

PREMESSE

Storia della società

La società PRODECO PHARMA S.r.l., azienda *leader* nel settore parafarmaceutico, si occupa da oltre 35 anni di progettare e commercializzare soluzioni fitoterapiche innovative ed efficaci per favorire la salute ed il benessere delle persone in modo etico.

La Società nel tempo ha ampliato gradualmente la propria produzione, comprendendovi anche prodotti erboristici, integratori alimentari, cosmetici, ed ogni altro prodotto affine o complementare volto a fornire risposte naturali alle necessità e ai problemi di salute delle persone.

Nel 2016, PRODECO PHARMA ha, inoltre, raggiunto i primi traguardi internazionali, senza tuttavia sacrificare la propria *vision* etica e sostenibile.

Oggi la Società è divenuta un punto di riferimento per numerose farmacie, erboristerie e consumatori finali, in ambito nazionale e internazionale, grazie alle proprie soluzioni naturali ed efficaci, sviluppando peraltro linee dedicate specificamente al benessere femminile (in tutto l'arco della vita) e infantile.

Linee di politica aziendale

Per garantire la tutela della legalità in ogni ambito e contesto lavorativo, PRODECO PHARMA S.r.l. Unipersonale (d'ora in avanti anche “**PRODECO PHARMA**” o “**PRODECO PHARMA S.r.l.**”) basa la propria politica aziendale sulla qualità, sull'ambiente, la salute e sicurezza dei lavoratori, oltre che sul rispetto di qualsivoglia normativa vigente e nell'espletamento della propria attività secondo *standard* di altissima qualità, mantenendo sotto costante controllo i risultati ottenuti.

Per le attività che svolge, PRODECO PHARMA dedica una particolare attenzione alla formazione e preparazione professionale delle proprie risorse umane ed alla qualità ed alla sicurezza dei servizi, oltre che alla diffusione di una “virtuosa cultura aziendale”.

In particolare, la società:

- si impegna a rispettare e a far rispettare al proprio interno le leggi vigenti e i principi etici di comune accettazione, quali quelli di trasparenza, correttezza e lealtà;
- rifugge e stigmatizza il ricorso a comportamenti illegittimi o comunque scorretti (verso la comunità, le pubbliche autorità, i clienti, i lavoratori, gli investitori, i fornitori, i concedenti un pubblico servizio e i concorrenti), per il conseguimento dei propri obiettivi economici, che sono perseguiti esclusivamente con l'offerta di servizi di elevata qualità, fondata sull'esperienza, sull'attenzione del cliente e sul costante adeguamento al progresso tecnico-scientifico;
- è consapevole che la reputazione e la credibilità costituiscono delle risorse immateriali fondamentali. La buona reputazione e la credibilità aziendale favoriscono, infatti, gli investimenti dei soci, i rapporti con le istituzioni locali, la fedeltà dei clienti, lo sviluppo delle risorse umane;
- adotta strumenti organizzativi atti a prevenire la violazione di disposizioni di legge e dei principi di trasparenza, correttezza e lealtà da parte dei propri dipendenti e collaboratori; vigila sulla loro osservanza e concreta implementazione;
- assicura alla comunità in genere la piena trasparenza della propria azione;
- si impegna a intrattenere rapporti improntati a canoni di lealtà e correttezza con i concedenti un pubblico servizio e con le Autorità Pubbliche;
- si impegna a promuovere una competizione leale con gli organismi concorrenti;
- offre ai propri clienti prodotti e servizi di qualità, che rispondano in maniera efficiente alle loro esigenze;
- è consapevole dell'importanza dei servizi erogati per il benessere e la crescita della comunità in cui opera;
- tutela e valorizza le risorse umane di cui si avvale.

Per perseguire più efficacemente i propri obiettivi e per garantire un maggiore rispetto delle linee di politica aziendale sopra esposte, la società PRODECO PHARMA S.r.l. ha inteso, pertanto, adeguare la propria struttura alle disposizioni previste dal d. lgs. 231/2001 secondo quanto segue.

Introduzione al sistema e obiettivi prefissati

La società PRODECO PHARMA S.r.l., al fine di ottemperare puntualmente alle disposizioni di legge e, al contempo, di prevenire l'eventuale futura possibile commissione (o tentativo di commissione) di reati all'interno della compagine societaria, ha inteso adeguarsi rispetto alle previsioni espresse dal d. lgs. 231/2001.

La società ha così previsto la realizzazione e l'attuazione del presente modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, "Modello"), ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, d.lgs. 231/2001 e art. 30, d.lgs. 81/2008. Tale Modello struttura responsabilità, deleghe, poteri, doveri, compiti, protocolli generici, procedure specifiche e istruzioni operative di primo e di secondo livello per prevenire i reati-presupposto tassativamente previsti dal d.lgs. 231/2001.

La società ha inteso realizzare suddetto Modello, integrando le previsioni normative cd. "programmatiche" contenute dal d.lgs. 231/2001 (cfr. artt. 6 e 7) con le osservazioni rese dalle più importanti Linee Guida di Categoria (Linee Guida UNI-INAIL, Linee Guida Confindustria) e recependo i più significativi contributi dottrinali (cfr. <http://www.rivista231.it/> e <http://www.penalecontemporaneo.it/>) e orientamenti giurisprudenziali nel settore.

Nell'ottica di un "miglioramento continuo" la società PRODECO PHARMA S.r.l. si propone, altresì, di svolgere un'attività di monitoraggio costante volta all'implementazione strutturale, all'aggiornamento normativo ed alle verifiche di "conformità", di "non violazione" e di "non fallibilità" del sistema.

Struttura del Modello

Il Modello è suddiviso in più parti e, nell'ambito di ciascuna di esse, in sezioni, e punti.

Nella **parte I** del presente Modello (cd. "PARTE GENERALE") si delineano i tratti essenziali della disciplina in tema di responsabilità "amministrativa" degli enti, posta dal d.lgs. 231/2001, nonché le linee-guida cui fare riferimento per la predisposizione del Modello. Tale parte risulta necessaria al fine di promuovere una "cultura aziendale virtuosa" coordinata con le disposizioni del Codice Etico adottato e conforme ai più recenti orientamenti dottrinali e giurisprudenziali.

Nella **parte II** del presente Modello (cd. "ANALISI E METODOLOGIA") si rappresentano i rilievi di analisi fondamentali delle fattispecie di reato che potrebbero interessare l'attività di PRODECO PHARMA e i principali processi sensibili registrati all'esito dell'indagine esplorativa e valutativa del rischio.

Nella **parte III** del presente Modello (cd. "PARTE SPECIALE") si riportano specifiche prescrizioni procedurali preventive in ordine all'adozione, aggiornamento e diffusione del Modello.

Le prescrizioni di questa parte, nonché i protocolli e le specifiche procedure, tengono necessariamente in considerazione la realtà e il settore di operatività della società.

Nella parte speciale del modello organizzativo si individuano, in particolare, i principi generali di comportamento, i soggetti destinatari del modello, i processi sensibili e le specifiche attività soggette a rischio, in relazione alle diverse fattispecie di reato astrattamente realizzabili dalla società nello svolgimento della sua attività.

Sono indicati, poi, analiticamente: i protocolli generici da seguire per la formazione e l'attuazione delle decisioni nell'ambito di ogni processo sensibile, con specifico riguardo alle singole attività attraverso le quali il processo si estrinseca; le procedure specifiche di controllo di primo livello; gli obblighi di informazione (flussi informativi), prescritti in ordine a ciascun processo sensibile; le procedure specifiche di controllo di secondo livello e i flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza; la disciplina normativa in tema di *Whistleblowing*; i requisiti di conformità al Codice Etico; le procedure relative al processo di aggiornamento ed implementazione del Modello (cd. "attualità e dinamicità"), e, da ultimo, i tratti essenziali del sistema disciplinare e sanzionatorio.

La **parte IV** del presente Modello (cd. "ALLEGATI") contiene i verbali di adozione e deleghe di funzioni, i documenti relativi l'attività di analisi del rischio (questionari, analisi, pareri, schede di valutazione), il Codice Etico e il Sistema sanzionatorio-disciplinare; il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza; una sezione relativa l'attività compiuta dall'Organismo di Vigilanza (verbali, relazioni, pareri, informative, ecc.), oltre alla procedura per la gestione del *Whistleblowing*, con i relativi allegati.

Parte I

PARTE GENERALE

**La responsabilità amministrativa degli enti.
Disposizioni e considerazioni di carattere
generale**

1. Premessa

Il d.lgs. 231/2001 ha introdotto nell'ordinamento italiano la responsabilità amministrativa degli enti per alcuni reati commessi dalle persone fisiche ad essi legate a vario titolo.

Tale forma di responsabilità è autonoma e si aggiunge alla responsabilità penale delle persone fisiche autrici del reato.

Seppur legislativamente etichettata come «amministrativa» («responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato»: art. 1, d.lgs. 231/2001), si tratta di una responsabilità sostanzialmente penale, in quanto nasce dalla commissione di un reato e viene accertata nell'ambito e con le garanzie del processo penale.

2. Gli enti responsabili

Alla responsabilità introdotta con il d.lgs. 231/2001 sono soggetti gli enti collettivi forniti di personalità giuridica, le società (es.: società a responsabilità limitata) e le associazioni anche prive di personalità giuridica, con l'esclusione dello Stato, degli enti pubblici territoriali, degli altri enti pubblici non economici, nonché degli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (art. 1, d.lgs. 231/2001).

A titolo esemplificativo e certamente non esaustivo, sono sottoposte alla disciplina del d.lgs. 231/2001: società per azioni, società in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata, società per azioni con partecipazione dello Stato o di altri enti pubblici, società per azioni di interesse nazionale, società estere di tipo diverso da quelle nazionali, società cooperative, mutue assicuratrici, società semplici, società in nome collettivo, società in accomandita semplice, comitati.

Nello specifico, la PRODECO PHARMA S.r.l. figura, in relazione alla propria forma giuridica, quale “*società a responsabilità limitata*”.

La società appartiene, evidentemente, al novero di soggetti cui deve ritenersi applicabile la disciplina prevista dal d.lgs. 231/2001 ed ha, pertanto, inteso adottare un Modello che, se

efficacemente attuato, possa costituire, da un punto di vista “preventivo”, causa di esonero dalla responsabilità per l’ente.

3. I reati- presupposto della responsabilità dell’ente

La disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche presuppone, anzitutto, la commissione o il tentativo¹ di commissione (artt. 26 d.lgs. 231/2001 e 56 c.p.) di un determinato reato-presupposto espressamente previsto dal legislatore.

Non ogni reato, infatti, può comportare la responsabilità dell’ente, ma solo quelli specificamente individuati nel d.lgs. 231/2001: in ordine al principio di legalità, altresì, un ente non può essere punito per un fatto costituente reato che, al momento in cui è stato commesso, non era previsto dalla legge tra quelli per cui è configurabile la responsabilità dell’ente (art. 2, d.lgs. 231/2001).

Le fattispecie di reato-presupposto che, attualmente, possono determinare la responsabilità penale dell’ente riguardano le ipotesi di cui agli articoli:

- *24 Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture*
- *24 bis delitti informatici e trattamento illecito dei dati*
- *24 ter delitti di criminalità organizzata*
- *25 concussione e corruzione*
- *25 bis falsità in monete in carte di pubblico credito, in valori di bollo, in strumenti o segni di riconoscimento*
- *25 bis 1 delitti contro l'industria ed il commercio*
- *25 ter reati societari*
- *25 quater delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico*
- *25 quater 1 pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*

¹ Nell’ipotesi di tentativo, le sanzioni per l’ente sono ridotte da un terzo alla metà.

- 25 quinquies *delitti contro la personalità individuale*
- 25 sexies *abusi di mercato*
- 25 septies *omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro*
- 25 octies *ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio*
- 25 octies.1 *delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti*
- 25 novies *delitti in materia di violazioni nel diritto d'autore*
- 25 decies *induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria*
- 25 undecies *reati ambientali*
- 25 duodecies *reati in materia di lavoratori irregolari*
- 25 terdecies *reati contro razzismo e xenofobia*
- 25 quaterdecies *reati in materia di gioco d'azzardo*
- 25 quinquiesdecies *reati tributari*
- 25 sexiesdecies *contrabbando*
- 25 septiesdecies *delitti contro il patrimonio culturale*
- 25 duodevicies *riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici*

L'intervento della società PRODECO PHARMA S.r.l., a seguito delle indicazioni ricevute dall'Amministratore Unico, si è concentrato prevalentemente **nei confronti delle aree di rischio più rilevanti e sensibili, sì come evidenziato dall'attività di mappatura dei rischi** e di seguito specificato nella Parte II del presente Modello.

4. I presupposti della responsabilità dell'ente

Tre sono i presupposti necessari perché un ente possa essere ritenuto responsabile di un reato rientrante nel suddetto catalogo:

1. il reato deve essere stato commesso da un soggetto legato all'ente da un particolare vincolo-rapporto giuridico;
2. il reato deve essere stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente;
3. all'ente deve potersi attribuire la «colpa di organizzazione» per la commissione del reato.

4.1. Gli autori del reato-presupposto

Primo presupposto perché l'ente sia responsabile di una delle suddette fattispecie è che il reato sia stato commesso da una persona fisica che si trovi in un rapporto qualificato con l'ente stesso (art. 5, d.lgs. 231/2001), e cioè:

- a.** da una persona che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, oppure che eserciti, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente (cd. soggetto “apicale”); oppure
- b.** da una persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di una di quelle sopra individuate (cd. soggetto “sottoposto”)².

La ripartizione verticale e/o orizzontale delle competenze, nonché l'accentuata frammentazione dei centri decisionali e la scissione tra momento decisionale e momento operativo nel contesto organizzativo degli enti, possono rendere oltremodo difficoltosa l'individuazione e la conseguente condanna della persona fisica che ha commesso il reato;

² In questo modo, si evitano prevedibili, preordinati scaricamenti verso il basso della responsabilità, con conseguenti ampi e ingiustificati spazi di impunità. È opportuno sottolineare come la legge non richieda che il cd. sottoposto sia legato all'ente da un rapporto di lavoro subordinato: rientrano quindi nella categoria anche quei soggetti estranei all'organizzazione dell'ente, i quali, tuttavia, collaborano con i vertici dello stesso e sono, perciò, in qualche modo sottoposti alla direzione e vigilanza dei cd. soggetti apicali.

il d.lgs. 231/2001 prevede, tuttavia, che la responsabilità dell'ente sussista anche quando l'autore del reato non sia identificato³ (art. 8, d.lgs. 231/2001).

Il problema dell'individuazione degli autori dei reati-presupposto interessa peculiarmente il profilo delle cosiddette “**deleghe di funzioni**”.

Tale istituto rileva particolarmente nell'ambito di organizzazioni di non piccole dimensioni (quale è il caso di PRODECO PHARMA) giacché viene utilizzato per trasferire funzioni e compiti e, dunque, anche responsabilità in capo a determinati soggetti, cui sono riconosciuti poteri decisionali e organizzativi.

I criteri per ritenere legittima ed applicabile la delega di funzioni interessano sia il profilo oggettivo che quello soggettivo.

❖ In relazione al profilo oggettivo rilevano:

- le dimensioni dell'impresa, che devono essere tali da giustificare la necessità di decentrare compiti e responsabilità;
- l'effettivo trasferimento dei poteri in capo al delegato, con l'attribuzione di una completa autonomia decisionale e di gestione e con piena disponibilità economica;
- l'esistenza di precise e ineludibili norme interne, o disposizioni statutarie, che disciplinano il conferimento della delega e un'adeguata pubblicità della medesima;
- uno specifico e puntuale contenuto della delega.

❖ In relazione al profilo soggettivo interessano, invece:

- la capacità e l'idoneità tecnica del soggetto delegato;
- il divieto di ingerenza, da parte del delegante nell'espletamento delle attività del delegato;
- l'insussistenza di una richiesta di intervento da parte del delegato;
- la mancata conoscenza della negligenza o della sopravvenuta inidoneità del delegato.

³ Allo stesso modo, la responsabilità dell'ente sussiste anche quando la persona fisica che ha commesso il reato sia stata individuata, ma non sia punibile perché non imputabile (es.: per vizio di mente) o perché il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia.

4.2. L'interesse o il vantaggio dell'ente

Per affermare la penale responsabilità dell'ente, non è sufficiente che il reato sia stato commesso da una persona che si trovi in un rapporto qualificato con l'ente stesso. Il legislatore ha previsto, infatti, che il reato sia commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente (art. 5, d.lgs. 231/2001), in modo che la sanzione colpisca l'ente solo in quanto ad esso sia riferibile il centro di interessi che ha dato origine al reato.

Il reato deve ritenersi commesso:

- nell'interesse dell'ente, quando, con esso, l'autore abbia perseguito, almeno in parte, un'utilità (anche non direttamente economica) dell'ente, a prescindere dal suo conseguimento. Si ha riguardo, pertanto, alla finalità della condotta illecita, che deve essere realizzata allo scopo di determinare un beneficio all'ente;
- a vantaggio dell'ente, se l'ente ne abbia comunque ricavato un'utilità, a prescindere da quella che era la finalità dell'autore. In tal caso, si richiede l'effettivo conseguimento di un'utilità da parte dell'ente, indipendentemente dal fine perseguito dall'autore materiale del reato.

La responsabilità dell'ente è esclusa, ai sensi del comma 2, art. 5, d.lgs. 231/2001, nel caso in cui gli autori materiali abbiano agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi".

Nel caso in cui, invece, l'autore materiale del reato abbia agito solo parzialmente nell'interesse proprio o di terzi (anche se prevalente), il reato commesso potrà comunque determinare, in presenza degli altri presupposti, una penale responsabilità per l'ente, ai sensi del d.lgs. 231/2001.

4.3. La «colpa» dell'ente

L'ente non è responsabile per il sol fatto che il reato sia stato commesso nel suo interesse o vantaggio.

Il d.lgs. 231/2001 esige, infatti, che all'ente possa attribuirsi una sorta di «colpa» per la commissione del reato, la cd. **«colpa di organizzazione»**. In altre parole, l'ente è chiamato a rispondere quando lacune o manchevolezze nell'organizzazione della propria attività abbiano consentito la commissione del reato.

Tale presupposto rivela come l'ente possa essere esonerato da responsabilità penali qualora provi di aver adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la commissione di reati del tipo di quello commesso.

La causa di esonero dalla responsabilità dell'ente – come si è anticipato – opera diversamente a seconda che il reato sia stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto sottoposto. Infatti:

- a) per il reato commesso da un soggetto apicale, la disciplina pone a carico dell'ente l'onere di provare di non essere responsabile dell'accaduto. Sussiste, in tal senso, una presunzione di responsabilità ed un'inversione dell'onere della prova a carico dell'ente.

- b) per il reato commesso da un soggetto sottoposto, l'ente è responsabile se la sua commissione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza da parte degli apicali. In tali casi, dunque, sarà l'organo accusatorio a dover dimostrare che l'ente non ha osservato i propri obblighi di direzione e vigilanza.

Dal punto di vista probatorio, pertanto:

quanto al punto sub a): l'ente dovrà dimostrare (art. 6, d.lgs. 231/2001):

- i. di aver adottato ed applicato efficacemente, prima della commissione del reato, un modello di organizzazione e

gestione e controllo idoneo a impedire la commissione di reati di quel tipo;

- ii. che il funzionamento e l'osservanza di tale Modello è stato adeguatamente vigilato da un organismo di controllo, creato all'interno dell'ente, dotato di piena autonomia nell'attività di supervisione;
- iii. che l'autore del reato abbia eluso fraudolentemente il suddetto modello.

quanto al punto sub b): l'ente dovrà dimostrare di aver adottato ed attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e di aver vigilato sull'osservanza delle prescrizioni in esso contenute (art. 7, d.lgs. 231/2001).

5. I modelli di organizzazione, gestione e controllo

Il sistema della responsabilità penale degli enti ruota perciò attorno alla figura dei cd. modelli di organizzazione, gestione e controllo.

L'art. 7, comma 3, del d.lgs. 231/2001 dispone che i Modelli devono prevedere “*misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio*”. Più precisamente, il Modello deve consistere in un complesso di assetti e di meccanismi organizzativi, di programmi di controllo, protocolli, procedure e istruzioni operative, che devono armonizzarsi con la macrostruttura ed i sistemi operativi già esistenti in azienda e in particolare con il sistema dei controlli interni (cd. armonizzazione e personalizzazione del Modello).

L'ente, dunque, ha l'onere di stabilire un programma preventivo di misure organizzative di controllo che garantiscano, da un lato, che l'attività venga svolta nel rispetto della legalità e, dall'altro, che eventuali situazioni di irregolarità, suscettibili di agevolare la commissione di reati, possano essere tempestivamente individuate e, quindi, eliminate.

Tali modelli si articolano, come un in qualsivoglia sistema di gestione dei rischi (c.d. *risk management*), in due fasi costituite rispettivamente da:

a) **l'identificazione e valutazione dei rischi di reato** o cd. **mappatura dei rischi** (*id est*: in quali aree o settori di attività si possono verificare fatti criminosi e con quali connotazioni fattuali);

Suddetta attività consiste in un'analisi dei fenomeni aziendali, finalizzata ad individuare i settori e le attività in cui più facilmente possono essere commessi reati e le possibili modalità attuative degli stessi⁴. L'obiettivo è quello di fornire una rappresentazione esaustiva del contesto operativo interno ed esterno all'azienda e dei possibili scenari illeciti astratti.

b) **la realizzazione del sistema di organizzazione e controllo** (ovvero, la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente secondo logiche preventive).

Tale attività interessa tanto la fase della formazione e dell'attuazione della volontà dell'ente, quanto quella meramente esecutiva-operativa. L'efficace attuazione dei protocolli generici, delle procedure specifiche e delle istruzioni operative, peraltro, richiede che il loro rispetto sia sottoposto ad una penetrante e costante azione di controllo – attraverso l'organismo di vigilanza, al quale devono essere perciò assicurati adeguati flussi informativi (v. *infra*) – e presidiato da specifiche sanzioni disciplinari per le violazioni, che siano in grado di fungere da deterrente effettivo⁵.

La progettazione del sistema di controllo presuppone innanzitutto la valutazione dello *status quo* (il sistema di controllo eventualmente già esistente all'interno dell'ente) ed implica il suo adeguamento nell'ipotesi in cui non si rivelasse idoneo - sulla carta o nella sua attuazione - a contrastare efficacemente (*id est*: a ridurre ad un livello accettabile) i rischi identificati. L'idoneità del modello organizzativo presuppone infatti che esso sia sempre aderente alla realtà aziendale, per cui deve essere aggiornato ed implementato ad ogni modifica dell'organizzazione o dell'attività dell'ente, o ad ogni modifica legislativa, oltre che, evidentemente, quando siano scoperte significative violazioni delle regole da esso stabilite.

In sostanza, l'obiettivo del Modello consiste nella realizzazione di un sistema che permetta di evidenziare, in via preventiva, operazioni che possiedano una o più caratteristiche

⁴ In questa analisi, deve necessariamente tenersi conto della storia dell'ente, cioè delle sue vicende passate, anche giudiziarie, e pure delle caratteristiche degli altri soggetti operanti nel medesimo settore.

⁵ Le sanzioni disciplinari non devono punire solo la commissione del reato ma anche quelle condotte che, violando il protocollo, sono prodromiche e/o propedeutiche rispetto alla commissione del reato.

anomale, alle quali sono associate maggiori possibilità di rappresentare o di occultare un comportamento irregolare o illecito.

Un punto rimane fermo: **il Modello deve imporre, all'interno dei processi aziendali ritenuti meritevoli di attenzione, un rischio accettabile, secondo un principio di efficienza e ragionevolezza.**

Il fine ultimo di un sistema di gestione del rischio efficace è, infatti, quello di **ridurre** il rischio di commissione di reati, essendo **impossibile la completa eliminazione del rischio**: è di fatto irrealizzabile la costruzione di un sistema che elimini completamente la possibilità che una persona fisica violi la legge penale (cfr. ARENA, *Idoneità del modello e frode del soggetto apicale*, in *Rivista 231*, 2008, n. 2, pg. 49).

In tal senso, la società PRODECO PHARMA S.r.l., ha inteso far proprie tali logiche, principi e obiettivi e così dotarsi di un Modello calibrato su specifiche ipotesi di reato “sensibili” e volto a prevenire e reprimere la realizzazione degli stessi.

L'adozione di tale Modello scaturisce da una serie di attività e da una metodologia di analisi di seguito esplicate nella parte II del presente documento (cd. PARTE SPECIALE)⁶. Al fine di promuovere una “cultura aziendale virtuosa”, PRODECO PHARMA ha ritenuto, altresì, necessario affiancare all'indagine ricognitiva del rischio e alla redazione del Modello (ed, in particolare, alle suddette disposizioni e considerazioni di carattere generale), la predisposizione di un Codice Etico che possa orientare i comportamenti dei soggetti alla correttezza amministrativa ed alla legalità.

Il Codice Etico è, infatti, strumento di portata generale, finalizzato alla promozione di una “deontologia aziendale”, e privo di concreta proceduralizzazione.

Il Modello e il Codice Etico sono – entrambi – elementi essenziali del sistema di controllo

⁶ Dottrina e giurisprudenza, oltre alle principali linee guida sopra citate, evidenziano che non è esaustivo il documento-modello, ma che sia necessario esplicitare e, pertanto, provare il percorso operato nella predisposizione dello stesso. A titolo esemplificativo, Regione Lombardia, nelle linee guida per la definizione di modelli organizzativi, gestionali e controllo degli enti accreditati che erogano servizi nell'ambito della filiera istruzione-formazione-lavoro, chiede che nel modello vengano “*esplicitate le metodologie di riferimento*” e Confindustria evidenzia che “*la documentazione scritta dei passi compiuti per la costruzione del Modello facilita l'applicazione dell'esimente*” (cfr. DUZIONI, *Mappatura di aree a rischio e formazione della relativa documentazione dimostrativa dei passi compiuti da offrire al giudice o al pubblico ministero quale attività ex 391-nonies c.p.p. – attività investigativa preventiva*, in *Rivista 231*, 2011, n. 4, pg. 136).

preventivo e costituiscono, nel loro insieme, un *corpus* di norme interne, fortemente integrate, che hanno lo scopo di incentivare la cultura dell'etica e della trasparenza aziendale.

I comportamenti di dipendenti, amministratori e di tutti coloro che, a vario titolo, prestano la loro attività nell'interesse della società, devono conformarsi alle regole di condotta, sia generali sia specifiche, previste nel Codice Etico e nel Modello, pena l'applicabilità di sanzioni disciplinari proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

5.1. Adozione dei Modelli nel contesto dei controlli societari

I Modelli vengono ascritti sistematicamente a quelle norme del diritto societario (ed in particolare, all'art. 2086 c.c., al terzo ed al quinto comma dell'art. 2381 c.c. ed all'art. 2403 c.c.) che sanciscono il principio di adeguatezza nel governo societario.

L'art. 2086, co. 2, c.c., relativo alla gestione dell'impresa, così come modificato dal D. Lgs. 12 gennaio 2019, n. 14 (c.d. Codice della Crisi d'Impresa e dell'Insolvenza), impone all'imprenditore il “*dovere di istituire un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa*”, anche in funzione della tempestiva rilevazione della crisi d'impresa, rafforzando e ampliando anche in questo senso le previsioni in ordine agli assetti organizzativi dell'impresa (cfr., per tutti, C. PONTIGGIA, J. ROMANO E F. FOGLIA MANZILLO, *Crisi d'impresa e continuità aziendale: il Modello 231 a servizio del nuovo art. 2086 c.c.*, in *Rivista 231*, 2022, n. 2).

L'art. 2381, comma 5, c.c. attribuisce agli organi delegati il compito di curare che l'*assetto organizzativo, amministrativo e contabile sia adeguato alla natura ed alle dimensioni dell'impresa* e all'Amministratore Unico il compito di valutarne l'adeguatezza sulla base delle informazioni ricevute. L'art. 2403, comma 1, c.c. stabilisce che l'organo di controllo vigili sull'osservanza della legge e dello statuto nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, con particolare riguardo all'*adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento*. Pertanto, la migliore dottrina (cfr., per tutti, D'ARCANGELO, *I canoni di accertamento*

della idoneità del modello organizzativo nella giurisprudenza, in *Rivista* 231, 2011, n. 2, pag. 135), argomentando dalle prescrizioni in tema di *adeguatezza organizzativa delle società*, ricostruisce un esplicito dovere di adozione di misure idonee a prevenire il compimento di reati-presupposto ed a scongiurare l'insorgenza della responsabilità da reato dell'ente. Del resto, pure la migliore e più recente giurisprudenza ha affermato che la mancata predisposizione di un adeguato Modello fonda un'ipotesi di *mala gestio* e conseguentemente la responsabilità risarcitoria dell'organo gestorio⁷.

L'agire in conformità a legge è, pertanto, sottratto alla discrezionalità dell'imprenditore ed il rischio di non conformità non può rientrare tra i rischi accettabili da parte degli amministratori. La legalità dell'agire dell'impresa diviene, pertanto, un elemento essenziale dell'interesse sociale.

La società PRODECO PHARMA S.r.l. ha recepito e fatti propri tali orientamenti e indirizzi e, pertanto, ha inteso realizzare un sistema ***idoneo, adeguato ed efficace*** rispetto all'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento.

6. L'Organismo di Vigilanza (O.d.V.)

Il d.lgs. 231/2001 stabilisce altresì che l'ente può essere considerato penalmente responsabile ove non sia dotato di un Organismo di Vigilanza (di seguito, anche, "O.d.V."); cui siano affidati i compiti di:

- vigilare sul funzionamento del Modello, cioè sull'idoneità dello stesso a prevenire i reati per cui è stato predisposto;
- vigilare sull'osservanza del Modello, cioè sul rispetto dei protocolli e delle procedure da esso previsti da parte dei soggetti che vi sono tenuti;

⁷ Cfr. Trib. Milano, Sez. VIII Civ., 13.2.2008, n. 1774. La sentenza è commentata da BONOCORE, *La responsabilità da inadeguatezza organizzativa e l'art. 6 del d.lgs. 231/2001*, in *Giur. comm.*, II, 2009, pp. 177 ss. Sul canone dell'adeguatezza, si veda anche BONOCORE, *Adeguatezza, precauzione, gestione, responsabilità: chiose sull'art. 2381, commi terzo e quinto, del codice civile*, in *Giur. comm.*, 2006, I, pp. 1 ss.

- curare l'aggiornamento e l'implementazione del Modello, ossia verificare che lo stesso risulti adeguato nel tempo ed eventualmente proporre correttivi quando necessario od opportuno.

All'O.d.V. vanno inoltre assicurate secondo le specifiche esigenze della singola realtà imprenditoriale:

- la professionalità, necessaria allo svolgimento delle proprie attribuzioni;
- l'effettività dei poteri ispettivi, di controllo e di accesso alle informazioni aziendali di rilievo, nonché la disponibilità di adeguati flussi informativi verso lo stesso;
- l'autonomia rispetto agli organi esecutivi dell'ente. L'autonomia presuppone che l'O.d.V. sia dotato di risorse economiche adeguate e possa avvalersi di tutte le funzioni aziendali (es.: servizi legali), di cui deve essere assicurata la massima collaborazione;
- una continuità d'azione in continua interazione con gli organi amministrativi e di controllo della società.

Ai fini di un corretto e soddisfacente espletamento della propria attività di controllo all'O.d.V. è richiesto di:

- dotarsi di un regolamento che disciplini la propria attività seppur con la necessaria flessibilità (determinazione delle cadenze temporali dei controlli, individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, ecc.);
- verbalizzare ogni seduta e tutte le attività di controllo espletate;
- esprimere i risultati della propria attività di controllo in relazioni periodiche – nonché in eventuali rapporti straordinari in dipendenza di eventi di particolare rilievo – destinate all'organo dirigente o all'organo di controllo;
- partecipare e collaborare – con la propria attività di impulso e assistenza/consulenza – alla comminazione di sanzioni disciplinari volte a reprimere eventuali violazioni delle procedure previste dal Modello e a garantire il funzionamento del sistema.

7. L'apparato sanzionatorio

Il sistema sanzionatorio, previsto nel d.lgs. 231/2001, oltre ad assolvere una funzione propriamente punitiva, favorisce l'attuazione di condotte riparatorie da parte degli enti, incentivati ad adottare una struttura organizzativa idonea a impedire la futura commissione di reati⁸.

Le sanzioni previste per gli illeciti dell'ente dipendenti da reato sono (art. 9, d.lgs. 231/2001):

1. **la sanzione pecuniaria.** Tale tipologia di sanzione è prevista per tutti i reati-presupposto e si applica in ogni caso (artt. 10-11, d.lgs. 231/2001)⁹.
2. **le sanzioni interdittive.** Tali sanzioni¹⁰ prevedono: a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività; b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere prestazioni di un pubblico servizio; d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi, e l'eventuale revoca di quelli già concessi; e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.
3. **la pubblicazione della sentenza di condanna.** Tale sanzione è accessoria e consiste nella pubblicazione, in uno o più giornali individuati dal giudice, e

⁸ Siffatte condotte possono consentire la riduzione della sanzione pecuniaria, nonché l'inapplicabilità delle sanzioni interdittive.

⁹ Il giudice ne determina l'ammontare attraverso un meccanismo per «quote»: in generale, il numero delle quote non può essere inferiore a cento né superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di 258 euro a un massimo di 1.549 euro. Il valore monetario della singola quota è fissato in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione. Del pagamento della sanzione pecuniaria risponde soltanto l'ente con il suo patrimonio o con il fondo comune (art. 27, d.lgs. 231/2001).

¹⁰ Di regola, le sanzioni interdittive hanno una durata limitata nel tempo, che può andare dai tre mesi ai due anni. Una sanzione interdittiva definitiva potrà essere adottata in casi particolari, che denotano una particolare propensione dell'ente all'illecito.

La trasgressione delle sanzioni interdittive costituisce reato da cui può derivare ulteriormente la responsabilità dell'ente (art. 23, d.lgs. 231/2001).

Una sanzione interdittiva può essere applicata anche in via cautelare (art. 45, d.lgs. 231/2001), durante il procedimento penale, quando sussistono gravi indizi di responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi ulteriori reati della stessa indole di quello per cui si procede. La misura cautelare può, però, essere sospesa se l'ente chiede di poter eseguire gli adempimenti cui la legge condiziona l'esclusione delle sanzioni interdittive (art. 49, d.lgs. 231/2001); e quando tali adempimenti saranno stati eseguiti viene revocata (art. 50, d.lgs. 231/2001).

nell'affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale della sentenza o di un estratto di essa¹¹.

4. **la confisca.** Questa tipologia di sanzione è sempre disposta sul prezzo e sul profitto del reato, cioè sul lucro tratto, direttamente o indirettamente, dal reato e sulle cose date o promesse per istigare il soggetto al reato. Quando ciò non sia possibile, è altresì prevista la possibilità di procedere alla confisca su somme di denaro, beni o altre utilità per un valore equivalente¹².

8. Principi di progettazione dei Modelli e gerarchia della documentazione interna

Il d.lgs. 231/2001 prevede dunque un dispositivo esimente, che assume validazione in ragione della propria rispondenza a determinati requisiti, sostanzialmente riconducibili a principi largamente e tradizionalmente affermati nella cultura dei controlli.

Questi principi sono così individuabili:

- a) *Idoneità*, intesa come rispondenza del Modello alla soluzione delle problematiche di rischio di illeciti nelle condizioni di specificità dell'impresa.
- b) *Adeguatezza*, intesa quale condizione di coerenza degli strumenti adottati alle effettive dimensioni aziendali e all'attività sociale, nonché alle caratteristiche di complessità, in termini di varietà di prodotti e di mercati.
- c) *Efficacia*, si concretizza, oltre che nella progettazione e realizzazione, nell'attuazione di meccanismi anticipatori basati su strumenti di contrasto di scenari illeciti e di segnalazione dei fenomeni osservati in grado di fornire elementi di valutazione e controllo *ex ante*.

¹¹ La pubblicazione della sentenza è curata dalla cancelleria del giudice, ma le spese sono a carico dell'ente.

¹² Sono comunque fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede e il diritto del danneggiato alle restituzioni. Nel corso del procedimento, può essere disposto il sequestro delle cose confiscabili (art. 53, d.lgs. 231/2001).

d) *Articolazione*, si estrinseca nella scomposizione analitica dei processi e delle aree di responsabilità aziendali, con un livello di dettaglio consono alle caratteristiche della società, al fine di localizzare i presidi e gli attori dei controlli nell'ambito della struttura societaria.

e) *Responsabilizzazione formale*, necessario presupposto per un effettivo impegno organizzativo da parte del *management*, attraverso la formale attribuzione di responsabilità e di poteri di controllo sui rischi di reato, con un chiaro, esplicito e codificato riferimento a soggetti individualmente identificati nell'ambito della struttura organizzativa.

f) *Dinamicità*, atta ad una verifica periodica della validità del Modello, in rispondenza all'evoluzione normativa e a quella strategica ed organizzativa dell'azienda, nonché all'apprendimento che il *management* via via elabora, attraverso l'utilizzo del Modello, nell'ambito della gestione. Questo principio si concretizza di fatto in una riprogettazione del Modello, che tuttavia, nelle aziende complesse, va effettuata solo dopo significativi cambiamenti e riassetti organizzativi, in considerazione della natura sistemica dei diversi elementi che devono essere combinati per costruire il Modello. Ciò al di là di meri aggiornamenti e riadeguamenti formali dovuti all'ordinaria continuità dell'azienda.

L'individuazione di principi di progettazione dei Modelli Organizzativi rappresenta un'utile piattaforma per impostare scientemente la costruzione dei Modelli e per possedere un quadro di riferimento ai fini dei giudizi di valutazione dei medesimi.

La costruzione del Modello, tuttavia, non può prescindere dalla gerarchia della documentazione interna dell'intero sistema di prevenzione realizzato.

Questa documentazione deve possedere una coerenza interna che eviti sovrapposizioni e contraddizioni interne (cd. "*principio di non contraddizione*", secondo cui un documento di livello inferiore non può contraddire un documento di livello superiore salvo che per eccezioni dichiarate, specifiche e motivate).

La società ha dunque inteso adottare un sistema strutturato secondo il seguente elenco di documenti posti in ordine gerarchico dal più generale al più operativo:

- *Codice etico*, che è l'insieme dei principi che l'azienda chiede a tutti i collaboratori di rispettare;

- *Modello (strutturato nelle sue diverse parti sopra descritte)*, che comprende nella cd. PARTE SPECIALE:

- *protocolli generici*, ove si definiscono in linea generale le regole da rispettare e i relativi controlli da effettuare (cosa deve essere fatto);

- *procedure specifiche*, ove si dettagliano le modalità con cui si intende realizzare una determinata operazione/azione e le responsabilità definite nei protocolli (chi e secondo quale processo deve fare);

- *istruzioni operative*, dove si indicano nel dettaglio le corrette modalità di esecuzione di una attività (come fare);

- *apparato sanzionatorio*;

- *regole generali di funzionamento dell'O.d.V.*;

- *allegati*.