

6/12 RTL S
269/12 PT BAR

TRIBUNALE DI BARI

*** ***** ***

Il Tribunale del riesame

riunito in Camera di Consiglio in persona dei Magistrati:

Dr. A. Marrone – Presidente;

Dr. A. Mastroianni – Giudice rel.;

Dr. I. Iura – Giudice;

per decidere sull'istanza di riesame proposta in data 19.1.2012 nell'interesse di [REDACTED], avverso il decreto del PM presso il Tribunale di Bari del 7.1.2012 di convalida del sequestro probatorio operato di urgenza dalla Agenzia delle Dogane e Guardia di Finanza di Bari in data 5.1.2012 come da verbali richiamati nel decreto di sequestro probatorio impugnato, in relazione al reato di cui all'art. 147 d.lg.vo 219/06;
Uditi il relatore ed i difensori all'udienza camerale odierna;

osserva

Il ricorso è fondato e va accolto.

Il sequestro è stato operato da funzionari dell'Agenzia delle Dogane in collaborazione con la Guardia di Finanza presso l'aeroporto di Bari in quanto gli operanti avevano rinvenuto nel bagaglio della odierna ricorrente 4 flaconi di Vimang Jarabe e 4 flaconi di Vitadox 30 ch.

La parte esibiva una prescrizione su carta intestata della Pharma Matrix, società corrente a Tirana, del dr. Petrik Leka, intestata al padre del [REDACTED] ed una ricevuta di prelievo operato da [REDACTED]

Pertanto, considerato che i farmaci in questione non erano registrati presso il ministero della salute e che la parte non aveva alcuna autorizzazione all'importazione, gli agenti operanti procedevano al sequestro dei flaconi che veniva convalidato nei termini dal PM di turno.

Il decreto di convalida appare, peraltro, privo dell'indicazione delle esigenze probatorie poste a base del decreto stesso, in quanto nel decreto si individuano varie esigenze probatorie senza specificarne alcuna.

Come è noto, alla luce della sentenza Cass. SS. UU. 5876 del 28/01/2004 anche per le cose che costituiscono corpo di reato il decreto di sequestro a fini di prova deve essere sorretto, a pena di nullità, da idonea motivazione in ordine al presupposto della finalità perseguita, in concreto, per l'accertamento dei fatti.

Ne consegue che, sotto questo profilo, il decreto impugnato è nullo.

Peraltro, in aggiunta e indipendentemente dal vizio formale che determina la nullità del decreto, questo Collegio osserva, in punto di diritto, sinteticamente quanto segue.

Il reato ipotizzato è quello di cui all'art. 147 d. lgs. n. 219/06, I co., che punisce '(...) colui che importa medicinali senza la prescritta autorizzazione di cui all'art. 55 d. lgs. citato' (che a sua volta richiama l'autorizzazione alla messa in commercio, AIC, di cui agli artt. 50 e ss. d. lgs. citato).

Nel caso di specie, le sostanze oggetto di sequestro non sono state indicate, nella loro composizione chimica e farmacologia, dai militari operanti, i quali hanno dato per presupposto che tali sostanze fossero farmaci, come tali non autorizzati però dal Ministero della salute e, quindi, non importabili nel territorio dello Stato.

Le sostanze in questione, peraltro, costituiscono l'uno (il Vimang Jarabe) estratto naturale di corteccia di Mango, con l'aggiunta di eccipienti, e l'altro (il Vidatox) estratto di veleno di scorpione, prodotti entrambi a Cuba dalla Labiofam, di cui la Pharma Matyrix è il distributore per l'Europa con sede a Tirana.

Alla luce di tali elementi, ed in assenza di studi specifici sul punto, che, allo stato, non risultano essere stati nemmeno avviati in territorio italiano, non è quindi certo che tali sostanze possano essere annoverate tra i medicinali.

E questo anche alla luce dell'art. 1, n. 1, della direttiva 2001/83 (di cui il d.lgs. 219/2006 costituisce attuazione) che definisce la «specialità medicinale» come «ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare». Inoltre, 'ai sensi dell'art. 1, n. 2, della detta direttiva, per «medicinale» si intende, in primo luogo, «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» e, in secondo luogo, «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale» (cfr. sul punto, l'interpretazione data Corte di giustizia delle Comunità europee 09/06/2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03).¹

¹ La sentenza, in merito al concetto di medicinale, così motiva: A termini dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 2001/83, per medicinale si intende «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane». Ai sensi del secondo comma dello stesso n. 2, è altresì considerata medicinale «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo». 49. La detta direttiva, in tal modo, dà due definizioni di medicinale: una «per presentazione» ed un'altra «per funzione». Un prodotto è un medicinale se è ricompreso nell'una ovvero nell'altra di tali due definizioni.

50. Nella seconda definizione di medicinale, l'espressione «funzioni fisiologiche» corrisponde all'espressione «funzioni organiche», di cui all'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65. Atteso che la direttiva 2001/83 è diretta, a termini del suo primo considerando, a procedere ad una codificazione, si deve ritenere che tali espressioni possiedono, sostanzialmente, il medesimo significato. Ne discende, segnatamente, che la giurisprudenza relativa alla definizione di medicinale di cui alla direttiva 65/65 può essere trasposta alla definizione contenuta nella direttiva 2001/83.

Ma anche assumendo che, alla luce delle proprietà curative e immunostimolanti attribuite alle predette sostanze (utilizzate generalmente dai malati oncologici per migliorare la qualità della vita) le stesse vadano classificate, in base all'art. 1 del d. lgs. cit., quali medicinali (sia pure omeopatici ovvero di origine vegetale), va considerato che i prodotti sequestrati, nella specie, risultano prescritti da un medico albanese e distribuiti da una azienda farmaceutica albanese.

Se indubbiamente la messa in commercio di tali sostanze nel territorio italiano deve essere preceduta da tutte le procedure richieste dal d.lgs. citato al fine di ottenere la relativa autorizzazione, in ossequio all'esigenza di garantire la salute pubblica da sostanze potenzialmente tossiche o dannose o, comunque, inefficaci, non va sottaciuto come, nel caso di specie, i flaconi sequestrati fossero evidentemente destinati ad una sola persona (il padre di [redacted]), come si evince dalla prescrizione medica esibita.

Alla luce di queste considerazioni, la condotta della ricorrente, che ha acquistato il prodotto in uno Stato in cui lo stesso è legalmente distribuito e lo ha introdotto nel territorio italiano al solo scopo di farlo assumere dal padre, paziente oncologico come da documentazione in atti, non integra la gravità indiziaria in relazione al reato contestato, di 'importazione' senza autorizzazione, che presuppone, ad avviso del Collegio, l'ulteriore

51. Come rilevato supra, al punto 30, per poter decidere se un prodotto sia ricompreso nella definizione di un medicinale «per funzione» ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, agendo sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche - quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche - le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza del preparato stesso da parte dei consumatori e i rischi che possono eventualmente derivare dalla sua utilizzazione.

52. Le proprietà farmacologiche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale spetta alle autorità degli Stati membri valutare, basandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere somministrato all'uomo, ai sensi dell'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 2001/83, allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo.

53. Il rischio per la salute, richiamato dal giudice del rinvio, costituisce un fattore autonomo, che deve parimenti essere preso in considerazione dalle autorità nazionali competenti ai fini della classificazione di un prodotto come medicinale «per funzione» (v., in tal senso, sentenza Commissione/Austria, cit., punto 65).

54. La seconda questione, sub b), deve essere risolta nel senso che le proprietà farmacologiche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale spetta alle autorità degli Stati membri valutare, basandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere somministrato all'uomo, ai sensi dell'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 2001/83, allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo. Il rischio che l'uso di un prodotto può comportare per la salute costituisce un fattore autonomo, che deve parimenti essere preso in considerazione dalle autorità nazionali competenti ai fini della classificazione del detto prodotto come medicinale.

diffusione nel territorio dello Stato (v. in senso conforme Trib. Genova, 17.5.2010).

Tanto sembra desumersi anche dal tenore dell'art. 2 d. lgs. citato, che parla di 'medicinali destinati ad essere commercializzati in Italia', nonché dall'art. 50 de. D. lgs. citato che, in materia di autorizzazione alla produzione dei medicinali, presuppone 'la commercializzazione dei farmaci e la loro diffusione'.

Nello stesso senso milita la già citata sentenza della Corte di Giustizia secondo cui *'un prodotto che costituisce un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 può essere importato in un altro Stato membro solo mediante l'ottenimento di una AIC rilasciata conformemente alle disposizioni della detta direttiva, anche quando il prodotto sia legittimamente commercializzato in un altro Stato membro come prodotto alimentare'* in considerazione del fatto che la AIC è richiesta esclusivamente per la messa in commercio dei prodotti qualificabili come medicinali ai sensi della già citata direttiva.

A questo si aggiunga che, a norma dell'art. 5 del d.lgs. 219/06, *'le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta (...) del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94'* che, come è noto, fu promulgata in relazione alla sperimentazione del cd. multitrattamento Di Bella a base di somatostatina.

Secondo tale ultima norma, *'fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica'*.

Tale principio era già previsto, del resto, nel DM. Sanita' 11 febbraio 1997, che all'art. 2, prevede che *'Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonchè al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:*

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica; b) ditta estera produttrice; c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza; e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni; f) indicazione delle generalità del relativo paziente; g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica; h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia; i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità'.*

Pertanto (ferma restando la necessità di adempiere alle formalità prescritte la cui violazione, peraltro, non risulta integrare una condotta penalmente rilevante), occorrerebbe una verifica, non ammissibile in questa sede cautelare, eventualmente anche a mezzo perizia tecnica, in relazione ai principi attivi effettivamente presenti nelle sostanze oggetto di sequestro, al fine di verificare se queste corrispondano a principi attivi generalmente ammessi nei Paesi dell'Unione, per stabilire se sussistano gravi indizi in relazione al reato contestato ovvero rientri nella fattispecie derogatoria.

La deroga normativa rientra, del resto, a pieno titolo nel recente trend legislativo inteso a valorizzare l'importanza *'delle cure palliative e terapie del dolore'*, consacrato a livello positivo nella recente l. 38/10 che, oltre a riconoscere il diritto del cittadino *'ad accedere a cure palliative e di terapia del dolore'*, indica come principi fondamentali:

- a) la tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) la tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) l'adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della

persona malata e della famiglia.

E' evidente, quindi, a livello sistematico il riconoscimento del diritto di determinate categorie di malati (quali, *in primis*, quelli oncologici) alla tutela non solo della salute, intesa come possibilità di guarigione dalle patologie, ma anche della qualità della vita intesa, nello specifico, come qualità dell'esistenza e diritto a 'non soffrire'; riconoscimento che, come visto, giustifica anche a livello normativo la deroga, in determinati casi, alle ordinarie procedure previste per la somministrazione dei farmaci a cura del servizio sanitario nazionale.

Per quanto prima detto, anche sotto il profilo del merito il decreto va annullato, in mancanza di una verifica sulle sostanze attive presenti nei prodotti sequestrati e, quindi, della loro riconducibilità alla nozione di medicinale secondo la normativa europea recepita nel territorio dello Stato, nonché in assenza di una condotta di commercializzazione da parte della ricorrente, anche per carenza dei gravi indizi in relazione al fumus del reato contestato.

P.Q.M.

Letto l'art. 324 c.p.p.

In accoglimento dell'istanza di riesame proposta nell'interesse di [redacted] [redacted] come in atti generalizzata, avverso il decreto di convalida di sequestro probatorio emesso dal PM presso il Tribunale di Bari in data 7.1.2012, dichiara nullo l'impugnato titolo cautelare disponendo, per l'effetto, l'immediata restituzione in favore dell'avente diritto del bene attinto dal vincolo ablativo.

Delega, per l'esecuzione, gli upg del Comando.

Manda alla Cancelleria per le comunicazioni di competenza.

Così deciso in Bari, il 30.1.2012

[Handwritten signature]

Il Presidente *re*

[Handwritten signature]

TRIBUNALE DI BARI

Per [redacted] in cancelleria
il 31/2/2012 ore 13:32

IL CANCELLIERE
(PIETRO MARRA)

[Handwritten signature]

TRIBUNALE DI BARI
Copia conservata in originale
Oggetto 21/2/2012
IL CANCELLIERE
(PIETRO MARRA)