

BVGer C-3556/2021 vom 21. September 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-21, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3556_2021

FR: TAF C-3556/2021 du 21 septembre 2021

IT: TAF C-3556/2021 del 21 settembre 2021

Regeste

Autorizzazioni

Erwägungen

E. 1

Con decisione del 28 febbraio 2014, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (in seguito, Swissmedic od Istituto), dopo aver rilevato che la polvere di foglie di graviola non è autorizzata in Svizzera come integratore alimentare e che, sulla base delle indicazioni terapeutiche apportate dal fornitore, il preparato è da considerare un medicamento pronto per l'uso soggetto all'obbligo di omologazione, ha ordinato la rispedizione al mittente dei medicinali trattenuti dall'Ispettorato delle dogane e posto a carico di A._____ un emolumento di fr. 300.-. Nella motivazione della decisione, Swissmedic ha altresì precisato che la polvere di foglie di graviola non è omologata in Svizzera come medicamento. L'importazione e la vendita del prodotto non sono pertanto ammesse.

E. 2

Con sentenza C-1748/2014 del 30 luglio 2018, il Tribunale amministrativo federale ha respinto il ricorso interposto il 2 aprile 2014 da A._____ (in seguito, ricorrente od insorgente) contro la decisione di Swissmedic del 28 febbraio 2014. Nella propria sentenza, questo Tribunale ha confermato la decisione di Swissmedic di classificare la polvere di foglie di graviola, sia per le sue proprietà terapeutiche e tossicologiche evidenziate da studi scientifici che per le modalità della sua pubblicizzazione e le aspettative del consumatore medio, quale medicamento, altresì pronto per l'uso, soggetto all'obbligo di omologazione. La polvere di foglie di graviola non essendo omologata in Svizzera come medicamento, Swissmedic avrebbe peraltro ritenuto a giusto titolo che il preparato non poteva essere importato e venduto in Svizzera senza autorizzazione. Il Tribunale ha altresì confermato l'ammontare dell'emolumento posto a carico dell'insorgente, ha inoltre disposto che le spese processuali, di fr. 800.-, dovevano essere poste a carico della ricorrente e che alla medesima, soccombente, non spettava alcuna indennità per spese ripetibili della sede federale.

E. 3

Il 14 settembre 2018, l'insorgente ha interposto ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale, chiedendo l'annullamento della sentenza del Tribunale amministrativo federale del 30 luglio 2018.

E. 4

Con sentenza 2C_828/2018 del 26 luglio 2021, il Tribunale federale ha accolto il ricorso, annullato la sentenza impugnata e riformato la medesima nel senso che la decisione di

Swissmedic del 28 febbraio 2014 è annullata. Nella propria sentenza, il Tribunale federale ha ritenuto che l'art. 18 cpv. 1 lett. a LATer, nella versione in vigore all'epoca dei fatti, prevedeva che chiunque importava a titolo professionale medicinali pronti per l'uso allo scopo di commerciarli o di dispensarli necessitava di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic. Il Consiglio federale non aveva peraltro fatto uso della facoltà concessagli dalla legge (al capoverso 2 della medesima norma) di estendere tale obbligo anche ai medicinali non pronti per l'uso. Ha poi ritenuto che la polvere di foglie di graviola non poteva essere considerata un medicinale pronto per l'uso e che lo stato effettivo del prodotto non è decisivo (la polvere di foglie di graviola è arrivata in dogana in forma sfusa, impacchettata in due confezioni da 2.27 kg ciascuna), ma che contava pure l'utilizzo che l'importatore ne intendeva fare, segnatamente se intendeva ancora sottoporre il prodotto ad un'ulteriore lavorazione o confezionamento (ottenendo le necessarie autorizzazioni). Ha quindi concluso che per l'importazione della polvere di foglie di graviola non fosse necessaria un'autorizzazione d'importazione e che il complesso quesito di sapere se la polvere di foglie graviola doveva, secondo la legislazione allora in vigore, considerarsi medicinale piuttosto che derrata alimentare poteva essere lasciata indecisa. Il Tribunale federale ha poi precisato che ciò non implicava tuttavia che la ricorrente potesse ora importare senz'altro la polvere di graviola (l'art. 18 cpv. 1 e 2 LATer in vigore dal 1° gennaio 2019 sottoponendo ora ad autorizzazione l'importazione e l'esportazione di tutte le forme di medicinali, pronti o meno per l'uso). Qualora avesse voluto ancora farlo, ella sarà tenuta a chiarire preliminarmente se, in base al diritto in vigore attualmente ed in funzione di tutte le circostanze concrete, la materia di base importata in forma sfusa rientri nel campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici o di quella sulle derrate alimentari ed a richiedere quindi le necessarie autorizzazioni per immetterla in commercio conformemente alla legislazione applicabile. Ha poi dato qualche indicazione sulla distinzione tra medicinale e derrata alimentare secondo il diritto attualmente in vigore. Il Tribunale federale ha infine rinviato la causa a questo Tribunale per nuova decisione sulle spese giudiziarie (e sulle ripetibili) nella procedura precedente (dispositivo n. 3 della sentenza del TF 2C_828/2018 del 26 luglio 2021).

E. 5

In seguito alla sentenza 2C_828/2018 del Tribunale federale del 26 luglio 2021, la ricorrente deve considerarsi integralmente vincente nella causa C- 1748/2014 dinanzi al Tribunale amministrativo federale.

E. 6.1

Visto l'esito della procedura, nella causa C-1748/2014 non sono prelevate delle spese processuali (art. 63 PA). L'anticipo equivalente alle spese processuali di fr. 800.-, versato il 26 maggio 2014, sarà restituito alla ricorrente allorquando la presente sentenza sarà cresciuta in giudicato.

E. 6.2

Ritenuto che l'insorgente nella causa C-1748/2014 era rappresentata dalla propria amministratrice unica e che non ha fatto valere né risulta, ad un esame d'ufficio degli atti di causa, che abbia dovuto sopportare delle spese indispensabili e relativamente elevate in relazione alla procedura di ricorso in questione, non si giustifica l'attribuzione di spese ripetibili (art. 64 PA in combinazione con gli art. 7 e segg. del regolamento del 21 febbraio 2008 sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo

federale [TS-TAF; RS 173.320.2] a contrario).

E. 7

Infine, nella presente procedura, non si prelevano spese processuali né si assegnano spese ripetibili (art. 63 cpv. 1 PA e art. 6 lett. b e 7 cpv. 3 TF-TAF), la ricorrente non essendo intervenuta nella presente procedura (neppure sarebbe stato necessario) e non avendo altresì dovuto sopportare, in tale ambito, delle spese indispensabili e relativamente elevate. (dispositivo alla pagina seguente)

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.