

Non è reato l'indicazione sui prodotti medicali del produttore italiano senza indicazione del "made in ...".

Come è noto, la Comunità Europea ha emanato una serie di direttive in materia di sicurezza dei prodotti finalizzate all'armonizzazione delle legislazioni dei vari Paesi membri.

La Direttiva sui prodotti medicali è la CE 93/42, recepita in Italia con D.Lgs. 24.2.1997 n. 46 in virtù della quale l'immissione in commercio dei dispositivi medicali in tutto il mercato interno dei Paesi dell'Unione Europea nonché, in base ad accordi commerciali, nei Paesi dello spazio economico europeo (EFTA), avviene secondo il medesimo sistema, definito "*nuovo approccio*", adottato dall'Unione Europea con la risoluzione del Consiglio EU 7 maggio 1985 allo scopo di rimuovere ostacoli tecnici agli scambi nel mercato interno. Il sistema è alla base di numerose direttive che regolano diversi settori, quali quello dei dispositivi di protezione individuale, delle macchine elettriche e dei dispositivi medici.

Esso garantisce che gli stessi requisiti essenziali vengano richiesti ai prodotti nei diversi Paesi dell'Unione e, conseguentemente, che le Autorità Competenti di ciascun Stato Membro permettano la circolazione di dispositivi fabbricati in altri Stati membri sulla base della certezza giuridica dell'equivalenza di tali prodotti con quelli che rispondono alla normativa applicabile nel loro Paese.

Stante quanto sopra, ciascun Paese è tenuto a non introdurre, attraverso norme nazionali, restrizioni alla libera circolazione di prodotti che abbiano rispettato le direttive. La conformità ai requisiti previsti nelle direttive viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE¹ e dall'emanazione, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alla/e direttiva/e applicabile/i.

¹ L'art. 16 del D. Lgs. 46/97 impone, quale unico obbligo di "marcatatura", l'indicazione del CE:

16. Marcatatura CE.

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatatura di conformità CE.

2. La marcatatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo, può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatatura di conformità CE non siano in tale modo ridotte ⁽⁷⁴⁾.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatatura di conformità CE.

Il sistema prevede una particolare definizione di “fabbricante”², il quale è il soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto e che può non esserne il produttore materiale, potendo egli affidare a terzi la realizzazione dello stesso o anche solo di una parte del processo produttivo (quale la progettazione, la fabbricazione, l’eventuale sterilizzazione, l’etichettatura o l’imballaggio); il fabbricante può aver sede in uno qualsiasi dei Paesi dell’Unione e non deve nominare un proprio rappresentante nei restanti Stati membri dove il prodotto viene commercializzato.

Le direttive dello specifico settore dei dispositivi medicali indicano poi una serie di *requisiti essenziali* di sicurezza e relativi ad altre esigenze di interesse collettivo, quali quelli di efficacia, che i prodotti debbono rispettare. Il “fabbricante”, con le modalità specificate nella direttiva stessa, è tenuto a garantire che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un dossier tecnico che includa documentazione (elencata nell’allegato VII del D. Lgs. 46/97) relativa alla progettazione, alla gestione dei rischi, alla fabbricazione dei prodotti, alle eventuali relazioni di prova, alle etichette ed istruzioni per l’uso, a dati clinici che confermino l’efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla sorveglianza nella fase successiva all’immissione in commercio (*post-marketing*), comprendenti la rintracciabilità, le segnalazioni di incidenti e il ritiro dal commercio.

Per quanto poi più specificatamente riguarda le indicazioni in etichetta che il “fabbricante” deve fornire nei prodotti medicali, al punti II dell’allegato I al D. Lgs. 46/1997, risulta (in conformità alla Direttiva) quanto segue:

13.3. L’etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) *nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l’etichettatura o l’imballaggio esterno o le istruzioni per l’uso contengono, inoltre, il nome e l’indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità* ⁽¹¹¹⁾;

b) *le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori* ⁽¹¹²⁾;

c) *se del caso, la parola «STERILE»;*

² la Direttiva CEE 93/42, recepita in Italia con D.Lgs. 24.2.1997 n. 46 definisce quale **FABBRICANTE**:
f) *fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell’imballaggio e dell’etichettatura di un dispositivo in vista dell’immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all’imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell’immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;*

d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità ⁽¹¹³⁾;

g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;

i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;

m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;

n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.

Non vi dunque alcun obbligo, alla luce delle norme del sovraordinato ordinamento comunitario disciplinante la materia, di indicare il luogo di materiale realizzazione del prodotto (made in...) , mentre è invece assolutamente obbligatorio indicare il "fabbricante".

Il prodotto medicale viene posto in commercio sotto la responsabilità del "fabbricante" previa "omologazione" da parte di un "Organismo Notificato" che sono enti pubblici o privati autorizzati a svolgere attività di certificazione, nell'ambito di una specifica direttiva, dalle Autorità Competenti dei paesi in cui hanno sede. Gli Organismi vengono notificati da ogni Stato Membro alla Commissione Europea, la quale assegna loro un numero identificativo, inserendolo in un apposito elenco. La Commissione ha organizzato un database on-line - NANDO IS - in collaborazione con tutte le Autorità competenti alla notifica a livello nazionale. Un fabbricante può richiedere la prevista certificazione ad un Organismo Notificato autorizzato da una qualsiasi Autorità competente. La certificazione consente la marcatura CE del prodotto e la sua libera circolazione nei paesi comunitari. Il fabbricante deve garantire (tramite una dichiarazione di conformità) che i prodotti soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva e predispone la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico), relativa ai dispositivi progettati e prodotti, che viene tenuta a disposizione dell'Autorità competente. Il fascicolo tecnico deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva e deve contenere documentazione specifica su progettazione e fabbricazione nonché documentazione su sicurezza ed efficacia.

Su questi presupposti il Tribunale Penale di Venezia ha recentemente mandato assolto il legale rappresentante di una ditta italiana che avevo importato alcuni articoli medicali materialmente realizzati in Cina sui quali era apposta la propria denominazione sociale quale fabbricante del prodotto.

La Dogana di Venezia, ritenendo che le indicazioni apposte sui prodotti costituissero una "fallace indicazione di origine" ai sensi e per gli effetti delle disposizioni a tutela del "made in Italy" in quanto pretesamente finalizzate a trarre in inganno il consumatore circa il luogo di effettiva provenienza dei prodotti, procedevano al sequestro delle apparecchiature ipotizzando la avvenuta realizzazione dei reati di cui all'art. 517 c.p. e art. 4 comma 49 della L. 350/2003 in materia di tutela del consumatore dalle indicazioni di origine e provenienza false e/o fallaci.

Il Tribunale, verificato che la ditta importatrice disponesse per gli apparecchi importati della certificazione CE attestante la conformità dei prodotti alla Direttiva 93/40/CEE sui prodotti elettromedicali, riconosceva la correttezza della etichettatura apposta in quanto conforme alle previsioni comunitarie pur senza l'indicazione del "made in " attestante l'effettivo luogo di fabbricazione del prodotto e ritenendo pertanto legittima l'indicazione del solo nominativo della ditta italiana che effettivamente ricopriva il ruolo di fabbricante dei prodotti in questione.

- avv. Massimo Camilli -