



Enfarma Srl

"Scegliamo le migliori materie prime per integrare la tua alimentazione"

Tel. +39 095 464968 - Fax +39 095 309856

e-mail: info@enfarma.it



Sommario

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.....	1
(M.O.G.) ex D.Lgs. 231/2001	1
1. PARTE GENERALE	1
1.1. La normativa.....	1
1.2. La natura della responsabilità degli Enti	1
1.3. I criteri di imputazione della responsabilità all'ente e le esenzioni della responsabilità... 2	
1.4. I reati	4
1.5. Le sanzioni	4
1.6. Le vicende modificative dell'ente	6
1.7. Le caratteristiche del M.O.G.	7
1.8. Le linee guida di Confindustria.....	8
1.9. Raccordo con la normativa in materia di sicurezza sul lavoro	9
1.10. Whistleblowing.....	10
2. PARTE SPECIALE.....	11
A) Il modello "231" in ENFARMA.....	11
A.1 Breve storia del Gruppo: organizzazione attività e processi di ENFARMA.....	12
A.2. Approvazione, modifica, attuazione del modello 231	14
B) Metodologia	14
La costruzione del modello: le attività propedeutiche alla definizione ed all'aggiornamento del modello.....	14
Verifiche periodiche del Modello ed aggiornamento / adeguamento	15
La struttura del modello.....	16
C) Elementi del modello	17
Descrizione ed individuazione del responsabile	17
Descrizione sistemi informativi	17
Descrizione gestione dei flussi finanziari	18
Il codice etico e di comportamento	18
Il sistema disciplinare	18

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (M.O.G.) ex D.Lgs. 231/2001

1. PARTE GENERALE

1.1. La normativa

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito semplicemente indicato come il “Decreto”), avente ad oggetto la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”* (Allegato n. 1), ha introdotto nell’ordinamento italiano la responsabilità degli enti. Si tratta di una peculiare forma di responsabilità amministrativa, in sede penale, delle persone giuridiche per taluni reati commessi, o tentati, da soggetti appartenenti ai vertici aziendali o da soggetti ad essi sottoposti.

Il Decreto prevede che, alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato, si aggiunge quella dell’ente a vantaggio o nell’interesse del quale lo stesso reato è stato perpetrato.

Le disposizioni di cui al Decreto si applicano, per espressa previsione dell’art. 1 dello stesso, ai seguenti *“soggetti”* (qui di seguito gli “Enti”):

- enti forniti di personalità giuridica;
- società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

1.2. La natura della responsabilità degli Enti

Con riferimento alla natura della responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi del Decreto, la Relazione illustrativa al Decreto medesimo ha sottolineato che essa *“coniuga i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell’efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia”*.

La responsabilità amministrativa dell’Ente è autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato: l’Ente, infatti, non va esente da responsabilità anche qualora l’autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile o qualora il reato si estingua per causa diversa dall’amnistia (art. 8 del Decreto).

In ogni caso, la responsabilità dell’Ente si aggiunge e non sostituisce quella della persona fisica autrice del reato.

1.3. I criteri di imputazione della responsabilità all'ente e le esenzioni della responsabilità

Se è commesso uno dei reati-presupposto (illustrati al paragrafo 1.4 che segue ed analiticamente indicati in **Allegato n. 2**), l'Ente è responsabile soltanto se si verificano certe condizioni, che vengono definite criteri di imputazione del reato all'Ente e che si distinguono in criteri oggettivi e criteri soggettivi.

La prima condizione oggettiva è che il reato-presupposto sia stato commesso da un soggetto legato all'Ente da un rapporto qualificato. L'art. 5 del Decreto, infatti, indica quali autori del reato:

- soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o soggetti che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'Ente (cosiddetti *soggetti in posizione apicale o apicali*);
- soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali (cosiddetti *soggetti in posizione subordinata o sottoposti*).

La seconda condizione oggettiva è che la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti suindicati “*nell'interesse o a vantaggio della società*” (art. 5, comma 1 del Decreto):

- l'«*interesse*» sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'Ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato raggiunto;
- il «*vantaggio*» sussiste quando l'Ente ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, non necessariamente di natura economica.

La Corte di Cassazione, con le sentenze 3615/06 e 13678/2009, ha al riguardo affermato che interesse e vantaggio costituiscono due criteri alternativi o concomitanti, come dimostra l'utilizzo, nella norma testé citata, della preposizione disgiuntiva “o”.

Per espressa volontà del Legislatore, l'Ente non risponde nell'ipotesi in cui i soggetti apicali o i soggetti in posizione subordinata hanno agito “*nell'interesse esclusivo proprio o di terzi*” (art. 5, comma 2, del Decreto).

Il criterio dell'“*interesse o vantaggio*”, coerente con la direzione della volontà propria dei delitti dolosi, è di per sé non compatibile con la struttura colposa dei reati presupposto previsti dall'art. 25-*septies* del Decreto (omicidio e lesioni colpose).

Tuttavia, nel silenzio del Legislatore, la tesi interpretativa maggiormente accreditata ritiene plausibile come criterio di ascrizione dei ricordati reati colposi la circostanza che l'inosservanza della normativa antiinfortunistica costituisca un oggettivo vantaggio per l'ente (quanto meno sotto il profilo dei minori costi derivanti dalla citata inosservanza). Sicché il criterio di ascrizione in discorso è in questi casi limitato all'oggettiva circostanza che la condotta inosservante rechi un vantaggio all'ente.

Per quanto concerne i criteri soggettivi di imputazione del reato all'Ente, essi stabiliscono le condizioni in base alle quali il reato è "rimproverabile" all'Ente: affinché il reato non possa essere ad esso imputato sotto il profilo soggettivo, l'Ente deve dimostrare di avere fatto tutto quanto in suo potere per organizzarsi, gestirsi e controllare che nell'esercizio dell'attività di impresa non possa essere commesso uno dei reati-presupposto tra quelli elencati nel Decreto.

Per questa ragione, il Decreto prevede che la responsabilità dell'Ente può essere esclusa qualora, prima della commissione del fatto:

- siano predisposti ed attuati modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire la commissione dei reati;
- sia istituito – fermo restando la previsione dell'art. 6, comma 4, del Decreto - un organo di controllo (**Organismo di Vigilanza - OdV**), con poteri di autonoma iniziativa con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione.

Nell'ipotesi di reati commessi dai soggetti in posizione apicale, il Legislatore ha previsto una presunzione di colpa per l'Ente, in considerazione del fatto che i soggetti apicali esprimono, rappresentano e concretizzano la politica gestionale dell'Ente stesso: la responsabilità dell'Ente è esclusa soltanto qualora quest'ultimo dimostri che il reato è stato commesso

- > eludendo fraudolentemente il Modello di organizzazione, gestione e controllo (qui di seguito il "Modello") esistente;
- > e che non vi sia stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza, appositamente incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sull'effettiva osservanza del Modello stesso (art. 6 del Decreto).

In queste ipotesi, dunque, l'Ente deve provare una sorta di frode interna al Modello da parte dei soggetti apicali.

Nel caso di reato realizzato dal sottoposto, invece, si avrà la responsabilità dell'Ente soltanto qualora la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza: in questa ipotesi l'esclusione della responsabilità dell'Ente è subordinata, in sostanza, alla adozione di protocolli comportamentali adeguati, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio (art. 7, comma 1, del Decreto). Si tratta, in questo caso, di una vera e propria “*colpa di organizzazione*”, poiché l'Ente ha indirettamente acconsentito alla commissione del reato, non presidiando adeguatamente le attività e i soggetti a rischio di commissione di un reato-presupposto.

1.4. I reati

In ossequio al “*principio di legalità*” di cui all'art. 2 c.p., il Legislatore ha enucleato un *numerus clausus* di reati per i quali l'Ente può essere chiamato a rispondere (cosiddetti *reati-presupposto*). Le fattispecie di reato dalle quali può scaturire la responsabilità dell'Ente sono tassativamente elencate nella Sezione III del Capo I del Decreto stesso, vale a dire articolo 24 e seguenti.

Per comodità di trattazione l'elencazione dei reati presupposto è stata riportata in apposito prospetto, costituente l'**Allegato n. 2**, cui si fa rimando.

Si fa notare che nel novero delle situazioni rilevanti ai fini del Decreto 231 sono state ricomprese le modifiche e le nuove fattispecie di reato introdotte dal legislatore nel corso degli anni, per ultimo dai Decreti Legislativi 38/2017 e 21/2018, nonché dalla Legge n. 3/2019.

1.5. Le sanzioni

L'art. 9 del Decreto individua, al comma 1, le sanzioni che possono essere comminate all'Ente. Precisamente, tali sanzioni sono:

- la sanzione pecuniaria;
- le sanzioni interdittive;
- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- 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;
- la confisca;
- la pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni pecuniarie sono applicabili in qualunque caso di responsabilità amministrativa dell'Ente dipendente da reato e si attuano in base ad un sistema di "quote" – non inferiori a cento e non superiori a mille – di importo minimo pari a Euro 258,00 e massimo pari a Euro 1.549,00 (art. 10 del Decreto). Le sanzioni possono quindi variare da un minimo di 25.800,00 euro ad un massimo di 1.549.000,00 euro, salvo riduzioni.

Nella commisurazione della sanzione pecuniaria, il Giudice determina il numero delle quote tenendo conto dei seguenti elementi:

- (i) la gravità del fatto,
- (ii) il grado della responsabilità dell'Ente,
- (iii) l'attività svolta dall'Ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti e, infine
- (iv) le condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente (art. 11 del Decreto).

Inoltre la sanzione è ridotta da un terzo alla metà quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- la Società ha risarcito integralmente il danno ed eliminato le conseguenze dannose e/o pericolose del reato o, anche se senza risultato, la Società riesce a dimostrare di aver agito in tal senso;
- è stato implementato ed applicato dalla Società un Modello Organizzativo idoneo a prevenire i reati della fattispecie di quello verificatosi.

Nel caso in cui la Società realizzi entrambi i punti appena esplicitati la riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria può variare dalla metà ai due terzi.

Le sanzioni interdittive, invece, si aggiungono alle sanzioni pecuniarie e si applicano solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste ed esclusivamente qualora ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) 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 ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti (art. 13 del Decreto).

La confisca consiste nell'acquisizione, da parte dello Stato, del prezzo o del profitto del reato o di un valore ad essi equivalente (art. 19 del Decreto).

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione può essere disposta per una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale (art. 18 del Decreto).

Qualora i reati sanzionati sulla base del Decreto vengano commessi nella forma del tentativo, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà. È inoltre esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 del Decreto).

1.6. Le vicende modificative dell'ente

Il Decreto contiene la disciplina del regime di responsabilità dell'Ente in caso di vicende modificative, ovvero in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione d'azienda.

In caso di *trasformazione* dell'Ente, resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo Ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'Ente originario per fatti commessi anteriormente alla trasformazione (art. 28 del Decreto).

In caso di *fusione*, l'Ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli Enti partecipanti alla fusione (art. 29 del Decreto). In caso di *scissione parziale*, resta ferma la responsabilità dell'Ente scisso per i reati commessi anteriormente alla scissione. Tuttavia, gli Enti beneficiari della scissione, parziale o totale, sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'Ente scisso per reati anteriori alla scissione, nel limite del valore effettivo del patrimonio trasferito al singolo Ente (art. 30 del Decreto).

Infine, in caso di *cessione* o di *conferimento dell'azienda* nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'Ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'Ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, o di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli Enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato (art. 33 del Decreto).

1.7. Le caratteristiche del M.O.G.

Il Decreto non disciplina analiticamente la natura e le caratteristiche del Modello, ma si limita a dettare alcuni principi di carattere generale. È importante sottolineare che il Modello opera quale causa di non punibilità ex art. 6, comma 1 - lett. a) -, del Decreto, solo se:

- è *efficace*, vale a dire ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- è *effettivamente attuato*, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Per quanto concerne l'efficacia del Modello, l'art. 6, comma 2, del Decreto prevede che esso debba avere il seguente contenuto minimo:

- individuazione delle attività dell'Ente nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente, in relazione ai reati da prevenire;
- individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, nella forma nominata dall'impresa;
- introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello (qui di seguito il "Sistema Disciplinare").

Con riferimento all'efficace attuazione del Modello, il Decreto prevede la necessità di una verifica periodica e di un aggiornamento del Modello, qualora emergano significative violazioni delle prescrizioni in esso contenute ovvero qualora intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Ente (art. 7 del Decreto).

In sintesi, il Modello deve prevedere misure idonee, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente le situazioni di rischio.

Nella redazione del Modello adottato da “ENFARMA Srl” (qui di seguito indicata anche come la “Società” o, in breve, “Enfarma”), si è tenuto conto della normativa vigente in materia, delle “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001” (di seguito anche le “Linee Guida”, di cui al paragrafo seguente) elaborate ed approvate nel 2002 da Confindustria ed aggiornate nel 2014, del *corpus* delle procedure aziendali, nonché delle pronunce giurisprudenziali che sono state emanate in questi anni.

1.8. Le linee guida di Confindustria

L’art. 6, comma 3 del Decreto statuisce che *“I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati”*.

Nel giugno del 2004, il Ministero della Giustizia ha approvato le “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001”, elaborate da Confindustria; in data 21 luglio 2014 lo stesso Dicastero ha approvato gli aggiornamenti con cui, in data 23 luglio dello stesso anno, Confindustria ha provveduto a conformare le Linee Guida ai numerosi interventi legislativi che nel corso degli anni hanno modificato la disciplina sulla responsabilità amministrativa degli Enti.

A tal proposito, si sottolinea che le Linee Guida di Confindustria del 2014 hanno costituito un importante punto di riferimento nella redazione del presente Modello Organizzativo, ancorché adattato alla specifica realtà aziendale stante le caratteristiche e dimensioni, nonché attuali mercati geografici ed economici in cui opera la società Enfarma. Ad ogni modo la prassi ha da sempre precisato che la scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle Linee Guida di Confindustria non inficia la validità dello stesso, in quanto *“lo scostamento deve sempre essere funzionale alla volontà di rendere il Modello sempre più aderente alla realtà concreta della società”*.

I punti fondamentali di cui si è tenuto conto nella stesura del presente Modello possono essere così brevemente riassunti:

- attività di individuazione delle aree a rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo identificate da Confindustria sono:
 - Codice Etico;
 - sistema organizzativo;
 - procedure manuali ed informatiche;
 - poteri autorizzativi e di firma;
 - sistemi di controllo e gestione;
 - comunicazione al personale e sua formazione.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo, fermo restando le peculiarità della “*micro impresa*”);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico e delle procedure previste dal Modello;
- individuazione dei requisiti dell'OdV, riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;
 - continuità di azione;
- obblighi di informazione dell'OdV.

1.9. Raccordo con la normativa in materia di sicurezza sul lavoro

In base a quanto previsto dall'articoli 6 e 30 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., la Commissione Consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ha elaborato procedure semplificate per la adozione e l'attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese, idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa ex articolo 25-septies Decreto Legislativo 231/2001.

Tali procedure sono state recepite con apposito Decreto emanato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 13 febbraio 2014, con il quale è stato sancito che il sistema aziendale adottato dalla società in relazione al modello 231 deve garantire l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici stabiliti dall'art. 30, primo comma, DLgs 81/2000, che qui si elencano:

- a) rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi alle attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- d) attività di sorveglianza sanitaria;
- e) attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) verifiche periodiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

1.10. Whistleblowing

Le forme di incentivazione e la tutela della segnalazione di attività illecite o violazione del modello organizzativo – cosiddetto *whistleblowing* – rientrano tra i requisiti di idoneità dei modelli di organizzazione e gestione ex Dlgs 231/2001. Pertanto la Enfarma ha previsto un apposito canale comunicativo informatico, alternativo rispetto agli ordinari mezzi di comunicazione, che consente ai dipendenti e collaboratori di presentare segnalazioni concernenti la commissione di fattispecie di reato o violazioni del presente modello di cui siano venuti a conoscenza nello svolgimento delle proprie mansioni.

Fermo restando le misure poste a presidio del segnalante, l'utilizzo di una casella di posta elettronica appositamente dedicata (vigilanza.enfarma@gmail.com), oltre a cautelare l'identità della persona, permette di rispettare il presupposto della riservatezza dell'oggetto della segnalazione, atteso che quest'ultima rimane visibile ed accessibile esclusivamente da parte del ODV.

Rimane comunque fermo il divieto di atti ritorsivi o discriminatori nei confronti di chi violi le misure poste a presidio del segnalante, in contrapposizione a specifiche sanzioni per chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate.

2. PARTE SPECIALE

A) Il modello “231” in ENFARMA

Al fine di garantire condizioni di legalità, correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività, “ENFARMA” ha ritenuto di adottare ed attuare un Modello Organizzativo ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l’adozione del Modello – al di là delle prescrizioni del Decreto che individuano nello stesso un elemento facoltativo e non obbligatorio – possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell’espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

In particolare, attraverso l’adozione del Modello, “ENFARMA” si propone di perseguire le seguenti finalità:

- rendere consapevoli i dipendenti, gli apicali e tutti coloro che operano in nome e per conto di “ENFARMA” nelle aree di attività a rischio-reato di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili, in sede penale, all’azienda;
- ribadire che comportamenti contrari alle norme di legge ed ai principi etici adottati da “ENFARMA” con il proprio Codice Etico e di Comportamento sono fortemente condannati dalla Società, tanto da essere sanzionati attraverso il Sistema Disciplinare di cui si dirà nella parte speciale;
- consentire alla Società di vigilare sulle attività a rischio al fine di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Il Modello, dunque, è indirizzato a tutto il personale della Società, che è tenuto a conoscere e rispettare le disposizioni in esso contenute.

In particolare, i destinatari del Modello sono:

- l'Amministratore e gli eventuali organi di controllo (laddove nominati);
- dirigenti e manager;
- tutti i dipendenti della Società;
- collaboratori e lavoratori parasubordinati.

La Società inoltre assicura il rispetto delle norme di legge, del Codice Etico e di Comportamento, del Modello e delle procedure aziendali, per le parti di volta in volta applicabili, da parte di terzi (appaltatori, consulenti, fornitori, cooperative di lavoro etc.) tramite specifiche clausole contrattuali di cui i medesimi potranno essere informati anche verbalmente, che ne impongono il rispetto e prevedono la facoltà per la Società di risolvere il relativo contratto in caso di comprovata violazione (clausole risolutive espresse).

La soglia dimensionale della ENFARMA e l'essenzialità della sua struttura interna gerarchica e funzionale, peculiarità che permettono di definire la stessa come una *piccola impresa*, ha inciso ed influenzato il processo di gestione dei rischi, con particolare riferimento:

- all'articolazione delle funzioni aziendali interessate e di casistiche di illecito potenzialmente rilevanti;
- alle modalità operative di conduzione dell'attività di gestione dei rischi, svolte in via diretta dall'organo dirigente mediante procedure standardizzate;
- all'articolazione dei controlli preventivi, che saranno limitati ed attuati anch'essi in forma semplificata.

Nella considerazione che la ENFARMA utilizza sistemi di rilevazione molto semplici, a fronte di operazioni altrettanto lineari, si reputa opportuno mettere in atto colloqui e/o riunioni periodiche tra gli *stakeholder* e l'amministratore.

A.1 Breve storia del Gruppo: organizzazione attività e processi di ENFARMA

La società "ENFARMA" nasce nel 2005 e si pone sin da subito quale società leader nella commercializzazione di integratori alimentari destinati a supportare l'alimentazione ed esercitare un effetto benefico sulle fisiologiche funzioni del corpo umano.

I prodotti commercializzati, frutto di ricerche effettuate in collaborazione con le più prestigiose università italiane, provengono da note officine di produzione, opportunamente selezionate dalla società previa verifica preliminare di tutte le certificazioni previste in materia (ministeriali, sanitarie, alimentari, amministrative, ecc).

Gli integratori alimentari sono resi disponibili per l'acquisto al pubblico tramite i grossisti del settore farmaceutico, che ne curano la distribuzione presso le farmacie e le parafarmacie del territorio nazionale.

La divulgazione delle informazioni dei prodotti Enfarma viene effettuata in tutte le regioni italiane da una rete di Informatori Tecnico Scientifici, che visitano e aggiornano periodicamente la classe medica specialistica di riferimento.

Il fatturato aziendale è fortemente cresciuto negli anni, con ripercussioni sull'organizzazione interna e numero dei dipendenti.

Nella considerazione che la società opera prevalentemente con clienti privati e in via marginale con strutture pubbliche, la mappatura dei rischi ossia l'analisi delle singole aree funzionali interne e relativa esposizione al rischio di commissione di uno dei reati responsabilizzanti è stata compendiata in apposito prospetto costituente l'**allegato 4/A e 4/B** al presente modello (protocollo di gestione del rischio). In sostanza, per ogni funzione interessata dal rischio sono state:

- descritti i singoli compiti e/o attività;
- individuate le responsabilità e le eventuali linee di dipendenze gerarchica;
- verificata la coerenza e la documentazione delle varie operazioni ed azioni;
- verificati – ove esistenti - i poteri autorizzativi e di firma

L'ordinaria gestione aziendale si estrinseca attraverso i seguenti passaggi:

- preliminare analisi delle opportunità di mercato
- ideazione, formulazione e packaging del prodotto da commercializzare;
- registrazione del Marchio e Notifica al Ministero della Salute;
- produzione e confezionamento del prodotto attraverso aziende produttrici appositamente commissionate ed autorizzate dal Ministero della Salute, che soddisfano i requisiti di GMP, acronimo di Good Manufacturing Practice;
- distribuzione presso i grossisti
- promozione, pubblicità e presentazione delle caratteristiche del nuovo prodotto, tramite gli informatoci scientifici dipendenti della ENFARMA .

Come accennato, l'analisi dei predetti processi ha permesso di individuare le potenziali aree "sensibili" ed i rischi relativi, delineando in tal modo gli illeciti astrattamente configurabili, il tutto meglio descritto nel superiore allegato 4.

A.2. Approvazione, modifica, attuazione del modello 231

Il Modello è stato adottato dall'Organo dirigente, in conformità al disposto dell'art. 6, comma 1 - lett. a) -, del Decreto, previa illustrazione all'assemblea dei soci e ratifica da parte degli stessi tramite apposita delibera.

Contestualmente all'adozione del Modello, stante le dimensioni aziendali e relativa organizzazione, la proprietà aziendale ha dato mandato all'amministratore unico di nominare un professionista esterno quale Organismo di Vigilanza e determinazione del relativo compenso annuale.

Tale scelta, ancorché onerosa, è stata preferita rispetto alla facoltà di attribuire i compiti di vigilanza all'organo dirigente ex art. 6, comma 4, del Decreto, in modo da rafforzare gli autonomi poteri di iniziativa e di controllo insiti nell'OdV.

L'attività di verifica che sarà espletata in concreto da tale Organismo e pertinenti controlli svolti saranno documentati attraverso la stesura di un apposito verbale, controfirmato dal dipendente sottoposto alle verifiche e/o addetto alla specifica area di rischio.

B) Metodologia

La costruzione del modello: le attività propedeutiche alla definizione ed all'aggiornamento del modello

Il modello ENFARMA va visto sia nell'ottica di prevenzione di reati, che di sistema di controllo dei diversi sistemi di gestione, in modo da apprezzarne le sue effettive potenzialità anche sotto il versante gestionale.

Conformemente alle indicazioni "*best practices*" il modello è stato predisposto sulla base di una specifica attività di analisi ("*risk-assessment*") che ha permesso di individuare le aree di attività esposte al rischio di pratiche corruttive ex artt. 6-7, D.Lgs. 231, giusta le risultanze evidenziate nell'allegato 4 al presente modello.

Tale attività è stato il frutto di un preliminare check up aziendale, la cui valutazione ha tenuto conto dei seguenti elementi:

- dimensione e complessità (volume d'affari, numero dipendenti, area, mercati ecc.);
- tipo di attività svolta e interlocutori (rapporti con soggetti pubblici, utilizzo contante, rischi sicurezza sul lavoro);
- struttura organizzativa;
- suddivisione delle ordinarie attività di gestione;
- pre-esistenza di eventuali sistemi di controllo, di principi codificati e in generale di un'etica in tale senso;
- ambiente di lavoro;
- appartenenza o meno ad un Gruppo di società.

Verifiche periodiche del Modello ed aggiornamento / adeguamento

L'Organismo di Vigilanza svolge periodicamente la propria attività di controllo, onde verificare l'effettività del Modello, ossia la sua concreta applicazione da parte dei soggetti destinatari delle norme ivi indicate, nonché l'adeguatezza delle disposizioni in esso contenute rispetto all'obiettivo di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.

In particolare, l'attività di controllo svolta è deputata ad assicurare la conformità del Modello alle disposizioni di legge vigenti, la corretta individuazione delle aree di rischio e la verifica costante dell'efficacia delle prescrizioni dallo stesso delineate.

Per lo svolgimento dell'attività di verifica interna l'Organo Dirigente potrà avvalersi dei collaboratori della società o di consulenti esterni, fatta eccezione per i soggetti funzionalmente dipendenti degli organi soggetti all'attività di controllo.

Tali eventuali attività saranno compendiate nel verbale che sarà periodicamente redatto dall'Organismo di Vigilanza, tenendo anche conto dei reati eventualmente commessi.

In ogni caso, possono essere eseguiti controlli straordinari, anche a sorpresa, nel caso di modifiche dell'assetto organizzativo dell'Ente ovvero di segnalazioni specifiche.

La Società potrà deliberare l'aggiornamento del Modello, ove ciò si renda necessario all'esito di modifiche normative o in ragione della riscontrata inadeguatezza dello stesso rispetto al conseguimento degli obiettivi prefissati.

L'Organismo di Vigilanza può proporre l'adozione di modifiche o integrazioni mediante la trasmissione di un parere motivato all'assemblea dei soci, fermo restando la facoltà di apportare integrazioni o modifiche di natura formale.

Tutte le modifiche o integrazioni del Modello devono essere pubblicizzate mediante affissioni presso la sede operativa dell'impresa e/o pubblicazione sul sito web della società.

La struttura del modello

Il presente Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale, oltre agli allegati in esso richiamati.

La Parte Generale illustra i contenuti del Decreto, la funzione del Modello, i compiti dell'OdV, le sanzioni applicabili in caso di violazioni e, in generale, i principi, le logiche e la struttura del Modello stesso.

La Parte Generale comprende i seguenti Allegati:

- Allegato 1: Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nella sua attuale formulazione;
- Allegato 2: Elenco dei reati presupposto
- Allegato 3: Codice Etico e di Comportamento;

A sua volta la Parte Speciale comprende:

- Allegato 4: prospetto funzioni e fattori di rischio
- Allegato 5: Sistema Disciplinare.

Non si è ritenuto opportuno dedicare parti speciali alle varie fattispecie di reato individuate dal Decreto, le quali – tuttavia – sono state analiticamente descritte nello specifico allegato 2.

Si rileva inoltre che sulla base dei risultati del *risk assessment*, allo stato attuale, le seguenti tipologie di reato sono state valutate, seppur astrattamente applicabili alla Società, come **non rilevanti** per la stessa, o comunque non applicabili alla realtà aziendale:

- art. 25-*quater* del Decreto – Delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico;
- art. 25-*quinquies* del Decreto – Delitti contro la personalità individuale.
- art. 25-*sexies* del Decreto – Reati di *market abuse*;
- art. 25-*quater* 1 del Decreto – Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili.

Tali valutazioni sono state assunte tenendo conto dell'attuale struttura di "ENFARMA", delle attività attualmente svolte dalla Società stessa nonché dalla tipologia di reati indicati. Ad ogni modo la Società si impegna a svolgere un continuo monitoraggio della propria attività sia in relazione ai suddetti reati, sia in relazione all'espansione normativa cui potrà essere soggetto il Decreto. Qualora dovesse emergere la rilevanza di uno o più dei reati sopra menzionati, o di eventuali nuovi reati che il Legislatore riterrà di inserire nell'ambito del Decreto, la Società valuterà l'opportunità di integrare il presente Modello con nuove parti speciali.

C) Elementi del modello

Descrizione ed individuazione del responsabile

La Società, stante le sue dimensioni, non è stata mai dotata di un sistema di deleghe, significando che l'attribuzione dei poteri e delle responsabilità fa capo all'amministratore unico – cosiddetto *soggetto apicale*.

Relativamente alla salute e sicurezza sul lavoro, egli si identifica nel datore di lavoro, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 81/2008 (qui di seguito "Datore di Lavoro").

Sempre in tema di igiene e la sicurezza degli ambienti di lavoro, allo stesso Amministratore Unico è stato demandato l'incarico di sovrintendere agli adempimenti previsti in relazione alla messa in opera ed alla manutenzione di tutti gli impianti necessari a garantire che tutti gli scarichi ed effluenti di ogni genere rispettino gli standard di accettabilità richiesti dalle normative in vigore, all'osservanza di tutte le norme vigenti contro l'inquinamento, per la tutela della salute e dell'ambiente ecologico, inerenti alla prevenzione di ogni forma di inquinamento e alla tutela ambientale.

Descrizione sistemi informativi

I principali sistemi di gestione delle aree amministrazione, tesoreria, controllo di gestione, marketing, personale, acquisti, vendita, logistica e e-commerce sono supportati da applicativi informatici. Essi costituiscono di per sé la "guida" alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del software.

La gestione dei sistemi informativi, utilizzando procedure che sono volte a garantire la sicurezza fisica e logica dei sistemi e dei dati in essi contenuti, è orientata ad assicurare:

- il principio separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;
- la tracciabilità delle operazioni e la documentabilità dei controlli.

Descrizione gestione dei flussi finanziari

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche “Controllo di Gestione”) prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre alla verificabilità e tracciabilità delle spese, l’efficienza e l’economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione dell’azienda e il perimetro nell’ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- controllare e monitorare l’avanzamento dei costi relativo alle singole attività;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget annuale, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni all’amministratore per gli opportuni interventi di adeguamento;
- predisporre eventuali situazioni infrannuali di aggiornamento in cui la programmazione iniziale definita nel budget viene rivista sulla base degli scostamenti rilevati e delle previsioni a finire.

Il codice etico e di comportamento

Elemento essenziale del sistema di controllo preventivo ai sensi del Decreto è altresì rappresentato dall’adozione di principi etici e di linee guida di comportamento rilevanti ai fini della prevenzione dei reati.

Tali principi e linee guida trovano la loro collocazione nel Codice Etico e di Comportamento adottato dalla Società (cfr. **Allegato 3**), che è pertanto parte integrante del Modello e, in generale, del sistema di prevenzione dei reati adottato dalla Società.

La violazione delle norme comportamentali descritte nel suddetto Codice darà a sua volta luogo all’applicazione di sanzioni disciplinari.

Il sistema disciplinare

Un punto qualificante nella costruzione di un Modello ai sensi dell’art. 6, comma 2, lett. e) del D.Lgs. 231/2001, è costituito dalla previsione di un adeguato sistema disciplinare (qui di seguito il “Sistema Disciplinare” – **Allegato 5**), volto a sanzionare

il mancato rispetto delle regole sancite dal Modello stesso e dalle procedure aziendali, nonché dei principi di comportamento contenuti nel Codice Etico e di Comportamento adottato dalla Società.

Tale Sistema Disciplinare costituisce altresì un presupposto essenziale per la valenza scriminante del Modello, ai sensi dell'art. 7, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 231/2001.

Il Sistema Disciplinare istituito ai sensi del D.Lgs. 231/2001 è un sistema interno all'azienda, che integra le norme di legge e i regolamenti vigenti, la cui caratteristica essenziale consiste nell'essere configurato come un sistema di sanzioni autonomo: il Sistema Disciplinare si aggiunge infatti al sistema sanzionatorio penale, nel senso che la sua applicazione prescinde dalla rilevanza penale della condotta posta in essere dal singolo soggetto, nonché dall'esito di un eventuale processo penale.

Il Sistema Disciplinare adottato dalla Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001 è altresì indipendente rispetto agli altri procedimenti per infrazioni delle norme disciplinari generali adottate dalla Società ai sensi dell'art. 7 della Legge 20 maggio 1970 n. 300.

Il presente Sistema Disciplinare, il quale costituisce una parte integrante e sostanziale del MOG 231, sarà adeguatamente divulgato a tutti soggetti interessati.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari non pregiudica in ogni caso il diritto della Società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza della condotta accertata.