



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 8

*N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.*

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

**INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENOMENO DELLA  
CONTRAFFAZIONE E DELL'E-COMMERCE  
FARMACEUTICO**

131<sup>a</sup> seduta: martedì 1° dicembre 2009

Presidenza del vice presidente GRAMAZIO

**I N D I C E****Audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e  
dell'Associazione dei distributori farmaceutici**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 7, 14		PELEGGI . . . . .	Pag. 3, 11
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL) . . . . .	9		* SPARACIO . . . . .	7, 11

---

***N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.***

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza dell'Agenzia delle dogane, il dottor Giuseppe Peleggi, direttore generale, la dottoressa Cinzia Bricca, direttore della direzione centrale accertamenti e controlli, la dottoressa Teresa Alvaro, direttore della direzione centrale delle tecnologie per l'innovazione, ed il dottor Giovanni Bocchi, direttore dell'ufficio centrale antifrode; in rappresentanza dell'Associazione distributori farmaceutici il dottor Sergio Sparacio, direttore generale, ed il dottor Giuseppe Scrofina, direttore de «Il Quaderno della distribuzione farmaceutica».*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,05.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

#### **Audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, sospesa nella seduta del 23 settembre.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta sia l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso sia la trasmissione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti dell'Agenzia delle dogane e dell'Associazione dei distributori farmaceutici.

Do il benvenuto ai nostri ospiti e cedo subito la parola al dottor Peleggi, dell'Agenzia delle dogane.

*PELEGGI.* Signor Presidente, ho portato con me una relazione che desidero lasciare agli atti della Commissione. Tale relazione si compone di due parti: nella prima sono illustrati i rapporti esistenti tra l'Agenzia delle dogane e il mondo della sanità e quindi le connessioni, i collegamenti e l'interoperabilità; la seconda parte riguarda invece specificamente la lotta alla contraffazione farmaceutica. Nel mio intervento mi soffermerò specificamente su questa seconda parte.

Vediamo quali sono le azioni di contrasto condotte dall'Agenzia delle dogane nella lotta alla contraffazione farmaceutica. Il fenomeno della contraffazione farmaceutica è stato negli ultimi anni pericolosamente potenziato dalla vendita di medicinali contraffatti attraverso Internet. Esso presenta un *trend* in crescita e coinvolge sia i Paesi in via di sviluppo sia i

Paesi industrializzati. Gli effetti derivanti dall'assunzione di farmaci acquistabili *on-line* risultano molto preoccupanti, tali da suscitare una forte risonanza a livello mondiale. Negli ultimi anni l'Agenzia delle dogane, come ente addetto ai controlli presso gli spazi doganali, è fortemente impegnata per quanto riguarda l'attività di contrasto nella lotta alla contraffazione farmaceutica. La reale entità del fenomeno non è conosciuta, ma secondo le stime dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) il 10 per cento dei medicinali venduti ogni anno nel mondo è contraffatto. Se è vero che il fenomeno a livello mondiale risulta preoccupante, si può tuttavia affermare che l'Italia dispone di un sistema di monitoraggio e di controllo efficace: un sistema di tracciatura del farmaco che permette di seguire l'intera filiera distributiva, dal produttore fino al distributore finale, e che rende certamente meno facile lo sviluppo di fenomeni di contraffazione.

La contraffazione, infatti, si sviluppa soprattutto in assenza di controlli. In Italia, invece, si è in presenza di un sistema di controlli sui farmaci e sulla loro distribuzione molto rigido, articolato in diversi organismi a livello centrale (Ministero della sanità e AIFA), che si occupano di effettuare ispezioni a tutti i livelli della filiera: dalle aziende ai distributori, ai grossisti e ai farmacisti. Tale sistema è disciplinato dal decreto legislativo n. 219 del 2006, che riguarda l'attuazione delle direttive 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) e 2003/94/CE.

Dal 2007 l'Agenzia delle dogane è membro di IMPACT Italia, che è il referente italiano della *taskforce* WHO IMPACT (*International medical products anti-counterfeiting taskforce*) dell'Organizzazione mondiale della sanità, il gruppo di lavoro internazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali. Le attività di IMPACT Italia scaturiscono dalla collaborazione dei vari organismi nazionali interessati istituzionalmente al fenomeno. In tale ambito, l'Agenzia delle dogane ha stretti e sinergici rapporti di collaborazione con l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità per lo scambio e la condivisione di informazioni riguardanti le segnalazioni degli uffici doganali relative a casi di contraffazione. Lo scambio di dati è fondamentale per l'efficacia dei risultati che scaturiscono da indagini su prodotti farmaceutici sospetti. Nel giugno 2009 l'EDQM (*European directorate for the quality of medicines and healthcare*) ed il Consiglio d'Europa hanno organizzato presso l'AIFA due corsi dal titolo «Le buone pratiche per combattere la contraffazione farmaceutica e proteggere la salute pubblica»: uno per formatori e un altro per discenti, cui hanno partecipato 10 funzionari dell'Agenzia delle dogane. L'obiettivo è la creazione di una rete efficace di controllo del fenomeno, in grado quindi di poter intervenire tempestivamente qualora si verificassero situazioni sospette.

L'Agenzia delle dogane, proprio in considerazione della crescita del fenomeno contraffazione, ha organizzato tre sessioni di formazione a livello nazionale riguardanti la prevenzione ed il contrasto al fenomeno della contraffazione, tenutesi presso le sedi regionali di Roma, Milano e Bari. In tali sessioni si è affrontato il fenomeno della contraffazione nei diversi settori di maggiore interesse, tra cui quello farmaceutico. In mate-

ria di contrasto del fenomeno della contrattazione, il regolamento CE 1383/2003 prevede l'intervento preventivo dell'autorità di controllo doganale tramite i sequestri e la distruzione di merce contraffatta. Tale regolamento stabilisce, tra l'altro, le condizioni d'intervento dell'autorità doganale, che possono comportare la sospensione dell'operazione doganale o il blocco delle merci per tutto il tempo necessario all'accertamento che si tratti effettivamente di merci contraffatte.

Tuttavia, con riferimento specifico al settore farmaceutico, sarebbe necessario che l'Unione europea si dotasse di ulteriori strumenti normativi per rafforzare la legislazione esistente sulla contraffazione dei farmaci. In particolare, esiste un problema relativo ai farmaci generici non autorizzati, poiché la maggior parte di questi proviene dalla Cina e dall'India, dove sono prodotti senza un'opportuna regolamentazione e senza il rispetto di standard qualitativi, compromettendone la sicurezza e l'efficacia.

Per stabilire cosa si intende per farmaco contraffatto si fa riferimento alla definizione fornita dall'Organizzazione mondiale della sanità, secondo la quale è tale un farmaco la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. Essa riguarda sia i farmaci di marca sia i farmaci generici. Negli ultimi due anni i dati relativi ai sequestri in dogana si riferiscono nella maggior parte dei casi a farmaci per la disfunzione erettile e a steroidi anabolizzanti.

Per la tipologia relativa ai prodotti dimagranti, agli integratori alimentari e ai prodotti erboristici contraffatti, è importante segnalare che si tratta di prodotti venduti prevalentemente su Internet e in piccole quantità. Il difficile controllo del mercato attuale dei farmaci su Internet rappresenta il problema principale. I farmaci venduti tramite siti *web* sono pericolosi, perché provengono dall'estero e sfuggono alla legislazione del Paese di destinazione.

Lo sviluppo dell'*e-commerce* e la vendita diretta tramite Internet ha creato quindi un nuovo possibile canale di commercializzazione, offrendo ai contraffattori e ai distributori elevate garanzie di anonimato, nonché un'elevata capacità di transazione tra i vari Paesi. Le problematiche riguardanti l'*e-commerce* sono state ampiamente affrontate nell'ambito del *meeting* internazionale a seguito di un progetto realizzato dallo ZKA (Amministrazione doganale tedesca): «Project Blue». Obiettivo di tale progetto è stato quello di promuovere la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le autorità doganali, le società farmaceutiche e le società di gestori di carte di credito, impegnate sul fronte della prevenzione e repressione di tale fenomeno.

Ulteriori iniziative di contrasto al traffico di medicinali contraffatti hanno visto particolarmente attiva l'Agenzia delle dogane. Si citano quali esempi le seguenti operazioni. Sotto l'egida della Commissione europea, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale «Medifake», svolta dal 15 ottobre al 15 dicembre del 2008 e finalizzata alla lotta al traffico di medicinali contraffatti.

Si tratta di una prima azione congiunta che ha coinvolto le 27 amministrazioni doganali europee, focalizzando i controlli sui flussi di *import*, *export* e transito riguardanti i prodotti farmaceutici, sia sul traffico commerciale che su quello postale. Per l'Italia hanno partecipato una dogana aeroportuale e una dogana di mare (l'aeroporto di Milano Malpensa e il porto di Genova Voltri). La realizzazione di un'operazione doganale congiunta consente di affrontare la problematica tramite azioni di carattere operativo, ai fini della repressione del traffico illecito di merci sensibili.

La cooperazione tra i 27 Stati membri dell'Unione europea tramite una rete di riferimenti può permettere di capire come anche una piccola spedizione, all'apparenza innocua, possa rappresentare a livello mondiale una parte di un traffico ben più vasto.

In Italia durante l'operazione «Medifake» è stato difficile acquisire la disponibilità da parte delle case farmaceutiche ad effettuare i controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti. Risultati più rilevanti si sono avuti invece presso l'Ufficio delle dogane di Varese Malpensa in materia di controlli specifici sulle spedizioni postali: sono state bloccate 2041 pastiglie riguardanti per la maggior parte dei casi farmaci per la disfunzione erettile, il Viagra.

Per l'anno 2008 l'Ufficio delle dogane di Varese Malpensa ha respinto all'estero più di 2000 spedizioni dirette ai privati, contenenti 12.000 pastiglie di Viagra e 6000 di Cialis, sprovvisti delle autorizzazioni previste dal decreto legislativo n. 219 del 2006 (concernente importazione di medicinali privi di autorizzazione) e provenienti soprattutto da India e Cina.

Con l'operazione «Medifake» a livello europeo sono stati raggiunti risultati notevoli grazie alla cooperazione con le società farmaceutiche, che è stata fondamentale per l'individuazione degli indicatori di rischio sul principio attivo, sulle rotte e sugli operatori economici sospetti. L'analisi dei sequestri effettuati ha confermato la pericolosità dei flussi in importazione provenienti o in partenza da Cina ed India. Sulla base di tali elementi, l'Agenzia delle dogane ha elaborato specifici profili di rischio, poi inseriti nel circuito doganale di controllo. Inoltre, nel mese di giugno si è tenuto presso l'Agenzia delle dogane un incontro con i rappresentanti delle più importanti società farmaceutiche al fine di migliorare la cooperazione tra le dogane e i titolari dei diritti di proprietà intellettuale.

L'obiettivo di tale cooperazione è la disponibilità a collaborare sulle segnalazioni che giungono dagli uffici periferici attraverso la predisposizione di schede informative che aiutino i funzionari doganali ad individuare i farmaci contraffatti.

L'operazione «Medifake» rappresenta la base per un progetto di cooperazione più ampio che si estenderà a livello nazionale. Inoltre, è stato siglato in data 2 novembre 2009 il *memorandum* d'intesa con Farmindustria ed è in via di formalizzazione il *memorandum* con l'AIFA. L'Agenzia delle dogane e Farmindustria hanno convenuto in particolare la reciproca cooperazione allo scopo di facilitare l'attività dell'Agenzia delle dogane, volta a prevenire e a contrastare i traffici illeciti di prodotti che non

rispettino la normativa sulla salute e/o di sicurezza, unitamente alle altre infrazioni alla normativa doganale, attraverso controlli mirati in grado di garantire il corretto svolgimento dei traffici legittimi.

Si ritiene utile sottolineare che sia dalle riunioni nei consessi internazionali sia nel contesto delle organizzazioni nazionali è emersa l'esigenza di rafforzare le misure volte a contrastare tali fenomeni, adottando in particolare quattro strumenti: cooperazione internazionale e nazionale (per esempio, IMPACT Italia costituisce un riferimento per l'Europa) tra amministrazioni, forze di polizia e dogane e *intelligence* informatica; intervento normativo a livello europeo contro la criminalità farmaceutica (è in discussione un progetto di convenzione che, se perfezionato, consentirebbe di introdurre negli ordinamenti interni degli Stati membri la nozione di crimine farmaceutico); il divieto di pubblicizzare sui siti internet la vendita di farmaci, anche attraverso la dissimulazione di tali prodotti con false dichiarazioni merceologiche (per esempio integratori dietetici); la possibilità di acquisire informazioni da chi gestisce i sistemi di pagamento per le vendite *on-line*.

Sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale delle dogane, l'Italia ha partecipato all'operazione doganale «*Stock-Taking Surge*», svolta dal 20 al 22 aprile 2009, finalizzata ancora alla lotta al traffico di medicinali contraffatti. Si tratta di un'operazione congiunta che ha coinvolto tutte le amministrazioni doganali a livello mondiale. In tale operazione, grazie ad un lavoro di analisi svolto dall'Ufficio centrale antifrode e dall'Ufficio delle dogane di Roma II è stata scoperta un'illecita spedizione costituita da circa 100.000 compresse di Pramyl contraffatto. L'intervento è stato effettuato con la consulenza dell'Istituto superiore della sanità. Detto prodotto, sequestrato presso la dogana di Fiumicino, sarebbe stato poi venduto su Internet.

La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dalla Siria che, secondo quanto riportato nei documenti di trasporto aereo, era costituita da comuni integratori dietetici. L'analisi farmacologica ha dimostrato che il farmaco conteneva eccipienti non contemplati dalla farmacopea ufficiale, e avrebbe costituito un rischio per la salute degli assuntori.

In totale, per l'anno 2008 l'Agenzia delle dogane ha rilevato oltre 200 infrazioni che hanno riguardato l'importazione illegale di medicinali, con conseguente sequestro di oltre 19.000 pezzi. Nel periodo gennaio-ottobre 2009 si sono intensificati gli interventi doganali con 393 operazioni e 171.027 pezzi sequestrati. Nelle tabelle che seguono troverete i risultati di queste operazioni.

PRESIDENTE. Do ora la parola al dottor Sparacio dell'Associazione dei distributori farmaceutici affinché illustri la sua relazione.

SPARACIO. Signor Presidente, dopo aver ascoltato il precedente relatore e collegandomi soprattutto alle dichiarazioni rilasciate dal dottor Ruocco, direttore generale della direzione generale dei farmaci e dispo-

tivi medici del Ministero della salute, mi sembra di poter rilevare che esistono due situazioni da evidenziare. In Italia, ma direi a livello internazionale, esiste un duplice circuito dei farmaci: uno ufficiale, soggetto ad uno stringente e puntuale controllo sia legislativo sia operativo, ed uno alternativo, chiamiamolo così, che sfugge viceversa alle problematiche connesse alla sicurezza e alla tutela della salute dei consumatori.

Come Associazione distributori farmaceutici rappresentiamo i cosiddetti grossisti di specialità medicinali, anche se in effetti il termine è improprio perché «grossista» è solitamente chi movimentata grosse partite di prodotto. Noi siamo piuttosto ripartitori – i francesi parlano di *repartition pharmaceutique* - perché garantiamo il rifornimento di piccoli quantitativi capillarmente a tutte le farmacie del territorio, con il pieno assortimento dei prodotti; è quel tipo di servizio che la distribuzione intermedia assicura facendo sì che qualsiasi cittadino che entri in farmacia in ogni momento possa trovare i farmaci di cui ha realmente bisogno per soddisfare le proprie esigenze terapeutiche.

In Italia un'azienda che svolge l'attività di distribuzione intermedia deve avere un'autorizzazione da parte del Ministero per quanto riguarda la distribuzione dei medicinali, a norma del già citato decreto legislativo n. 219 del 2006, vale dire il codice comunitario farmaceutico; un'autorizzazione specifica del Ministero della salute, Ufficio centrale stupefacenti, per la vendita dei prodotti a base di sostanze psicotrope o ad azione stupefacente, nonché un'altra autorizzazione a parte, sempre del Ministero della salute, per trattare medicinali veterinari.

Tale azienda dovrà altresì ottenere un'autorizzazione da parte delle autorità sanitarie locali territoriali per poter vendere prodotti alimentari dietetici speciali, del tipo che si vendono in farmacia, e inoltre è soggetta ad una serie puntuale di controlli e di verifiche che riguardano l'assortimento, la capacità di fornitura in tempi rapidissimi, il possesso di requisiti e obblighi quanto ai locali, alle attrezzature, al personale responsabile, che deve essere dotato di laurea in farmacia o equipollente.

Vorrei aggiungere che, non a caso è stato dichiarato anche precedentemente, in Italia non esiste o è pressoché inesistente un fenomeno di contraffazione sul circuito ufficiale, perché il legislatore italiano già da una ventina di anni ha identificato quelle forme che potevano rappresentare un ostacolo sostanziale al diffondersi della contraffazione. Queste forme le riepilogherei in tre punti.

In primo luogo, tutte le confezioni di specialità medicinali sono dotate in Italia di un bollino autoadesivo, la cui produzione è garantita dall'Istituto poligrafico dello Stato. Tale bollino non è tanto un segnaprezzo, quanto piuttosto un elemento certificatore del prezzo, tant'è vero che viene usato a titolo di trasparenza amministrativa per i rimborsi dei medicinali erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale. Si tratta di un primo elemento di sicurezza.

Il bollino contiene due elementi specifici di riconoscimento: il codice AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), che caratterizza tutte le specialità medicinali vendute in Italia, e un numero seriale, una vera



e propria targa (come quella delle automobili), che distingue le singole confezioni di specialità medicinali. All'esistenza del bollino si unisce, in secondo luogo, l'entrata in vigore di un sistema di tracciabilità che è una caratteristica di eccellenza del sistema legislativo italiano (una volta tanto lo possiamo anche sussurrare).

In Europa non esiste ancora un sistema di tracciabilità, esiste solo in Italia (si potrebbe anche esportarlo all'estero, come elemento di sicurezza). Il bollino, associato alla tracciabilità, ha portato pressoché a zero il fenomeno dei furti e del riciclaggio di specialità medicinali e, soprattutto, il fenomeno delle truffe a danno del Servizio sanitario nazionale.

In terzo luogo si tenga presente che, oltre alla possibilità di tracciare il farmaco in uscita dai centri di produzione o di distribuzione, in Italia c'è anche un altro strumento molto importante sotto il profilo ecologico ed ambientale: tutte le specialità rese invendibili (per provvedimenti regolatori del Ministero o perché sono scadute ed è terminato il loro periodo di validità) vengono raccolte, gestite, distrutte e smaltite da un unico organismo nazionale, che si chiama Assinde.

Si tratta di un ente costituito su base volontaria dalla filiera (cioè dall'industria, dai depositari, dalle farmacie e dai grossisti) per raccogliere in maniera razionale ed omogenea tutti i resi in Italia e portarli a distruzione; anche questo è un elemento di ulteriore sicurezza e di tutela.

Rappresentando la nostra categoria, insisto nel dire che, se c'è un fenomeno di contraffazione in Italia, questo è circoscritto ad alcune tipologie di farmaci (ho sentito citare spesso il Viagra o farmaci similari) ed è legato ai circuiti alternativi, com'è il caso di Internet o di attività decisamente poco trasparenti che avvengono nelle palestre e nei centri di bellezza. A nostro parere, c'è da insistere sulla necessità che tutti gli operatori della distribuzione siano conosciuti e che venga rispettata la norma fondamentale (noi lo facciamo in obbedienza al nostro codice deontologico) in base alla quale un operatore della filiera deve comprare solo da altri soggetti autorizzati e riconosciuti nell'ambito della filiera stessa.

Se c'è un fenomeno da porre sotto controllo, questo è proprio il commercio illegale e poco trasparente via Internet. Noi non vogliamo lanciare un grido d'allarme contro Internet, che può benissimo rappresentare, con gli adeguati controlli, una forma di sviluppo economico non trascurabile per svariati settori merceologici. Tuttavia nel campo del farmaco, dove sono in ballo non tanto e non solo interessi economici, quanto soprattutto la tutela della salute pubblica, è evidente che Internet deve essere strettamente regolamentato e che deve essere nota l'identità di chi gestisce i siti e di chi ne trae un guadagno; mi sembra che il precedente relatore abbia ben focalizzato questo aspetto.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, vorrei anzitutto fare i complimenti al direttore dell'Agenzia delle dogane per la sua relazione puntuale, corredata da un *report* dell'attività che rende merito all'azione svolta sia a livello generale, sia, in particolare, sul fronte oggetto del nostro interesse odierno.

Vorrei cortesemente chiedere qualche informazione in più in merito al parziale insuccesso o alla non sufficiente soddisfazione che è stata rappresentata dal direttore generale in riferimento all'operazione «Medifake», in particolare per quanto riguarda la difficoltà nell'acquisizione della disponibilità delle case farmaceutiche ad effettuare controlli di piccole quantità sulle spedizioni di prodotti contraffatti. Questo aspetto viene evidenziato a fronte di un risultato positivo dell'ufficio delle dogane di Varese-Malpensa in merito ai controlli specifici sulle spedizioni postali. Mi fa piacere che si sia sottoscritto un protocollo di intesa con Farindustria su questo versante.

Non mi è chiaro tuttavia il motivo per il quale c'è stato un successo non adeguato alle previsioni per quanto riguarda l'operazione «Medifake». Vorrei sapere se l'attività dell'Agenzia delle dogane su questo versante è basata sulle schede tecniche fornite da Farindustria o se vi sono rapporti anche con l'Istituto superiore di sanità (cosa che io pensavo avvenisse). Non ho capito bene questo punto e desidererei avere una nota di chiarimento.

In secondo luogo, voi svolgete indubbiamente un ruolo fondamentale, perché presidiate il lungo perimetro del nostro Paese, con le sue migliaia di chilometri di costa. Questo aspetto configura una condizione di maggiore vulnerabilità del nostro Paese per quanto riguarda l'eventuale ingresso di sostanze oggetto di contraffazione. Vorrei capire come siete organizzati a questo proposito, cioè come siete giunti al sequestro o al fermo amministrativo di partite contraffatte. Vorrei capire se è stata svolta attività di *intelligence* o di collaborazione; voi siete membri di IMPACT Italia e questo è un segno dell'efficacia dell'azione sinergica che viene svolta. Oltre a questo, vorrei sapere se intervenite a campione o se disponete di sistemi tecnologici che vi aiutano ad individuare le eventuali partite sospette.

Vorrei sapere inoltre in che modo si potrebbe potenziare questa attività o quantomeno agevolare il vostro lavoro, su un versante che è senz'altro impegnativo e che rappresenta il punto di maggiore criticità per le riflessioni e le proposte, anche di natura legislativa, che questa Commissione avanzerà. Ho apprezzato e condivido in linea di principio i quattro punti che formano l'oggetto della vostra proposta. Mi interesserebbe tuttavia ricevere un ulteriore approfondimento su questo versante dell'attività svolta dall'Agenzia delle dogane.

Credo che l'intervento del dottor Sparacio sia assolutamente coerente con il convincimento che finora la Commissione si è formata, anche a seguito delle audizioni svolte. Il nostro è un sistema regolamentato e questo suggerisce al legislatore nazionale, oltre che a quello sovranazionale, di continuare a porre dei paletti sulla materia. Una minore regolamentazione non verrebbe dire creare condizioni di competizione, ma significherebbe solo creare condizioni di esposizione al rischio in un settore sensibile qual è quello dell'utilizzo dei medicinali, con conseguenti profili nel campo della tutela della salute pubblica.

*SPARACIO.* Quale ulteriore elemento di garanzia, nell'ambito del circuito ufficiale di distribuzione, in Italia il farmaco può essere dispensato esclusivamente in farmacia ad opera di professionisti specializzati. Ci auguriamo che questo venga confermato in maniera sempre più convinta in tutte le sedi legislative competenti.

*PELEGGI.* Anzitutto vi ringrazio per le interessanti domande che ci danno modo di illustrare alcune tematiche che forse non sono emerse dalla relazione. Intanto diciamo subito che la filiera di distribuzione del farmaco è virtuosa: difficilmente infatti ci troviamo di fronte a filiere produttive e distributive di questo tipo tra le migliaia di prodotti che normalmente trattiamo in dogana. Il farmaco è apparentemente uno dei prodotti semplici da trattare dal punto di vista del controllo doganale: in realtà non è così. Di fatto, con la possibilità dell'acquisto *on-line*, i problemi si complicano enormemente.

Se il sito che pubblicizza il farmaco contraffatto poggia su un *server* di un Paese terzo, la situazione diventa molto complicata poiché per chiuderlo è necessaria una rogatoria internazionale; una volta oscurato il sito, seguono i vari passaggi e dopo 15 giorni ecco che quei farmaci spuntano su un altro sito, attraverso un altro *server*, in un altro Paese. Insomma, è come dare la caccia al gatto nero nella stanza buia.

Di fronte ad una situazione del genere possiamo però analizzare come arrivano questi prodotti e chi li guarda: molti dei farmaci che intercettiamo sono di etnie diverse dalla nostra, che vivono e lavorano nel nostro Paese e che si fanno inviare dalla loro terra farmaci che qui non usiamo. Se sono dannosi o meno non lo sappiamo perché sono farmaci a loro destinati regolarmente, che difficilmente un italiano usa. Tuttavia, essendo la circolazione vietata, in quel caso procediamo regolarmente con il sequestro, trattandosi per noi di prodotti non a norma.

Questo lavoro implica di fatto mezzo milione di controlli sui pacchi postali, sui quali il livello di controllo è più alto rispetto ad altre merci. Sembra un lavoro facile, ma è polveroso e abbastanza noioso; controlliamo in media il 15 per cento dei pacchi in arrivo che superano i due chili; li passiamo sotto *scanner* (4 milioni di pacchi). Con le poste abbiamo messo in piedi da qualche anno un sistema di analisi dei rischi preventivo, nel senso che quantomeno nel magazzino di stoccaggio dei pacchi in arrivo si opera una differenziazione sia rispetto ai Paesi di origine sia relativamente alla dichiarazione del contenuto del pacco stesso. Si fa intanto un'analisi dei rischi sommaria, che stiamo approfondendo sia per le poste sia per i corrieri espressi – ma ad ogni modo l'attività è abbastanza intensa – con tutte le differenziazioni possibili.

È chiaro che nel pacco proveniente dal Sud-America si cerca qualcosa di diverso dal pacco proveniente dalla Cina o dall'India, e ciò per vari motivi. Tuttavia, nel farmaco esistono profili di rischio specifici, che sono oggettivi per prodotto e mirati.

Nell'ambito dell'operazione «Medifake» è stato messo a punto un sistema di gestione telematica, uno dei migliori delle dogane mondiali –

l'OMD conta 174 Paesi – che gestisce *on-line* 10 milioni di dichiarazioni di *import-export* (una dichiarazione ogni due secondi). Tale sistema altamente complesso gestisce i manifesti merce in arrivo e in partenza delle navi; 28 milioni di «intra» (gli elenchi riepilogativi, in euro, delle cessioni e degli acquisti intracomunitari di beni) e molto altro, il tutto in tempo reale.

Non è proprio bello che sia io a dirlo, ma dal punto di vista telematico ribadisco che siamo una delle migliori dogane: in Italia lo si sa poco, mentre è noto in ambito europeo così come in OMD. Il sistema ci permette regolarmente il sequestro di più del 30 per cento della merce contraffatta in circolazione nel mercato comune. Solo il Belgio nel 2008 ci ha superato, dal momento che ha effettuato un colpo occasionale, un sequestro di 74 milioni di dvd in un *container*. Regolarmente, però, sono chiamato – purtroppo, dico io – da TAXUD per una sorta di premio che testimonia come l'attività dell'Agenzia doganale italiana sia da assumere quale buona pratica di analisi dei rischi: di fatto sequestriamo circa il 35 per cento dei prodotti contraffatti.

D'altra parte però, il nostro traffico commerciale non rappresenta quella quota nel traffico commerciale coi Paesi terzi; noi rappresentiamo più o meno il sette per cento del traffico commerciale. Non siamo la porta di ingresso della contraffazione. A dispetto di quanto si diceva anni fa, adesso si è capito che esistono dogane meno attente delle nostre, da cui è più facile entrare con prodotti contraffatti in territorio comunitario e per diffonderli successivamente e ovunque, in un contesto dove non esistono più frontiere interne (per fortuna, anche se in questo caso è un danno).

Comunque sia, stiamo parlando di un edificio di 500 milioni di inquilini con 27 portieri; c'è chi è più attento e chi dorme. Normalmente il furfante cerca il portiere che si è addormentato, ma talvolta il portiere è addormentato in apparenza, perché sta facendo il furbetto: così facendo i porti di quel Paese hanno una potenzialità superiore, attraggono i traffici. Dopodiché, se quello è un Paese di passaggio, avrà una grande crescita portuale e una grande propensione alla crescita industriale ed economica, mentre i danni si scaricheranno su tutta la Comunità europea, come nel caso di molti traffici di materiale contraffatto. Si tratta di un passaggio un po' particolare.

L'Unione doganale è stata fondata nel 1968 e ha compiuto ormai 40 anni. Sarebbe ora di prevedere idonee forme di armonizzazione dei criteri di analisi del rischio nell'ambito dell'Unione doganale, affinché in ogni Stato membro vi sia un approccio omogeneo nella lotta alla contraffazione. Se alziamo il livello di controllo nel nostro Paese ma lo stesso non avviene in Spagna o in Francia, la destinazione delle merci ci mette pochissimo a deviare da Genova a Marsiglia, a Barcellona a Valencia o ad Algeciras, se non nei porti del Nord, dove un atteggiamento commerciale più calvinista di per sé è più propenso ad attrarre traffici con meno controlli: la dogana olandese, per esempio, è rinomata in questo senso.

Ogni due anni la Commissione europea assegna premi sull'*e-government* e sui meccanismi di controllo informatico oppure su processi e sistemi che sviluppano la connessione tra pubblica amministrazione e crescita industriale. Siamo al terzo avvenimento e abbiamo la fortuna di avere conquistato per tre volte il podio, anche se non si sa in Italia; basta guardare sui siti giusti per vedere che anche quest'anno siamo stati premiati per il nuovo progetto «il Trovatore», che stiamo mettendo in piedi per il controllo in radiofrequenza delle merci, con un'analisi dei rischi anticipata per lo sdoganamento in mare.

Non so se avete sentito parlare dell'accordo con Tianjin per lo sviluppo di Genova: cerchiamo di operare il tracciamento delle merci già all'origine su grossi *container* per grandi volumi di merci. Si tratta di un sistema che spero darà un po' di fiato allo sviluppo dei nostri porti. In questo senso la dogana può essere uno degli strumenti di efficientamento del sistema portuale, velocizzandone il traffico e costruendo una sorta di piattaforma virtuale dei nostri porti storici, soffocati dalla città.

Ma torniamo al farmaco; mi affascina parlare di dogana e non mi rendo conto che ciò può anche essere noioso. Uno dei premi che abbiamo ricevuto riguarda il progetto «FALSTAFF»: di cosa si tratta? Le società titolari dei diritti di proprietà intellettuale ci chiedono tutela per i loro prodotti. Il prodotto da tutelare è in rete; avere in rete il prodotto da tutelare (con le sue caratteristiche tecniche) per i nostri 256 uffici territoriali e per i nostri 10.000 funzionari doganali significa poter paragonare il prodotto che hanno trovato nel pacco postale o dentro il *container* con il prodotto originale. Quando sorge un dubbio, i nostri funzionari rintracciano nel nostro sistema informatico il numero di telefono del tecnico della casa produttrice e lo chiamano. Quando si trova un *container* pieno di scarpe Nike, spesso non si riesce a capire se sono contraffatte o meno; si telefona allora al tecnico della Nike.

C'è un tavolo tra imprese, dogane e consumatori, che opera da cinque anni e che si incontra regolarmente ogni mese e mezzo; con le associazioni abbiamo siglato ben 37 *memorandum*. In forza di tali accordi, il tecnico dell'impresa arriva entro 48 ore, controlla il prodotto e rilascia la perizia, che certifica se il prodotto è contraffatto o meno; nel caso lo sia, con quella perizia si va dal magistrato e si chiude il circuito.

Con le case farmaceutiche questa procedura è molto più giovane, perché si tratta di un fenomeno di nicchia. Nel campo dei farmaci l'Italia dispone di un sistema di tracciamento virtuoso, che storicamente ci è invidiato anche da altri Paesi comunitari, che a mano a mano lo hanno assimilato. C'erano delle differenze nella metodologia di determinazione del prezzo del farmaco rispetto al modello tedesco o ad altri modelli (anni fa mi sono occupato della questione). Oggi però abbiamo un sistema virtuoso sotto questo aspetto.

Il rapporto con le aziende farmaceutiche è tuttavia più complesso. Se in un pacco postale troviamo tre confezioni di un farmaco che riteniamo potrebbe essere finto o contraffatto, chiamare un tecnico di quell'azienda farmaceutica per tre sole confezioni è un problema. In quel caso non si

stanno intaccando i diritti di proprietà intellettuale, non si sta rubando un pezzo di *royalty*; non c'è un interesse economico (costerebbe di più far spostare il tecnico). In casi simili abbiamo pensato allora di adottare un altro sistema: fotografiamo le caratteristiche del prodotto e le inviamo al tecnico via *e-mail*.

È molto difficile trovare un *container* pieno di farmaci contraffatti; in quel caso qualsiasi azienda arriverebbe di corsa. Se si comunica ad un'azienda che sono state trovate venticinque tonnellate di farmaci che forse sono contraffatti, in quel caso arrivano anche dieci tecnici. Anche con le Nike funziona così: se noi troviamo un pacco postale con tre paia di scarpe, il tecnico dell'azienda non si muoverà mai. Invece, quando individuiamo tre o quattro *container*, prendono l'aereo e arrivano subito, perché sanno che in quel caso sono in ballo pezzi di mercato. Si consideri che normalmente abbiamo a che fare con circa 10 milioni di pezzi di merce contraffatta all'anno; quest'anno siamo intorno agli 8 milioni.

Sui piccoli quantitativi di farmaci la ricerca è invece più complessa. Si consideri comunque che sui farmaci non lavoriamo mai da soli: siamo sempre affiancati dalla Sanità e dai NAS dei carabinieri, che costituiscono la forza di riferimento e con cui lavoriamo in ottima collaborazione.

Vorrei cogliere l'occasione per invitare la Commissione a visitare l'Agenzia delle dogane; avremo il piacere di mostrarvi come funziona il circuito doganale di controllo. Vedere *on-line*, in sala, come si fa un punto nave commerciale è un'esperienza interessante ed estremamente divertente; nessuno se lo aspetta. Si potrà vedere all'opera anche il sistema «FALSTAFF», che è stato premiato dalla Comunità europea come migliore pratica per la lotta alla contraffazione, dove dialogano anche i consumatori. Questo è un aspetto importante.

Nel campo dei farmaci è importantissima l'informazione; più che inseguire i *server* di Internet all'estero, dobbiamo svolgere una forte attività di sensibilizzazione sulle problematiche connesse all'acquisto di farmaci al di fuori delle farmacie.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il loro contributo e la documentazione che ci hanno consegnato.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

*I lavori terminano ore 15,50.*



