

REPUBBLICA ITALIANA 765/2011

In nome del Popolo Italiano

LA CORTE DEI CONTI

Sezione Terza Giurisdizionale Centrale d'Appello

composta dai Magistrati :

Dott. Ignazio de Marco	Presidente
Dott. Nicola Leone	Consigliere
Dott. Fulvio Maria Longavita	Consigliere Relat.
Dott. ssa Marta Tonolo	Consigliere
Dott. Leonardo Venturini	Consigliere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso in appello in materia di responsabilità, avverso la sentenza della Sezione Giurisdizionale per la Regione Lazio n°1138/2010, iscritto al n°**38561**, proposto dalla sig.ra. **Gualano Caterina**, difesa dagli avv. Massimo Farsetti, Tommaso Di Nitto e Claudio Cataldi .

Visti gli atti di appello;

Esaminati tutti gli altri documenti di causa;

Uditi, alla pubblica udienza del giorno **26/10/2011**, con l'assistenza del Segretario sig.ra Gerarda Calabrese: il relatore, Cons. Fulvio Maria Longavita; il difensore dell'appellante, avv. Di Nitto; il PM, nella persona del dr. Roberto Benedetti.

Svolgimento del processo

1) – Con l'impugnata sentenza, la Sezione Giurisdizionale per la Regione Lazio, ha condannato la dr.ssa Caterina Gualano, nella qualità di direttrice dell' *Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio di Medicinali (A.I.C.)*, al pagamento della somma di € 1.000, a favore della *Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.)*, in relazione al danno subito dall'*Agenzia*

stessa dalla condanna al pagamento delle spese di giudizio, disposte dal TAR Lazio con le sentenze n°7829/2007 e n°7835/2007, con cui è stata dichiarata la *“illegittimità del silenzio della predetta Amministrazione sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei (seguenti, due) medicinali: Terbafina Finmedical e Torasemide Finmedical”*.

2) – I primi giudici sono pervenuti alla riferita condanna, in parziale accoglimento della citazione della Procura Regionale in data 25/6/2009 (che aveva contestato un danno di € 3.000), nella considerazione che *“la dr.ssa Gualano, nella (indicata) qualità, ha lasciato che infruttuosamente decorresse il periodo massimo (210 gg.) sancito dall'art. 8, comma 5, (recte: 9, comma1) del D.Lgs. n°178/1991, per emettere un provvedimento positivo o negativo di autorizzazione all'immissione in commercio di due medicinali”*, così che la condotta omissiva della predetta – hanno chiarito i primi giudici – *“ha cagionato un danno al Pubblico Erario, consistente nel pagamento in favore della società ricorrente (la Finmedical) degli oneri di giudizio, liquidati (dal TAR) in complessivi € 3.000, che non si sarebbe verificato laddove il procedimento si fosse svolto e fosse stato condotto secondo gli schemi ed i termini prefissati dalla normativa”* (v. pagg. 6-7 della gravata sentenza).

Il minor importo di condanna (€ 1.000), rispetto a quello indicato nella citazione (€ 3.000), è stato fissato nell'esercizio del potere riduttivo, di cui i primi giudici hanno ritenuto di avvalersi, in relazione alle difficoltà dell' istruttoria del procedimento di autorizzazione alla vendita dei menzionati farmaci ed in relazione alla carenza di personale, evidenziate dalla convenuta nella sua memoria di costituzione in giudizio del 30/3/2010.

3) – Con l'atto introduttivo del presente grado di giudizio, la difesa della dr.ssa Gualano ha contestato la gravata sentenza, della quale ha chiesto l'integrale riforma con l'assoluzione della predetta, eccependo:

I) *“Error in iudicando per insufficiente motivazione e violazione di legge, nella parte in cui la sentenza ha ritenuto sussistente una condotta omissiva gravemente colposa”*, argomentando per

l'inesistenza di una siffatta colpa, in relazione all'andamento concreto dell'istruttoria amministrativa delle richieste di autorizzazione formulate dalla Finmedical (v. pagg. 7- 15) ed in relazione alla "carenze di organico" dell' *Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio di Medicinali*" (pagg. 15-17);

II) *"Error in iudicando per insufficiente motivazione e violazione di legge, nella parte in cui il giudice di primo grado ha ritenuto sussistente il nesso di causalità tra la condotta tenuta dalla dr.ssa Gualano e l'evento dannoso"*, da ascrivere unicamente alla *"mancata difesa dell' Agenzia Italiana del Farmaco dinanzi al TAR Lazio"* (v. pagg. 18-22);

III) *Error in iudicando per insufficiente motivazione e violazione di legge, nella parte in cui il giudice di primo grado non ha tenuto conto dei vantaggi comunque conseguiti dalla comunità amministrata, in relazione al comportamento tenuto dalla dr.ssa Gualano"* (v. pagg. 22-23).

4) – Con atto conclusionale depositato il 27/7/2011, la Procura Generale ha argomentato per la reiezione dell'appello.

5) – **All'odierna, pubblica udienza**, la difesa di parte appellante ed il PM hanno illustrato le loro posizioni, concludendo in conformità.

Motivi della decisione

1)– L'appello in epigrafe è fondato e, come tale, va accolto.

2) – Al riguardo, giova premettere che la vicenda conosciuta e decisa dal TAR Lazio con le sentenze n°7829/2007 e n°7835/2007, alle quali si collega il danno erariale oggetto del presente giudizio, lungi dal riferirsi all'intero periodo intercorso tra la data di presentazione delle istanze della *Finmedical* di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali *"Terbinafina"* e *"Torasemide"* e la data di definizione in concreto dei relativi procedimenti, si riferisce invece al solo periodo intercorso tra la data del 16/10/2006 (in cui la *Finmedical* ha ottemperato alle richieste istruttorie formulate dall'*AIFA* per il rilascio della predetta autorizzazione) e quella di scadenza dei successivi 210 gg. (16/5/2007), entro i quali si sarebbe dovuto adottare i

provvedimenti autorizzatori richiesti, ex art. 9, comma 1, del d.lgs. n°178/1991 (cfr. le precitate sentenze TAR).

In realtà, il periodo portato alla cognizione del TAR Lazio (16/10/2006-16/5/2007) si inserisce nel più ampio arco temporale concretamente impiegato dall'*Agenzia del Farmaco* per definire i procedimenti autorizzatori in discorso, conclusisi con esito negativo (su parere della Commissione Consultiva Tecnico-scientifica, reso nelle sedute del 16 e 17 dicembre 2008), quanto alla *Torasemide*, e con esito positivo (nel marzo 2008), quanto alla *Terbinafina*.

3) – Ebbene, per ciò che più propriamente attiene ai rapporti (interni) della responsabilità erariale tra la dr.ssa Gualano e l'*Agenzia del Farmaco*, nella gravata sentenza manca una qualsivoglia indicazione sulle ragioni per le quali i primi giudici hanno ritenuto sussistente la colpa grave della predetta per la condotta tenuta nel periodo considerato nelle ripetute sentenze del TAR Lazio (16/10/2006-16/5/2007), alle quale – vale ripeterlo – si correla il danno oggetto della presente controversia.

L'unico addebito che sembrerebbe suffragare la formulata sussistenza della colpa grave della convenuta-appellante, si raccorda al mero superamento del termine a provvedere, che tuttavia pone l'impugnata sentenza ai margini della "responsabilità oggettiva" (v. pag. 7-8 dell'impugnata sentenza).

Di tanto mettono conto le stesse argomentazioni della Procura Generale che, nell'intento di "coprire" il vuoto motivazionale dei primi giudici, sottolinea come ciò che rileva "*in fattispecie non è il mero superamento del termine, ma (la) sproporzionata ed ingiustificata protrazione dell'istruttoria in misura tale da superare anche il limite della colpa lieve*" (v. pag. 4, in fine, ed inizio pag.5 delle conclusioni depositate il 27/7/2011).

4) – La Procura generale, dunque, ha argomentato la sussistenza della colpa grave dell'odierna appellata con riferimento non già al solo periodo considerato nelle più volte menzionate sentenze TAR (16/10/2006-16/5/2007), ma al diverso e più ampio periodo della

durata effettiva del procedimento autorizzatorio, caratterizzato da una articolata e complessa istruttoria.

5) – E' quella appena detta, effettivamente, un'istruttoria alquanto articolata e complessa, condotta anche con il reiterato intervento della C.T.S., che l'appellante ha minuziosamente illustrato nei suoi scritti difensivi, allegando la documentazione a suffragio delle proprie affermazioni e sulla cui veridicità il Collegio non ha motivo di dubitare, stante anche l'assenza di ogni benché minima contestazione da parte della Procura Regionale e Generale.

Ebbene, a fronte di una siffatta, articolata, complessa istruttoria, determinata dalla particolarità dello studio (in paesi extracomunitari) di "*Bioequivalenza*" dei ricordati farmaci, in parte rimessa anche ai tempi di riunione e pronuncia della CTS, è arduo individuare nella condotta concretamente tenuta dall'appellante la colpa grave, per negligente superamento dell'ordinario termine di conclusione del "procedimento autorizzatorio tipo" all'immissione in commercio dei farmaci.

Tanto, senza neanche considerare le carenze di organico lamentate dall'appellante medesima, in alcun modo smentite dalla Procura e da ritenere perciò realmente sussistenti, le quali hanno contribuito anch'esse a "giustificare" la censurata condotta.

6) – Per quanto finora esposto e considerato, dunque, il gravame in epigrafe va accolto, con assorbimento di ogni altra censura e deduzione, così che, in riforma dell'impugnata sentenza, l'appellante va assolta dalla domanda attrice.

7) – Dato l'esito del giudizio, non è luogo a pronuncia sulle relative spese, mentre vanno liquidati a favore dei difensori dell'appellante i "*diritti ed onorari*", ai sensi dell'art. art. 10, comma 10-bis, della l. n°248/2005, stante anche il divieto di compensazione delle spese legali, fissato dall'art. 17, comma 30-*quinquies* della l. n°102/2009 (v. sent. n°559/2011 di questa Sezione).

Alla stregua dei criteri di liquidazione delle spese legali indicati dal D.M: n°127/2004, e

segnatamente alla stregua del modestissimo valore della causa (addirittura ridotto ad € 1.000 in appello), il Collegio ritiene di fissare in € 1.000,00 (mille/00) ed in € 800,00 (ottocento/00) le spese legali, rispettivamente, del primo e del secondo grado di giudizio, oltre IVA e CPA.

P. Q. M.

LA CORTE DEI CONTI

Sezione Terza Giurisdizionale centrale d'Appello

ACCOGLIE

l'appello n°38561, proposto dalla sig.ra Gualano Caterina, avverso la sent. n°1138/2010 della Sezione Giurisdizionale Regionale per il Lazio e, per l'effetto, riforma la sentenza stessa nei termini di cui in parte motiva.

Liquida le spese legali, a favore dei difensori della predetta, per entrambi i gradi di giudizio, nei sensi indicati in motivazione.

Non è luogo a pronuncia sulle spese di giudizio.

Manda alla Segreteria per le comunicazioni di rito.

Roma, Camera di Consiglio del 26/10/2011.

Il Consigliere Estensore

Il presidente. F.to Fulvio Maria

Longavita

F.to Ignazio de Marco

Depositata in Segreteria il 15 novembre 2011

Il Direttore della Segreteria

F.to Dott. Nicola Fabio