, *L'accertamento e la prova del dolo nel delitto di comune pericolo del commercio o somministrazione di medicinali guasti*, in AP 1977, p. 156; distingue l'accertamento concreto della pericolosità delle sostanze medicinali dall'accertamento della qualità (guasta o imperfetta) della sostanza, venendo in rilievo la pericolosità della sostanza e non della semplice condotta, F. Mucciarelli, *op. cit.*, 584; sul punto C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano 2004, 293; A. Bell, *Pericolo e incolumità pubblica*, Piacenza, 2015, 135; C. Correr, *La difesa del consumatore dalle frodi in commercio*³, Milano 2002, 245.

²⁹ Contro l'avanzamento della soglia di punibilità fino a sanzionare situazioni di rischio seppur per prevenire danni o pericoli collettivi, cfr. A. Gargani, *Il danno qualificato dal pericolo*, Torino 2005, 97.

³⁰ Così A. Gargani, *Il danno*, cit., 370.

³¹ Sulla nozione di salute pubblica cfr. F. Mucciarelli, *op. cit.*, 584.

³² Cass. 23.9.2013, n. 39187, cit.

³³ Cass. 28.8.2008 n. 39051, in www.dirittosanitario.net.

³⁴ Cfr. V. Manzini, *op. cit.*, 451.

³⁵ Cass. 21.6.2004, n. 27923, in L. Alibrandi, *Codice penale*, Piacenza 2018, 1996.

³⁶ Cass. 1.7.2003, n. 30283, in P. Fava, *Giurisprudenza penale. Reati di parte speciale del c.p. e delle principali leggi complementari*, Santarcangelo di Romagna, 2009, 422.

significato diverso da quelli già impiegati nel codice penale (art. 443) e nel T.U.L.S. (art. 123 co. 3), anche per evitare che l'innovazione si risolva in un mero pleonaso. Per dare un senso all'enunciato, altrimenti superfluo, potrebbe essere riconosciuto al termine 'scaduto' un autonomo contenuto, ponendosi in tal modo in linea con un consolidato principio di interpretazione della legge in generale che 'consiglia' di attribuire «agli enunciati linguistici contenuti nelle disposizioni normative, ove possibile, un significato utile invece che di un significato inutile»³⁷.

In altre parole, la disposizione del T.U.L.S. nell'originaria formulazione e l'art. 443 Cp non fanno riferimento al medicinale scaduto ma solo a quelli guasti o imperfetti perché il legislatore, con la nuova disposizione dell'art. 123 co. 3 T.U.L.S., avrebbe voluto intenzionalmente tenere separati i concetti. I medicinali scaduti sarebbero, pertanto, assistiti da una diversa disciplina normativa, come se si connotassero per una minore (o scarsa) carica di pericolosità. E a supporto di una tale ermeneutica si potrebbero invocare anche le conclusioni di alcune ricerche mediche nella misura in cui sostengono che determinati farmaci scaduti – se conservati in condizioni ottimali – si mantengono comunque stabili, anche dopo alcuni anni dalla data di scadenza indicata sulla confezione³⁸. Una recente indagine ha evidenziato, infatti, come farmaci perfettamente preservati possano essere tranquillamente assunti anche diversi mesi dopo la loro scadenza. Il risultato di uno studio effettuato sulle scorte di medicinali inutilizzati dall'esercito americano ha dimostrato che l'88% dei lotti di farmaci accumulati nei magazzini rimaneva in ottime condizioni in media 66 mesi dopo la loro scadenza³⁹.

Una tale lettura, però, appare inaccettabile perché porterebbe a conclusioni paradossali. In effetti, in caso di assenza dei requisiti per escludere la destinazione al commercio come descritti dal nuovo art. 123 co. 3 T.U.L.S., solo la detenzione dei medicinali guasti e imperfetti comporterebbe le sanzioni di cui all'art. 443 Cp che, pertanto, risulterebbe inapplicabile alle sostanze scadute. Con l'ulteriore, assurda, conclusione che in presenza di ingenti quantitativi di medicinali scaduti non si applicherebbe né l'art. 123 co. 3 T.U.L.S. né, tanto meno, l'art. 443 Cp e, dunque, si ammetterebbe la 'normale' commerciabilità degli stessi, con esclusione della somministrazione che rientrerebbe nella portata della disposizione codicistica.

³⁷ Cfr. Cass. 21.3.2017, n.13849, T. e Proc. gen., in www.neldiritto.it.

³⁸ Un'indagine di Altroconsumo riporta che più della metà degli intervistati, tra i 25 e gli 84 anni, ha usato nell'ultimo anno antifiammatori rimasti a casa da tempo, il 48% analgesici utilizzati per precedenti patologie o preso antibiotici rimasti fuori tempo massimo nell'armadietto del bagno, in www.repubblica.it.

³⁹ Si fa riferimento ad una ricerca condotta dalla *Food and drug administration*, l'ente che regola i farmaci in America, in www.altroconsumo.it.

Infine, qualora si riconoscesse al medicinale scaduto una scarsa o, addirittura, un'assenza di pericolosità per la salute pubblica si renderebbe necessario un accertamento della capacità offensiva, in contrasto con la fattispecie di pericolo presunto delineata dall'art. 443 Cp.

3. Un altro profilo controverso della nuova disposizione si riscontra in ordine all'accertamento della sussistenza delle tre condizioni che legittimano la misura amministrativa pecuniaria, in luogo del regime sanzionatorio previsto dall'art. 443 Cp.

L'espressione «modalità di conservazione» non solleva particolari problemi venendo in rilievo – oltre alla prassi farmaceutica, alle linee guida di settore e alle indicazioni spesso riportate nel foglio illustrativo accluso alla confezione del prodotto – il luogo, la temperatura, l'assenza di luce (alcuni farmaci sono fotosensibili e l'esposizione alla luce li danneggia), di umidità o di calore (per evitare sbalzi della condizione termica vi sono prescrizioni ancora più specifiche tipo la conservazione in frigo per alcune tipologie di farmaci, ad esempio gli antibiotici). Si tratta di scongiurare qualunque alterazione che possa rendere il prodotto inefficace⁴⁰ o addirittura pericoloso, come avviene in seguito a decomposizione del farmaco per degradazione chimica con conseguente formazione di sostanze inattive o tossiche.

Diversamente si verifica con le locuzioni «modesta quantità di farmaci» e «ammontare complessivo delle riserve» che oltre ad apparire del tutto generiche, non specificando il legislatore alcunché, sembrano del tutto avulse dalla fattispecie come ridelineata dall'art. 12 co. 4 della l.n. 3/2018.

Non si comprende, cioè, il riferimento alla modesta quantità dei farmaci (evidentemente il legislatore fa riferimento a prodotti validi perché non avrebbe senso un richiamo ai farmaci scaduti, e questo vale anche per le riserve) al fine di escludere la rilevanza penale della detenzione dei medicinali scaduti. Quasi che tenere una sola confezione scaduta nell'apposito armadietto diventi irrilevante mentre tenerne dieci faccia scattare la sanzione amministrativa.

Il medesimo ragionamento può farsi in relazione alla locuzione «ammontare complessivo delle riserve». Non è facile capire la correlazione, ad esempio, tra le tre confezioni di prodotti medicinali scaduti collocate nell'apposito scaffale utilizzato per la vendita rispetto alle cento confezioni sistemate nel locale annesso alla farmacia. Il riferimento all'inciso 'ammontare delle riserve' non apporta alcun aiuto sul piano interpretativo perché non chiarisce né il rapporto, né l'entità del medesimo, tra

⁴⁰ I medicinali 'inefficaci', è stato sostenuto, «non mettono in moto processi causali suscettibili di sfociare in eventi lesivi, ma non sono in grado di prevenire, neutralizzare o ritardare gli effetti di malattie già in atto o di prevenire patologie», così A. Gargani, *Reati*, cit., 563, che utilizza la formula «pregiudizio per omissione» per inquadrare questi fatti di pericolo.

sostanza scaduta e riserve aventi perfetta validità. La norma sembrerebbe escludere – ma siamo nel campo delle supposizioni – la volontà di mettere in commercio il prodotto scaduto solo perché la farmacia è in possesso di un numero elevato di confezioni valide.

Né, tanto meno, è di qualche ausilio il riferimento alla «destinazione al commercio» perché la norma si riferisce alla detenzione dei medicinali in farmacia che è il luogo naturale per la commercializzazione del prodotto. I dubbi permangono anche dopo l'intervento del Ministero della salute che ha affermato: «le modalità di conservazione dei farmaci scaduti devono svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio»⁴¹.

La 'destinazione al commercio' rileva ai fini dell'individuazione del luogo ove si trovano i farmaci scaduti, guasti o imperfetti. Di modo che il loro rinvenimento negli appositi scaffali o armadietti deputati alla vendita è circostanza diversa dal fatto, ad esempio, che siano stati rinvenuti in recipienti collocati in un angolo della farmacia o in un locale attiguo e, pertanto, destinati alla restituzione per lo smaltimento differenziato [(seguendo la normativa vigente in tema di tracciabilità dei rifiuti (cd. Sistri)] trattandosi di rifiuti pericolosi. Solo in quest'ultimo caso può ragionevolmente dedursi che non vi era intenzione di commercializzare i medicinali scaduti.

Normalmente i medicinali scaduti – secondo le linee guida redatte dalle varie circolari del Ministero della salute⁴² – vengono rimossi sia dagli scaffali collocati nello spazio destinato al pubblico, sia dai locali interni della farmacia, entro e non oltre l'ultimo giorno dal mese di scadenza, e vanno sistemati in appositi contenitori, contrassegnati con la dicitura 'scaduti' e allocati in una specifica zona, separata dai medicinali in corso di validità.

La destinazione aiuta, solo in parte, a comprendere la norma ma non chiarisce tutti i dubbi in ordine alla quantità, sia dei farmaci che delle riserve, affidata, pertanto, alla più ampia discrezionalità del giudice che caso per caso stabilirà la concreta esclusione della loro destinazione al commercio. Facile prevedere il rischio di applicazioni discordanti e, quindi, di trattamenti diversificati, con le ben note conseguenze sulla credibilità del sistema.

Da tutt'altro punto di vista, le due condizioni «modesta quantità di farmaci» e «ammontare complessivo delle riserve» potrebbero far riferimento non tanto alla farmacia intesa come esclusivo luogo di distribuzione dei medicinali, quanto richiamare anche i locali adibiti a deposito o conservazione degli stessi. 'Quantità' e 'riserve' appaiono termini più appropriati per indicare, ad esempio, gli spazi annessi

⁴¹ Cfr. il *Parere Ministero della salute - Detenzione medicinali guasti, scaduti o imperfetti in farmacia* – Circolare n. 11053, del 26.7.2018, in www.ordinefarmacisti.re.it.

⁴² Ad esempio, *Circolare del Ministero della Sanità* n.2 del 13.1.2000, in *GU* del 18.2.2000.

alla farmacia dove vengono conservati i farmaci e le scorte. Anche perché difficilmente il farmacista può custodire le 'riserve', soprattutto se sono in quantità rilevanti, negli appositi scaffali, armadi, cassetti, ecc., deputati alla vendita. Se il farmacista acquista dal grossista un determinato numero di confezioni dei vari prodotti richiesti va da sé che tutti questi imballi difficilmente possono essere disposti nello stesso luogo destinato al pubblico. Va segnalato, in questo senso, l'orientamento giurisprudenziale che ritiene adibiti al commercio non solo i normali locali aperti all'accesso al pubblico, ma anche gli spazi funzionalmente collegati a quelli di vendita (si pensi al cd. retrobottega)⁴³.

4. Le modifiche apportate dalla l. n. 3/2018 all'art. 123 co. 3 T.U.L.S. erano finalizzate ad evitare le severe conseguenze sanzionatorie previste dall'art. 443 Cp – e ancor di più, forse, a scongiurare l'apertura di un procedimento penale – a carico del farmacista per comportamenti ritenuti irrilevanti sul piano penalistico. L'art. 123 T.U.L.S., così come innovato, appare orientato ad introdurre anche nel settore della detenzione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti, il criterio della tenuità del fatto, depenalizzando la condotta di mera detenzione non finalizzata al commercio, seppur in presenza di determinate condizioni. Il previgente art. 123 T.U.L.S., com'è noto, comportava la configurabilità dell'art. 443 Cp anche nei casi di semplice detenzione di medicinali guasti o imperfetti; la norma codicistica continuerà a trovare applicazione nelle ipotesi di somministrazione e commercio.

Non pare, però, che l'intento sia stato raggiunto, ancor di più se si considerano le possibili interpretazioni che le innovazioni oggettivamente consentono.

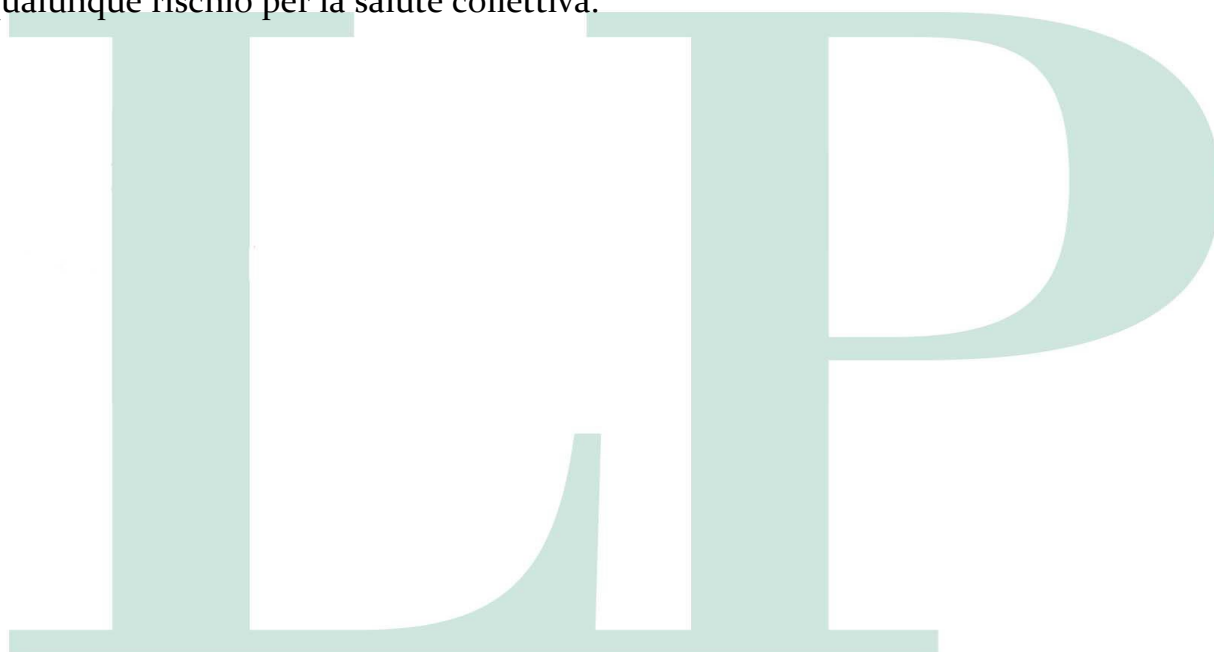
Se il legislatore voleva depenalizzare – perché ritenuta di scarsa rilevanza penale – la condotta del farmacista per la mera detenzione di medicinali non validi, bastava modificare il secondo alinea dell'art. 123 T.U.L.S. («In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale») con la formula: «In caso di trasgressione a tale obbligo si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000». Ciò si poneva in linea, senza addurre alcuna 'alterazione', con l'attuale sistema improntato ad un'anticipazione della tutela in vista di una maggiore tutela della salute pubblica, per il rischio di mettere in commercio medicinali privi delle caratteristiche terapeutiche o addirittura dannosi. Anzi il ricorso alla sanzione amministrativa, valorizzando il principio di sussidiarietà, avrebbe soddisfatto le esigenze del diritto penale del fatto, che mal sopporta l'utilizzazione della categoria del pericolo astratto/presunto. Da altro punto di vista, si sarebbe evitata

⁴³ Cfr. Cass. 24.10.2003, n. 45595, in *RP* 2004, 329.

la non facile dimostrazione dell'esclusione della destinazione al commercio e, quindi, la difficile prova dell'elemento soggettivo.

Con l'odierna disciplina il rinvenimento di qualche confezione di farmaco nell'apposito scaffale deputato alla vendita – in assenza delle tre condizioni previste dalla norma (modesta quantità di farmaci, modalità di conservazione e ammontare complessivo delle riserve) – conduce, inevitabilmente, alla configurabilità del reato di cui all'art. 443 Cp.

La fattispecie penalistica, invece, si farebbe carico della sola vendita o somministrazione⁴⁴ dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti, valorizzando il presupposto del mancato controllo del farmacista all'atto della consegna del medicinale. All'atto della vendita o della somministrazione graverebbe sul farmacista un ulteriore controllo – dopo quello sulle 'qualità' del prodotto – volto ad evitare qualunque rischio per la salute collettiva.



⁴⁴ Va evidenziato, però, come la giurisprudenza, in ordine alla configurabilità dell'ipotesi criminosa prevista dall'art. 443 Cp, ritenga che la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione dei medicinali non costituiscano situazioni differenti, in quanto entrambe dirette all'uso del farmaco; cfr. Cass. 9.10.1987, Renzicchi, in *CP* 1988, 1850; *contra*, le condivisibili considerazioni svolte da G. Fiandaca-E. Musco, *op. cit.*, 534; per ulteriori riferimenti giurisprudenziali v. G. Barbalinardo, *Art. 443. Commercio o somministrazione di medicinali guasti*, in *Codice penale. Rassegna di giurisprudenza e dottrina*, X, diretto da G. Lattanzi e E. Lupo, Milano 2010, 591 s.