

**ANALISI DELLE FATTISPECIE PENALI IN MATERIA DI SICUREZZA
ALIMENTARE E FARMACEUTICA NELL'ORDINAMENTO GIURIDICO
SPAGNOLO**

**A cura della dott.ssa Patrizia Brambilla, dottoranda in diritto penale presso
l'Università di Brescia.**

• **INTRODUZIONE**

In materia di sicurezza alimentare e farmaceutica l'ordinamento giuridico spagnolo prevede sanzioni sia di natura amministrativa che penale. In linea generale in ambito civile e amministrativo, in materia di protezione della salute pubblica, vige il principio di precauzione, che viene invocato dalla giurisprudenza maggioritaria per legittimare la normativa amministrativa e le relative sanzioni¹.

Ai fini della legittimazione dell'intervento penale, invece, non è sufficiente il richiamo al principio di precauzione, essendo necessario che si verifichi un rischio per la vita e la salute dei consumatori. È necessaria quindi l'idoneità della condotta a danneggiare la vita o la salute, elemento che costituisce il criterio di delimitazione tra illeciti penali e illeciti amministrativi².

Gli illeciti di natura penale in materia di sicurezza alimentare e farmaceutica sono tutti contenuti all'interno del cap. III, titolo XVII del libro II del codice penale spagnolo, tra i delitti "contra la seguridad colectiva", che è suddiviso in sezioni specifiche come segue:

- a) Delitti relativi a sostanze nocive per la salute e prodotti chimici che possano causare danni (artt. 359 e 360 c.p.);
- b) Il c.d. "delito farmacologico", che comprende fattispecie che riguardano medicinali e prodotti sanitari (artt. 361-362 sexies);
- c) Delitti di frode alimentare, che hanno per oggetto materiale delle condotte alimenti o bevande destinate al consumo umano (artt. 363-365 c.p.);
- d) Delitti relativi a sostanze stupefacenti o psicotrope (artt. 368-378 c.p.);
- e) Delitto di doping sportivo (art. 362 quinquies), introdotto dalla L.O. 7/2006.

¹ CORCOY BIDASOLO M., *Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública*, Revista de Bioética y Derecho, 2018, 42, pp. 12-13.

² Ibid., p. 12: "En la delimitación entre infracción administrativa y delito debe ser requisito esencial la efectiva nocividad del producto. Es decir, infracción administrativa puede ser cualquier incumplimiento de la normativa vigente mientras que la relevancia penal debe requerir, en todo caso, la constatación ex post de la existencia de un riesgo objetivo idóneo para lesionar la vida o salud de las personas¹². La idoneidad del producto para afectar la vida o salud en el caso concreto será pues el criterio de delimitación respecto de las infracciones administrativas". In giurisprudenza cfr. sul punto SSAP Orense 13 ottobre 1998 e SSAP Huelva 12 settembre 2002. Con riferimento all'art. 364.2 tuttavia la giurisprudenza ha considerato in alcuni casi tipica la condotta anche se non sia stata dimostrata la messa in pericolo concreta della salute pubblica (SSTS n. 1442 del 14 settembre 2002).

Prima di analizzare dettagliatamente le fattispecie specificamente destinate alla materia della sicurezza farmacologica (artt. 361-362 sexies) e della sicurezza alimentare (artt. 363-365 c.p.), si rende opportuna un'analisi di alcuni elementi che accomunano tutte le fattispecie contenute nel titolo in commento.

- **Bene giuridico protetto**

I delitti contro la salute pubblica sono, per l'appunto, posti a tutela della salute pubblica, da intendersi come salute della collettività³.

- **Norme applicabili a tutti i delitti contro la salute pubblica**

Articolo 366

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quintuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

La norma citata estende alle persone giuridiche la responsabilità per i delitti contro la salute pubblica.

Articolo 367

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente, las penas inferiores en grado.

L'art. 367 c.p. estende la responsabilità anche a titolo di colpa (purchè si tratti di colpa grave) in relazione e tutti i delitti contro la salute pubblica, salve alcune eccezioni, di cui si dirà nel prosieguo.

LE FATTISPECIE PENALI IN MATERIA DI SICUREZZA FARMACOLOGICA

- **INTRODUZIONE**

³ Cfr. Ex mutlis SÁNCHEZ MARTÍNEZ F., *El delito farmacológico*, Madrid, 1995. Di opinione diversa DE LA CUESTA AGUADO P., *Derecho Penal Español. Parte Especial*, dir. Álvarez García, coords. Manjón-Cabeza Olmeda y Ventura Püschel, Valencia, 2011, pág. 1229: "la expresa referencia que hacen los arts. 361 y 362 CP, en todas sus modalidades típicas, a la vida o salud de las personas invita a abandonar el ámbito de los bienes jurídicos colectivos. Con las peculiaridades que presenta la estructura típica de delitos de peligro, los bienes jurídicos protegidos serán, por tanto, la vida y salud humanas".

La riforma del Codice penale spagnolo del 2015 ha profondamente riformato i c.d. delitti farmacologici, che sono oggi contenuti agli artt. 361, 362, 362bis, 362 ter e 362 quater.

Il Legislatore ha compiuto la scelta di inserire nelle fattispecie delittuose sopra indicate le condotte più gravi relative all'uso, alla produzione e al commercio di prodotti medicinali che siano in condizioni tali da produrre un grave rischio per la vita o la salute dei consumatori, lasciando al diritto amministrativo sanzionatorio le infrazioni di minore gravità.

- **ELEMENTI COMUNI A TUTTE LE FATTISPECIE DELITTUOSE**

- **Oggetto materiale dei reati**

L'oggetto materiale comune a tutti i delitti in materia di sicurezza farmaceutica è costituito dai medicinali (come espressamente indicato nel testo normativo trattasi di medicinali ad uso umano, veterinario e in fase di sperimentazione).

Sebbene il testo legislativo attuale, a differenza del precedente, contenga il richiamo ai medicinali ad uso veterinario, il requisito richiesto dalle diverse fattispecie incriminatrici della creazione di un rischio per la vita e la salute delle persone, di fatto rende molto difficile che nella prassi tali delitti possano applicarsi a tale categoria di farmaci⁴.

Dottrina e Giurisprudenza maggioritarie adottano un concetto giuridico penale di medicinale ampio, non vincolato al suo significato adottato in campo amministrativo (una definizione di medicinale è in particolar modo contenuta nel Real Decreto Ley n. 1/2015); più in particolare in ambito penale si considera medicinale qualsiasi prodotto che si utilizzi nel campo della medicina (così ricomprendendovi per esempio anche il sangue⁵ utilizzato per le trasfusioni, prodotto che invece è espressamente escluso dalla nozione di medicinale adottata in ambito amministrativo)⁶.

- **Reati di pericolo**

⁴ Parte della dottrina è contraria, nonostante il dato letterale, ad estendere l'oggetto materiale del delitto farmacologico anche ai medicinali ad uso veterinario: GARCÍA ALBERO R., *Comentarios a la Parte Especial del Derecho penal*, dir. Quintero Olivares, coord. Morales Prats, Pamplona, 2011, p. 1438, che sottolinea l'esclusione dei medicinali ad uso veterinario "por elementales exigencias de la interpretación textual, teleológica y sistemática las sustancias terapéuticas destinadas a animales, por no afectara la salud de las personas, sin perjuicio de la tutela dispensada por el artículo 364.2"; MUÑOZ CONDE F., *Derecho Penal. Parte Especial*, 18 ed., Valencia, 2010, p. 651; DE LA CUESTA AGUADO, cit., p. 1229: "El objeto de los arts. 361 y 362 CP son los medicamentos destinados a personas, quedando excluidos de la tipicidad los propios del ámbito veterinario, salvo que irregularmente se destinen para uso humano".

⁵ Cfr. SSTS n. 9448 del 18 novembre 1991.

⁶ Per maggiori approfondimenti sulla nozione di medicinale adottata in ambito penale cfr. CASTELLO NICAS N., *El delito farmacológico del artículo 361 del código penal*, Derecho y consumo. Aspectos penales, civiles y administrativos, Madrid, 2013, p. 361 ss.

I delitti in materia di sicurezza farmacologica sono tutti configurati come delitti di pericolo. Più in particolare tutte le fattispecie delittuose richiedono che si produca un “riesgo para la vida o salud de las personas”. Nonostante la previsione espressa della necessità che le diverse condotte generino un rischio per la vita o la salute delle persone, la questione concernente la qualificazione del pericolo come astratto o concreto è molto dibattuta e controversa.

Con particolare riferimento al delitto farmacologico, alcuni autori sostengono che si tratti di reato di pericolo astratto; altri che si tratti di reati di pericolo concreto⁷, richiedendo ai fini della configurazione del delitto la messa in pericolo di una persona determinata; altri ancora lo qualificano come delitto di pericolo concreto, benchè a loro giudizio non sia richiesta ai fini della integrazione del delitto la messa in pericolo di una persona determinata, essendo invece sufficiente che i medicinali deteriorati o scaduti entrino in una relazione di “immediatezza di contatto” con i consumatori⁸. Ancora, altri autori qualificano il delitto farmacologico quale delitto di pericolo “*hypotetico*”⁹, tracciando una via intermedia tra pericolo astratto e concreto.

⁷ Di questa opinione è SÁNCHEZ MARTÍNEZ F., *El delito farmacológico*, cit., p. 288, che afferma che “*En efecto, la realización de las acciones típicas en él previstas (despacho de medicamento deteriorado y sustituciones no autorizadas), implican la probabilidad de producción efectiva de un daño*”. Allo stesso modo QUERALT JIMÉNEZ, J, *Derecho Penal Español. Parte Especial*, 6a ed., Barcelona, 2010, p. 1017, afferma che: “*la creación del peligro, que entiendo ha de ser concreto, es un elemento central del tipo*”. Da ultimo si ricorda NARVAÉZ RODRÍGUEZ A., *El medicamento desde la perspectiva del Derecho Penal: el delito farmacológico*, La Ley, 2000-4, D-119, pp. 1439-1440: “*(...) de tal manera que ahora, se va a exigir la concreta puesta en peligro de bienes jurídicos fundamentales para la colectividad como la vida o la salud de los ciudadanos. Ello conlleva un cambio sustancial en la naturaleza jurídica de este delito, pues obliga a exigir la concurrencia de dos requisitos: en primer lugar, un elemento de carácter fáctico como es el de que se haya producido una situación objetiva de peligro para el bien jurídico, en este caso la vida o la salud colectiva. Es decir que exista la certeza de que el bien jurídico cuya protección se anticipa a actos anteriores a la efectiva producción del resultado lesivo, ha sido colocado, conforme a las reglas generales del conocimiento, en un concreta situación de riesgo. Y, en segundo término, un elemento normativo, como será el juicio de probabilidad que haya de emitir el juez en relación a si la generación de dicho riesgo es susceptible de producir el daño*”.

⁸ CUGAT MAURI M., *Comentarios al Código Penal, Parte Especial, Tomo II*, Madrid-Barcelona, 2004, p. 1528; JERICÓ OJER L., *Artículo 361, Comentarios al Código Penal, Segunda Época, Tomo XI*, dir. Cobo del Rosal, Madrid, 2008, p. 117 secondo cui “*la exigencia de peligro no debe interpretarse en el sentido de peligro efectivo para personas concretas, sino tan solo que los medicamentos se encuentren en una situación de inmediatez de contacto con los consumidores*”.

⁹ SÁINZ CANTERO J. E., *Delitos contra la salud pública (I)*, en *Sistema de Derecho penal Español. Parte Especial*, coord. Morillas Cueva, Madrid, 2011, p.808; cfr. CASTELLO NICAS N., *El delito farmacológico del artículo 361 del código penal*, cit., p. 358 ss. L'autore afferma che: “*la circulación de medicamentos en mal estado de forma generalizada (el precepto habla de expender o despachar “medicamentos” no un solo o único medicamento, sino medicamentos de forma general), nos lleva a posicionarnos con aquéllos que (...) entienden que estamos ante un delito de peligro hipotético, o sea, que basta la expendición o despacho (peligro hipotético) para castigar por dicho precepto. Es por ello que la redacción más adecuada del mismo, si queremos que resulte de aplicación desde el momento en que el sujeto tiene a su disposición la medicación, sería que dicha expendición o despacho pueda poner en peligro la vida o la salud de las personas*”.

- Soggetto attivo

I delitti che si analizzeranno sono reati comuni, potendo essere commessi da chiunque¹⁰. Eventuali qualifiche soggettive possono assumere rilievo ai sensi dell'art. 361quater, che prevede circostanze aggravanti speciali per tali reati¹¹.

- **ANALISI DELLE SINGOLE FATTISPECIE DELITTUOSE**

- a) **Delitti relativi a medicinali che non osservino le esigenze tecniche di sicurezza**

Articolo 361

El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

- **Oggetto materiale**

L'oggetto materiale del reato richiede alcune caratteristiche specifiche.

Trattasi dei medicinali (siano essi di consumo umano o veterinario – con riferimento a quest'ultimo valgono le considerazioni generali sopra riportate) che manchino dell'autorizzazione richiesta per legge ovvero dei prodotti sanitari che non siano provvisti dei documenti di conformità richiesti, ovvero che siano deteriorati (*medicamento deteriorado*), scaduti (*medicamento caducado*), ovvero non rispettino le esigenze tecniche in relazione alla loro composizione (sia con riferimento ad aspetti quantitativi – numero e tipologia dei principi attivi – che qualitativi – numero delle unità di attività biologica) e efficacia (con riferimento all'effetto terapeutico del prodotto di riferimento). Tali esigenze tecniche sono contenute negli artt. 11.13 RDL 1/2015).

¹⁰ CASTELLO NICAS N., *El delito farmacológico del artículo 361 del código penal*, cit., p. 360-361. NARVÁEZ RODRÍGUEZ, *El medicamento desde la perspectiva del Derecho Penal: el delito farmacológico*, La Ley, 2000-4, D-119, p. 1440: l'Autore afferma che trattandosi di reato comune "habrá que tener en cuenta que, en la práctica, será difícil la comisión de estos hechos delictivos por persona que no desempeñe su actividad profesional o laboral en esta materia".

¹¹ JERICÓ OJER L., *Artículo 361, Comentarios al Código Penal*, Segunda Época, Tomo XI, dir. Cobo del Rosal, Madrid, 2008, p. 118: "Efectivamente, la redacción del precepto penal y el hecho de que el art. 362.2 agrave la pena de inhabilitación en aquellos casos en los que el hecho sea cometido por farmacéutico o director técnico de laboratorio legalmente autorizado permite afirmar que se trata de un delito común, pudiendo ser cometido por cualquiera, aunque la práctica realmente demuestre que lo más habitual es que el autor tenga una vinculación con el ámbito médico o farmacéutico".

Per “medicamento deteriorado”¹² deve intendersi il medicinale o prodotto sanitario che, in conseguenza del passaggio del tempo ovvero di un’inadeguata conservazione, abbia perso le qualità essenziali che possedeva al momento della produzione.

Per “medicamento caducado”¹³ deve invece intendersi il medicinale o prodotto sanitario che, in ragione del passaggio del tempo, abbia perso le proprie qualità terapeutiche (ovvero siano quanto meno diminuite).

- **Condotte**

Le condotte punite dall’articolo in commento sono quella di fabbricazione, importazione, esportazione, somministrazione, intermediazione, commercializzazione, offerta sul mercato o vendita dei prodotti sanitari e medicinali con le caratteristiche sopra descritte¹⁴.

- **Elemento soggettivo**

La norma in commento richiede quale elemento soggettivo il dolo, anche nella forma del dolo eventuale, che richiede tanto la consapevolezza di porre in essere la azione tipica, che di generare un rischio per la vita e la salute delle persone¹⁵.

L’art. 367 c.p. estende la responsabilità per il delitto in commento anche a titolo colposo (purchè si tratti di colpa grave).

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da sei mesi a tre anni, della multa da sei a dodici mesi¹⁶ e dell’inabilitazione da professioni e funzioni da sei mesi a tre anni.

¹² JERICÓ OJER L., *Artículo 361, Comentarios al Código Penal*, cit., p. 127: per “medicamento deteriorado” si intende “*es aquél que por deficiencias en el embalaje, transporte, almacenaje, o por el transcurso del tiempo (sin que todavía se considere que ha caducado), ha perdido su efecto terapéutico originario o ha adquirido algunos elementos que alteran su composición y sus efectos medicinales, convirtiéndolo en tóxico*”. Così anche RODRÍGUEZ NÚÑEZ, A.: *Derecho Penal. Parte Especial*, coord. Lamarca Pérez, Madrid, 2011, p. 521, che definisce “deteriorados” i medicinali “*que inicialmente tenían todas sus propiedades curativas y que, posteriormente, antes del despacho, las han perdido*”. Cfr. Anche SÁNCHEZ MARTÍNEZ F., *El delito farmacológico*, cit., p. 291, secondo cui il deterioramento del medicinale “*ha de ser sensible y afectar a las propiedades específicas del medicamento que fue elaborado correctamente*”.

¹³ SÁNCHEZ MARTÍNEZ F., *El delito farmacológico*, cit., p. 292, cit., p. 292: “Se trata de un problema puramente cronológico, independientemente de cuál sea el estado real de la sustancia de que se trate”. Così anche GARCÍA ALBERO ALBERO R., *Comentarios a la Parte Especial del Derecho penal*, dir. Quintero Olivares, coord. Morales Prats, Pamplona, 2011, p. 1440: “*La fecha de caducidad determina el límite de validez durante el cual el medicamento mantiene intactas la composición y actividad que se declara*”.

¹⁴ CASTELLO NICAS N., *El delito farmacológico del artículo 361 del código penal*, cit., p. 368 ss.

¹⁵ *Ibid*, p. 381 ss.

¹⁶ Nel sistema penale spagnolo la pena pecuniaria della multa segue due modalità, come previsto dall’art. 50 c.p. Salvo sia espressamente prevista l’imposizione di una multa c.d. proporzional – si pensi ai delitti relativi al traffico di sostanze stupefacenti – l’imposizione della pena pecuniaria segue sempre il c.d. sistema “de dias-multa” che si compone di due fattori: anzitutto l’estensione temporale dei dias-multa,

b) Delitti relativi a medicinali falsificati o alterati

Articolo 362

1. Sarà castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad;

de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas.

2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas.

- Oggetto materiale

Oggetto materiale del reato in commento sono a) i medicinali, ad uso umano e veterinario, così come quelli in sperimentazione, ovvero una sostanza attiva o un eccipiente di detto medicinale; b) un prodotto sanitario, così come gli accessori o elementi materiali che siano essenziali per la sua integrità.

- Condotta

L'articolo in commento punisce due condotte distinte:

- 1) L'elaborazione e la produzione dei prodotti sopra descritti, sempre che vengano presentati in modo ingannevole la loro identità (inclusi il confezionamento e l'etichettatura), la data di scadenza, il nome o la composizione di alcuni componenti; l'identità del fabbricante, ovvero il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare della commercializzazione o dei documenti di conformità; i dati relativi ai requisiti legali (licenze, documenti di conformità o autorizzazioni); i dati relativi ai canali di distribuzione impiegati.

che nel caso delle persone fisiche ha un'estensione minima di 10 giorni e un'estensione massima di due anni (5 anni nel caso delle persone giuridiche). L'estensione temporale della multa dipende dalla gravità del delitto commesso ed è espressamente indicata in ciascuna norma di parte speciale del codice penale. Il secondo fattore è costituito dall'importo della quota giornaliera da pagare, che per le persone fisiche va da un minimo di 2 euro ad un massimo di 400 euro. La determinazione dell'importo giornaliero è lasciata alla discrezionalità del giudice, che deve tener conto delle condizioni economiche del reo.

- 2) La alterazione, al momento della fabbricazione ovvero in un momento successivo, della quantità, delle dosi, della scadenza ovvero della composizione genuina, secondo quanto autorizzato e dichiarato, dei medicinali e prodotti sanitari sopra descritti, in modo che si riduca la sicurezza, efficacia o qualità degli stessi.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da sei mesi a quattro anni, nonché della multa da sei a diciotto mesi e l'inabilitazione da professioni o funzioni da uno a tre anni.

Articolo 362 bis

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendá, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública.

- **Condotta**

L'articolo in commento punisce due condotte distinte:

- 1) L'importazione esportazione, pubblicità, offerta, vendita, spedizione, intermediazione, spedizione, distribuzione o in generale l'offerta al mercato dei prodotti sopra descritti, sempre che il soggetto attivo sia consapevole della loro falsificazione e alterazione e si generi un rischio per la salute o la vita delle persone.
- 2) La ricezione o il deposito di tali prodotti.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da sei mesi a quattro anni, nonché della multa da sei a diciotto mesi e l'inabilitazione da professioni o funzioni da uno a tre anni.

c) Falsità documentale farmaceutica

Articolo 362 ter

El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de

los delitos del artículo 362, será castigado con la pena de seis meses a dos años de prisión, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

- **Condotta**

La fattispecie in esame punisce una particolare modalità del delitto di falso documentale; più in particolare punisce la elaborazione di qualsiasi documento falso o dal contenuto mendace riferito ai medicinali o prodotti sanitari descritti all'art. 362 c.p.

Le modalità della condotta possono essere svariate: la modificazione di un documento già esistente tramite aggiunta, soppressione o sostituzione di un elemento essenziale; la creazione ex novo di un documento etc.

- **Elemento soggettivo**

La norma in commento richiede quale elemento soggettivo il dolo, nella forma del dolo specifico, posto che richiede che la condotta falsificatoria sia posta in essere al fine di commettere ovvero agevolare la commissione dei delitti di cui all'art. 362 c.p.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da sei mesi a due anni, nonchè della multa da sei a dodici mesi e l'inabilitazione da professioni o funzioni da sei mesi a due anni.

d) Circostanze

D1) Aggravanti speciali

Articolo 362 quater

Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en los artículos 361, 362, 362 bis o 362 ter, cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

- 1.ª Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.*
- 2.ª Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362:*
 - a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o*
 - b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado.*
- 3.ª Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos.*
- 4.ª Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.*

L'art. 362quater c.p. prevede quattro aggravanti speciali per i delitti sopra descritti.

- 1) Anzitutto è prevista un'aggravante nel caso in cui il colpevole sia un'autorità, un funzionario pubblico, un medico o un professionista sanitario nell'esercizio del suo ufficio, professione o mestiere.
- 2) Inoltre il delitto è aggravato se i prodotti di cui all'art. 362 c.p. siano
 - Offerti attraverso mezzi di diffusione a grande scala (compresa la vendita a mezzo internet);
 - Offerti a minori di età ovvero a persone con incapacità o particolarmente vulnerabili in relazione al prodotto offerto.
- 3) Il colpevole faccia parte di un'organizzazione criminale finalizzata alla commissione di delitti di questa tipologia;
- 4) I fatti siano stati effettuati in stabilimenti aperti al pubblico dai dirigenti o dipendenti degli stessi.

D2) Attenuanti speciali

L'art. 376 c.p. prevede un'attenuante speciale per coloro che interrompano volontariamente l'attività delittuosa e collaborino attivamente con le autorità per impedire la realizzazione del delitto, ovvero collaborino nel fornire prove decisive per l'identificazione o cattura di altri responsabili, ovvero delle organizzazioni o associazioni di cui si è fatto parte o con cui si ha collaborato.

e) Confisca

Articolo 362 sexies

En los delitos previstos en los artículos anteriores de este Capítulo serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128.

L'art. 362 sexies prevede la confisca di tutte le sostanze medicinali e dei prodotti oggetto dei delitti di cui agli artt. 359 ss c.p., nonché delle merci, dei mezzi e degli strumenti utilizzati e dei profitti ottenuti in conseguenza dell'attività delittuosa.

È possibile anche la confisca per equivalente (Decomiso por sustitución) ai sensi dell'art. 127.3 Código Penal¹⁷.

¹⁷Art. 127.3: "Si por cualquier circunstancia no fuera posible el decomiso de los bienes señalados en los apartados anteriores de este artículo, se acordará el decomiso de otros bienes por una cantidad que corresponda al valor económico de los mismos, y al de las ganancias que se hubieran obtenido de ellos. De igual modo se procederá cuando se acuerde el decomiso de bienes, efectos o ganancias determinados, pero su valor sea inferior al que tenían en el momento de su adquisición".

LE FATTISPECIE PENALI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Tra i delitti contro la salute pubblica il Codice Penale annovera anche delitti che sono accomunati dal fatto che puniscono le condotte di messa a disposizione dei consumatori di prodotti (prevalentemente di natura alimentare) di dubbia qualità.

Tra questi possono distinguersi le seguenti categorie:

- 1) Delitti relativi alla qualità dei prodotti destinati al consumo in senso ampio (artt. 363 c.p.);
- 2) Delitto di adulterazione di alimenti, sostanze o bibite destinate al commercio (364.1 c.p.);
- 3) Delitti relativi ad animali destinati al consumo umano (364.2 c.p.);
- 4) Delitto di contaminazione dell'acqua potabile o altre sostanze alimentari (365 c.p).

Articolo 363

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

- 1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición.*
- 2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.*
- 3. Traficando con géneros corrompidos.*
- 4. Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.*
- 5. Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.*

- Oggetto materiale

Oggetti materiali delle fattispecie di delitto contenute nell'art. 363 c.p. sono:

- a) I prodotti alimentari per quanto riguarda le condotte descritte nei commi 1,2,3,5 dell'art. 363 c.p. Per prodotti alimentari devono intendersi i prodotti o le sostanze di qualsivoglia natura – solidi o liquidi – suscettibili di essere utilizzati per la normale nutrizione umana.
- b) Il comma 4 dell'art. 363 c.p. parla invece più genericamente di prodotti, così dovendosi intendere l'oggetto materiale della condotta in esso descritta qualunque oggetto destinato alla vendita.

Requisito fondamentale è la nocività dei prodotti di consumo, intesa come idoneità di nuocere alla vita o alla salute del consumatore, tenuto conto di un uso normale e delle caratteristiche dei destinatari.

- Delitto di pericolo

L'art. 363 c.p. esige espressamente che le condotte in esso descritte pongano in pericolo la salute dei consumatori.

Come per i delitti farmacologici, anche per i delitti relativi alla sicurezza alimentare è molto dibattuta la loro qualificazione quali reati di pericolo astratto o concreto.

Nonostante la norma nella sua formulazione preveda espressamente la formula tipica dei delitti di pericolo concreto "poner en peligro"¹⁸, un settore della dottrina e della giurisprudenza ritiene si tratti di una categoria intermedia (perigo abstracto-concreto), per cui basterebbe la nocività del prodotto e la sua attitudine lesiva senza che sia necessaria la messa in pericolo di un consumatore in particolare¹⁹.

- Soggetti

Soggetto passivo del delitto in commento sono i consumatori. Per quanto riguarda i soggetti attivi, invece, la norma fa esplicito riferimento a tre categorie:

- Produttori: coloro che fabbricano gli alimenti;
- Distributori: coloro che importano, trasportano e distribuiscono i prodotti alimentari;
- Commercianti: coloro che vendono suddetti prodotti in forma di vendita diretta e indiretta.

- Condotta

L'articolo in commento punisce, nei distinti commi, una pluralità di condotte:

- comma 1: offerta di prodotti alimentari in violazione delle leggi o regolamenti in materia di scadenza (ovvero dei tempi di conservazione dei prodotti che consentano all'alimento di mantenere le sue funzioni nutritive mantenendo la sua innocuità per la salute dei consumatori) o composizione (concetto riferito alle caratteristiche generali del prodotto, compreso l'uso di additivi e conservanti).
È evidente che ci si trova innanzi ad una norma penale in bianco, che ha un ambito di remissione particolarmente ampio, sia con riferimento alla normativa nazionale in materia che alla normativa europea.
- comma 2: fabbricazione o vendita di prodotti alimentari nocivi per la salute.
La condotta descritta a differenza del comma 1 non richiede l'infrazione di leggi o regolamenti.
- comma 3: commercio di prodotti alimentari corrotti (da intendersi in senso ampio, ovvero non solo con riferimento ai prodotti alimentari che siano in cattivo stato di

¹⁸ MENDEZ RODRÍGUEZ C., *La deriva de los delitos de peligro en la LO 1/2015 de 30 de marzo de reforma del Código penal: la equiparación punitiva de los delitos de peligro dolosos e imprudentes y de los delitos de resultado y peligro abstracto. Una forma de "solventar" la confusa interpretación y aplicación de los tipos penales de peligro*, Estudios Penales y Criminológicos, Vol. XXXVII, 2017, p. 508.

¹⁹ ROMEO MALANDA S., *Delitos contra la seguridad colectiva II.*, Derecho Penal. Parte Especial. Conforme a las Leyes Orgánicas 1 y 2/2015, de 30 de marzo, Miguel Ángel (Coords.), Editorial Comares, Granada, 2016, p. 610.

conservazione, o abbiano perso la loro capacità nutritiva, ma anche con riferimento a quei prodotti che a causa della loro manipolazione o conservazione o poichè esposti a qualche sostanza che li alteri siano nocivi e pericolosi per la salute umana).

- comma 4: fabbricazione o commercio di prodotti il cui uso non sia autorizzato e sia pregiudizievole per la salute.

Anche questa disposizione configura una norma penale in bianco, poichè contiene una diretta remissione alla normativa extrapenale che secondo i diversi settori alimentari specificano i requisiti e i caratteri che un prodotto debba avere affinché possa essere autorizzato il suo consumo o la sua distribuzione.

- comma 5: occultamento o sottrazione al fine di commercializzarli di prodotti destinati a essere inutilizzati ovvero ad essere disinfettati.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da uno a quattro anni, nonchè della multa da sei a dodici mesi e l'inabilitazione da professioni, ufficio, industria, commercio da tre a sei anni.

Articolo 364

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior. Si el reo fuera el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios, se le impondrá, además, la pena de inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio de seis a diez años.

2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:

1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.

2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.

3.º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.º

4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos.

- **Oggetto materiale**

- **Comma 1:** alimenti, sostanze o bibite destinate al commercio alimentare;
- **Comma 2:** animali destinati al consumo umano.

- **Condotta**

La norma descrive due distinte fattispecie delittuose:

- **Comma 1:** adulterazione con additivi o altri agenti non autorizzati suscettibili di causare danno alla salute di alimenti, sostanze o bibite destinate al commercio alimentare (speciale rispetto art. 363.1,2,4).
- **Comma 2:** somministrazione di sostanze proibite ad animali destinati al consumo umano.

Modalità tipiche:

- a) Somministrazione di sostanze proibite dalla normativa amministrativa;
- b) Somministrazione di sostanze permesse solo in determinate dosi a fini terapeutici e proibite in dosi superiori o per fini diversi;
- c) Macellazione di animali o destinazione degli animali macellati al consumo umano sapendo che si sono somministrate le sostanze menzionate nel co. 2.1 (co.2.2) o che siano stati sottoposti ai trattamenti terapeutici con tali sostanze (co. 2.3).
- d) Spaccio di carni o prodotti di animali da macello senza che siano stati rispettati i tempi previsti dai regolamenti.

Il comma 2 dell'articolo in commento rappresenta una norma penale in bianco. La normativa amministrativa di riferimento è molto varia (RRCEE 183/05 e 1381/03; RRD 821/08 e 465/03; Dir. 85/429 CEE, 91/248 CEE, 96/23/CEE).

- **Reato di pericolo**

Anche nell'ipotesi dell'art. 364.1 è molto controversa e dibattuta la natura del pericolo richiesta ai fini dell'integrazione del delitto in esame: sebbene il tenore letterale della norma non esiga espressamente la messa in pericolo della vita o della salute dei consumatori, un settore della dottrina ritiene che quello in commento rientri tra i reati di pericolo concreto²⁰. Altra parte della Dottrina invece, così come la giurisprudenza maggioritaria, lo considera un reato di pericolo astratto²¹.

Quanto all'ipotesi di cui all'art. 364.2 (che punisce espressamente la *administracion de "sostancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas"*), sembrerebbe configurarsi come delitto di pericolo concreto, richiedendo, stante il dato letterale della disposizione, la prova dell'idoneità della pericolosità della sostanza a

²⁰ MUÑOZ CONDE F., Derecho Penal. Parte Especial, 20a ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p.569. Per maggiori approfondimenti sul punto cfr anche MENDEZ RODRÍGUEZ C., *La deriva de los delitos de peligro en la LO 1/2015 de 30 de marzo de reforma del Código penal*, cit., p. 501.

²¹ Cfr. Ex multis AP de Girona n. 551 del 23 giugno 2004 e SSTS n. 1973 15 dicembre 2000, dove si afferma che *"este carácter de delito de peligro abstracto debe entenderse como una anticipación de la intervención penal a aquellas situaciones en las que un producto alimenticio ya es en sí mismo peligroso, bien por incorporar aditivos y otros agentes causantes de daños en la salud de las personas (art. 364.1), o bien por incorporar a las carnes o productos de animales destinados al consumo humano, alguna sustancia no permitida"*.

nuocere la salute umana²². Tuttavia parte della Dottrina lo qualifica come pericolo astratto²³; altri come reato di pericolo *hypotetico*²⁴.

Dal canto suo la Giurisprudenza quasi unanime considera quello in commento un reato di pericolo astratto (talvolta classificandolo nella categoria del reato di pericolo *hypotetico*)²⁵.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista la pena della detenzione da uno a quattro anni, nonché della multa da sei a dodici mesi e l'inabilitazione da professioni, ufficio, industria, commercio da tre a sei anni. Se l'autore del delitto è il proprietario o il responsabile di produzione di una fabbrica di prodotti alimentari è prevista la pena accessoria e dell'inabilitazione dalla professione, ufficio, industria, commercio da sei a dieci anni.

Articolo 365

Será castigado con la pena de prisión de dos a seis años el que envenenare o adulterare con sustancias infecciosas, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las aguas potables o las sustancias alimenticias destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

- **Oggetto materiale**

Oggetti materiali del delitto in commento sono le acque potabili o le sostanze alimentari destinate all'uso pubblico o al consumo di un collettività di persone.

- **Condotta**

²² GARCÍA ALBERO R., *Comentarios a al Código Penal Español*, Tomoll, QUINTERO OLIVARES, Gonzalo (Dir.) Y OTROS, ed. Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2016, p. 1025. Cfr. anche MENDEZ RODRÍGUEZ C., *La deriva de los delitos de peligro en la LO 1/2015 de 30 de marzo de reforma del Código penal, cit.*, p. 502.

²³ CORCOY BIDASOLO M., *De los delitos contra la salud pública*, Comentarios al Código Penal, CORCOY BIDASOLO/MIR PUIG (Dir.) Y OTROS, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p.364.

²⁴ IGLESIAS DEL RÍO M. Á., *Comentarios al Código Penal*, Tomo IV, GÓMEZ TOMILLO, Manuel (Dir.) Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2015, p.385.

²⁵ Cfr. Ex multis SAP Lugo n. 187 del 22 ottobre 2008: “...en cuanto a la cantidad de *clembuterol* que se advierte en los análisis de orina de las vacas, señalar, tal y como apuntó la perito, que el mismo es irrelevante ya que al tratarse de una sustancia prohibida no ha de encontrarse en cantidad alguna, tratándose el tipo aplicado al presente caso de un delito de riesgo abstracto, por lo que no precisa de un resultado, bastando la puesta en peligro del bien jurídico protegido, tal como señala la Jurisprudencia, basta con administrar a los animales destinados al consumo sustancias que hipotéticamente generan riesgo para la salud de las personas, lo que ocurre con la evidencia del *clembuterol* en los análisis realizados al ganado”; cfr. Anche STS n. 517 del 22 marzo 2000 “...se trata, como se ve, de un supuesto de peligro abstracto, dado que lo inculpativo es la realización de una acción que, por sí misma, es peligrosa, toda vez que el *clembuterol* es una sustancia prohibida por el RD 1262/1989 de 20 de octubre (RCL 1989, 2307)” (...) “Atendiendo al carácter de delito de peligro abstracto del tipo que hemos expuesto en el apartado a): lo decisivo es el carácter peligroso de la sustancia administrada y no el peligro real creado con ella para la salud pública”; da ultimo cfr. STS n. 1442 del 14 settembre 2002.

La norma punisce le condotte di avvelenamento o adulterazione con sostanze infette delle acque potabili o delle sostanze alimentari destinate all'uso pubblico.

- **Reato di pericolo**

Formulato similmente all'art. 364.1, l'articolo in commento punisce le condotte di adulterazione o avvelenamento di acque potabili o sostanze alimentari destinate al consumo collettivo "con sustancias infecciosas u otras que pueden ser gravemente nocivas para la salud". Dottrina e giurisprudenza concordano nel ritenere che si tratti di delitto di pericolo astratto²⁶.

- **Trattamento sanzionatorio**

È prevista per il delitto in commento la pena della detenzione da due a sei anni.

²⁶ DÍAZ-MAROTO Y VILLAREJO J., *Delitos relativos a productos o sustancias dedicados al consumo: fraudes alimentarios*, Memento Penal 2017, ed. Lefebvre, Madrid, 2016, p.1569. In giurisprudenza cfr. SAP de Huelva n. 263 del 13 luglio 2000, secondo cui "es la gravedad inherente a la conducta, con independencia del concreto peligro que se haya producido por el riesgo de ingesta o contacto, la que explica la elevada penalidad prevista".