



•ALERT•

6 MAGGIO 2020

Importazione di mascherine, dispositivi medici e DPI: sanzioni amministrative e penali

"Maxi sequestri di mascherine, termometri ottici e igienizzanti non conformi alla normativa"; "Blitz della Guardia di Finanza, mascherine sequestrate e grossisti denunciati"; "Virus, fiamme gialle in farmacia: sequestrate mascherine non a norma".

Questi sono i titoli di recenti articoli apparsi sui maggiori quotidiani nazionali, che davano atto del verificarsi, in varie zone del Paese, di blitz da parte di NAS, Guardia di Finanza e Agenzia delle Dogane, finalizzati al sequestro di dispositivi medici ("DM") e dispositivi di protezione individuale ("DPI") importati da Paesi extra-UE, e distribuiti sul territorio nazionale, con marcatura CE di conformità "contraffatta" o "prive dei requisiti di conformità e sicurezza".

Dal punto di vista normativo, l'importazione e l'immissione in commercio di DPI e DM sono disciplinate, rispettivamente:

- dalla **Direttiva del Consiglio dell'Unione Europea 93/42/CEE** sui dispositivi medici, recepita nell'ordinamento ed attuata con **D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46** (così come modificato dal D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 e dalla Legge 3 maggio 2019, n. 37);
- dal **Regolamento UE** del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea **9 marzo 2016, n. 425** sui dispositivi di protezione individuale e dal **D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475** (così come modificato dal D. Lgs. 19 febbraio 2019, n. 17).

Sulla materia è poi recentemente intervenuto il cd. **Decreto "Cura Italia"** (Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dal Parlamento con Legge 24 aprile 2020, n. 27), emanato



per far fronte all'emergenza epidemiologica da Covid-19; provvedimento che, all'articolo 15, consente la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio di "*mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni*" europee in materia di marcatura CE e di procedure per valutare la conformità ai requisiti di sicurezza.

Si tratta di una norma **eccezionale**, giustificata dallo stato di emergenza sanitaria, tant'è che le autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti – Istituto Superiore di Sanità per i DM, INAIL per i DPI – hanno validità solo nel territorio italiano e fino al termine del periodo emergenziale (31 luglio 2020).

Inoltre, l'art. 16, secondo comma, del D.L. "Cura Italia" ha introdotto una speciale misura di precauzione, le "mascherine generiche" per la collettività, che non sono DM né DPI.

Il sovrapporsi di normative regolamentari, in questa fase emergenziale, ha generato una situazione di grande incertezza interpretativa; sicché, allo stato, non si può escludere che il mancato rispetto dei requisiti previsti possa comportare responsabilità, anche di carattere penale, come peraltro testimoniato dalle recenti inchieste giudiziarie.

È bene pertanto passare brevemente in rassegna le principali conseguenze – sul versante amministrativo e su quello penale – che possono verificarsi in caso di importazione e distribuzione di DM e DPI.



SANZIONI AMMINISTRATIVE

Inosservanza degli obblighi di certificazione e sicurezza previsti per i DM e DPI

Il D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 prevede una serie di **sanzioni amministrative pecuniarie** (da un minimo di € 500 ad un massimo di € 128.400) in caso di inosservanza degli obblighi di certificazione e dei requisiti di sicurezza previsti per i DM. Possono integrare illecito amministrativo le seguenti condotte:

- violazione delle disposizioni in materia di marcatura CE;
- apposizione di marcature, segni ed iscrizioni tali da indurre in errore i terzi circa il significato e/o il simbolo grafico della marcatura CE;
- immissione in commercio, vendita o immissione in servizio di DM privi di marcatura CE di conformità o di dispositivi privi di attestato di conformità, salvo che il fatto non costituisca reato;
- impropria o indebita apposizione di marcatura CE di conformità, salvo che il fatto non costituisca reato.

Il D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475, invece, punisce alcune violazioni in materia di DPI con una **sanzione amministrativa pecuniaria** (da un minimo di € 1.000 ad un massimo di € 60.000, a seconda dei casi) nei seguenti casi:

- produzione e importazione di DPI di I° categoria non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza;
- distribuzione sul mercato di DPI di I°, II° o III° categoria non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza;
- omessa redazione della dichiarazione di conformità UE;
- immissione sul mercato di DPI privi della marcatura CE;
- apposizione di marcature, segni ed iscrizioni tali da indurre in errore i terzi circa il significato e/o il simbolo grafico della marcatura CE.

Gli illeciti amministrativi non sono integrati laddove l'importazione o la commercializzazione risultino autorizzate ai sensi del D.L. "Cura Italia".

L'illecito doganale di cui all'art. 303 TULD

L'importazione da Paesi extra-UE, per la successiva immissione nel mercato italiano, di DPI o DM può rilevare anche da un punto di vista **doganale**.

Il **Testo Unico delle disposizioni legislative in materia doganale** (D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43 – "TULD") prevede che *"ogni operazione doganale deve essere preceduta da una dichiarazione in dogana"*, da rendersi secondo le disposizioni del Codice Doganale dell'Unione Europea (Regolamento UE 9 ottobre 2013, n. 952).

La mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto accertato dalle autorità doganali – sia essa dolosa o colposa – è sanzionata dall'art. 303 TULD: *"Qualora le dichiarazioni relative alla qualità, alla quantità ed al valore delle merci destinate all'importazione definitiva [...] non corrispondano all'accertamento, il dichiarante è punito con la sanzione amministrativa da € 103 a € 516"*.

SANZIONI PENALI

Frode in commercio e vendita di prodotti industriali con segni mendaci ex artt. 515 e 517 c.p.

L'importazione o la distribuzione in Italia di DM e/o DPI privi di marcatura CE di conformità o con marcatura CE contraffatta può integrare la fattispecie di **frode nell'esercizio del commercio** (art. 515 c.p.), che punisce *"con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a € 2.065 chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale [...] consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita"*.

Inoltre, la messa in commercio di DM o DPI recanti segni distintivi mendaci, atti ad indurre in errore il compratore sulla qualità del prodotto, concretizza anche la fattispecie di **vendita di prodotti industriali con segni mendaci** (art. 517

c.p.), che punisce "con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a € 20.000, chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto".

Come chiarito dalla Suprema Corte, la condotta incriminata ("mette altrimenti in circolazione") può realizzarsi con qualsiasi operazione di movimentazione della merce o attività che abbia l'effetto di sottrarre il prodotto alla sfera di disponibilità del detentore; ivi compresa la **presentazione alla dogana per lo sdoganamento**.

Tali reati non sono configurabili, tuttavia, qualora un DM o un DPI sia stato autorizzato ai sensi dell'art. 15 del D.L. "Cura Italia"; in tal caso, infatti, per tutto il periodo emergenziale, l'assenza o la non conformità della marcatura CE non sarà mezzo di "frode" o "segno mendace".

La responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex D. Lgs. 231/2001

Le fattispecie di frode in commercio (art. 515 c.p.) e di vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.) rientrano **tra i reati-presupposto** della responsabilità amministrativa degli enti, ai sensi del **D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**.

La società nel cui interesse e/o vantaggio dovesse essere commesso uno dei delitti appena descritti potrebbe quindi essere chiamata a rispondere, in proprio, dell'illecito amministrativo previsto dall'art. 25-bis.1, D. Lgs. n. 231/2001, con il rischio di vedersi applicare una **sanzione amministrativa pecuniaria** che va da un minimo di € 25.800 ad un massimo di € 774.500.

Non trovano invece applicazione le sanzioni interdittive previste dall'art. 9 D. Lgs. n. 231/2001.

Manovre speculative ex art. 501-bis c.p.

Con il diffondersi dell'emergenza sanitaria da Covid-19,

molti DM e DPI sono divenuti veri e propri "beni di prima necessità", sia per la protezione individuale che per la tutela della salute collettiva, specie nell'ambiente di lavoro. L'accresciuta domanda di tali dispositivi potrebbe pertanto portare, a fronte della loro scarsa reperibilità sul mercato, ad una lievitazione ingiustificata dei relativi prezzi al consumo.

Le **manovre speculative sui prezzi** di questi nuovi "beni di prima necessità" potrebbero quindi assumere rilevanza penale ai sensi dell'**art. 501-bis c.p.**; in base al quale si punisce "con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da € 516 a € 25.822" la condotta di "chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compie manovre speculative ovvero occulta, accaparra od incetta materie prime, generi alimentari di largo consumo o **prodotti di prima necessità**, in modo atto a determinarne la rarefazione o il rincaro sul mercato interno".

Una simile fattispecie potrebbe acquisire maggior rilievo da che è stata adottata l'**ordinanza n. 11 del 26 aprile 2020**, con cui il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 ha stabilito nell'importo di € 0,50 per ciascuna unità (al netto dell'IVA) "il prezzo finale di vendita al consumo delle mascherine facciali (standard UNI EN 14683), praticato dai rivenditori finali". Anche se non sono del tutto chiari i confini entro cui si applicherà tale ordinanza (per tipo di prodotto e per soggetto attivo), è comunque certo che le mascherine "chirurgiche" sono ora dichiarate espressamente "beni di primaria necessità".

CONTATTI

Dario Covucci

dario.covucci@lcalex.it

Nicolò Pelanda

nicolo.pelanda@lcalex.it

Giovanni Morgese

giovanni.morgese@lcalex.it

