



Corte III
C-1748/2014

Sentenza del 30 luglio 2018

Composizione

Giudici Vito Valenti (presidente del collegio),
Michael Peterli e Madeleine Hirsig-Vouilloz,
cancelliera Marcella Lurà.

Parti

A. _____, (Svizzera),
rappresentata dall'amministratrice unica **B.** _____,
ricorrente,

contro

Swissmedic Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici,
autorità inferiore.

Oggetto

Importazione di medicinali (decisione del 28 febbraio
2014).

Fatti:**A.**

Con scritto del 26 agosto 2013, l'Ispettorato delle dogane dell'aeroporto di C._____ ha informato l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (in seguito, Swissmedic od Istituto) di aver trattenuto, a titolo di sospetta infrazione alla legge sugli agenti terapeutici, un invio, indirizzato a A._____ e proveniente dalla Florida, contenente 2 sacchetti di polvere di foglie di graviola, di 2.27 kg ciascuno.

B.

Con preavviso del 17 settembre 2013, Swissmedic ha segnalato a A._____ che la polvere di foglie di graviola contenuta nell'invio trattenuto dall'Ispettorato delle dogane è da considerare un medicamento pronto per l'uso soggetto all'obbligo di omologazione. Questo preparato non è però omologato in Svizzera come medicamento. L'importazione del prodotto non è pertanto ammessa. Per conseguenza, i medicinali trattenuti in dogana sarebbero stati distrutti e sarebbe stato chiesto il pagamento di un emolumento amministrativo compreso tra fr. 300.- e fr. 400.-.

C.

Con scritto del 12 ottobre 2013, A._____ ha sottolineato che, malgrado sul sito del fornitore figurino indicazioni terapeutiche sulla graviola, non intende vendere la polvere delle foglie come medicamento, ma come integratore alimentare, ossia senza indicazioni terapeutiche ed in confezioni che non permettono di presumere che si tratta di un medicamento. Non capisce per quale motivo non sia permessa l'importazione della graviola, ritenuto che la stessa non è pericolosa per la salute, ma mantiene al contrario l'omeostasi del corpo. L'interessata ha quindi chiesto di non distruggere il preparato, bensì di consegnarlo a lei medesima.

D.

Con decisione del 28 febbraio 2014, Swissmedic ha ordinato la rispedizione al mittente dei medicinali trattenuti dall'Ispettorato delle dogane e posto a carico di A._____ un emolumento di fr. 300.-. L'Istituto ha rilevato che la polvere di foglie di graviola non è autorizzata in Svizzera come integratore alimentare. Sulla base delle indicazioni terapeutiche apportate dal fornitore, il preparato è da considerare un medicamento pronto per l'uso soggetto all'obbligo di omologazione. La polvere di foglie di graviola non è però omologata in Svizzera come medicamento. L'importazione e la ven-

dita non sono pertanto ammesse. Peraltro, la quantità di preparato importata supera la piccola quantità permessa all'importazione per l'uso proprio (doc. 1).

E.

Il 2 aprile 2014, A._____ (in seguito, ricorrente od insorgente) ha interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale contro la decisione di Swissmedic del 28 febbraio 2014 mediante il quale ha chiesto l'annullamento della decisione impugnata e la consegna della polvere di foglie di graviola trattenuta in dogana. Si è doluta di una violazione del diritto di essere sentita e di un'insufficiente motivazione della decisione impugnata. La ricorrente ha poi asserito che le foglie di graviola rientrano in una delle sorte di derrate alimentari ammesse, quali verdure, frutta, spezie ed erbe. In quanto derrate alimentari specificate, possono essere utilizzate quale ingrediente di integratori alimentari. La polvere di foglie di graviola sotto forma di integratore alimentare, in dosi destinate al mantenimento di una salute ottimale, può essere considerata sicura per la salute. Infine, ha sottolineato che, sebbene sul sito del fornitore siano pubblicate indicazioni terapeutiche sulla graviola, intende vendere la polvere delle foglie come integratore alimentare, in quantità che esercitano un effetto fisiologico, senza indicazioni terapeutiche ed in confezioni che non permettono di presumere che si tratta di un medicamento (doc. TAF 1). Il 26 maggio 2014, l'insorgente ha versato l'anticipo spese richiesto (doc. TAF 2 a 5).

F.

Con scritto dell'11 aprile 2014, Swissmedic ha informato l'Ispettorato delle dogane dell'aeroporto di C._____ che la decisione del 28 febbraio 2014 era cresciuta in giudicato e che i medicinali trattenuti in dogana potevano essere rispediti al mittente.

G.

Nella risposta al ricorso del 10 luglio 2014, Swissmedic ha postulato la reiezione del ricorso nella misura in cui ammissibile o non divenuto privo di oggetto ("poiché nel frattempo la merce è stata rispedita al mittente"). L'Istituto ha rilevato che le foglie di graviola contengono una sostanza, l'annocina, farmacologicamente attiva e neurotossica e quindi potenzialmente pericolosa per la salute. Il valore nutrizionale di una tazza di tè a base di foglie di graviola è pari a zero. Le proprietà terapeutiche del prodotto superano pertanto quelle nutrizionali. L'Istituto ha poi segnalato che le indicazioni sul sito internet del fornitore statunitense e sull'imballaggio del prodotto suggeriscono al consumatore che le foglie di graviola possiedono proprietà terapeutiche per il trattamento di diverse affezioni. Il consumatore

compera quindi il prodotto con l'intenzione di acquistare un medicamento. Secondo l'Istituto, le foglie di graviola sono da considerare, sia per la loro funzione dovuta ai principi attivi che per la loro presentazione, un medicamento pronto per l'uso soggetto all'obbligo di omologazione. Le foglie di graviola non sono però omologate in Svizzera come medicamento. La quantità di preparato importata supera peraltro la piccola quantità permessa all'importazione per l'uso proprio. La polvere di foglie di graviola non può pertanto essere importata in Svizzera (doc. TAF 9).

H.

Nella replica del 30 settembre 2014, la ricorrente ha sostenuto che il frutto e la foglia di graviola sono venduti in Europa come alimenti od integratori alimentari. Il ridotto contenuto di annonacina presente nelle foglie di graviola non giustifica la classificazione della foglia come farmaco e neppure la sua esclusione dalle derrate alimentari e dagli integratori alimentari. L'insorgente ha poi sottolineato di non voler importare un prodotto già confezionato pronto per la vendita, ma di voler importare una materia prima da utilizzare per la produzione di un integratore alimentare, senza promuovere il prodotto come medicamento con indicazioni terapeutiche. Il consumatore compera il prodotto con l'intenzione di acquistare un integratore alimentare poiché la graviola è offerta sul mercato come alimento ed integratore alimentare e come tale è classificata dalle autorità sanitarie dei paesi europei e dalla comunità scientifica (doc. TAF 13).

I.

Nella duplica del 7 novembre 2014, Swissmedic ha fatto valere che l'uso tradizionale delle foglie di graviola è di tipo medico e le loro proprietà tossicologiche e farmacologiche sono state accertate scientificamente. Il consumatore è al corrente sia dell'uso medico delle foglie di graviola da parte delle popolazioni dei tropici che degli studi scientifici svolti e pubblicati al riguardo. L'Istituto ha poi sottolineato che, suggerendo al consumatore che le foglie di graviola possiedano proprietà terapeutiche, quest'ultimo compera il prodotto con l'intenzione di acquistare un medicamento. Le foglie di graviola sono pertanto da considerare un medicamento (doc. TAF 15).

J.

In una presa di posizione del 5 gennaio 2015, l'insorgente si è riconfermata nelle argomentazioni in fatto e in diritto di cui al ricorso del 2 aprile 2014 ed alla replica del 30 settembre 2014 (doc. TAF 21), presa di posizione che è poi stata trasmessa da questo Tribunale con provvedimento del 3 febbraio 2015 all'autorità inferiore per conoscenza (doc. TAF 22).

Diritto:**1.**

1.1 Il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la sua competenza (art. 31 e segg. LTAF) rispettivamente l'ammissibilità dei gravami che gli vengono sottoposti (DTF 133 I 185 consid. 2 e relativi riferimenti).

1.2 Riservate le eccezioni – non realizzate nel caso di specie – di cui all'art. 32 LTAF, questo Tribunale giudica, in virtù dell'art. 31 LTAF in combinazione con l'art. 33 lett. e LTAF e l'art. 68 cpv. 2 della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATer; RS 812.21) e con l'art. 84 cpv. 1 LATer, i ricorsi contro le decisioni, ai sensi dell'art. 5 PA, rese da Swissmedic in materia di sorveglianza del mercato.

1.3 In virtù dell'art. 37 LTAF, la procedura dinanzi al Tribunale amministrativo federale è retta dalla PA, in quanto la LTAF non disponga altrimenti.

1.4

1.4.1 Conformemente all'art. 48 cpv. 1 PA, ha diritto di ricorrere dinanzi al Tribunale amministrativo federale chi ha partecipato al procedimento dinanzi all'autorità inferiore o è stato privato della possibilità di farlo (lett. a), è particolarmente toccato dalla decisione impugnata (lett. b) e ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modificazione della stessa (lett. c).

1.4.2 Costituisce un interesse degno di protezione, ai sensi 48 cpv. 1 PA, ogni interesse pratico o giuridico a chiedere la modificazione o l'annullamento della decisione impugnata che può far valere una persona toccata da quest'ultima. L'interesse degno di protezione consiste quindi nell'utilità pratica che procurerebbe all'insorgente l'accoglimento del ricorso ossia, in altri termini, nel fatto di evitare un pregiudizio di natura economica, ideale, materiale o di altro genere che la decisione impugnata gli occasionerebbe. L'interessato deve essere toccato in modo diretto e concreto e in una maniera e con un'intensità superiore alla maggioranza degli amministrati. L'interesse invocato – che non è necessariamente un interesse giuridico protetto, ma può essere un interesse di fatto – deve trovarsi con l'oggetto del litigio in un rapporto stretto, speciale e degno di essere preso in considerazione (DTF 133 II 400 consid. 2.2; 133 II 409 consid. 1.3; 131 II 361 consid. 1.2; 131 II 587 consid. 2.1; 131 II 649 consid. 3.1). Infine, va precisato che il ricorrente deve disporre di un interesse pratico attuale alla modifica o

all'annullamento della decisione querelata sia quando adisce il tribunale sia al momento in cui questo si pronuncia nel merito; il rimedio proposto non dovendo, in effetti, essere utilizzato per risolvere problemi giuridici astratti (DTF 131 I 153 consid. 1.2; 131 II 361 consid. 1.2 con rinvii).

1.4.3 Nella risposta al ricorso, l'autorità inferiore si chiede – poiché la merce confiscata alla ricorrente, oggetto del presente litigio, è stata rispettata al mittente dopo l'11 aprile 2014, ma prima che essa venisse a conoscenza dell'inoltro del ricorso in esame – se il ricorso, mediante il quale è chiesto l'annullamento della decisione impugnata e la consegna all'insorgente medesima della polvere di graviola trattenuta in dogana, non sia divenuto privo di oggetto. La questione può essere lasciata indecisa, avuto riguardo al fatto che il ricorso, per i motivi indicati nei considerandi che seguono, va comunque respinto nel merito.

1.4.4 Va comunque rilevato, da un lato, che la ricorrente ha partecipato al procedimento dinanzi all'autorità inferiore e, quale società anonima avente come scopo, fra l'altro, l'acquisto, la vendita, l'importazione e la trasformazione, in particolare, nel settore (...) e nel campo alimentare, dell'erboristeria (...; estratto online del registro di commercio del Cantone D._____), appare particolarmente toccata dalla decisione impugnata. Dall'altro lato, il ricorso è stato depositato tempestivamente, la decisione impugnata del 28 febbraio 2014 essendo stata notificata alla ricorrente il 3 marzo 2014 (doc. TAF 9, allegato 1) e il ricorso inoltrato il 2 aprile 2014 entro il termine ricorsuale di 30 giorni previsto dalla legge (art. 50 cpv. 1 PA). Infine, il ricorso rispettava pure i requisiti previsti dalla legge (art. 52 PA) e l'anticipo spese è stato corrisposto entro i termini accordati, di modo che lo stesso era considerarsi siccome ammissibile.

2.

Ai sensi dell'art. 49 PA, il Tribunale amministrativo federale esamina con piena cognizione le decisioni che gli vengono sottoposte. Con il rimedio esperito, la ricorrente può far valere la violazione del diritto federale, l'eccesso o l'abuso del potere d'apprezzamento, l'accertamento inesatto od incompleto dei fatti giuridicamente rilevanti e l'inadeguatezza. Questo Tribunale non deve solo esaminare se la decisione dell'amministrazione rispetta le regole di diritto, ma anche se la stessa è adeguata alla luce dei fatti. Il Tribunale amministrativo federale non è vincolato dai motivi del ricorso (art. 62 cpv. 4 PA) o dai considerandi della decisione impugnata. Un'autorità giudiziaria con pieno potere di cognizione – come il Tribunale amministrativo federale (art. 49 PA) – è tuttavia autorizzata a limitare lo stesso quando la natura del contendere lo giustifica (DTF 136 I 184 consid.

2.2.1; 131 II 680 consid. 2.3.2; 125 II 591 consid. 8a; 117 Ib 114 consid. 4b; 116 Ib 270 consid. 3b). Ciò è tra l'altro regolarmente il caso quando la problematica giuridica con cui essa è confrontata, come nel caso concreto, pone questioni specialistiche alle quali – in considerazione delle conoscenze tecniche specifiche di cui dispone – l'istanza precedente è più idonea a fornire risposta. L'autorità di ricorso si limiterà in tal caso ad intervenire se l'autorità inferiore ha ecceduto o abusato del proprio potere d'apprezzamento (DTF 136 I 184 consid. 2.2.2 e sentenza del TF 2C_790/2009 del 21 ottobre 2010 consid. 1.3 con rinvii; cfr. anche la sentenza del TAF C-6339/2010 del 19 maggio 2011 consid. 3).

3.

3.1 La ricorrente lamenta una violazione del diritto di essere sentita ed una violazione del diritto a una decisione motivata, facendo valere che l'autorità inferiore non si è pronunciata sulle argomentazioni da lei addotte e non ha indicato per quale motivo la polvere di foglie di graviola non è autorizzata in Svizzera come integratore alimentare.

3.2 Secondo giurisprudenza, dal diritto di essere sentito, sancito dall'art. 29 cpv. 2 Cost., deve in particolare essere dedotto il diritto per l'interessato di esprimersi prima della resa di una decisione sfavorevole nei suoi confronti, quello di fornire prove circa i fatti suscettibili di influire sul procedimento, quello di poter prendere visione dell'incarto, quello di partecipare all'assunzione delle prove, di prenderne conoscenza e di determinarsi al riguardo (DTF 132 V 368 consid. 3.1). Il diritto di essere sentito è una garanzia costituzionale formale, la cui violazione implica l'annullamento della decisione impugnata, a prescindere dalle possibilità di successo nel merito (DTF 132 V 287 consid. 5.1).

3.3 Il diritto di ottenere una decisione motivata (art. 35 PA), che deriva dal diritto di essere sentito, impone all'autorità di pronunciarsi nei considerandi sulle allegazioni delle parti, riferendosi agli argomenti da esse addotti. Una motivazione può comunque essere ritenuta sufficiente quando l'autorità menziona, almeno brevemente, i motivi su cui fonda il suo ragionamento e pone quindi l'interessato nella condizione di rendersi conto della portata del giudizio e delle eventuali possibilità di impugnazione. L'autorità non deve tuttavia esporre e discutere tutti i fatti, i mezzi di prova e le censure sottoposte, ma può occuparsi delle sole circostanze rilevanti per il giudizio, atte a influire sulla decisione di merito (DTF 134 I 83 consid. 4.1; 129 I 232 consid. 3.2; 126 V 75 consid. 5b/dd; 126 I 97 consid. 2b; 124 V 180 consid. 1a; 121 I 54 consid. 2c).

3.4

3.4.1 Nel caso in esame, Swissmedic ha spiegato in maniera sufficientemente chiara, ancorché estremamente succinta, per quale motivo la polvere di foglie di graviola è da considerare un medicamento. Nella decisione impugnata sono altresì indicate quali precise disposizioni della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAM; RS 812.212.1) rispettivamente dell'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5) allora in vigore, essa ha applicato. La motivazione del ricorso inoltrato dalla ricorrente dimostra peraltro che la stessa ha ben compreso, altresì non condividendolo, il motivo che ha indotto Swissmedic a rendere la decisione impugnata, ossia il fatto di considerare la polvere di graviola quale medicamento. Da questo profilo, non soccorre la ricorrente il fatto che l'autorità inferiore non si sia esplicitamente espressa nella decisione impugnata sulle osservazioni da lei presentate anteriormente all'emanazione della decisione medesima riguardanti la natura – a suo giudizio di derrata alimentare, più precisamente di integratore alimentare – della polvere di graviola da lei importata dagli Stati Uniti nonché sulla sua volontà di mettere in commercio tale polvere di graviola non quale medicamento, ma come integratore alimentare. Al riguardo basti rilevare che giusta l'art. 2 cpv. 4 della LDerr (RS 817.0), la legge sulle derrate alimentari non si applica alle sostanze e ai prodotti sottoposti alla legislazione sui medicinali (fatte salve eccezioni che non concernono la presente fattispecie) e che conformemente all'art. 3 cpv. 2 LDerr un prodotto pubblicizzato/presentato dal produttore, come nel caso di specie, come medicamento non può di principio essere qualificato di derrata alimentare (cfr. EGGENBERGER STÖCKLI, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, art. 4 LATer n. 54 con rinvi). Conseguentemente, una volta constatata la invero incontestata pubblicizzazione/presentazione della polvere di graviola da parte del produttore degli Stati Uniti come prodotto avente effetti terapeutici, non incombeva all'autorità inferiore alcun obbligo di approfondimento della natura eventuale di alimento della polvere di graviola – non essendo peraltro Swissmedic l'autorità competente in materia di derrate alimentari – ma alla ricorrente di adire la competente autorità in materia di derrate alimentari oppure di dimostrare che il prodotto in questione è già commercializzato e commercializzabile in Svizzera come derrata alimentare secondo la legislazione svizzera (eventualmente di quella internazionale direttamente applicabile) e ciò indipendentemente dalla presentazione di detto prodotto da parte del produttore. Prima dell'emanazione della decisione impugnata, e con scritto del 13 ottobre 2014, la ricorrente si è per contro espressa molto

genericamente sulla natura/classificazione di derrata alimentare della polvere di graviola, facendo valere che non era sua intenzione vendere il prodotto come medicamento, ma come integratore alimentare, e che la graviola è in vendita da decenni sul mercato mondiale come integratore alimentare di modo che avrebbe dovuto essere possibile venderla anche in Svizzera come integratore alimentare. In assenza nello scritto del 13 ottobre 2014 di qualsivoglia specifico riferimento alla qualificazione secondo la legislazione nazionale o internazionale eventualmente direttamente applicabile al caso concreto del prodotto in questione, non vi era necessità da parte dell'autorità inferiore di ulteriormente motivare la propria decisione dal profilo della legislazione sulle derrate alimentari rispettivamente di prendere posizione in dettaglio sulla generica affermazione/pretesa della ricorrente in detto scritto secondo la quale non vi è ragione, a suo giudizio, che la polvere di graviola non possa essere venduta anche in Svizzera come integratore alimentare. Altra questione, ma allora di merito, è quella di sapere se a giusto titolo l'autorità inferiore abbia ritenuto di potere includere la polvere di graviola in questione nella nozione di medicamento (v. sulla questione i considerandi in diritto che seguono). In siffatte circostanze, la censura di violazione del diritto di essere sentito deve essere respinta.

3.4.2 Ciò premesso, e dal profilo della sollevata censura, non soccorre la ricorrente neppure il fatto che l'autorità inferiore, nell'ambito della risposta al ricorso, abbia infine, e da un lato, richiesto – conto tenuto delle allegazioni ricorsuali – un parere sulla polvere di graviola all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria, secondo cui la polvere di foglie di graviola non può essere considerata un integratore alimentare e non è commerciabile come tale in Svizzera (parere del 3 luglio 2014), e dall'altro lato, indicato più in dettaglio i motivi per cui la polvere di graviola andava considerata quale medicamento.

3.4.3 Per sovrabbondanza, va comunque osservato che alla ricorrente è stata concessa la facoltà, in sede di ricorso – dinanzi ad un'autorità giudiziaria che gode di piena cognizione – di pronunciarsi in merito ai motivi addotti ed alle prove esibite da Swissmedic nella risposta al ricorso e più in generale in sede ricorsuale. Pertanto, anche si volesse, per denegata ipotesi, ravvisare nel comportamento dell'autorità inferiore una violazione del diritto di essere sentito della ricorrente, la stessa dovrebbe considerarsi sanata in sede di ricorso.

4.

Con l'impugnata decisione, Swissmedic ha, da un lato, ordinato la rispedizione al mittente dei 2 sacchetti di polvere di foglie di graviola (contenenti

ciscuno 2.27 kg di detto prodotto) trattenuti dall'Ispettorato delle dogane dell'aeroporto di C. _____, e, dall'altro, posto a carico della ricorrente un emolumento di fr. 300.-. Si tratta dapprima di esaminare se l'Istituto aveva il diritto di ordinare la rispedizione del preparato al mittente, in applicazione dell'art. 66 cpv. 1 LATer. In caso affermativo, occorre poi stabilire se l'insorgente ha dato luogo alla decisione (misura amministrativa soggetta ad emolumento; art. 1 cpv. 1 lett. a in combinazione con l'art. 3 lett. a dell'Ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici [OEAT; RS 812.214.5]) e se la stessa è tenuta a pagare l'emolumento amministrativo, in virtù dell'art. 1 cpv. 1 lett. a OEAT (cfr., sulla questione, la sentenza del TAF C-227/2010 del 20 gennaio 2010 consid. 3).

5.

Dal profilo temporale, con riserva di disposizioni particolari di diritto transitorio, sono applicabili le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato giuridicamente (DTF 136 V 24 consid. 4.3; 130 V 445 consid. 1.2). Ne discende che nel caso in esame, si applicano le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici e dell'ordinanza sugli alimenti speciali nonché le disposizioni della legge e delle ordinanze sulle derrate alimentari nella loro versione in vigore al 28 febbraio 2014, data della decisione impugnata, che delimita temporalmente il potere cognitivo di questo Tribunale. Peraltro, nel caso in esame non vi è comunque ragione di estendere l'esame della fattispecie alla compatibilità con la legislazione in vigore al momento dell'emanazione del presente giudizio, avuto riguardo al fatto che ad ogni buon conto la polvere di graviola in questione, comandata dalla ricorrente e trattenuta dall'Ispettorato delle dogane dell'aeroporto di C. _____ nell'agosto del 2013, è poi stata restituita al mittente nell'aprile 2014, di modo che la stessa non potrebbe oggi più essere consegnata alla ricorrente quand'anche la legislazione nazionale (e internazionale direttamente applicabile al caso concreto) avesse nel frattempo subito delle modifiche decisive.

6.

6.1 Ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 LATer, la legge sugli agenti terapeutici, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

6.2 Secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, sono medicinali 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 o handicap. Le finalità di un medicinale sono quelle di esercitare un influsso medico sull'organismo umano, in particolare nell'ambito della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, lesioni o menomazioni. Sussistono due tipi di medicinali, i medicinali per funzione ed i medicinali per presentazione. Medicinali ai sensi della LATer sono pure i medicinali fitoterapici che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze o preparazioni vegetali e che non possono essere attribuiti a indirizzi terapeutici speciali come l'omeopatia o la medicina antroposofica (art. 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapici [RS 812.212.24]; v. pure la sentenza del TF 6B_374/2008 del 27 novembre 2008 consid. 2.1.1 con rinvii).

6.3 In virtù dell'art. 9 cpv. 1 LATer, i medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscele per foraggi medicinali) possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto (svizzero per gli agenti terapeutici); sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento delle omologazioni. L'art. 9 cpv. 2 a 4 LATer prevede delle deroghe all'obbligo di omologazione, deroghe che non concernono la fattispecie. Gli art. 10 segg. LATer disciplinano le condizioni relative all'autorizzazione per l'immissione in commercio sia di medicinali prodotti in Svizzera che di medicinali importati da un importatore autorizzato (sentenza del TAF C-6187/2014 del 3 aprile 2017 consid. 4.1).

6.4 Giusta l'art. 18 cpv. 1 LATer, chiunque importa, a titolo professionale, medicinali pronti per l'uso allo scopo di smerciarli o di dispensarli, necessita di un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto (svizzero per gli agenti terapeutici). In virtù dell'art. 20 cpv. 1 LATer, possono essere importati i medicinali omologati e quelli non soggetti all'obbligo di omologazione. Il Consiglio federale può autorizzare l'importazione, in piccole quantità, di medicinali non omologati, pronti per l'uso, da parte di persone singole per il consumo proprio (art. 20 cpv. 2 lett. a LATer), ciò che è enunciato anche all'art. 36 cpv. 1 dell'Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1). Quest'ultima disposizione riprende il testo dell'art. 20 cpv. 2 LATer, precisando comunque i tipi di farmaci esclusi dall'importazione (sentenza del TAF C-6187/2014 consid. 4.1).

6.5 Conformemente alla prassi instaurata dall'allora Commissione federale di ricorso in materia di prodotti terapeutici e ripresa da questo Tribunale, la nozione di piccola quantità, ai sensi dell'art. 36 cpv. 1 OAMed, deve essere intesa, di principio, come la quantità di medicinali sufficiente per circa un mese di trattamento alla dose abituale (sentenza del TAF C-6187/2014 consid. 4.2, C-4447/2011 del 29 maggio 2012 consid. 4.1 e C-227/2010 consid. 4.1).

7.

7.1 Secondo l'art. 3 della legge del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr; RS 817.0; nella versione in vigore fino al 30 aprile 2017), le derrate alimentari sono alimenti o generi voluttuari (cpv. 1). Gli alimenti sono prodotti destinati alla costituzione e al sostentamento dell'organismo umano, non pubblicizzati come medicinali (cpv. 2). I generi voluttuari sono bevande alcoliche, articoli di tabacco e articoli per fumatori (cpv. 3). Un prodotto è considerato alimento quando serve ad apportare al corpo le sostanze che assicurano il suo normale sviluppo e la sua normale funzione (apporto di sostanze nutritive per la copertura del fabbisogno energetico e di materiali dell'organismo umano e per il mantenimento della salute). Gli alimenti si distinguono e sono caratterizzati dal loro tenore di acqua, proteine, grassi, idrati di carbonio, componenti vegetali secondarie, sali minerali, vitamine e fibre (UFSP/Swissmedic, Criteri di delimitazione tra medicinali, derrate alimentari e oggetti d'uso, maggio 2009, pag. 4).

7.2 In virtù dell'art. 8 cpv. 1 LDerr, il Consiglio federale stabilisce le sorte di derrate alimentari ammesse, le definisce e ne stabilisce la denominazione specifica; può disciplinare i requisiti cui esse devono soddisfare. Le derrate alimentari sono suddivise in due categorie, quella delle derrate alimentari specificate, ammesse (senza autorizzazioni; art. 4 cpv. 1 dell'ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari [ODerr]; RS 817.02; nella versione in vigore fino al 30 aprile 2017) e quella delle derrate alimentari non specificate, soggette ad autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV; art. 5 ODerr). Le derrate alimentari specificate sono ripartite in 19 sorte di derrate alimentari (art. 4 cpv. 1 lett. a] a lett. s]), che comprendono, fra le altre, frutta e verdure e prodotti derivati (lett. k), spezie, sale, aceto, senape, condimenti, zuppe, estratto di carne, brodo, gelatina e salse (lett. o) ed alimenti speciali (lett. s).

7.3 Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) specifica le singole sorte di derrate alimentari, ne determina le denominazioni specifiche e ne stabilisce i requisiti (art. 4 cpv. 2 lett. a] e b] ODerr). Sulla base di questa delega di

competenza, il DFI ha emanato l'ordinanza del 23 novembre 2005 sugli alimenti speciali (RS 817.022.104; nella versione in vigore fino al 30 aprile 2017). Ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 dell'ordinanza sugli alimenti speciali, gli alimenti speciali sono derrate alimentari destinate a un'alimentazione speciale, che in base alla loro composizione oppure allo speciale procedimento di fabbricazione corrispondono alle particolari esigenze nutrizionali di persone, le quali, per motivi di salute, necessitano di un'alimentazione di altro genere (lett. a) oppure contribuiscono a conseguire determinati effetti fisiologico-nutrizionali o fisiologici (lett. b). Sono alimenti speciali, fra gli altri, gli integratori alimentari (art. 22 cpv. 2 lett. s dell'ordinanza sugli alimenti speciali).

7.4 Secondo l'art. 22 dell'ordinanza sugli alimenti speciali, gli integratori alimentari sono prodotti che contengono in forma concentrata vitamine, sali minerali o altre sostanze con specifico effetto alimentare o effetto fisiologico e servono a completare l'alimentazione con tali sostanze (cpv. 1). Essi possono contenere solo le vitamine, i sali minerali e le altre sostanze elencate negli allegati 13 e 13a (cpv. 2) nonché le derrate alimentari definite (cpv. 3).

8.

8.1 La distinzione per prodotti ambivalenti – ossia per prodotti che per composizione e caratteristiche, potrebbero essere, segnatamente secondo la dose, sia medicinali sia derrate alimentari (segnatamente integratori alimentari) – è divenuta complessa. Da un lato, secondo la legislazione svizzera sono medicinali ai sensi della LATer pure quelli fitoterapici che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze o preparazioni vegetali e che non possono essere attribuiti a indirizzi terapeutici speciali come l'omeopatia o la medicina antroposofica (cfr. consid. 6.2 del presente giudizio). Dall'altro lato, sono consentite determinate indicazioni sulla salute anche per le derrate alimentari (cfr. Sezione 11a dell'Ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari [OCDerr; RS 817.022.21], segnatamente l'art. 29f), nella misura in cui dette derrate alimentari siano suscettibili di ridurre il fattore di rischio per lo sviluppo di una malattia (UFSP/Swissmedic, Criteri di delimitazione tra medicinali, derrate alimentari e oggetti d'uso, maggio 2009, pag. 6). Tuttavia, occorre comunque classificare un prodotto nell'una o nell'altra categoria (cfr., in particolare, la sentenza del TF 2A.565/2000 dell'8 maggio 2001).

8.2 Nel diritto svizzero (art. 3 cpv. 2 LDerr), sussiste per tale costellazione una regola secondo la quale in caso di dubbio nella classificazione – ossia quando il prodotto non può essere chiaramente qualificato quale medicamento o quale derrata alimentare – esso rientra nella categoria dei medicinali in caso di pubblicizzazione come medicamento (cfr. EGGENBERGER STÖCKLI, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, art. 4 LATer n. 54 con rinvii). Una tale regola è stata sviluppata nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e poi ripresa nella direttiva CE 2001/83 del parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (cfr., sulla questione, ANDREA FAEH, Die Rechte des Verbrauchers im Arzneimittelmarkt der Europäischen Union, 2011, pag. 11 segg. [punti 2.3 "Arzneimiteleigenschaft: Abgrenzung" nonché 2.4 "Stand der Harmonisierung"]; v., più in dettaglio su questa questione, il considerando 10.3.7 del presente giudizio). Inoltre, conformemente all'art. 2 cpv. 4 lett. b LDerr, la legge sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso non si applica alle sostanze e ai prodotti sottoposti alle legislazioni sui medicinali, fatte salve le disposizioni di polizia degli alimenti concernenti i medicinali veterinari.

8.3 Il Tribunale federale ha poi precisato – nell'ambito di una procedura d'autorizzazione di una bevanda (cfr. sentenza 2A.565/2000 consid. 4a/bb) – che la regola di cui all'art. 3 cpv. 2 non è assoluta, ma va tenuto conto di diversi criteri per quanto attiene alla classificazione di un prodotto quale alimento rispettivamente medicamento. Nell'autorizzazione di un prodotto come derrata alimentare, deve dapprima (in considerazione delle norme internazionali e delle legislazioni estere) esserne apprezzata la composizione. Bisogna tenere conto se e in che misura possano essere associati effetti indesiderati ed eventualmente pericolosi per la salute. Dal punto di vista della destinazione d'uso, in considerazione della natura di derrata alimentare, bisogna chiedersi in che misura un prodotto contribuisca alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano. Se possiede anche proprietà curative, esse devono essere messe in relazione alla natura del prodotto; più prevale lo scopo nutritivo, più tenderà a essere considerato una derrata alimentare. Al contrario, se il prodotto è pubblicizzato come agente terapeutico o è generalmente conosciuto come tale, ciò implica che debba essere attribuita maggior importanza agli effetti farmacologici. Se il prodotto provoca sia effetti curativi sia effetti secondari sfavorevoli, la liberazione della sostanza come derrata alimentare è pregiudicata per motivi di polizia sanitaria. Per contro, a causa dei controlli più rigorosi, resta possibile l'omologazione come medicamento a condizione che l'effetto farmacologico desiderato lo giustifichi. Un prodotto infatti non può più essere

considerato una derrata alimentare se le sue proprietà terapeutiche appaiono preponderanti nei confronti del suo contributo alla costituzione o al sostentamento dell'organismo e se già il consumo di normali quantità può comportare la comparsa di effetti indesiderati dannosi per la salute (sentenza del TF 2A.565/2000 consid. 4b/cc).

8.4 Indizi per la classificazione di prodotti per i quali non è chiaro a quale categoria, tra quelle della derrata alimentare o dei medicinali, appartengano, può essere fatto riferimento – oltre ai citati criteri distintivi elaborati nella menzionata giurisprudenza dal Tribunale federale e, nella misura in cui li specificano, a quelli sviluppati dalla Corte di giustizia dell'Unione europea – ai criteri determinanti per la valutazione dei prodotti sviluppati dall'UFSP e da Swissmedic (composizione del prodotto, caratteristiche farmacologiche, utilizzo previsto, presentazione del prodotto, ampiezza della diffusione, notorietà presso i consumatori, rischi legati al consumo) di cui ad un apposito rapporto. Da quest'ultimo, che mette a confronto la legislazione svizzera con quella europea, risulta peraltro che, malgrado il concetto di derrata alimentare in Svizzera non coincida perfettamente con quello adottato nell'Unione europea, i criteri di delimitazione tra medicinali e derrate alimentari sono sostanzialmente identici. Le differenze riguardano in particolare due aspetti. Da un lato, la definizione svizzera di medicamento non coincide esattamente con quella in uso nell'Unione europea. Dall'altro, la definizione europea di derrate alimentare ignora la restrizione secondo cui esse devono essere funzionali allo sviluppo e al sostentamento del corpo umano. A causa di queste differenze, alcuni prodotti non possono essere immessi sul mercato svizzero come derrate alimentari (UFSP/Swissmedic, Criteri di delimitazione tra medicinali, derrate alimentari e oggetti d'uso, maggio 2009, pag. 10 e 11).

9.

È noto che la graviola (conosciuta anche come corossolo o guanàbana) è il frutto della *Annona muricata*, pianta appartenente alla famiglia delle Annonaceae, originaria delle Antille e diffusasi in seguito in Asia Meridionale e in Sudamerica, con una presenza minore in Australia, Florida e pure in Calabria. La graviola è un frutto di grandi dimensioni, il cui peso può raggiungere i 2 chilogrammi. La sua buccia è giallo/verde, mentre la sua polpa è di colore bianco/giallo (v. i documenti allegati alla replica [doc. TAF 13, allegato 10]). Non soltanto il frutto, ma anche in particolare le foglie sono utilizzati per la preparazione di rimedi fitoterapici. Ciò avviene poiché oltre che nel frutto anche nelle foglie sono stati individuati da parte degli esperti delle sostanze benefiche, segnatamente le "acetogenine annonacee", già notoriamente diventate oggetto di studi clinici tesi a valutarne l'efficacia

nella cura delle malattie. Peraltro, gli effetti delle “acetogenine annonacee”, in particolare antitumorali e antivirali, appaiono finora essere stati dimostrati in vitro, ma non ancora sulla specie umana. La graviola appare produrre effetti collaterali non trascurabili, come l’ipotensione, la vasodilatazione, la cardiodepressione (diminuisce l’eccitabilità miocardica), la nausea, il vomito, i disordini del movimento e sintomi simili a quelli della malattia di Parkinson. Quello che è pure risaputo è che da anni, secondo tradizione, le popolazioni in particolare dei tropici utilizzano la corteccia, le foglie, le radici e i frutti come rimedi segnatamente contro virus e infezioni, parassiti, reumatismi, artrite e depressione. Il frutto di graviola conterrebbe altresì notevoli quantità di vitamina C, vitamina B1 e vitamina B2.

10.

10.1 Nella decisione impugnata, l’autorità inferiore ha indicato che la polvere di foglie di graviola non è autorizzata in Svizzera quale integratore alimentare e che il produttore ha pubblicizzato gli effetti terapeutici del prodotto. Per conseguenza, si tratterebbe di un medicamento; tuttavia lo stesso non sarebbe omologato in Svizzera e sarebbe stato importato in quantità nettamente superiori a quelle necessarie per uso personale; la rivendita a terzi sarebbe vietata. L’autorità inferiore ha poi precisato in sede ricorsuale (cfr. la risposta al ricorso e la duplica) che le foglie di graviola sono utilizzate dalle popolazioni dei tropici come rimedio per molte malattie, mentre i frutti sono consumati come alimento. Seppur in concentrazioni minori rispetto ai frutti, anche le foglie di graviola contengono il principio attivo annonacina. Al riguardo, Swissmedic sottolinea che l’Agenzia francese per la sicurezza sanitaria degli alimenti, in un parere dell’aprile 2010, pur non potendo confermare che i casi di parkinsonismo atipico constatati nelle isole Guadalupe siano dovuti al consumo della graviola, conclude che dato il potenziale rischio neurologico, sono necessarie ulteriori ricerche sui rischi del suo consumo. In uno studio, pubblicato nella rivista Life Sciences nel maggio 2003, gli autori giungono alla conclusione che l’annonacina è potenzialmente efficace contro differenti cellule tumorali, mentre in uno studio pubblicato nella rivista Folia Morphol nel maggio 2010, è rilevato che l’annonacina può essere efficace anche contro il diabete. Swissmedic segnala poi che le indicazioni sul sito internet del venditore statunitense e sull’imballaggio del prodotto suggeriscono al consumatore che la polvere di foglie di graviola ha proprietà antivirali, antibatteriche e fungicide, riduce gli spasmi e le convulsioni, combatte i parassiti, le infezioni virali e le cellule tumorali. Secondo Swissmedic, la polvere di foglie di graviola contiene una sostanza, l’annonacina, farmacologicamente attiva e neurotossica e quindi

potenzialmente pericolosa per la salute. Considerato che il valore nutrizionale di una tazza di tè a base di polvere di foglie di graviola è pari a zero, le proprietà terapeutiche del prodotto superano quelle nutrizionali. Il consumatore medio acquista altresì il prodotto con l'intenzione di acquistare un medicamento. Per conseguenza, le foglie di graviola sono da considerare, sia per la loro funzione, dovuta ai principi attivi, che per la loro presentazione, un medicamento pronto per l'uso, soggetto all'obbligo di omologazione, ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a e dell'art. 9 cpv. 1 LATer. Ritenuto che le foglie di graviola rispettivamente la polvere di foglie di graviola non sono omologate in Svizzera come medicamento e che la quantità importata (4.54 kg) supera la piccola quantità permessa all'importazione per l'uso proprio, prevista dall'art. 36 cpv. 1 OAMed, l'importazione in Svizzera, giusta l'art. 20 cpv. 1 LATer, della polvere di foglie di graviola non è ammessa (v. la risposta al ricorso [doc. TAF 9] e la duplica [doc. TAF 15]). Swissmedic ha pure indicato, nella propria decisione, che la polvere di foglie di graviola non è autorizzata in Svizzera come integratore alimentare. A tal proposito, in considerazione delle allegazioni ricorsuali dell'insorgente, ha poi chiesto, nell'ambito della procedura ricorsuale, un parere all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (in seguito, USAV), autorità competente, fra gli altri, in materia di sicurezza alimentare e di alimentazione (v., sulla questione, l'art. 12 dell'Ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno [OOrg-DFI, RS 172.212.1]). Nella presa di posizione del 3 luglio 2014 (doc. TAF 9, allegato 7), l'USAV ha rilevato che la polvere di foglie di graviola non contiene ingredienti o sostanze che contribuiscono a garantire un effetto nutrizionale o fisiologico, motivo per cui non può essere considerata una derrata alimentare. Secondo l'USAV, non è dato sapere cosa ci sia di speciale nella composizione o nel procedimento di fabbricazione di queste foglie e quali siano gli specifici effetti nutrizionali o fisiologici che dovrebbero essere esercitati rispettivamente con quali vitamine, minerali e altre sostanze, ammesse negli integratori alimentari (secondo le liste positive dell'ordinanza sugli alimenti speciali), dovrebbe essere completata l'alimentazione. La polvere di foglie di graviola non può pertanto essere considerata un integratore alimentare e non è commerciabile in Svizzera come integratore alimentare.

10.2 La ricorrente segnala che molte piante ed erbe, fra cui la graviola, sono tradizionalmente consumate per il mantenimento di uno stato di salute ottimale. Se assunte in dosi corrette, queste piante esercitano un effetto benefico sulle funzioni fisiologiche, fermo restando che tutte le piante, come pure la frutta e le verdure, possiedono delle proprietà terapeutiche. Precisa che la graviola è utilizzata per supportare, fra gli altri, il benessere

mentale, la funzione articolare, la circolazione del sangue e la funzione digestiva. Quanto alla potenziale tossicità dell'annonacina, specifica che il rischio di subire eventuali danni neurologici, è legato al consumo del frutto, e non al consumo delle foglie, fermo restando che è stata dimostrata unicamente la potenziale tossicità del principio attivo isolato, ma non la potenziale tossicità del frutto o della foglia di graviola consumati come alimento. Le foglie di graviola contengono peraltro solo una minima quantità di annonacina rispetto al frutto. Gli studi scientifici svolti non riferiscono altresì di alcun effetto medico sull'organismo umano così come non evidenziano effetti collaterali per la salute dovuti al consumo delle foglie come alimento od integratore alimentare. La graviola può essere considerata un alimento sicuro per la salute. L'esigua presenza di annonacina nelle foglie di graviola non giustifica la classificazione della foglia stessa come medicamento. L'insorgente sottolinea poi che intende vendere la polvere di foglie di graviola sotto forma di integratore alimentare, in quantità che esercitano un effetto fisiologico, senza indicazioni terapeutiche ed in confezioni che non permettono di presumere che si tratta di un medicamento. Il consumatore è cosciente di acquistare un integratore alimentare poiché la graviola è offerta sul mercato come alimento ed integratore alimentare e come tale è classificata dalle autorità sanitarie dei paesi europei e dalla comunità scientifica. Secondo la ricorrente, la polvere di foglie di graviola deve pertanto essere considerata una derrata alimentare e deve poter essere commercializzata anche in Svizzera come integratore alimentare (v. il ricorso [doc. TAF 1] e la replica [doc. TAF 13]).

10.3

10.3.1 Questo Tribunale rileva che le foglie di graviola sono tradizionalmente utilizzate dalle popolazioni dei tropici a fini terapeutici, segnatamente, fra gli altri, come sedativo, cardiotonico, digestivo, antitumorale, antireumatico, antivirale, antibatterico ed antidepressivo (v. il documento "Ethnomedical Information for Graviola" [doc. TAF 1, doc. 6]). Sugli effetti farmacologici e/o neurotossici dell'annonacina – la sostanza organica naturale appartenente alla classe delle acetogenine contenuta fra l'altro nelle foglie della graviola – sono notoriamente stati effettuati numerosi studi scientifici (v., fra gli altri, gli studi menzionati nell'ambito della presente procedura [doc. TAF 1, doc. 7 e doc. TAF 9, allegati 2 a 5]). Le indicazioni apportate dal fornitore sul suo sito internet (v. la pagina del sito della società Z Natural Food [doc. TAF 9, doc. 6]) e sull'imballaggio del prodotto (v. l'etichetta apposta sul sacchetto contenente la polvere [incarto di Swissmedic, doc. 1]) suggeriscono altresì al consumatore che la polvere di foglie di graviola rispettivamente le foglie di graviola possiedono proprietà terapeutiche

per il trattamento di diverse affezioni. Secondo noti e pubblicati studi scientifici, segnatamente quelli citati dall'autorità inferiore in sede ricorsuale, l'annonacina ha dimostrato perlomeno "in vitro" degli effetti terapeutici su alcuni tipi di tumore, anche se manca una dimostrazione scientifica di tali effetti sull'essere umano. Inoltre, sono pure noti gli studi scientifici secondo i quali il consumo di graviola/annona muricata può causare effetti collaterali dannosi per la salute. In considerazione di quanto precedentemente citato, e in virtù della nota pubblicizzazione nel mondo degli effetti terapeutici della polvere delle foglie di graviola, vi è altresì ragione di presumere che il consumatore medio la comperi essenzialmente in funzione dei vantati effetti terapeutici e non tanto in quanto semplice integratore alimentare. E ciò indipendentemente dalla questione di sapere se la polvere di graviola sia prevalentemente offerta in vendita, come sostenuto dalla ricorrente, nella forma dell'integratore alimentare (v., su quest'ultimo punto, anche il consid. 10.3.4 del presente giudizio).

10.3.2 Peraltro, come già indicato al considerando 6.2 del presente giudizio, sono considerati medicinali ai sensi della LATer pure i medicinali fitoterapici che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze o preparazioni vegetali e che non possono essere attribuiti a indirizzi terapeutici speciali come l'omeopatia o la medicina antroposofica (art. 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapici; v. pure la sentenza del TF 6B_374/2008 consid. 2.1.1 con rinvii). Non è pertanto decisivo, nell'ambito della procedura in esame, che gli effetti terapeutici dell'annonacina, contenuta nelle foglie rispettivamente nella polvere delle foglie di graviola, siano stati dimostrati solo in "vitro", ma non sull'essere umano, fermo restando che la polvere di foglie di graviola è notoriamente utilizzata a fini terapeutici dalle popolazioni dei tropici.

10.3.3 Conto tenuto in particolare della pubblicizzazione nel mondo degli effetti terapeutici del prodotto, delle aspettative del consumatore medio del prodotto legate appunto a detti effetti terapeutici, delle proprietà terapeutiche e tossicologiche del prodotto evidenziate pure negli studi scientifici richiamati dall'autorità inferiore, sussistevano al momento dell'emanazione della decisione impugnata più che concreti elementi per cui Swissmedic poteva classificare la polvere di foglie di graviola quale medicamento ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer. Stante tali premesse, poco importa che la ricorrente abbia voluto importare la polvere di foglie di graviola, pubblicizzata dal produttore degli Stati Uniti per i suoi effetti terapeutici, per poi rivenderla come integratore alimentare senza indicazioni terapeutiche. Non soccorre la ricorrente neppure l'affermazione che il consumatore medio

che acquista la graviola lo fa per forza con l'intenzione di acquistare un integratore alimentare, visto che la graviola non è venduta nel mondo quale medicamento, ma solo come integratore alimentare. Non è infatti decisivo dal profilo delle aspettative del consumatore medio – con riferimento alla distinzione tra medicamento o derrata alimentare che deve essere effettuata dall'autorità decidente – in quale forma di regola egli trovi sul mercato la polvere di graviola, ma quali effetti principali egli si attende dall'assunzione del prodotto.

10.3.4 Questo Tribunale rileva altresì che la ricorrente non ha spiegato quali affinità sussistano fra la polvere di foglie di graviola e le due categorie di derrate alimentari specificate, quali frutta e verdure nonché spezie, di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. k e lett. o LDerr, e neppure perché la polvere di foglie di graviola dovrebbe essere considerata un alimento, ossia un prodotto destinato alla costituzione ed al sostentamento dell'organismo umano (art. 3 cpv. 2 LDerr). Peraltro, se la polvere di foglie di graviola fosse già da qualificare come derrata alimentare definita appartenente all'una o all'altra delle due categorie indicate, quali frutta e verdure nonché spezie (art. 4 cpv. 1 lett. k e lett. o LDerr), non si capisce per quale motivo dovrebbe ancora essere considerata un alimento speciale (art. 4 cpv. 1 lett. s LDerr) in quanto integratore alimentare. Pure dagli studi scientifici prodotti dalle parti (doc. TAF 1, doc. 7 e doc. TAF 9, allegati 2 a 5) si può evincere che la polvere di foglie di graviola appare invero esplicare effetti terapeutici, sull'organismo umano – non solo nel senso di una riduzione del rischio di contrarre una malattia, ma nel senso di effetti curativi – caratteristica, questa, che, come già accennato, induce a classificarla fra i medicinali e non fra gli alimenti, indipendentemente dal fatto che non sia ancora scientificamente provato, dalla comunità scientifica internazionale, un effetto terapeutico specifico sull'essere umano. Per il resto, questo Tribunale non vede motivo di scostarsi dal parere motivato del 3 luglio 2014 della competente autorità in materia di derrate alimentari in merito al fatto che all'epoca dell'emanazione della decisione litigiosa la polvere di graviola non poteva, né invero doveva, essere considerata una derrata alimentare e neppure, in particolare, un integratore alimentare. Peraltro, come rilevato da *Swissmedic* (v. la duplica [doc. TAF 15]), e contrariamente a quanto indicato genericamente dalla ricorrente (v. la replica [doc. TAF 13]), la polvere di foglie di graviola non è venduta in tutta Europa come integratore alimentare. A tal proposito, basti qui rilevare che il decreto belga del 29 agosto 1997 relativo alla fabbricazione e alla messa in commercio di derrate alimentari composte o contenenti delle piante o preparazione di piante (doc. TAF 15, allegato 2 [la modifica di tale decreto, del 24 gennaio 2017, non appare altresì avere apportato modifiche determinanti al riguardo con riferimento alla graviola])

e il decreto francese del 24 giugno 2014 che fissa la lista delle piante ammesse negli integratori alimentari (doc. TAF 15, allegato 3) non permettono l'utilizzo delle foglie di graviola rispettivamente della polvere di foglie di graviola nei complementi alimentari. Nel decreto belga, le differenti specie di graviola (annona) sono elencate fra le piante pericolose espressamente vietate nelle derrate alimentari (doc. TAF 15, allegato 2, lista 1). Il decreto italiano del 9 luglio 2012 sull'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, come aggiornato con Decreto del 27 marzo 2014 (doc. TAF 15, allegato 4) permette l'utilizzo del frutto, ma non delle foglie per la produzione di integratori alimentari. Infine, nella lista BELFRIT (lista comune tra Belgio, Francia e Italia di sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari, al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori e favorire il libero scambio dei prodotti, come anche l'avvio di un processo di armonizzazione europea sull'impiego di sostanze vegetali negli integratori alimentari) è elencato solo il frutto, ma non la foglia della graviola (doc. TAF 13, doc. 2).

10.3.5 Ora, giusta l'art. 9 cpv. 1 LATer, i medicinali pronti per l'uso possono essere posti in commercio solo se omologati da Swissmedic. Le foglie di graviola non erano (né sono) però omologate in Svizzera come medicamento. Non sono altresì adempite le condizioni per un uso proprio della polvere di graviola, che avrebbe potuto giustificare un'importazione senza autorizzazione (art. 36 cpv. 1 OAMed), considerato che il quantitativo di 4.54 kg di polvere di foglie non appare destinato ad un uso personale per circa un mese e che la ricorrente ha importato il preparato al fine di rivenderlo come integratore alimentare. Swissmedic ha ritenuto a giusto titolo che la polvere di foglie di graviola non può essere liberamente importata in Svizzera e poi rivenduta come derrata alimentare/integratore alimentare.

10.3.6 Non soccorre la ricorrente neppure il citato riferimento ai criteri europei di delimitazione tra medicinali ed alimenti (v., in particolare, sulla questione, la Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano nonché il Regolamento [CE] n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare). In effetti, e da un lato, l'insorgente non ha importato la polvere di graviola da un produttore dell'UE, ma dagli Stati Uniti, di modo che non può prevalersi del principio "Cassis de Dijon", fermo restando che tale principio conosce notoriamente delle specifiche limitazioni in materia di derrate alimentari (cfr. art. 16a cpv. 1 e 16a cpv. 2 della legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio [LOTG; RS 946.51]; v. pure sul sito internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria, l'informazione "Cassis de Dijon: le derrate alimentari importate

non possono mettere in pericolo la salute]”). Dall’altro lato, non è dato sapere su quale specifica norma europea vincolante per i Paesi UE rispettivamente su quale sentenza della Corte di giustizia dell’UE la ricorrente si riferisca per affermare che se nell’UE un prodotto non presenta i requisiti richiesti dalla definizione di medicinale per funzione rispettivamente se un prodotto soddisfa la definizione di medicinale per presentazione, ma non quella di medicinale per funzione, non può essere considerato un medicinale (v. le osservazioni alla duplica [doc. TAF 22]). Basti qui rilevare che la dottrina non è unanime su questo punto e in parte si esprime persino in senso contrario, con le necessarie precisazioni sulla portata della giurisprudenza della Corte di giustizia rispettivamente di determinate direttive (cfr. ANDREA FAEH, *Die Rechte des Verbrauchers im Arzneimittelmarkt der Europäischen Union*, 2011, pag. 11 segg. [punti 2.3 “Arzneimittleigenschaft: Abgrenzung” nonché 2.4 “Stand der Harmonisierung”, in particolare pag. 13 a 16). Peraltro, secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia dell’Unione europea, come rilevato da Swissmedic (v. la duplica [doc. TAF 15]), quanto alla definizione di medicinale per presentazione, si deve ritenere che un prodotto è presentato come avente proprietà curative o profilattiche non solo quando è espressamente indicato o raccomandato come tale, eventualmente mediante etichette, note o la presentazione orale, ma anche ogni qualvolta che appare, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi del consumatore medio che tale prodotto – stando alla sua presentazione – dovrebbe avere (tali) effetti (sentenza della CGUE del 30 novembre 1983 227/82 consid. 18). La nozione di medicinale per funzione mira a comprendere i prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state accertate scientificamente e che sono realmente destinati a stabilire una diagnosi medica o a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche. I criteri delle modalità d’uso di un prodotto, dell’ampiezza della sua diffusione, della conoscenza che ne hanno i consumatori e dei rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione sono ancora rilevanti per stabilire se tale prodotto sia compreso nella definizione di medicinale per funzione. Allo stato del diritto comunitario al momento della decisione impugnata, era peraltro ancora possibile che sussistessero differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti come medicinali ovvero come alimenti. Infatti, non può escludersi che uno Stato membro considerasse dimostrata la qualità di medicinale per funzione di un prodotto, mentre un altro Stato membro lo ritenesse, allo stato delle conoscenze scientifiche, come non dimostrato trattarsi di un medicinale per funzione (sentenza della CGUE del 15 gennaio 2009 C-140/07 consid. 25, 28 e 37; cfr., su quest’ultima questione, anche ANDREA FAEH, op. cit., punti 2.4 “Stand der Harmonisierung”, pag. 15 e 16; v. pure “Positionspapier des Bundesamt für Verbrau-

cherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ tedesco del 12 settembre 2016 pag. 5). Da questo profilo, non può dunque rimproverarsi all'autorità inferiore di avere ritenuto preponderante la qualità di medicamento della polvere di foglie di graviola rispetto a quella di derrata alimentare e specificatamente di integratore alimentare.

10.3.7 Non soccorre la ricorrente neppure il documento del Consiglio d'Europa sull'omeostasi (Homeostasis, a model to distinguish between foods [including food supplements] and medicinal products), che permette di stabilire se un prodotto sia da considerare un alimento (l'alimento mantiene, supporta ed ottimizza la salute) od un medicamento (il medicamento ristabilisce, corregge e modifica una funzione fisiologica). Come rilevato da Swissmedic (v. la duplica [doc. TAF 15]), considerato che in Europa il settore degli integratori alimentari a base vegetale (cosiddetti botanicals) non era ancora armonizzato, perlomeno fino al momento dell'emanazione della decisione litigiosa, i criteri di delimitazione tra alimenti e medicinali non sono applicabili quando, come nel caso in esame, il prodotto contiene delle sostanze che nello Stato interessato non sono ammissibili come ingredienti di integratori alimentari (“In addition the model is not applicable to botanicals/botanical preparations which are not acceptable as food ingredients due to other legitimate reasons [e.g. not authorised novel foods]”; doc. TAF 1, doc. 5 pag. 6). Ciò premesso, all'insorgente, non giova neppure il regolamento (CE) n. 258/97 del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, secondo cui i prodotti e le sostanze alimentari presenti sul mercato prima del 15 maggio 1997, data di entrata in vigore del regolamento stesso, per i quali è dimostrato un consumo pregresso e significativo che non ha dato luogo ad effetti collaterali pregiudizievoli, è considerato sicuro per la salute e non necessita di alcuna autorizzazione per la vendita (v. il ricorso [doc. TAF 1]). In effetti, anche se la polvere di foglie di graviola fosse già stata utilizzata per la produzione di integratori alimentari in uno Stato membro dell'UE, la Svizzera ben poteva, come peraltro fatto da altri Stati dell'UE, non autorizzare il commercio della polvere di graviola quale integratore alimentare in considerazione di un possibile rischio per la salute della polvere di graviola. Basti al riguardo citare ancora l'avviso dell'agenzia francese di sicurezza sanitaria ed alimentare relativo ai rischi legati al consumo di corossol (annona muricata L.) e dei suoi preparati (cfr. “AFSSA, siasine n° 2008-SA-0171” del 28 aprile 2010), che raccomanda, tra l'altro, conto tenuto del rischio neurologico potenziale della graviola e dei suoi preparati per l'uomo, di proseguire le ricerche sull'annocina per meglio caratterizzare il rischio specifico legata al loro consumo e dall'altro lato, di precedere ad un monitoraggio di tossicovigilanza relativo

al consumo di graviola e dei suoi estratti. Inoltre, il Comitato scientifico dell'Agenzia federale belga per la sicurezza della catena alimentare ha elaborato, nell'avviso 12-2017, una lista di vegetali, prodotti vegetali, ed altri, oggetto di elevati rischi fitosanitari conformemente alle condizioni enunciate all'art. 42 del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante. Ebbene, in tale lista è enumerata pure l'Annona.

10.3.8 In conclusione, la classificazione della polvere di foglie di graviola come medicamento al momento dell'emanazione della decisione litigiosa è da considerare legittima. Essa tiene debitamente conto della legislazione e giurisprudenza svizzera, nonché della compatibilità delle stesse con le norme e la giurisprudenza europee, nella misura in cui vincolati e determinanti per la risoluzione del presente caso. Attenendosi in particolare alle indicazioni sulla natura di medicamento della polvere di foglie di graviola e sui rischi per la salute, la decisione impugnata è compatibile con la giurisprudenza del Tribunale federale, segnatamente con le indicazioni di cui alla sentenza 2A.565/2000 dell'8 maggio 2001, che esclude la possibilità di considerare come derrata alimentare una sostanza i cui effetti terapeutici appaiono prevalenti sull'apporto alla costituzione ed al sostentamento dell'organismo umano e che può potenzialmente causare effetti collaterali pregiudizievoli per la salute, anche se somministrata in quantitativi normali. La ricorrente non è peraltro riuscita a dimostrare, sulla base di idonei studi scientifici, che è esclusa la sopravvenienza di effetti collaterali dannosi per la salute dall'assunzione regolare di quantitativi normali di polvere di graviola.

11.

11.1 Per il resto – e richiamando la decisione di Swissmedic del 16 dicembre 2004, mediante la quale l'Istituto aveva dichiarato siccome chiuso un procedimento avviato nei confronti della ricorrente poiché i prodotti (polvere Maca, polvere Pau d'Arco, polvere Samambaia, polvere Guaranà e polvere Cat's Claw), indipendentemente dalle indicazioni terapeutiche apportate dal venditore sul proprio sito internet, se rivenduti senza attribuzioni terapeutiche, non potevano essere considerati medicinali (doc. TAF 1, doc. 11) – l'insorgente sembra prevalersi del principio della parità di trattamento al fine di ottenere nel caso di specie un'analogia soluzione del caso.

11.2 Per consolidata prassi, il principio della legalità dell'attività amministrativa prevale su quello della parità di trattamento. Il diritto all'uguaglianza

di trattamento nell'illiceità può essere ammesso, eccezionalmente, soltanto quando, non in un caso isolato e neppure in alcuni casi, bensì secondo una prassi costante (DTF 132 II 485 consid. 8.6) un'autorità deroga alla legge e dà a vedere che anche in futuro non deciderà in modo conforme alla legge. Allora il cittadino ha il diritto di esigere di beneficiare anch'egli dell'illegalità, sempre che ciò non leda altri interessi legittimi (DTF 139 II 49 consid. 7.1 con rinvii). Qualora un'autorità esplicitamente riconosca l'illegittimità di una determinata prassi anteriore e affermi chiaramente di volersi in futuro conformare alla legge, il principio dell'uguaglianza di trattamento deve cedere il passo a quello della legalità (DTF 131 V 9 consid. 3.7; 127 I 1 consid. 3a; 126 V 390 consid. 6a; 122 II 446 consid. 4a con rinvii). In ogni caso il Tribunale federale non è vincolato da una prassi cantonale in contrasto con il diritto federale, dato che deve garantire la corretta applicazione di quest'ultimo (DTF 122 II 446 consid. 4a). Per potersi appellare al principio della parità nell'illiceità occorre di principio e segnatamente delle decisioni siano emanate dalla medesima autorità (DTF 131 I 291 consid. 2.9; 131 V 9 consid. 3.7; cfr. sentenza del TF 2C_409/2012 del 19 febbraio 2013 consid. 2.2 con rinvii).

11.3 In considerazione della menzionata prassi del Tribunale federale, la ricorrente non può pertanto dedurre alcunché a suo vantaggio dalla citata decisione di Swissmedic del 16 dicembre 2004, conto tenuto in particolare del fatto che l'insorgente medesima non ha dimostrato si trattasse di una prassi diversa regolarmente applicata dall'autorità inferiore – in contrasto con la giurisprudenza del Tribunale federale in materia – per cui dovrebbe ad ogni buon conto prevalere il principio della parità di trattamento sulla legalità.

12.

12.1 Secondo l'art. 66 cpv. 1 LATer, l'Istituto può prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici. Esso può segnatamente sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere agenti terapeutici pericolosi per la salute o non conformi alle disposizioni della legge (art. 66 cpv. 2 lett. d LATer).

12.2 Ora, in virtù dell'art. 1 cpv. 1 LATer, e secondo giurisprudenza, la legge sugli agenti terapeutici si prefigge di proteggere la salute delle persone, in particolare eliminando i pericoli concreti per la salute ed escludendo per quanto possibile il verificarsi di pericoli potenziali per la salute pubblica (sentenza del TF 2A.626/2000 del 1° maggio 2007 consid. 3.2). In assenza di un controllo sulla qualità del preparato da parte della competente autorità

non può essere escluso che la polvere di foglie di graviola importata dalla ricorrente possa costituire un pericolo per la salute. La rispedizione al mittente della polvere di foglie di graviola poggia quindi su una base legale sufficiente dal momento che può di più (ossia distruggere agenti terapeutici) può anche il meno (ossia resituirli al mittente [art. 66 LATer in combinazione con l'art. 36 cpv. 1 OAMed; v. anche la sentenza del TF 2A.626/2006 consid. 3.2]). Sussiste altresì un interesse pubblico predominante ad evitare l'importazione di medicinali non omologati in Svizzera (sentenza del TAF C-227/2010 consid. 4.4).

13.

13.1 L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e le altre autorità incaricate dell'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici riscuotono emolumenti per le loro autorizzazioni, i loro controlli e le loro prestazioni di servizi (art. 65 cpv. 1 LATer). In virtù dell'art. 1 cpv. 1 lett. a) e b) OEAT, l'Istituto riscuote emolumenti procedurali, fra agli altri, per le decisioni e le prestazioni di servizio (atti amministrativi) che esegue nel quadro della sua competenza esecutiva nell'ambito del diritto sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti. L'art. 3 cpv. 1 OEAT stabilisce che chiunque dà luogo a un atto amministrativo (da parte di Swissmedic sia mediante una richiesta espressa sia con il proprio comportamento; sentenza del TAF C-6187/2014 consid. 6) deve pagare un emolumento procedurale.

13.2 L'invio, contenente 2 sacchetti di polvere di foglie di graviola, trattenuto dall'Ispettorato delle dogane dell'aeroporto di C._____, era indirizzato alla ricorrente, che ha peraltro ammesso di aver importato il preparato al fine di utilizzarlo per la produzione e la vendita di un integratore alimentare. Swissmedic ha reso l'impugnata decisione nell'ambito del proprio compito di verifica degli agenti terapeutici immessi in commercio al fine di evitare la commercializzazione in Svizzera di un medicinale non omologato (art. 66 cpv. 1 LATer in combinazione con gli art. 9 cpv. 1 e 58 cpv. 2 LATer). L'insorgente ha dato luogo all'impugnata decisione e deve pertanto pagare l'emolumento richiesto (sentenze del TAF C-6339/2010 consid. 11.2 e C-227/2010 consid. 5.3).

13.3 L'importo dell'emolumento è determinato dal carico di lavoro occasionato dalla procedura. In virtù dell'art. 4 cpv. 1 OEAT, l'emolumento è calcolato secondo l'onere, la tariffa oraria ammontando a fr. 200.-. Nel caso in esame, oltre all'allestimento del progetto di decisione ed alla pronuncia della decisione impugnata, Swissmedic ha eseguito degli atti amministra-

tivi, quali la ricezione del plico trattenuto alla dogana, l'esame del suo contenuto, i contatti con l'ispettorato doganale e l'allestimento della fattura. L'emolumento di fr. 300.- posto a carico della ricorrente è adeguato ed ammissibile (sentenza del TAF C-227/2010 consid. 5.4).

14.

Da quanto esposto, discende che il ricorso va respinto e la decisione del 28 febbraio 2014 confermata.

15.

15.1 Visto l'esito della causa, le spese processuali sono poste a carico della ricorrente (art. 63 cpv. 1 PA). Le spese del procedimento dinanzi al Tribunale amministrativo federale comprendono la tassa di giustizia e i disborso (art. 1 cpv. 1 del regolamento del 21 febbraio 2008 sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale [TS-TAF, RS 173.320.3]) e sono calcolate in funzione del valore litigioso, dell'ampiezza e della difficoltà della causa, del modo di condotta processuale e della situazione finanziaria delle parti (art. 2 cpv. 1 TS-TAF). Le spese processuali sono fissate in fr. 800.-. Esse sono computate con l'anticipo spese, di fr. 800.-, versato dall'insorgente stessa il 26 maggio 2014.

15.2 Alla ricorrente, soccombente, non spetta altresì alcuna indennità per spese ripetibili della sede federale (art. 64 PA in combinazione con l'art. 7 cpv. 1 e 2 TS-TAF a contrario). Peraltro, le autorità federali, quand'anche vincenti, non hanno di principio diritto ad un'indennità a titolo di ripetibili (art. 7 cpv. 3 TS-TAF).

(dispositivo alla pagina seguente)

Per questi motivi, il Tribunale amministrativo federale pronuncia:**1.**

Il ricorso è respinto.

2.

Le spese processuali, di fr. 800.-, sono poste a carico della ricorrente. L'anticipo spese di fr. 800.-, versato il 26 maggio 2014, è computato con le spese processuali.

3.

Non si attribuiscono spese ripetibili.

4.

Comunicazione a:

- rappresentante della ricorrente (Atto giudiziario)
- autorità inferiore (n. di rif. [...]; Atto giudiziario)
- Dipartimento federale dell'interno (Raccomandata)

Il presidente del collegio:

La cancelliera:

Vito Valenti

Marcella Lurà

Rimedi giuridici:

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale, 1000 Losanna 14, entro un termine di 30 giorni dalla sua notificazione (art. 82 e segg., 90 e segg. e 100 LTF). Gli atti scritti devono essere redatti in una lingua ufficiale, contenere le conclusioni, i motivi e l'indicazione dei mezzi di prova ed essere firmati. La decisione impugnata e – se in possesso della parte ricorrente – i documenti indicati come mezzi di prova devono essere allegati (art. 42 LTF).

Data di spedizione: