

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

ex decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

FARMA 1000 S.R.L.

PARTE GENERALE

SOMMARIO

1.	IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001	2
1.1.	Definizioni	2
1.2.	La responsabilità amministrativa degli Enti	3
1.3.	L'adozione del Modello quale esimente dalla responsabilità amministrativa dell'Ente	4
1.4.	Le sanzioni	5
1.5.	I reati che determinano la responsabilità amministrativa degli Enti	7
1.6.	Le Linee Guida di Confindustria	9
	DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE	12
1.9.	FARMA 1000 S.r.l.	12
2.	IL MODELLO DI FARMA 1000 S.r.l.	12
2.1.	Principi di adozione del Modello da parte di FARMA 1000 S.r.l.: finalità, destinatari e modalità operative seguite per la redazione del Modello	12
3.	ELEMENTI COSTITUTIVI DEL MODELLO	14
3.1.	Identificazione delle "aree sensibili"	14
3.2.	L'Organismo di Vigilanza: ruolo e composizione	14
3.2.1.	<i>Requisiti dell'Organismo di Vigilanza</i>	14
3.2.2.	<i>Funzioni dell'Organismo di Vigilanza</i>	15
3.2.3.	<i>Obblighi di informazione nei confronti dell'OdV – flussi informativi</i>	16
3.3.	Il sistema di Whistleblowing nel Modello 231	16
3.4.	Il Codice Etico	17
3.5.	Il sistema sanzionatorio	17

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001

1.1. Definizioni

Di seguito, si specificheranno i termini e le definizioni impiegate nel presente documento, al fine di renderne più agevole la consultazione.

“**Codice Etico**”: indica il documento che esprime e contiene l’insieme dei valori, principi etici e linee guida che caratterizzano l’attività di FARMA 1000 S.r.l. e rappresenta parte integrante del Modello di organizzazione, gestione e controllo di FARMA 1000 S.r.l.;

“**Decreto**” o “**D. Lgs. n. 231/2001**”: indica il D. Lgs. n. 231 dell’8 giugno 2001 e le sue successive modifiche ed integrazioni;

“**Destinatari**”: indica tutti coloro che, in ogni modo e a qualunque titolo, cooperano con FARMA 1000 S.r.l. nella propria attività, quindi, oltre al personale, anche fornitori e terzi che collaborano con la società nella gestione delle attività;

“**Gruppo FARMA 1000**” o “**Gruppo**”: indica le società parte del perimetro delle controllanti, controllate o collegate o partecipate di FARMA 1000 S.r.l.

“**Legge sul Whistleblowing**”: indica la Legge 30 novembre 2017, n. 179 così come modificata dal D. Lgs. n. 24/2023

“**Linee Guida di Confindustria**”: indica le linee guida emanate tempo per tempo da Confindustria per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo aggiornate da ultimo nel giugno 2021;

“**Modello**” o “**Modello 231**”: indica il modello di organizzazione, gestione e controllo di FARMA 1000 S.r.l.;

“**Organismo di Vigilanza**” o “**OdV**” o “**Organismo**”: indica l’Organismo di Vigilanza di FARMA 1000 S.r.l., dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, che ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello nonché di curare il suo aggiornamento;

“**P.A.**”: indica la pubblica amministrazione;

“**P.U.**”: indica il pubblico ufficiale;

“**Parte Generale**”: indica la prima parte del Modello all’interno della quale sono descritti il Decreto e la struttura della Società;

“**Parte Speciale**”: indica la seconda parte del Modello all’interno della quale sono disciplinate tutte le singole fattispecie di Reati Presupposto contemplate dal Decreto, nonché le misure di salvaguardia generali e speciali adottate dalla Società per prevenire, evitare o comunque minimizzare il rischio di commissione dei Reati Presupposto come sotto definiti;

“**Procedure**”: indica l’impianto procedurale che i Destinatari sono tenuti a seguire nell’ambito delle attività della Società;

“**Reati Presupposto**”: indica i reati tipici, espressamente richiamati nel Decreto, alla commissione dei quali, nell’interesse o a vantaggio della Società, è collegata la responsabilità dell’Ente;

“**Sezione**” o “**Sezioni**”: indicano i capitoli in cui viene sviluppata l’analisi dei Reati Presupposto e nei quali viene suddivisa la Parte Speciale del Modello;

1.2. La responsabilità amministrativa degli Enti

Con l’emanazione del D. Lgs. n. 231 dell’8 giugno 2001 (di seguito anche il “**Decreto**” o il “**D. Lgs. n. 231/2001**”), recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della L. 29 settembre 2000, n. 300*”, entrato in vigore il 4 luglio successivo, il legislatore ha inteso adeguare la normativa nazionale in materia di responsabilità delle persone giuridiche (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica, l’“Ente” o gli “Enti”), fra l’altro, alla Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, alla Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri ed alla Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il Decreto ha introdotto per la prima volta nell’ordinamento giuridico italiano la responsabilità degli enti connessa al compimento, in forma consumata o tentata, di alcuni reati posti in essere nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i cd. soggetti “in posizione apicale” o semplicemente “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (i cd. “sottoposti”).

In ossequio al principio di personalità definito all’art. 27 Cost., è la persona fisica autrice del reato l’unica destinataria delle sanzioni penali; da ciò la conseguenza che, tradizionalmente, non si è mai ritenuto di riservare spazio alcuno all’imputazione dell’ente. Con l’adozione del D. Lgs. n. 231/2001, è stato introdotto nel nostro ordinamento un sistema per così dire “ibrido” di responsabilità dell’Ente che, benché definita “amministrativa” dal Decreto stesso, presenta alcune delle caratteristiche tipiche del sistema penale nonché alcune peculiarità tipiche del processo regolato dal codice di procedura penale, generalmente applicabile, in quanto compatibile (art. 34 del Decreto).

Fermo quindi il principio “*societas delinquere non potest*”, si è costruito un sistema che consente di sanzionare l’Ente nel cui interesse o vantaggio sia stato commesso taluno dei reati specificamente richiamati dal Decreto (i cd. “**Reati Presupposto**”).

La responsabilità della persona giuridica è autonoma rispetto a quella della persona fisica che ha commesso il reato ed a questa si affianca. L’autonomia della responsabilità dell’Ente presuppone che essa sussista anche quando l’autore del reato non è stato identificato o non è imputabile e/o il reato si è estinto per una causa diversa dall’amnistia.

Inoltre, per assumere rilevanza ai fini dell'imputazione della responsabilità in capo all'Ente ai sensi del Decreto, si prevede che i Reati Presupposto siano commessi, anche solo parzialmente, “nell'interesse o a vantaggio” dell'Ente medesimo da parte di una delle seguenti categorie di soggetti, espressamente indicate all'art. 5 del Decreto, e cioè:

- a) Soggetti in posizione apicale, ovverosia soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa, dotata di autonomia finanziaria. Sono inclusi tra essi anche coloro che esercitano la gestione o il controllo dell'Ente senza una qualifica formale, ma in via di fatto;
- b) Soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui alla lettera a) che precede.

Estendendo la responsabilità dell'Ente anche ai casi in cui il Reato Presupposto sia stato commesso da un soggetto sottoposto, il legislatore ha voluto responsabilizzare le imprese con riferimento a tutti coloro che agiscano nella relativa compagine.

Volendo riassumere, quindi, ai fini della responsabilità *ex* D. Lgs. n. 231/2001, vengono individuate nel Decreto tre precise condizioni che consentono di collegare, sul piano oggettivo, il comportamento delittuoso dei soggetti agenti all'Ente:

1. il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente;
2. gli autori del reato devono essere soggetti che rivestono posizioni apicali nell'organigramma aziendale o persone sottoposte alla direzione o vigilanza dei soggetti in posizione apicale;
3. i predetti soggetti non devono avere agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Oltre ai predetti requisiti oggettivi, per il coinvolgimento dell'ente nel procedimento di accertamento della responsabilità amministrativa, deve essere altresì dimostrata la cd. “colpa di organizzazione” che consiste, in breve, nel non aver predisposto un sistema organizzativo interno in grado di prevenire e fronteggiare la commissione dei Reati Presupposto. In altri termini, essa si sostanzia nella mancata adozione di un Modello di organizzazione, gestione e controllo (cd. “**Modello 231**” o “**Modello**”) idoneo, valido ed efficace.

1.3. L'adozione del Modello quale esimente dalla responsabilità amministrativa dell'Ente

La commissione di uno dei Reati Presupposto, in presenza dei criteri oggettivi sopra menzionati, non è di per sé sufficiente a fondare la responsabilità dell'Ente, dal momento che è necessario che il fatto di reato sia espressione di una politica aziendale o, perlomeno, di un *deficit* di organizzazione, e che possa, quindi, essere in qualche modo rimproverabile all'Ente stesso.

L'adozione di un modello *ex* D. Lgs. n. 231/2001 non è, quindi, di per sé obbligatoria e l'eventuale omissione non comporta l'applicazione di una sanzione, ma espone sicuramente

l'Ente ad un rischio più elevato di incorrere nella responsabilità per gli illeciti tipizzati nel Decreto. Ed invero, il D. Lgs. n. 231/2001, agli artt. 6 e 7, prevede appunto l'esenzione dalla responsabilità amministrativa qualora l'Ente si sia dotato di un effettivo ed efficace sistema di *compliance*.

Peraltro, il Decreto declina differentemente l'onere della prova a seconda che il Reato Presupposto sia commesso da un soggetto in posizione apicale (art. 6) ovvero da un soggetto sottoposto all'altrui vigilanza e direzione (art. 7). Nel primo caso, è l'Ente che deve dimostrare di aver attuato tutte le necessarie misure impeditive, attraverso, appunto, l'adozione di un adeguato presidio, fraudolentemente eluso dall'apicale, pur in presenza di controlli specifici.

Nel caso invece di commissione di un Reato Presupposto da parte di un soggetto sottoposto, spetta a chi sostiene l'accusa dimostrare l'inadeguatezza del sistema organizzativo interno della società, nella misura in cui provi che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

Infine, ai sensi degli articoli 12 comma 2 lett. b) e 17 comma 1 lett. b) del Decreto, l'adozione del Modello rileva anche in relazione a reati commessi precedentemente, come attenuante in sede di applicazione all'Ente della sanzione pecuniaria o di una misura interdittiva.

Qualora infatti l'Ente, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato la commissione del reato tramite, appunto, l'adozione del Modello, il giudice potrà ridurre la sanzione pecuniaria da un terzo alla metà; mentre qualora l'Ente abbia adottato il Modello, ma abbia altresì risarcito integralmente il danno e eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si sia comunque efficacemente adoperato in tal senso ed abbia messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca, non verrà applicata alcuna misura interdittiva.

Il Modello adottato *post factum* può rappresentare anche una causa di sospensione o di revoca delle misure cautelari interdittive *ex* artt. 49 e 50 del Decreto o, ancora, una causa di sospensione e successiva conversione delle sanzioni pecuniarie qualora la riparazione si realizzi tardivamente *ex* art. 78 del Decreto.

1.4. Le sanzioni

Le sanzioni applicabili in seguito all'accertamento della responsabilità amministrativa dell'Ente possono essere le seguenti:

- la **sanzione pecuniaria**, che si applica - in linea di principio - per qualsiasi illecito amministrativo e può variare da un minimo di € 25.822,84 a un massimo di € 1.549.370,70. Nell'ipotesi in cui l'Ente sia responsabile per una pluralità di illeciti commessi con un'unica azione od omissione o comunque commessi nello svolgimento di una medesima attività e prima che per uno di essi sia stata pronunciata sentenza anche non definitiva, si applica la sanzione più grave aumentata sino al triplo.

La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice attraverso un sistema basato su **quote**. L'entità della sanzione pecuniaria dipende dalla gravità del fatto-reato, dal grado di responsabilità dell'Ente, dall'attività concretamente svolta per eliderne le conseguenze e

per implementare un sistema virtuoso in ottica prospettica. Il giudice, nel determinare il *quantum* della sanzione, tiene conto delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente e delle finalità preventive della sanzione.

Sono poi previsti casi di riduzione della sanzione pecuniaria, nella forbice fra un terzo e la metà, qualora, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'Ente abbia risarcito integralmente il danno oppure eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero se sia stato adottato un Modello idoneo a prevenire la commissione di ulteriori reati.

- le **sanzioni interdittive**, applicabili solo se espressamente previste¹, sono:
 - l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni;
 - il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
 - l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
 - il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive, che possono essere irrogate anche in via cautelare (qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'Ente e vi siano fondati e specifici elementi tali da far ritenere il concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede), sono normalmente temporanee (da tre mesi a due anni²), con possibilità, in casi specifici, di irrogazione in via definitiva.

Le sanzioni interdittive, tuttavia, non si applicano qualora, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'Ente abbia:

- integralmente risarcito il danno ed eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (o, almeno, si sia adoperato efficacemente in tal senso);
- eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di reati della specie di quello verificatosi;
- messo a disposizione dell'autorità giudiziaria il profitto del reato ai fini della confisca.

Giova precisare che, per effetto delle modifiche introdotte dalla L. n. 3/2019, è stato introdotto con riguardo all'applicazione delle sanzioni interdittive un regime in deroga alla disciplina ordinaria per il caso in cui l'Ente sia condannato in relazione ad uno dei delitti previsti dall'art. 25, commi 2 e 3 del Decreto.

In particolare:

- se il Reato Presupposto è commesso da un soggetto in posizione apicale, la sanzione

¹ La sanzione interdittiva è in particolare applicabile, se prevista dalla legge e:

- a) se l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

² Resta salvo che, in caso la misura interdittiva sia applicata in sede cautelare, la durata massima è di un anno, ai sensi dell'art. 51 co. 1 del Decreto.

- interdittiva applicabile va da quattro a sette anni;
- se il Reato Presupposto è commesso da un soggetto sottoposto, la sanzione interdittiva applicabile va da due a quattro anni.

Ai sensi del novellato disposto di cui all'art. 25 del Decreto, peraltro, è previsto che le sanzioni interdittive possano essere nuovamente ricondotte nella ordinaria cornice edittale (da tre mesi a due anni) qualora, prima della sentenza di primo grado, l'Ente si sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- la **confisca**, che consiste nell'ablazione da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato ovvero, qualora questi non siano immediatamente individuabili, di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato (la cd. confisca "per equivalente" o "di valore"). La confisca viene sempre disposta con la sentenza di condanna, ad eccezione di quella parte che può essere restituita al danneggiato e fatti comunque salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede;
- la **pubblicazione della sentenza di condanna**.

1.5. I reati che determinano la responsabilità amministrativa degli Enti

I reati da cui può conseguire la responsabilità amministrativa per l'Ente (cd. "Reati Presupposti") e quindi l'applicazione delle sanzioni sopra ricordate, sono sintetizzati nella seguente tabella:

Fattispecie illecita	D.Lgs. n. 231/2001
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.	Art. 24
Delitti informatici e trattamento illecito di dati	Art. 24 <i>bis</i>
Delitti di criminalità organizzata	Art. 24 <i>ter</i>
Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio	Art. 25
Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori in bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	Art. 25 <i>bis</i>

Delitti contro l'industria e il commercio	Art. 25 <i>bis</i> 1
Reati societari (inclusa corruzione tra privati)	Art. 25 <i>ter</i>
Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	Art. 25 <i>quater</i>
Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	Art. 25 <i>quater</i> 1
Delitti contro la personalità individuale	Art. 25 <i>quinquies</i>
Reati di abuso di mercato	Art. 25 <i>sexies</i>
Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro	Art. 25 <i>septies</i>
Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio	Art. 25 <i>octies</i>
Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti	Art. 25 <i>octies</i> 1
Delitti in violazione del diritto di autore	Art. 25 <i>novies</i>
Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	Art. 25 <i>decies</i>
Reati ambientali	Art. 25 <i>undecies</i>
Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	Art. 25 <i>duodecies</i>
Razzismo e Xenofobia	Art. 25 <i>terdecies</i>
Reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati	Art. 25 <i>quaterdecies</i>
Contrabbando	Art. 25 <i>sexiesdecies</i>
Reati tributari	Art. 25 <i>quinquiesdecies</i>
Delitti contro il patrimonio culturale	Art. 25 <i>septiesdecies</i>
Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici	Art. 25 <i>duodevicies</i>

Reati transnazionali, introdotti con la Legge n. 146 del 16 marzo 2006	N.A.
--	------

1.6. Le Linee Guida di Confindustria

In forza di quanto espressamente stabilito dal Decreto (art. 6, comma 3), i Modelli di Organizzazione e di Gestione possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia.

In data 7 marzo 2002, Confindustria ha emanato per la prima volta le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, “Linee Guida di Confindustria”, aggiornate nel 2008, nel 2014, nel 2018 e, da ultimo, nel 2021) al fine di “*offrire un aiuto concreto alle imprese e alle associazioni nell’elaborazione dei modelli e nell’individuazione di un organo di controllo*”. Le Linee Guida forniscono in particolare indicazioni metodologiche per l’individuazione delle aree nel cui ambito possono essere commessi reati, per la progettazione di un sistema di controllo e per la valutazione sui contenuti del modello.

Il documento individua le seguenti fasi per la definizione del Modello:

- l’identificazione dei rischi, attraverso l’analisi del contesto aziendale per evidenziare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal Decreto;
- la progettazione del sistema di controllo (c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell’Ente), sulla base della valutazione del sistema esistente all’interno dell’Ente ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente, cioè, ridurre ad un livello accettabile, i rischi identificati.

Un ruolo rilevante ai fini della prevenzione dei reati rilevanti ai fini dell’applicazione delle sanzioni previste dal D. Lgs. n. 231/2001 è inoltre svolto, secondo le Linee Guida, anche:

- dall’adozione da parte dell’Ente di un Codice Etico (o di Comportamento) riferito alla realtà aziendale;
- dalla previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico (o di Comportamento);
- dall’esistenza di un sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro;
- dall’attribuzione ad un Organismo di Vigilanza, composto da membri indipendenti e professionalmente capaci, nonché dotato di adeguati poteri, anche informativi, del compito di vigilare sull’efficace adozione ed attuazione del Modello di organizzazione e gestione.

Le Linee Guida di Confindustria, nella versione aggiornata al giugno 2021, prevedono infine che la *holding*/controllante possa essere ritenuta responsabile per il reato commesso nell’attività della controllata qualora:

- sia stato commesso un reato presupposto nell’interesse o a vantaggio immediato e diretto, oltre che della controllata, anche della controllante;

- persone fisiche collegate in via funzionale alla controllante abbiano partecipato alla commissione del reato presupposto recando un contributo causalmente rilevante in termini di concorso, provato in maniera concreta e specifica.

Ad esempio, possono rilevare direttive penalmente illegittime, se i lineamenti essenziali dei comportamenti delittuosi realizzati dai compartecipi siano desumibili in maniera sufficientemente precisa dal programma fissato dai vertici.

Per concludere, non esiste una posizione di garanzia in capo ai vertici della *holding* relativa all'impedimento della commissione di illeciti nell'ambito delle società controllate.

1.7. La disciplina dei gruppi di impresa e il rapporto con il D. Lgs. n. 231/2001

Per quanto concerne la normativa in materia di gruppi e, in particolare, la rilevanza *ex* D. Lgs. n. 231/2001 del gruppo di imprese, il legislatore non individua espressamente tra i destinatari della responsabilità penale-amministrativa il "gruppo societario"; nonostante l'assenza di chiari riferimenti legislativi, la giurisprudenza di merito, allo scopo di estendere il concetto di responsabilità tra le società appartenenti ad un gruppo, ha evocato il concetto di "interesse di gruppo" ai fini dell'applicazione del D. Lgs. n. 231/2001.

È opportuno sottolineare che l'interesse di gruppo non coincide con l'interesse quale criterio oggettivo di imputazione di responsabilità da reato *ex* art. 5, co. 1, D. Lgs. n. 231/2001: l'interesse o vantaggio dell'ente alla commissione di un reato devono sempre essere riscontrati in concreto.

Ed invero, il controllo societario o l'attività di direzione e coordinamento non possono creare di per sé una posizione di garanzia in capo ai vertici della controllante al punto da fondare una responsabilità per omesso impedimento dell'illecito commesso nell'attività controllata.

Il compito della capogruppo è dunque quello di definire una strategia unitaria nel pieno rispetto delle prerogative di autodeterminazione delle diverse società ricomprese nel suo perimetro, a cui spetteranno le scelte operative, incluse quelle relative alla definizione di specifici protocolli di controllo ai fini della prevenzione della potenziale commissione dei reati *ex* D. Lgs. n. 231/2001.

Per tale ragione FARMA 1000 S.r.l. ha stabilito di condividere con le proprie controllate un Codice Etico di Gruppo, trattandosi di documento nel quale vengono condivisi i principi guida dell'attività del Gruppo, che pertanto non comporta alcun tipo di intromissione nelle scelte operative delle controllate,

1.8. I vantaggi compensativi quale criterio di esonero dalla responsabilità penale

Appare di fondamentale importanza, al fine di tracciare un perimetro definito della responsabilità da reato nel contesto dei gruppi, approfondire maggiormente la tematica dell'interesse di gruppo e dei vantaggi compensativi. La prima presa di posizione del legislatore penale italiano in materia di gruppi societari è avvenuta attraverso l'introduzione del comma 3 dell'art. 2634 del codice civile, il quale costituisce altresì la prima disposizione volta ad attribuire un qualche valore scriminante all'appartenenza della società al gruppo.

In generale, l'art. 2634 c.c. (cd. infedeltà patrimoniale) punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni gli amministratori che, avendo un interesse in conflitto con quello della società, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto od altro vantaggio, compiono o concorrono a deliberare atti di disposizione dei beni sociali cagionando intenzionalmente alla società un danno patrimoniale. In tale contesto si inserisce il terzo comma della suddetta disposizione, stabilendo che *“in ogni caso non è ingiusto il profitto della società collegata o del gruppo, se compensato da vantaggi, conseguiti o fondatamente prevedibili, derivanti dal collegamento o dall'appartenenza al gruppo”*.

Scopo della norma è quello di evitare che la fattispecie si presti a qualificare penalmente, in presenza di situazioni di conflitto “formale” tra società del medesimo gruppo, operazioni che, isolatamente considerate, avvantaggino l'una società ai danni dell'altra, ma si inseriscano in un panorama di scambi infragruppo, anche idonei ad assicurare in prospettiva un complessivo riequilibrio dei rapporti.

Nel dettaglio, la citata disposizione esclude l'ingiustizia del profitto conseguito dalla società collegata o dal gruppo ove questo sia compensato da vantaggi derivati dal collegamento o dall'appartenenza al gruppo stesso. Il vantaggio del gruppo esclude dunque – per espressa *voluntas legis* – la sussistenza del dolo specifico che (insieme al dolo intenzionale di cagionare un danno patrimoniale alla società) deve connotare la fattispecie di infedeltà patrimoniale. Detto in altri termini, il delitto in esame prevede che gli amministratori che, avendo un interesse in conflitto con quello della società, compiono o concorrono a deliberare atti dannosi per la società, siano puniti se (e solo se) hanno realizzato siffatta condotta al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto od altro vantaggio (cd. dolo specifico). La disposizione precisa ancora che laddove il profitto perseguito si identifichi con quello della controllante o del gruppo, lo stesso non possa considerarsi ingiusto (né dunque soddisfare l'estremo del dolo specifico) se compensato da vantaggi del gruppo, ossia da quelli che il gruppo potrebbe ricavare dall'effettuazione dell'operazione pure pregiudizievole per la singola società.

La norma sottolinea infine la necessità che i vantaggi derivanti dal collegamento o dall'appartenenza al gruppo siano “conseguiti o fondatamente prevedibili”, ossia che gli stessi siano effettivi (nel senso di già conseguiti) oppure anche solo potenziali, ipotizzabili. Rispetto all'eventualità di vantaggi solo prevedibili, la giurisprudenza ha comunque avuto modo di chiarire che la disposizione trova applicazione solo in presenza di vantaggi “prevedibilmente fondati” e cioè basati su elementi sicuri e non aleatori ovvero su tutti gli elementi disponibili al momento della deliberazione dell'atto dannoso; deve trattarsi, quindi, di una previsione di sostanziale certezza.

Per concludere, la scriminante in parola opererà soltanto in presenza di una compensazione effettiva che, ancorché non immediata, sia comunque facilmente prevedibile in termini di sostanziale concretezza.

DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE

1.9. FARMA 1000 S.r.l.

FARMA 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio, 9, Milan (MI), è stata costituita il 16 settembre 1998 ed opera nel settore dell'importazione, esportazione e distribuzione all'ingrosso di prodotti farmaceutici. In particolare, FARMA 1000 S.r.l., è una società il cui oggetto sociale è :

*LA SOCIETA' HA PER OGGETTO LA COMMERCIALIZZAZIONE, IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI, VETERINARI, DENTALI, PARAFARMACEUTICI COSMETICI E QUALSIASI ALTRO PRODOTTO DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE CONNESSO;
COMPRAVENDITE RELATIVE AI PRODOTTI FARMACEUTICI, VETERINARI, DENTALI, PARAFARMACEUTICI, COSMETICI E QUALSIASI ALTRO PRODOTTO DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE CONNESSO. PREMESSO CHE QUALUNQUE ATTIVITA' SOTTO INDICATA, QUALIFICATA DALLA LEGGE COME FINANZIARIA SI INTENDE SVOLTA NON NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO, LA SOCIETA' POTRA' COMPIERE OGNI OPERAZIONE MOBILIARE, IMMOBILIARE, COMMERCIALE E FINANZIARIA CHE L'ORGANO AMMINISTRATIVO RITENGA UTILE O NECESSARIA PER IL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE; POTRA' ASSUMERE ED ALIENARE SIA DIRETTAMENTE CHE INDIRETTAMENTE INTERESSENZE O PARTECIPAZIONI IN ALTRE SOCIETA' O IMPRESE, COSTITUITE O COSTITUENDE, AVENTI OGGETTO ANALOGO, AFFINE O COMUNQUE CONNESSO AL PROPRIO NONCHE' PRESTARE AVALLI, FIDEJUSSIONI E GARANZIE ANCHE REALI AL FINE DELL'ESPLETAMENTO DELLA PROPRIA ATTIVITA', ED ANCORA PRESTARE GARANZIE PERSONALI E REALI NELL'INTERESSE DI ALTRI SOGGETTI, ANCHE DI ATTIVITA' NON STRETTAMENTE SIMILARE, MA PERTINENTI COMUNQUE L'AMBITO DEL PROPRIO OGGETTO SOCIALE.*

FARMA 1000 S.r.l. è amministrata da un **Amministratore Unico**, carica attualmente ricoperta da Emmanuel Dubost che ha altresì la rappresentanza legale della Società.

2. IL MODELLO DI FARMA 1000 S.r.l.

2.1. Principi di adozione del Modello da parte di FARMA 1000 S.r.l.: finalità, destinatari e modalità operative seguite per la redazione del Modello.

FARMA 1000 S.r.l., ritenendo che l'adozione di appropriate misure organizzative possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società affinché tengano comportamenti corretti e trasparenti nell'espletamento delle proprie attività tali da prevenire, tra l'altro, il rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste dal D. Lgs. n. 231/2001, ha adottato il presente Modello, il quale:

- detta regole relative alla composizione ed al funzionamento dell'Organismo di Vigilanza;
- prevede l'adozione del Codice Etico, che **costituisce parte integrante del Modello** stesso;
- introduce un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto del Modello.

Del Modello fanno inoltre parte le procedure ed i protocolli di volta in volta adottati dalla Società al fine di evitare che vengano posti in essere, da parte dei soggetti apicali o da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di questi ultimi, comportamenti che possano integrare un Reato Presupposto.

Attraverso l'adozione del presente Modello, FARMA 1000 S.r.l. intende in particolare:

- adeguarsi alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli Enti;
- informare tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, della portata della normativa e delle sanzioni che possono ricadere su FARMA 1000 S.r.l. nell'ipotesi di perpetrazione degli illeciti richiamati dal Decreto e, in generale, delle conseguenze di comportamenti contrastanti con i principi e i valori espressi nel Codice Etico;
- ribadire a tutti coloro che operano in nome e per conto della Società che si stigmatizza ogni condotta contraria a disposizioni di legge, a regolamenti, a norme di vigilanza, a regole aziendali interne, nonché ai principi di sana e corretta gestione delle attività societarie cui la Società si ispira;
- assicurare che vi sia consapevolezza da parte dei destinatari delle previsioni del Modello, dell'importanza di tali previsioni e delle conseguenze negative che potrebbero derivare alla Società dalla violazione del Modello;
- compiere ogni sforzo possibile per prevenire la commissione di illeciti nello svolgimento delle attività sociali mediante il monitoraggio continuo e la sistematica formazione del Personale sulla corretta modalità di svolgimento dei propri compiti.

In conformità a quanto previsto dal Decreto ed in considerazione altresì della struttura organizzativa della Società, il presente Modello prevede quali destinatari dello stesso (di seguito anche i “**Destinatari**”):

- i componenti degli Organi sociali, i membri dell'Organismo di Vigilanza, nonché coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società.
- eventuali dipendenti della Società e in generale quanti si trovino ad operare sotto la direzione e/o vigilanza delle persone di cui al che precede;

Con riferimento, infine, alle fasi operative che hanno portato alla definizione e, quindi, alla redazione del Modello esse sono state le seguenti:

- individuazione dei processi e delle attività sensibili e mappatura delle relative aree di rischio, attraverso l'analisi della realtà aziendale e del contesto di riferimento;
- implementazione di un meccanismo disciplinare interno che definisce le azioni della Società verso i soggetti che commettono atti illeciti e che non rispettano le procedure definite;

3. ELEMENTI COSTITUTIVI DEL MODELLO

3.1. Identificazione delle “aree sensibili”

Nella definizione del Modello si è provveduto ad individuare, per ciascun Reato Presupposto – o classe di Reati Presupposto – le specifiche aree sensibili, e cioè a dire le aree in cui l’attività sociale di FARMA 1000 S.r.l. presenta dei rischi di commissione degli illeciti (cd. *risk assessment*).

Il livello di criticità delle aree sensibili è stato determinato in base all’entità del potenziale impatto dell’evento avverso e dalla probabilità di accadimento dell’evento stesso.

I risultati ottenuti dall’attività di *assessment* sono riportati nelle successive Sezioni della Parte Speciale di cui al presente Modello.

L’Organismo di Vigilanza curerà il costante monitoraggio delle aree sensibili e, in presenza di evoluzioni del quadro normativo di riferimento o della struttura della Società, avvierà le opportune attività di verifica ed adeguamento, anche attraverso la revisione della mappatura dei rischi.

3.2. L’Organismo di Vigilanza: ruolo e composizione

Ai sensi dell’art. 6 co. 1 lett. b), perché l’Ente possa andare esente dalla responsabilità amministrativa delineata dal Decreto, esso deve fra l’altro aver affidato ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e di curarne l’aggiornamento.

3.2.1. Requisiti dell’Organismo di Vigilanza

Sebbene il Decreto non fornisca indicazioni specifiche circa la sua composizione, si ritiene debba trattarsi di un organismo indipendente rispetto agli altri organi della Società, composto da soggetti in possesso di specifiche competenze tecnico-giuridiche negli ambiti di rilevanza del Decreto nonché di adeguata esperienza.

I requisiti che l’OdV deve possedere sono, in sintesi:

1. *Autonomia e indipendenza.* L’OdV opera in piena autonomia e indipendenza e dispone di autonomi e adeguati poteri di spesa sulla base di un *budget* annuale.
2. *Professionalità.* L’OdV è composto da soggetti (anche esterni alla Società) in possesso di specifiche competenze tecnico-giuridiche ed esperienza in ambito di *compliance* aziendale.
3. *Continuità di azione.* L’OdV opera senza soluzione di continuità attraverso il costante monitoraggio del pieno rispetto delle previsioni del Decreto, del Codice Etico e del Modello.

3.2.2. Funzioni dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza opera in autonomia senza vincoli di dipendenza o subordinazione con la Società.

L'Organismo di Vigilanza riporta all'Amministratore Unico della Società e al Collegio Sindacale gli esiti delle verifiche e segnala le eventuali violazioni riscontrate nell'ambito delle proprie attività di monitoraggio.

All'OdV sono conferiti i necessari poteri di iniziativa e controllo al fine di assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 D. Lgs. n. 231/2001.

In particolare, l'OdV vigila:

- a) sull'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati presupposto.

A tale riguardo, l'OdV deve:

1. condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle aree sensibili nell'ambito del contesto aziendale;
2. verificare l'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto, attraverso la valutazione:
 - i. dell'adeguatezza delle disposizioni contenute nel Modello;
 - ii. dell'adeguatezza del sistema disciplinare definito nei confronti dei destinatari del Modello;
 - iii. dell'adeguatezza dei presidi adottati e delle misure individuate per assicurare il rispetto delle previsioni del Decreto, del Codice Etico e del Modello.
3. verificare l'adeguatezza delle soluzioni organizzative adottate per l'attuazione del Modello;

- b) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei destinatari, verificando la coerenza tra i comportamenti concretamente posti in essere e quelli attesi/prescritti.

A tale riguardo, l'OdV deve:

1. promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi del Modello;
2. definire le modalità di trasmissione e gestione dei flussi informativi verso l'OdV, valutandone periodicamente l'adeguatezza e adottando le misure correttive eventualmente necessarie;
3. verificare periodicamente, anche attraverso controlli a campione anche non preventivamente comunicati, la gestione delle attività riferite o riferibili ad una o più aree sensibili, così come individuate nel Modello;
4. condurre le indagini interne per l'accertamento di eventuali violazioni delle prescrizioni del Decreto, del Codice Etico e del Modello sia di propria iniziativa sia a seguito di segnalazioni, comunicando le eventuali violazioni accertate all'organo competente per l'apertura del procedimento disciplinare e verificando che le eventuali violazioni del Modello siano effettivamente ed adeguatamente sanzionate;

- c) sull'aggiornamento del Modello, laddove necessario in base al mutamento del contesto normativo di riferimento o dell'ambito operativo della Società.

All'OdV è assegnato un congruo *budget* annuale, stabilito dall'Amministratore Unico, affinché lo stesso possa svolgere i suoi compiti in piena autonomia, senza limitazioni che possano derivare da insufficienza delle risorse finanziarie in sua dotazione.

3.2.3. Obblighi di informazione nei confronti dell'OdV – flussi informativi

L'Organismo di Vigilanza, nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività e dei propri compiti, adempie ai necessari obblighi informativi verso l'Amministratore Unico e il Collegio Sindacale.

Perché sia assicurata la massima efficienza operativa deve essere garantito all'OdV l'accesso, senza restrizioni, a tutte le informazioni aziendali rilevanti.

In considerazione dei compiti attribuiti dalla legge all'OdV, tutti i Destinatari sono tenuti a segnalare tempestivamente all'OdV qualsiasi evento o circostanza rilevante ai fini dell'attività di controllo che l'OdV è chiamato a svolgere.

Di seguito sono indicate le informazioni societarie che andranno condivise con l'OdV al fine di garantire il corretto svolgimento delle sue attività:

- le modifiche organizzative interne;
- i provvedimenti o le informative da cui si possa evincere lo svolgimento di indagini per uno dei reati indicati nel Decreto o per altre condotte integranti violazione del Codice Etico;
- qualsiasi richiesta proveniente da una pubblica Autorità da cui possa derivare l'apertura di un procedimento, anche di natura amministrativa, nei confronti della Società, del legale rappresentante ovvero di uno dei componenti dell'Organo di Controllo;
- gli aggiornamenti di deleghe e procure;
- gli eventi suscettibili di determinare la necessità di una nuova mappatura delle aree di rischio;
- le nuove procedure implementate;
- l'assolvimento agli obblighi legali in materia tributaria nonché l'avvio di verifiche da parte delle competenti autorità in materia fiscale e tributaria;
- eventuali tentativi di condotte corruttive perpetrate tra soggetti privati, di cui si viene a conoscenza nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività.

3.3. Il sistema di Whistleblowing nel Modello 231

La Legge 29 dicembre 2017 n. 179 recante "*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*" (cd. "**Legge sul Whistleblowing**"), così come modificata dal D. Lgs. n. 24/2023 che recepisce la Direttiva UE 2019/1937, ha come obiettivo quello di far emergere le notizie afferenti il compimento di illeciti all'interno della realtà aziendale, favorendo e garantendo al massimo la tutela del segnalante.

Ai sensi dell'art. 6 comma 2-*bis* del D. Lgs. n. 231/2001 i modelli di cui al co. 1, lett. a) prevedono l'individuazione di canali di segnalazione interne il rispetto del divieto di ritorsione e l'adozione di un sistema disciplinare.

La Società, in adempimento alle disposizioni normative di cui si è detto, ha provveduto ad approvare una specifica *Policy Whistleblowing di Gruppo*, diffusa fra tutto il Personale e resa nota attraverso i canali di comunicazione ufficiali.

In ragione delle dimensioni delle Società del Gruppo e dell'esiguo numero di Destinatari della *Policy* il canale di segnalazione ritenuto più opportuno nel caso di specie è un *account mail* dedicato che verrà gestito dal Responsabile Gestione Segnalazioni, allo stato individuato nell'Organismo di Vigilanza di FARMA 1000 S.r.l.

3.4. Il Codice Etico

FARMA 1000 S.r.l. si è dotata di un Codice Etico che esplicita ed individua specificamente i valori ed i principi ritenuti patrimonio fondamentale e non negoziabile e che ispirano l'esercizio di tutta la sua attività.

Il Codice Etico riveste una portata generale, prevedendo principi inderogabili di deontologia aziendale che Farma 1000 riconosce come propri e dei quali intende promuovere l'osservanza non solo da parte di tutti i dipendenti, ma - più in generale - anche da parte di tutti coloro che, a qualsiasi titolo, operano in nome e per conto della Società.

Il rispetto dei principi enucleati nel Codice Etico integra gli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro e la loro inosservanza potrà comportare la applicazione di sanzioni disciplinari.

3.5. Il sistema sanzionatorio

Allo scopo di assicurare l'efficace attuazione del Modello e dei principi sanciti nel Codice Etico, la Società ha introdotto un sistema sanzionatorio recante specifiche previsioni per i casi in cui vengano accertate violazioni dei principi e delle regole del Decreto, del Codice Etico o Modello da parte dell'Amministratore Unico, dei componenti degli organi di vigilanza e di controllo e di dipendenti.

Il sistema sanzionatorio delineato dal presente Modello e, in generale, dal sistema di *compliance* di FARMA 1000 S.r.l. è autonomo e la sua applicazione prescinde da ogni altra eventuale azione intrapresa in ambiti differenti.

L'applicazione delle sanzioni per la violazione del Decreto, del Modello e del Codice Etico spetta ai medesimi soggetti titolari del potere disciplinare della Società, che dovranno tenere costantemente informato l'OdV degli accertamenti svolti e dei provvedimenti adottati.

Nella valutazione della sanzione da applicare dovranno essere considerati i seguenti parametri:

- gravità della condotta e degli eventuali impatti economici e/o reputazionali;
- tipologia e modalità della condotta;

- intenzionalità del comportamento;
- natura, specie, mezzi, oggetto, tempo, luogo ed ogni altra modalità dell'azione;
- gravità del danno o del pericolo cagionato alla Società;
- altre particolari circostanze che caratterizzano l'illecito disciplinare.