

BVGer C-6339/2010 vom 19. Mai 2011

Bundesverwaltungsgericht, 2011-05-19, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6339_2010

FR: TAF C-6339/2010 du 19 mai 2011

IT: TAF C-6339/2010 del 19 maggio 2011

Regeste

Prodotti chimici

Erwägungen

E. 1

In virtù dell'art. 31 della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (LTAF, RS 173.32), questo tribunale giudica i ricorsi contro le decisioni ai sensi dell'art. 5 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA, RS 172.021) emanate dalle autorità menzionate all'art. 33 LTAF, riservate le eccezioni di cui all'art. 32. In particolare, le decisioni rese da Swissmedic, istituto della Confederazione ai sensi dell'art. 33 lett. e LTAF (cfr. art. 68 cpv. 2 della legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000, LATer, RS 812.21), possono essere portate innanzi al TAF conformemente all'art. 84 LATer.

E. 2.1

La procedura innanzi al Tribunale amministrativo federale è disciplinata dalla PA nella misura sempre che la LTAF non preveda espressamente una deroga.

E. 2.2

Secondo l'art. 48 cpv. 1 PA ha diritto di ricorrere chi ha partecipato al procedimento dinanzi all'autorità inferiore o è stato privato della possibilità di farlo, è particolarmente toccato dalla decisione impugnata e ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modificazione della stessa. Queste condizioni sono adempiute nella specie.

E. 2.3

Il ricorso è tempestivo e rispetta i requisiti minimi prescritti dalla legge (art. 50 cpv. 1 e 52 PA). La ricorrente ha versato l'anticipo di Fr. 500.- corrispondente alle presunte spese processuali, entro il termine impartito. Il gravame è dunque ammissibile, nulla ostando all'esame del merito dello stesso.

E. 3

Giusta l'art. 49 PA, il Tribunale amministrativo federale esamina le decisioni che gli sono sottoposte in esame con piena cognizione di causa. Il ricorrente può far valere la violazione del diritto federale, compreso l'eccesso o l'abuso di potere di apprezzamento, l'accertamento inesatto o incompleto dei fatti giuridicamente rilevanti, l'inadeguatezza. Il TAF non è dunque chiamato ad esaminare soltanto se la decisione dell'amministrazione rispetta le regole di diritto, ma anche se la decisione adottata è adeguata alla luce dei fatti (André Moser/Michel Besuch/Lorenz Kneubühler, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basilea 2008, n. 2.1 e seg.). Il TAF non è legato dai motivi del

ricorso (art. 62 cpv. 4 PA). Egli può scostarsi dai considerandi di diritto dell'impugnata decisione, come pure dagli argomenti invocati dalle parti. Tuttavia, secondo prassi costante, se la questione da giudicare presuppone delle conoscenze tecniche e scientifiche, come nel caso della omologazione di un medicamento, il giudice deve esaminare l'inadeguatezza della decisione impugnata con un certo riserbo, limitandosi ad intervenire solo se l'autorità inferiore ha abusato del suo potere di apprezzamento (tra gli altri vedi sentenza del 7 maggio 2009 del TAF nella causa C-5914/2007 consid. 2 con i rif.).

E. 4

Con l'impugnata decisione, Swissmedic ha ordinato la rispedizione della merce contestata al mittente e, nel contempo, ha ingiunto a A. _____ di versare un emolumento di Fr. 300.-. Si tratta dunque di esaminare se l'Istituto ha il diritto di ordinare il rinvio della merce al mittente in applicazione dell'art. 66 cpv. 1 LATer e, in caso affermativo, se l'interessata, che avrebbe occasionato la decisione contestata, deve pagare gli emolumenti amministrativi (art. 2 lett. a dell'Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006, OEAT, 812.214.5) in virtù dell'art. 1 lett. a OEAT.

E. 5.1

Giusta l'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, per medicinali s'intendono i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap (...). L'art. 9 della stessa legge stabilisce che i medicinali pronti per l'uso possono essere messi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto (...).

E. 5.2

In merito al problema dell'importazione, l'art. 20 cpv. 1 LATer stabilisce che possono essere importati i medicinali omologati e quelli non soggetti all'obbligo di omologazione. Il cpv. 2 della stessa norma precisa che il Consiglio federale (CF) può autorizzare l'importazione di piccole quantità di medicinali non omologati pronti per l'uso per singole persone per il consumo proprio o per operatori sanitari. A questo proposito, il CF ha legiferato precisamente all'art. 36 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali del 17 ottobre 2001 (OAM, RS 812.212.1) ponendo diverse e ben precise condizioni alla possibilità d'importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati.

E. 6.1

Deve essere dapprima essere determinato se il prodotto in parola sia o meno un medicamento, circostanza che la ricorrente nega e sulla quale fa perno. L'insorgente stima che il collirio Itone è da considerarsi un cosmetico, alla stregua di una crema per il corpo o di una tinta. Ora, in base all'art. 35 dell'ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr, RS 817.02) per prodotti cosmetici s'intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero dei capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) o sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei oppure proteggerli o mantenerli in buono stato. Vista questa definizione, i colliri, che vengono istillati su di una parte delicata della superficie dell'occhio, non possono essere considerati cosmetici; solamente i prodotti che riguardano la parte esterna oculare possono essere classificati fra i cosmetici (trucco, tinte, prodotti antirughe, ecc.). Ancor più precisamente, per quanto attiene agli occhi,

possono essere considerati "cosmetici" solo i prodotti per truccare e struccare i contorni di questi e mai la superficie di tali delicati organi (cfr. anche allegato 1 dell'ordinanza del Dipartimento federale dell'interno del 23 novembre 2005 sui cosmetici, OCos, RS 817.023.31).

E. 6.2

L'insorgente nemmeno può appellarsi alla legislazione europea, o ad un eventuale principio detto "Cassis de Dijon" (come da lei ricordato), dal momento che questo principio si applica solo al settore alimentare e che la definizione di cosmetico è comunque identica anche in quella sede (cfr. risposta di Swissmedic, pag. 3). Se fosse un cosmetico, oppure un prodotto non sottoposto a controlli particolari volti a tutelare la salute pubblica, varrebbe il principio della libera circolazione.

E. 6.3

Relativamente all'osservazione formulata in sede di replica, secondo la quale, al pari per esempio delle soluzioni per il lavaggio delle lenti a contatto, all'interno dell'Unione europea, anche il collirio in parola deve essere considerato un dispositivo medico, va detto quanto segue. L'art. 1 cpv. 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) prevede che sono da considerare dispositivi medici (...) anche gli accessori o altri prodotti tecnico-medici utilizzati da soli o in combinazione (...) specialmente impiegati per scopi diagnostici (...) o per il funzionamento ineccepibile del dispositivo stesso: (lett. b) che non esercitano l'azione principale cui sono destinati con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Atteso che lo scopo principale del prodotto, chiaramente indicato, è di tipo antisettico, antibatterico, cioè chiaramente farmacologico, la classificazione come dispositivo medico ai sensi della legislazione surriferita è da escludersi. Va inoltre rilevato che dal momento che il collirio in parola non è qualificabile come dispositivo medico, Swissmedic non era tenuta a procedere ad una sua classificazione, né a prendere posizione su questa eventualità già nella decisione impugnata, come censurato dalla ricorrente nella replica.

E. 7.1

Resta da esaminare se il collirio in questione è da classificare come medicamento ai sensi del menzionato art. 4 LATer. Emerge da questa norma che può essere considerato medicamento un prodotto che per sua funzione specifica può avere un'azione medica (in tutti i sensi) sull'organismo umano o animale, nonché i prodotti definiti come tali.

E. 7.2

Dalla lettura del foglietto illustrativo dell'Itone si evince che lo stesso consiste in una preparazione "Ayurvedica". Non è compito di questo Tribunale entrare nel dettaglio della storia e particolarità di questa tradizionale medicina indiana. È determinante solamente sapere a quale utilizzazione il preparato è destinato. Ora, questo prodotto (si legge nel foglietto illustrativo) è frutto di ricerche di istituti chimici-biologici indiani, controllato da parte del Dipartimento della Scienza e della tecnologia indiano. Il prodotto è stato testato, sia per quanto concerne la tollerabilità che per l'efficacia (cfr. foglietto, parte "properties"). Trattasi di una soluzione antisettica avente anche funzione protettrice contro diversi agenti che attaccano la superficie degli occhi (cfr. "indications"). Il foglietto illustrativo pone poi in risalto alcuni estratti di dottrina medica riguardanti i risultati ottenuti con l'uso della preparazione in parola nell'ambito di diverse malattie oculari (cfr. "excerpts of some clinical observations"). Queste attestazioni, che sarebbero state riprese da dichiarazioni di istituti

medici indiani, elogiano le virtù terapeutiche del prodotto in questione che avrebbe effetti curativi nell'ambito di diverse patologie oftalmologiche (congiuntiviti, tracoma, cataratta, malattie corneali, congestioni congiuntivali). In molte di queste affermazioni si osserva che il prodotto non avrebbe dato luogo ad effetti secondari e/o motivi di controindicazione.

E. 7.3

Per quanto riguarda la composizione dell'Itone, regolarmente indicata sia sul foglietto illustrativo che sull'imballaggio, questo Tribunale non è competente per esprimere un parere circostanziato, dal momento che solo una perizia chimica/biologica potrebbe far luce sulla veridicità di quanto dichiarato e sulle particolarità terapeutiche dei singoli componenti. Principi di economia e proporzionalità inducono tuttavia a rinunciare all'assunzione di tale tipo di prova. Determinante è invece la circostanza che gli effetti, terapeutici, antibatterici/antisettici e antivirali vengono indicati sia sull'imballaggio che sul foglio illustrativo. Si annota infatti nell'imballaggio "Keeps eyes cool, lustrous and healthy, clears the vision" ed ancora a lato "(...) it is a powerful antiseptic and non irritant lotion without any harmful effect to the eyes tissues". Il prodotto deve essere applicato sulla superficie oculare, ove svolgerà la sua proclamata azione antibatterica, antiinfiammatoria ed altro ancora, ossia una terapia che altro non è che un'azione farmacologica. Alla luce dell'art. 4 LATer è pacifico che il prodotto è commercializzato per essere destinato ad avere un effetto curante sull'organo in questione in caso di malattie oculari fra le più classiche.

E. 7.4

L'Itone è dunque sia per sua "destinazione" che per le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo un medicamento ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer. Pertanto, le argomentazioni fatte valere in sede di replica e di risposta alla duplica non hanno ragione d'essere. Il paragone con la camomilla od altre erbe o sostanze (estratti, oli, essiccati, ecc.) in libero commercio non è pertinente dal momento che le stesse esulano dal problema di base. Ora, giusta l'art. 9 cpv. 1 LATer, i medicinali pronti per l'uso possono essere posti in commercio solo se omologati dall'Istituto Swissmedic. Questa omologazione non è mai stata concessa.

E. 7.5

L'insorgente, con intento di trovare una soluzione alla divergenza sorta, ha proposto di vendere il prodotto pervenuto dall'India senza foglietto illustrativo, ma solo l'imballaggio che non conterrebbe le indicazioni terapeutiche in modo preciso. Una soluzione sarebbe quella di invitare il produttore ad indicare solamente il corretto uso del prodotto. Tale proposta non può essere accolta. L'insorgente sembra voler surrogare il problema principale, ossia che il prodotto è da considerarsi un medicamento, con una soluzione formale (togliere il foglietto illustrativo o modificarlo).

E. 8.1

In sede di replica e di risposta alla duplica, l'insorgente rimprovera a Swissmedic di aver ignorato la legislazione europea (relativa alla sicurezza alimentare) nella misura in cui le sostanze contenute nell'Itone si configurerebbero al pari di complemento alimentare (food supplement). Ora, non è contestato che tutte le componenti del preparato in questione sono di origine vegetale. Tuttavia, non è dato come corollario che tutto quel che è vegetale possa essere catalogato nell'ambito di supplementi alimentari. È indubbio, infatti, che molte sostanze del tutto naturali e di origine vegetale possiedono un netto effetto farmacologico. L'uso di questi prodotti della natura deve essere sottoposto a controllo. Ancora una volta si

ribadisce che lo stesso effetto è indicato sull'imballaggio del prodotto in parola. Altri studi pubblicati e rintracciabili sulla dottrina di erboristeria e su siti internet specifici (vedi duplica pag. 4) elencano alcune sostanze naturali contenute nell'itone proprie a detenere proprietà farmacologiche specifiche. Non si giustifica, in questo giudizio, di entrare nel merito delle caratteristiche di ciascuno degli elementi della composizione del prodotto. Le caratteristiche di ciascun elemento possono per esempio essere verificate nei siti indicati da Swissmedic, oppure inserendo la denominazione di una singola sostanza (p. esempio Nimba) in un motore di ricerca internet ed accedere a dei siti qualificati.

E. 8.2

Nemmeno appare utile dilungarsi sul concetto stesso di complemento alimentare, ossia il "food supplement" e le possibili diverse classificazioni all'interno dell'Unione europea e della Svizzera. Ciò non è essenziale a fini del presente giudizio. Determinante, come lo indica Swissmedic, è il fatto che le sostanze attive contenute hanno effetti terapeutici notori e lo stesso scopo è innegabilmente indicato sulla presentazione del prodotto.

E. 9

La ricorrente non ha esplicitamente invocato l'uso personale del prodotto non omologato che avrebbe potuto giustificare un'importazione senza autorizzazione (art. 36 OAM). Per completezza comunque si preciserà quanto segue. L'applicazione dell'art. 36 OAM presuppone che ci si trovi in presenza di una quantità necessaria per l'uso proprio. Cento flaconcini del prodotto in parola non possono essere considerati come uso personale. Parimenti, non sembra essere contestato che la ricorrente (A. _____) eserciti, sotto la denominazione "D. _____ prodotti naturali", un'attività di commercio di questi. La ditta in questione è iscritta come al Registro di commercio come Sagl (Società a garanzia limitata) con lo scopo l'acquisto, la vendita, l'importazione, il commercio, la rappresentanza, l'intermediazione nel settore dei prodotti naturali, nel campo alimentare, nell'erboristeria, della cosmesi, ecc. I prodotti in parola sono dunque destinati alla vendita e non per uso personale.

E. 10.1

Necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto chi, a titolo professionale, importa medicinali pronti per l'uso allo scopo di smerciarli o di dispensarli (art. 18 cpv. 1 lett. a LATer). In base all'art. 66 cpv. 1 e 2 LATer, l'Istituto può prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della presente legge ed può segnatamente sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere agenti terapeutici non conformi alle disposizioni della legge federale.

E. 10.2

La misura adottata dall'autorità amministrativa, ossia di rinviare il plico al mittente, appare proporzionata ed adeguata. In sostanza si tratta di un rifiuto d'importazione di un preparato farmaceutico che, per le disposizioni del Paese in cui dovrebbe essere smerciata, manca della necessaria omologazione. Questo prodotto non può essere trattenuto e commerciato in altro modo nel nostro Paese, se non previa una procedura di omologazione (cfr. sezione 2 della LATer), per cui la rispedizione al mittente appare la misura più appropriata. Peraltro, la ricorrente non ha contestualmente chiesto l'omologazione di tale preparato medicinale.

E. 11.1

L'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della presente legge riscuotono emolumenti per le loro autorizzazioni, i loro controlli e le loro prestazioni di servizi (art. 65 LATer). Giusta l'art. 1 OEAT, l'Istituto riscuote emolumenti per le decisioni e le prestazioni di servizio (atti amministrativi) che fornisce nell'ambito della sua competenza esecutiva nel settore del diritto sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti (...). L'art. 2 OEAT stabilisce che deve pagare gli emolumenti amministrativi chi occasiona una decisione (lett. a). Suscita una decisione colui che, per il suo comportamento personale o dei suoi ausiliari ha perlomeno destato un sospetto di violazione delle norme generali di salute pubblica (sentenza del TAF C-1281/2007 del 17 settembre 2007 consid. 2.4).

E. 11.2

Nella specie, è evidente che A. _____ è all'origine della procedura amministrativa in questione. I prodotti contestati erano indirizzati a lei stessa e Swissmedic è dovuta intervenire per evitarne la commercializzazione nel nostro Paese.

E. 11.3

L'importo dell'emolumento è determinato dal carico di lavoro occasionato dalla procedura. Giusta l'art. 3 OEAT gli emolumenti si calcolano secondo gli importi previsti nell'allegato all'ordinanza (cifra V). Questo prevede Fr. 200.- all'ora. L'importo di Fr. 300.- posto da Swissmedic è tutelabile. Esso tiene conto dell'esame sommario del prodotto ricevuto dalle dogane svizzere, l'accertamento delle generalità e professione del destinatario, l'allestimento del progetto di decisione e del provvedimento stesso, ciò che corrisponderebbe a 1h30 di lavoro.

E. 12.1

Visto quanto precede, il ricorso deve essere respinto e l'impugnata decisione confermata.

E. 12.2

Le spese del procedimento dinanzi al TAF comprendono la tassa di giustizia ed i disborso. Queste spese sono calcolate in funzione del valore litigioso, l'ampiezza e la difficoltà della causa, del modo di condotta processuale e della situazione finanziaria delle parti (art. 2 cpv. 1 del regolamento sulle tasse e sulle spese ripetibili nella cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale, TS-TAF, RS 173.320.2). Visto quanto precede, si giustifica addossare alla parte ricorrente le spese processuali di Fr. 500.-, che vengono compensate con l'anticipo fornito.

E. 12.3

Visto l'esito del ricorso, non vengono riconosciute indennità per le spese ripetibili alla parte ricorrente soccombente in causa (art. 7 cpv. 1 TS-TAF). Giusta l'art. 7 cpv. 3 dello stesso regolamento, le autorità federali (in casu Swissmedic) e, di regola, le altre autorità con qualità di parte, non hanno diritto ad un'indennità a titolo di ripetibili.

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