



Corte III
C-7594/2008

Sentenza del 16 maggio 2012

Composizione

Giudici Francesco Parrino (presidente del collegio),
Stefan Mesmer, Franziska Schneider,
cancelliere Dario Croci Torti.

Parti

A. _____,
patrocinata dall'avv. Francesco Galli, corso Elvezia 16,
casella postale 5723, 6901 Lugano,
ricorrente,

Contro

Swissmedic Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici,
Hallerstrasse 7, casella postale, 3000 Berna 9,
autorità inferiore.

Oggetto

Agenti terapeutici (decisione del 27 ottobre 2008).

Fatti:**A.**

A.a Il 20 dicembre 2002 la ditta A._____ di T._____ ha presentato presso Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, una domanda volta alla registrazione del prodotto "B._____". Si tratta di un anestetico locale della classe degli aminoamidi che viene somministrato con una soluzione iniettabile. Il principio attivo è costituito dalla "C._____". La forma galenica è quella della soluzione iniettabile e l'eccipiente è dato dall'anidride carbonica 2% (CO₂ 2%, v. tra gli altri i documenti allegati alla domanda e l'avviso di ricevimento del 28 febbraio 2003 di Swissmedic). Questo preparato dovrebbe essere utilizzato per l'anestesia peridurale e caudale. La richiesta si basava sull'art. 95 cpv. 3 della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21) il quale prevede che per i medicinali non sottostanti finora all'obbligo d'omologazione né secondo il diritto cantonale né secondo il diritto federale, i quali devono ora essere omologati, la domanda d'omologazione dev'essere presentata entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge (1° gennaio 2002). Tali medicinali possono tuttavia rimanere in commercio fino alla decisione dell'Istituto concernente l'omologazione.

A.b Su richiesta dell'Istituto, il 29 novembre 2004, la richiedente ha inoltrato una documentazione complementare (v. in particolare il riassunto clinico del 16 maggio 2003 del Dott. D._____ [parte IV Z] e il rapporto rischi/benefici del 23 novembre 2004 della Dott.ssa E._____). In data 8 febbraio 2006, l'Istituto ha emanato un primo preavviso negativo dando nel contempo alla richiedente la possibilità di fornire ulteriori documenti ("second loop"). La richiedente ha dichiarato di volere usufruire di questa possibilità e il 30 agosto 2006 ha inviato nuovi documenti (v. in particolare lo studio clinico del 22 agosto 2006 del Dott. F._____ un contributo del 29 giugno 2006 del Dott. G._____ e una nota del 16 maggio 2005 del Dott. H._____).

A.c La domanda e la relativa documentazione fornita dalla richiedente sono state sottoposte all'esame del Medicines Expert Committee (MEC) il quale, nella sua seduta del 15 maggio 2007, ha proposto di rifiutare l'omologazione del preparato. Nel rapporto stilato il 23 maggio 2007 (doc. 63), gli esperti del MEC hanno osservato che, nonostante il fatto che il preparato sia utilizzato in Svizzera da diversi anni senza problemi, gli

standard attuali di sicurezza non sono soddisfatti. Nessun altro paese ha del resto approvato un preparato con la stessa forma galenica. I rischi dell'impiego del medicamento non sono stati inoltre fugati dalla documentazione prodotta dalla richiedente. In particolare gli esperti hanno sottolineato come l'aggiunta di bicarbonato provoca un aumento della diffusione del medicamento con un più rapido assorbimento dell'anestetico, ma anche un aumento del pH, circostanza che però sarebbe di scarso rilievo. Il problema è dovuto al fatto che dopo l'apertura di una fiala, a causa dell'evaporazione della CO₂, il pH continua ad aumentare. Nella letteratura specialistica viene ricordato che si sono manifestate delle necrosi dei tessuti in seguito alla somministrazione di P.A._____ con una sostanza carbonica che era stata conservata aperta. Facendo difetto degli studi attuali (in particolare gli esami svolti in Germania e negli Stati Uniti non sarebbero più d'attualità), i rischi dell'utilizzazione di questo preparato non possono essere valutati. Comunque è vero che è stato autorizzato in Svizzera un preparato analogo contenente Lidocaina che però non corrisponde più agli standard attuali.

A.d Dando seguito al parere del MEC, Swissmedic nel suo preavviso del 23 novembre 2007 ha informato A._____ che la sua domanda del 20 dicembre 2002 sarebbe stata respinta.

A.e Con scritto del 21 febbraio 2008, la richiedente ha osservato che la soluzione è conservata in flaconi e non in fiale come indicato erroneamente dagli esperti del MEC. La soluzione è aspirata da una confezione monouso con una siringa. Per quanto riguarda la sicurezza, con particolare riferimento al pH, la richiedente rileva che la P.A._____ carbonata non dà risultati diversi dal preparato "K._____" già omologato da Swissmedic. In altre parole l'utilizzazione dell'anidride carbonica in qualità di eccipiente non comporterebbe rischi maggiori. Inoltre, in altri paesi sono stati omologati preparati analoghi con lo stesso principio attivo e con un'aggiunta maggiore di anidride carbonica. In Germania si tratta dello I._____ e del J._____ (aggiunta di CO₂ del 4%), la cui soluzione è iniettata per via intratecale, cioè all'interno del liquido che circonda il midollo spinale; in Italia si tratta del L._____ (soluzione iniettabile dell'1, 2 e 3%) e della M._____. A comprova di quanto asserito, la richiedente fornisce un'informazione professionale relativa a questi preparati (allegati 3-5 e 7-8). Il fatto che la P.A._____ carbonata sia sul mercato da più di 10 anni ("well established use") dovrebbe essere preso in considerazione. Del resto, proprio perché l'utilizzazione di un tale preparato risale a molti anni ed è oramai

consolidata, la comunità scientifica non ha più interesse a svolgere nuovi studi. Per questo motivo, la critica di Swissmedic concernente l'assenza di studi attuali non sarebbe giustificata.

A.f L'Istituto ha reinterpellato il MEC che, nel suo rapporto del 20 maggio 2008 (doc. 159), ha reiterato la proposta di respingere la domanda di omologazione del preparato "B._____" per il motivo che la documentazione prodotta non ha dimostrato un rapporto rischi/benefici positivo. Un preparato analogo come la N._____ è stato del resto ritirato dal mercato perché poneva gli stessi problemi. Gli esperti del MEC prendono atto che la soluzione è contenuta in flaconi, ciò che permetterebbe di risolvere il problema della evaporazione della CO₂, menzionato nel rapporto del 15 maggio 2007. Tuttavia non è ancora dimostrato che l'aggiunta di anidride carbonica permetta una diffusione più rapida ed efficace dell'anestetico.

B.

In data 27 ottobre 2008 Swissmedic ha emanato la decisione formale di rifiuto dell'omologazione del preparato "B._____". Questa decisione prevede che il preparato in questione non potrà più essere messo in commercio. Swissmedic riprende i risultati dell'esame degli esperti del MEC e cioè che la documentazione fornita dalla richiedente, che si basa su studi non più attuali, non permette di valutare favorevolmente il rapporto benefici/rischi. Le riserve relative alla neuro-tossicità dell'uso del medicamento non sarebbero state chiarite. La sicurezza del preparato non è quindi provata, fermo restando che la mancanza di prove non significa l'assenza di rischi. Inoltre, il fatto che un preparato analogo sia stato autorizzato in un paese europeo non significa che vi sia la prova scientifica della sua sicurezza. La decisione prende atto che il preparato è confezionato in un flacone e che i rischi imputabili all'evaporazione di CO₂ non sono più giustificati, come del resto osservato anche nel rapporto del MEC del 20 maggio 2008.

C.

C.a A._____ ha impugnato questa decisione il 27 novembre 2008 presso il Tribunale amministrativo federale postulando, previo annullamento della decisione, in via principale l'accoglimento della domanda di omologazione del preparato "B._____" o, in via subordinata, il rinvio della causa all'autorità inferiore per completare l'istruttoria e nuova decisione, protestate spese e ripetibili. Chiede inoltre la restituzione dell'effetto sospensivo.

Sul merito, la ricorrente fa valere che l'aggiunta di anidride carbonica presenta il vantaggio di una maggiore rapidità d'azione. Del resto questo procedimento è assai comune ed è utilizzato per diversi medicinali, come per il preparato "K. _____", prodotto da A. _____ e omologato da Swissmedic, e la "O. _____". L'insorgente ribadisce che in altri paesi europei preparati con lo stesso principio attivo sono stati omologati (l'interessata fornisce i numeri di registrazione dei preparati I. _____, di cui allega il foglietto illustrativo, J. _____, L. _____ e M. _____ già menzionati al considerando A.e). A suo parere queste omologazioni dovrebbero essere prese in considerazione dall'Istituto. La documentazione prodotta, in particolare la perizia del Dott. F. _____ dimostrerebbe la sicurezza del preparato e l'assenza di effetti collaterali negativi. Tra gli esperti del MEC chiamati a valutare la documentazione fornita dalla richiedente mancherebbe inoltre un esperto in anesthesiologia. Il parere del MEC non potrebbe quindi essere vincolante.

C.b Il 12 dicembre 2008 l'insorgente ha versato l'anticipo per le spese processuali di 3'500 franchi.

C.c Con decisione incidentale del 18 dicembre 2008 lo scrivente Tribunale ha accolto la domanda di restituzione dell'effetto sospensivo al ricorso.

D.

Con la risposta del 13 marzo 2009 l'Istituto ha proposto di respingere il ricorso. L'Istituto osserva che in Svizzera sono già stati omologati dei preparati con lo stesso principio attivo, ma non con aggiunta di anidride carbonica. L'insorgente non può quindi trarre alcun vantaggio dall'omologazione in Svizzera di questi preparati. Per quanto riguarda le omologazioni dei paesi esteri, cui si riferisce l'insorgente, l'Istituto risponde che non può prenderle in considerazione perché non è stata fornita la documentazione necessaria, come ad esempio, i risultati delle perizie estere o la relativa corrispondenza che permetterebbe di ricostituire il processo decisionale dell'autorità estera. Il fatto che il preparato sia utilizzato da molto tempo non fornisce neppure la prova dell'assenza di rischi, poiché i danni imputabili a questa utilizzazione possono manifestarsi anche dopo molto tempo. Per quanto riguarda la sicurezza del preparato l'Istituto si riallaccia a quanto spiegato dal MEC nel suo rapporto del 15/23 maggio 2007. Ora, la P.A. _____ è un principio attivo notoriamente neurotossico la cui utilizzazione in prossimità del midollo spinale presenta dei rischi elevati che non sono fugati dalla

documentazione prodotta. Mancano in particolare una prova patofisiologia convincente (che, a mente dell'Istituto stesso, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche è praticamente impossibile da fornire), nonché i dati clinici relativi a un impiego pluriennale del preparato. L'Istituto contesta inoltre che l'esame del preparato avrebbe dovuto coinvolgere anche un esperto in anesthesiologia. Nella fattispecie sono critici gli aspetti farmacologici e tossicologici. Esperti di questi due rami hanno partecipato alla valutazione del preparato in occasione del rapporto del MEC stilato il 20 maggio 2008.

E.

In sede di replica, il 18 giugno 2009, l'insorgente conferma le sue conclusioni. In via d'istruttoria chiede di acquisire agli atti, tramite domanda di assistenza amministrativa internazionale, la documentazione relativa all'omologazione della M._____ da parte dell'Azienda italiana del farmaco. Questo preparato ha una formulazione quasi identica a quella del prodotto oggetto della presente procedura. La richiesta si fonda sul fatto che per una ditta concorrente (quale A._____) è in pratica impossibile procurarsi i risultati degli esami e la documentazione relativa a una domanda di omologazione presentata all'estero da un'altra ditta. A dimostrazione della sicurezza del preparato produce due articoli scientifici relativi all'uso di soluzioni alcalinizzate di anestetici locali pubblicati nel 2006 dalle Dott.sse P._____ e al. e Q._____ e al. Non vi sarebbero studi più recenti per il motivo che si tratta di un preparato diffuso e dalle qualità riconosciute. L'insorgente ribadisce la necessità di interpellare un esperto in anesthesiologia.

F.

Con la duplice del 16 luglio 2009, Swissmedic reitera la sua proposta di respingere il ricorso, nonché la domanda di acquisire agli atti la documentazione relativa all'omologazione italiana del preparato M._____. A suo parere spetta alla richiedente stessa ottenere la documentazione dalla titolare dell'omologazione italiana. Per il resto conferma i dubbi relativi all'utilizzazione del preparato come espresso nel rapporto del MEC del 23 maggio 2007. I due articoli prodotti non costituiscono la prova di un rapporto rischio-beneficio positivo poiché non riguardano direttamente la questione della sicurezza.

G.

Nella risposta alla duplice dell'11 settembre 2009, l'insorgente ha mantenuto le sue conclusioni. A._____ insiste sul fatto che la P.A._____ carbonata presenta numerose analogie con la N._____,

la cui utilizzazione è stata autorizzata da Swissmedic. Copia di queste osservazioni è stata trasmessa all'autorità inferiore per conoscenza.

H.

Con ordinanza del 2 luglio 2010 lo scrivente Tribunale amministrativo federale ha invitato l'autorità inferiore a presentare delle osservazioni complementari alla luce della sentenza del Tribunale federale 2C_646/2008 del 18 giugno 2010 concernente la "R._____" (v. anche cause C-4687/2010 e C-4853/2009 pendenti davanti al Tribunale amministrativo federale). Non poteva infatti essere escluso a priori che questo preparato presentasse alcune analogie con la "S._____".

Nelle osservazioni del 26 agosto 2010, l'autorità inferiore ha riferito che la procedura relativa alla A.P._____ non aveva alcun influsso su quella della presente procedura (il rapporto del MEC del 17 agosto 2010 concerne unicamente la A.P._____).

Invitata a pronunciarsi su queste osservazioni, l'insorgente ha confermato le sue conclusioni il 15 dicembre 2010. Fa valere che se Swissmedic ha dei dubbi sulla sicurezza della P.A._____, spetta a quest'ultimo ordinare una perizia complementare. Infatti, il 1° luglio 2010 sono entrate in vigore delle nuove disposizioni, secondo le quali, qualora un farmaco sia già stato omologato in altri paesi, l'Istituto può fare eseguire una propria perizia. Ora, nella fattispecie, manca una perizia in anesthesiologia. La ricorrente chiede quindi che Swissmedic si faccia carico di questa perizia.

I.

Dando seguito alla richiesta dell'insorgente, Swissmedic ha reinterpellato il MEC che si è avvalso della collaborazione di un esperto in anesthesiologia. Nel suo rapporto (v. allegato 1 delle osservazioni del 25 marzo 2011) l'esperto, dopo avere illustrato il funzionamento di un anestetico locale, ha riferito che non è chiaro quali vantaggi presenti la P.A._____ rispetto alla N._____, in particolare per il blocco dei nervi periferici (plesso toracico). A suo parere la P.A._____ carbonata dovrebbe essere utilizzata esclusivamente per l'applicazione periferica (plesso toracico), peridurale e caudale ma non intratecale, dove i rischi sono maggiori. Vista la documentazione insufficiente, tuttavia, anche per un'utilizzazione periferica, peridurale e caudale i rischi sono difficilmente quantificabili. Per quanto riguarda l'omologazione in Germania, non è chiaro se l'aggiunta di anidride carbonica sia stata omologata. In commercio, in Svizzera, vi sarebbero alcune alternative. Va segnalato che

l'omologazione della N._____ è stata nel frattempo ritirata. La documentazione prodotta dall'insorgente non avrebbe inoltre provato la sicurezza del preparato. In proposito l'esperto in anesthesiologia rileva che il Dott. F._____ ha menzionato un'utilizzazione per le anestesie peridurali o spinali, il Dott. H._____ un'utilizzazione per le anestesie del plesso toracico e il Dott. G._____ per le anestesie dei nervi periferici e, in parte, per le peridurali. In altre parole, i periti interpellati dall'insorgente menzionano un'utilizzazione del preparato diversa l'una dagli altri. L'esperto aggiunge infine che l'esame della sicurezza del preparato non esige un esame di uno specialista in anesthesiologia.

Nel loro rapporto del 15 febbraio 2011, gli esperti del MEC hanno sottolineato come la P.A._____ è un anestetico locale ma che ci sono anche delle alternative e che l'esame da parte di un esperto in anesthesiologia non era necessario.

Nelle sue osservazioni del 25 marzo 2011 Swissmedic ha proposto di respingere il ricorso. L'autorità inferiore ha spiegato che non sono stati trasmessi i risultati degli esami effettuati all'estero e che pertanto l'insorgente non può avvalersi di tali omologazioni.

J.

Copia di queste osservazioni con i relativi allegati è stata trasmessa alla parte ricorrente che nelle osservazioni del 22 giugno 2011 ha reiterato la sua richiesta di procedere, a carico di Swissmedic, a una perizia scientifica complementare.

Nelle osservazioni del 15 luglio 2011, Swissmedic si è opposta alla richiesta di procedere a questa perizia per il motivo che gli esperti del MEC hanno già esaminato esaustivamente la documentazione prodotta dalla ricorrente e che, pertanto, una nuova perizia non si giustifica.

Con le osservazioni del 31 ottobre 2011 la parte ricorrente ha confermato le sue conclusioni e in particolare la richiesta di una perizia complementare, specificando che venga ordinata da questo Tribunale. L'insorgente critica inoltre l'anonimato dell'esperto in anesthesiologia che non le permetterebbe di verificare le sue competenze. Copia di queste osservazioni sono state trasmesse all'autorità inferiore per conoscenza.

Diritto:

1.

In virtù dell'art. 31 LTAF, 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 agli art. 33 LTAF, riservate le eccezioni di cui all'art. 32. In particolare, le decisioni rese da Swissmedic concernenti l'omologazione di un medicamento possono essere portate innanzi a questo Tribunale conformemente all'art. 33 lett. h della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale [LTAF, RS 173.32], cfr. art. 68 LATer).

2.

2.1. Secondo l'art. 48 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 ed ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modificazione della stessa. Queste condizioni sono adempiute nella fattispecie.

2.2. Il ricorso del 27 novembre 2008 è stato introdotto nei termini e nella forma prescritti, l'anticipo spese regolarmente versato, si giustifica pertanto di entrare nel merito.

3.

3.1. Il ricorrente può fare valere la violazione del diritto federale, compreso l'eccesso o l'abuso del potere di apprezzamento, l'accertamento inesatto o incompleto dei fatti giuridicamente rilevanti e l'inadeguatezza di una decisione (art. 49 PA).

3.2. Secondo la giurisprudenza, anche un'autorità di ricorso che dispone di una piena cognizione deve rispettare l'autonomia dell'autorità inferiore nelle questioni di apprezzamento. In questo contesto ha il dovere di correggere una decisione inadeguata, ma deve tuttavia rinunciare ad intervenire quando l'autorità inferiore aveva la possibilità di scegliere tra più soluzioni (DTF 133 II 35 consid. 3).

In altre parole, il Tribunale amministrativo federale non può senza valido motivo sostituire il suo apprezzamento a quello dell'autorità inferiore (DTF 126 V 75 consid. 6). 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 le altre vedi sentenza del Tribunale amministrativo federale C-4259/2009 del 9 gennaio 2012 consid. 2.2 con i rif., v. anche DTF 136 I 184 consid. 2.2.1).

3.3. In virtù del principio inquisitorio, l'autorità accerta d'ufficio i fatti (art. 12 PA). Le parti sono tuttavia tenute a cooperare al loro accertamento (art. 13 PA). Inoltre, anche se l'autorità di ricorso non è vincolata dai motivi del ricorso (art. 62 cpv. 4 PA), di principio vengono esaminati solo gli argomenti sollevati dalla parte ricorrente, fermo restando che gli altri punti oggetto della decisione impugnata possono essere comunque trattati se sono correlati all'oggetto della lite (FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2^a ed., Berna 1983, p. 212).

3.4. Con il deposito del ricorso, la trattazione della causa, oggetto della decisione impugnata, passa all'autorità di ricorso (effetto devolutivo consacrato dall'art. 54 PA, cfr. DTF 130 V 138 consid. 4.2, 100 Ib 351 consid. 3 con i rif.). La giurisprudenza e la dottrina ne hanno dedotto che l'autorità di ricorso deve prendere in considerazione i fatti giuridicamente determinanti fino alla data della sua decisione. In particolare, devono essere presi in considerazione anche i fatti che sono insorti dopo la decisione dell'autorità amministrativa ma prima della sentenza del Tribunale amministrativo federale (MADELEINE CAMPRUBI, in Auer/Müller/Schindler, editori, *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VvVG]*, Zurigo 2008, cf. 10 e seg. ad art. 62; FRANK SEETHALER/FABIA BOCHSLER, in Waldmann/Weissenberger, editori, *Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Zurigo/Basilea/Ginevra 2009, cf. 80 ad art. 52). A condizione di restare nei limiti dell'oggetto del litigio, l'autorità di ricorso deve infatti tenere conto anche delle allegazioni tardive che sembrano decisive (art. 32 cpv. 2 PA, PATRICK SUTTER, in Auer/Müller/Schindler, editori, *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VvVG]*, Zurigo 2008, cf. 8 e seg. ad art. 32).

3.5. Le disposizioni materiali sono applicabili secondo la regola generale che prevede che è da ritenersi determinante l'ordinamento materiale in vigore al momento in cui i fatti giuridicamente determinanti si sono realizzati. Di conseguenza, una decisione deve essere esaminata alla luce del diritto materiale in vigore al momento in cui è stata emanata e, di principio, le modifiche normative intervenute dopo non devono essere prese in considerazione (cfr. DTF 125 II 591 consid. 5e/aa). Un'eccezione a questo principio si giustifica quando l'applicazione immediata del nuovo

diritto si impone per dei motivi di ordine pubblico o per salvaguardare degli interessi preponderanti (sentenza C-602/2009 del 7 febbraio 2012 consid. 1.4.1 con i rif.).

4.

4.1. Sul piano formale l'insorgente critica l'anonimato degli esperti del MEC e, in particolare, di quello in anesthesiologia. La ricorrente lamenta il fatto di non potere verificare le competenze specialistiche degli esperti del MEC e di non poterle quindi validamente raffrontare con quelle degli esperti da lei consultati.

4.2. Nella fattispecie, l'insorgente ha avuto accesso ai protocolli del MEC con la riserva che il nome degli esperti venisse occultato. Lo scrivente Tribunale ha già avuto l'occasione di ricordare che la consultazione di rapporti di esperti può essere adeguatamente limitata al fine di proteggere interessi pubblici preponderanti che impongono di mantenere il segreto: in questi casi si può giustificare di mantenere il segreto sull'identità degli esperti. Swissmedic pubblica ogni anno nel suo rapporto di attività il nome dei membri del MEC specificando le loro qualifiche e le loro attività. Ora, anche se i nomi dei membri del MEC sono pubblicati e sono noti, vi è un interesse importante affinché non sia divulgato il ruolo che un esperto ha avuto nell'esame concreto di un preparato e questo per sottrarlo a eventuali pressioni esterne (GAAC 68.169 consid. 4 confermata con sentenza C-4259/2009 consid. 3.3). La censura della ricorrente relativa all'anonimato degli esperti del MEC va quindi respinta.

5.

5.1. Ai sensi dell'art. 9 cpv. 1 LATer i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto, fermo restando che le eccezioni previste all'art. 9 cpv. 2-4 LATer non sono applicabili nella fattispecie. Chi chiede l'omologazione di un medicamento in Svizzera è tenuto ad attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace, e disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata dall'autorità competente (art. 10 cpv. 1 lett. a e b LATer). Una domanda di omologazione può essere pertanto accolta solo se contiene tutti i dati e i documenti, enumerati all'art. 11 LATer, necessari alla valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del preparato. Il medicamento e la documentazione prodotta devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica (art. 3 LATer).

5.2. L'omologazione costituisce un'autorizzazione di polizia, nel senso che se le condizioni di omologazione previste dalla legge sono adempiute il richiedente ne ha diritto (art. 16 cpv. 1 LATer, vedi anche sentenza C-4259/2009 consid. 4.1). L'Istituto può tuttavia avvalersi di un certo margine d'apprezzamento per decidere se le condizioni legali per l'omologazione sono rispettate in quanto esse fanno capo a concetti giuridici indeterminati (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/ FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6^a ed., Zurigo 2010, cf. 2534).

5.3. La domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto assieme ai dati e ai documenti necessari conformemente all'articolo 11 LATer. In quanto autorità competente, l'Istituto deve esaminare se le condizioni di omologazione, che nella legislazione sono definite in modo relativamente indeterminato, sono adempiute. In questo contesto – come indicato al considerando precedente – l'Istituto dispone di un certo potere di apprezzamento che però deve essere utilizzato nel rispetto dei principi della proporzionalità, della legalità e senza arbitrio. L'omologazione deve essere quindi rilasciata quando la richiedente con la sua documentazione ha dimostrato che il preparato soddisfa i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia. La domanda di omologazione deve essere invece respinta quando non sono soddisfatti questi requisiti (art. 7 cpv. 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali ([OM, RS 812.212.21], vedi anche sentenza C-4259/2009 consid. 4.2). La procedura di omologazione non risponde di conseguenza alla domanda se un medicamento soddisfa i requisiti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia, ma se i documenti prodotti dimostrano che le condizioni di omologazione sono soddisfatte (cfr. Messaggio del 1° marzo 1999 del Consiglio federale concernente la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici [FF 1999 2959 e seg.]).

Di principio la domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto assieme ai dati e ai documenti necessari (art. 3 cpv. 1 OM). L'Istituto non entra nel merito di domande incomplete o lacunose ma può concedere un termine di 120 giorni al massimo per la correzione di domande incomplete o lacunose (art. 3 cpv. 2 e 3 OM). La documentazione da fornire è descritta dettagliatamente nell'ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22) e in diverse pubblicazioni dell'Istituto. Incombe a ogni richiedente, in virtù dell'obbligo generale di collaborare, informarsi sui requisiti da adempiere in vista dell'omologazione. La prassi ha tuttavia dimostrato che se vi sono alcune incertezze sui documenti da produrre, Swissmedic accorda regolarmente

il termine di 120 giorni per completare le domande precisando quali documenti devono essere ancora forniti (vedi sentenza C-4259/2009 consid. 4.2).

5.4. La LATer definisce inoltre in quali casi si può rinunciare ad una procedura di omologazione oppure quando si può seguire una procedura semplificata (art. 9 cpv. 2 a 4, 14 e 15 LATer). I medicinali a base di principi attivi noti possono beneficiare di una procedura semplificata d'omologazione sempre che siano compatibili con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer; GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, *in*: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basilea 2006 [in seguito: Kommentar HMG], n. 1 ad art. 14 LATer).

5.4.1. La procedura di omologazione semplificata è regolata nel dettaglio dalla relativa ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM, RS 812.212.23). Un medicinale può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicinale che è o è stato omologato dall'Istituto (principio attivo noto; art. 12 cpv. 1 OOSM).

5.4.2. Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti dell'omologazione di un altro medicinale omologato dall'Istituto (preparato di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa (art. 12 cpv. 2 OOSM). La giurisprudenza ha precisato che la procedura di omologazione semplificata si giustifica solo se si è in presenza di un medicinale di riferimento con lo stesso principio attivo noto (sentenza C-4259/2009 consid. 4.3.2 con il rif.).

5.4.3. Se il preparato di riferimento non è omologato, la domanda può fare riferimento a un altro medicinale omologato dall'Istituto sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione (art. 12 cpv. 3 lett. a OOSM); alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicinale equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicinale è già omologato nello Stato in questione (art. 12 cpv. 3 lett. b OOSM); oppure

esclusivamente alla letteratura specialistica pubblicata, se il richiedente prova con una bibliografia dettagliata che le materie prime del medicamento sono impiegate da almeno 10 anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e che la loro sicurezza ed efficacia è ben documentata e generalmente riconosciuta nella letteratura scientifica (art. 12 cpv. 3 lett. b OOSM).

5.4.4. Quale documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed, devono essere presentati solo i documenti sugli aspetti che distinguono il medicamento dal preparato di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, la via di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia. Se nella letteratura pubblicata sono disponibili prove sufficienti, queste possono essere presentate al posto della documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici (art. 13 OOSM).

5.4.5. L'omologazione di preparati contenenti lo stesso principio attivo può quindi giustificare di ricorrere a una procedura semplificata. È tuttavia necessario che la garanzia relativa ai criteri di qualità, sicurezza e efficacia sia comunque fornita. Per verificare se questi criteri sono adempiuti, l'Istituto può sempre esigere un dossier completo (Messaggio del 1° marzo 1999 FF 1999 p. 3003 e seg.).

L'art. 14 OOSM prevede in tal senso che per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicamento e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutico, al tipo di impiego, all'indicazione proposta nonché alla posologia e alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante: a. la prova che il medicamento è equivalente a livello terapeutico al preparato di riferimento; b. le analisi sulla biodisponibilità; c. le analisi farmacodinamiche; d. le prove di applicazione; e. una documentazione bibliografica, purché il richiedente possa dimostrare che i risultati siano trasferibili al medicamento; f. gli esami della liberazione del principio attivo in vitro.

5.5. In virtù del principio di collaborazione (cfr. consid. 5.3), incombe alla richiedente dimostrare che il preparato di cui si chiede l'omologazione adempie le condizioni legali. Le parti sono infatti tenute a cooperare all'accertamento materiale dei fatti (art. 13 cpv. 1 PA). Spetta quindi alla richiedente, che invoca di beneficiare della procedura semplificata, di dimostrare che le condizioni sono concretamente adempiute e per quali ragioni non si giustifica di seguire la procedura ordinaria (cfr. sentenza del

Tribunale federale 2A.669/2005 del 10 maggio 2006 consid. 3.5.2 con i rif.). Poiché le condizioni di omologazione si fondano su definizioni giuridicamente indeterminate, l'Istituto può determinare nei singoli casi quali documenti sono necessari e pertinenti per l'esame delle condizioni di omologazione (art. 14 cpv. 2 OOSM).

5.6. Per i medicinali non sottostanti finora all'obbligo d'omologazione né secondo il diritto cantonale né secondo il diritto federale, i quali devono ora essere omologati, la domanda d'omologazione dev'essere presentata entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Tali medicinali possono rimanere in commercio fino alla decisione dell'Istituto concernente l'omologazione (art. 95 cpv. 3 LATer; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in Kommentar HMG, n. 8 ad art. 95 LATer). Se non viene presentata alcuna domanda, i medicinali non possono più essere commercializzati. In assenza di una norma derogatoria, la domanda di omologazione deve essere pertanto esaminata secondo le regole generali sopracitate.

6.

6.1. Ai sensi dell'art. 13 LATer i risultati degli esami eseguiti su medicinali o procedure già omologati in un altro Paese – che prevede un controllo dei medicinali equivalente – devono essere presi in considerazione dall'Istituto nell'ambito della decisione di omologazione. La giurisprudenza ha tuttavia precisato che Swissmedic non è vincolato nella sua valutazione da quanto deciso dalle autorità estere. Al contrario l'Istituto svizzero procede autonomamente all'esame delle condizioni necessarie all'ottenimento di un'omologazione (ATAF 2009/13 consid. 6.2 con i rif.).

6.2. Il 1° luglio 2010 è entrata in vigore una modifica dell'ordinanza sui medicinali. L'art. 5a cpv. 1 OM prevede che se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicinale o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, l'Istituto prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti: a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero; b. tutte le decisioni basate su perizie, compresi i risultati degli esami nell'ambito della procedura di omologazione estera, sono disponibili; c. la documentazione

contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli relativi all'informazione sul medicamento e alla caratterizzazione; d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione. La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può comportare divergenze di poco conto rispetto alla documentazione presentata all'estero se tali divergenze sono sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze di poco conto segnatamente un'altra designazione del medicamento, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio primario o secondario (cpv. 2). Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, l'Istituto può approvare la forma dell'informazione sul medicamento valida anche per l'immissione in commercio del medicamento in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 14 e seguenti relativi alla caratterizzazione e all'informazione del medicamento (cpv. 3). L'Istituto pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (cpv. 4).

Ai sensi dell'art. 5b cpv. 1 OM se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicamento a base di principi attivi noti, l'Istituto si limita in linea di principio a esaminare i risultati degli esami definitivi (rapporti di valutazione) dell'autorità estera che sono stati presentati. Se tali rapporti oppure perizie proprie precedenti suscitano seri dubbi, l'Istituto esegue una propria perizia scientifica limitata ai punti dubbi.

6.3. Prima di esaminare le conseguenze sul merito di queste nuove disposizioni, sarebbe necessario verificare se queste si applicano nella fattispecie. Infatti, la decisione del 27 ottobre 2008 è anteriore alla modifica dell'ordinanza. In caso di cambiamento della normativa in corso di una procedura di ricorso, di regola la nuova disposizione può applicarsi solo se vi è un motivo imperativo di ordine pubblico o per salvaguardare interessi preponderanti (cfr. consid. 3.5). È vero che lo scopo della LATer è di tutelare la salute delle persone e degli animali, nonché di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 LATer). Per raggiungere questo scopo è stata istituita una procedura di omologazione (art. 9 LATer e seg.), di cui l'OM costituisce l'ordinanza di applicazione (cfr. 1 cpv. 1 lett. a OM). Tuttavia, deve essere sottolineato come gli art. 5a e seg. OM sono stati in realtà adottati nell'ambito della revisione della legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51). Lo scopo era in primo luogo di semplificare l'accesso al mercato (cfr. Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti

per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, FF 2008 6477 cap. 2.1.1). Sapere quindi se l'accesso al mercato corrisponda nella fattispecie a un interesse pubblico preponderante ai sensi della giurisprudenza menzionata al consid. 3.5 non può essere dato per scontato. Infatti, con gli articoli 5a e seg. OM viene piuttosto tutelato l'interesse delle aziende ad accedere a un mercato libero. Ad ogni modo questa questione può essere lasciata aperta nella fattispecie per il motivo che le sorti del litigio non dipendono dall'applicazione di queste disposizioni. Come lo si vedrà in seguito (cfr. consid. 7.2), la ricorrente non può infatti avvalersi dell'art. 13 LATer (e quindi neppure degli art. 5a e seg. OM). Inoltre, gli art. 5a e seg. OM non introducono un cambiamento normativo sostanziale, limitandosi tutt'al più a riprendere una prassi già esistente e codificata da Swissmedic nella sua ordinanza amministrativa relativa all'art. 13 LATer (allegato 2 alla risposta del 13 marzo 2009; www.swissmedic.ch > affari legali > ordinanze amministrative > Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Arzneimittel [art. 13 HMG], testo solo in tedesco o francese).

7.

7.1. Nella fattispecie è pacifico che lo stesso principio attivo della "C._____" nel preparato "B._____" è effettivamente già stato omologato da parte dell'Istituto nel preparato "K._____". Tuttavia, fino ad oggi non è mai stato omologato un preparato a base di P.A._____ con aggiunta di anidride carbonica (risposta di Swissmedic del 13 marzo 2009 p. 4).

Considerato che lo stesso principio attivo è contenuto in un medicamento già omologato, di principio l'esame del preparato può essere effettuato in base alla procedura di omologazione semplificata (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer), riservati i requisiti di qualità, sicurezza e efficacia (cfr. consid 5.4).

7.2.

7.2.1. A._____ ha fatto valere a più riprese che dei preparati contenenti lo stesso principio attivo erano stati omologati in altri paesi dell'Unione europea. In allegato allo scritto del 21 febbraio 2008 erano trasmessi l'informazione scientifica ("Fachinformation") datata marzo 2007 dello

"I._____ 4% hyperbar", una nota modificata il 22 dicembre 2005 concernente la "J._____ 4% hyperbar" e la "I._____ 4% hyperbar", un estratto di una pubblicazione italiana di medicinali del 2003 concernente il L._____ e la "M._____ P.A._____ 2% alcalinizzata", una scheda tecnica del dicembre 2001 concernente la M._____ e due comunicazioni rispettivamente del Prof. T._____ e dei Dott. U._____ e V._____ concernenti la "P.A._____ 2% alcalinizzata" (v. allegati 3-5 e 7-8). Con il ricorso sono stati indicati i numeri di omologazione all'estero di questi preparati e trasmessa l'informazione professionale pubblicata nel Compendio svizzero dei medicinali concernente lo I._____.

Swissmedic ha preso atto di queste procedure di omologazione. Tuttavia, nella risposta del 13 marzo 2009 e nelle sue osservazioni successive, in particolare, del 16 luglio 2009, 25 marzo e 15 luglio 2011, ha ribadito di non essere vincolato dalle autorizzazioni delle autorità estere.

7.2.2. Come indicato al considerando 6.1, non può essere ricavato dall'art. 13 LATer che un'omologazione di un medicamento all'estero debba essere direttamente riconosciuta in Svizzera, senza che Swissmedic abbia la possibilità di procedere a un esame materiale delle condizioni di autorizzazione.

L'art. 13 LATer, con le relative disposizioni dell'ordinanza di applicazione (art. 5a e seg. OM), non trova ad ogni modo applicazione nella fattispecie poiché i preparati omologati all'estero, pur contenendo lo stesso principio attivo, non sono lo stesso medicamento di cui è chiesta l'omologazione in Svizzera. Secondo il tenore dell'art. 13 LATer, è infatti necessario che il medicamento (e non solo il principio attivo) sia lo stesso. Ora, è manifesto che l'eccipiente dei medicinali a cui fa riferimento la ricorrente non è lo stesso della "B._____ ", la sola a contenere dell'anidride carbonica nella concentrazione del 2%.

7.3. Il rifiuto dell'omologazione del "B._____ " da parte di Swissmedic non può essere tuttavia confermato per i seguenti motivi.

7.3.1. I rapporti del MEC, pur senza costituire una perizia formale ai sensi dell'art. 12 lett. e PA e art. 57 della legge del 4 dicembre 1947 di procedura civile federale (RS 273, vedi sentenza C-4259/2009 consid. 3.4 con i rif.), sono l'emanazione di una commissione consultiva nominata da Swissmedic (art. 68 cpv. 5 LATer). Nella misura in cui l'omologazione di un preparato esige la conoscenza di numerose questioni tecniche e

scientifiche, di regola Swissmedic consulta il MEC prima di emanare una decisione (per un esempio v. la sentenza del Tribunale federale 2C_646/2008 consid. 4.4).

7.3.2. Nella fattispecie Swissmedic ha consultato il MEC il 15 maggio 2007 (rapporto del 23 seguente), il 20 maggio 2008 e il 15 febbraio 2011. Il rapporto del 17 agosto 2010, versato agli atti (doc. TAF 30), concerne esclusivamente la A.P._____ 2% hyperbar e non è pertinente per la presente procedura.

Il rapporto del 23 maggio 2007 è stato redatto dopo che gli esperti del MEC hanno preso conoscenza della documentazione trasmessa nell'ambito del "second loop" in data 30 agosto 2006 dalla richiedente. Ora, questo rapporto non esamina concretamente la documentazione prodotta dalla ricorrente, limitandosi ad osservare che non è stata fornita la prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica. Gli esperti neppure menzionano il riassunto clinico del Dott. D._____ del 16 maggio 2003 (parte IV Z), né indicano se questo documento doveva essere completato da ulteriori esami clinici (tossicologici) in merito alla sicurezza. Il rapporto del 23 maggio 2007 è inoltre inficiato da alcuni errori di fatto nel quale sono incorsi gli esperti. Questi sottolineano come il rischio del medicamento sia imputabile alla sua utilizzazione: dopo l'apertura della fiala che contiene il preparato, a causa dell'evaporazione della CO₂, il pH continuerebbe ad aumentare come pure la sua tossicità. Come segnalato dalla richiedente nelle osservazioni del 21 febbraio 2008 questo rischio non è presente per il motivo che il preparato è contenuto in flaconi e non in fiale. Gli esperti del MEC hanno preso atto di questo errore nel loro rapporto del 20 maggio 2008, come del resto Swissmedic nella decisione impugnata. Nel loro rapporto del 23 maggio 2007 gli esperti del MEC hanno commesso un secondo errore indicando che nessun altro paese ha approvato un preparato con la stessa forma galenica. Ora, questo non corrisponde al vero come ampiamente dimostrato al considerando 7.2.1.

Il rapporto del 20 maggio 2008 si rivela alquanto sommario. Gli esperti del MEC riferiscono che il rapporto rischi/benefici non sarebbe positivo e che un preparato analogo come la N._____ è stato ritirato dal mercato perché poneva gli stessi problemi della P.A._____ carbonata. Non sarebbe inoltre dimostrato che l'aggiunta di anidride carbonica permetta una diffusione più rapida ed efficace dell'anestetico. Queste affermazioni non sono tuttavia accompagnate da nessuna spiegazione o argomentazione. Per lo scrivente Tribunale è quindi impossibile verificarne l'esattezza.

Il rapporto del 15 febbraio 2011 si limita ad osservare che vi sono delle alternative nel campo degli anestetici locali alla P.A._____ carbonata e che il coinvolgimento di un esperto in anesthesiologia non è necessario per valutare i rischi del preparato di cui è chiesta l'omologazione. Ora, è vero che se esistono delle alternative a un determinato preparato, quest'ultimo può essere omologato solo se il rapporto benefici/rischi è estremamente vantaggioso (GAAC 67.31 consid. 9a-g). Nella fattispecie, gli esperti del MEC non spiegano tuttavia quali sono le alternative né perché la P.A._____ sarebbe meno sicura di queste.

L'esame più approfondito della P.A._____ carbonata è finalmente fornito dall'esperto in anesthesiologia. In proposito si deve osservare che per ammissione stessa degli altri esperti del MEC questo esame non era però necessario. Anche Swissmedic aveva osservato nella risposta del 13 marzo 2009 che erano critici gli aspetti farmacologici e tossicologici e che il parere di un esperto in anesthesiologia non era richiesto. Comunque, neppure il rapporto datato 15 febbraio 2011 di questo esperto è convincente. L'esperto non precisa quali svantaggi presenti la P.A._____ rispetto alla N._____, in particolare per il blocco dei nervi periferici (plesso toracico). Esclude che la P.A._____ possa essere utilizzata per l'applicazione intratecale ma non per le applicazioni periferiche (plesso toracico), peridurali e caudali, che quindi implicitamente sembrerebbe accettare. Inoltre, sottolinea come i periti interpellati dall'insorgente (Dott. F._____ Dott. H._____ e Dott. G._____) menzionano un'utilizzazione del preparato diversa l'una dagli altri. A mente dello scrivente Tribunale non si vede però perché queste diverse applicazioni possano essere interpretate a svantaggio della richiedente.

7.3.3. Alla luce di queste considerazioni si deve ritenere che il parere consultivo del MEC non è attendibile, soprattutto in quanto non discute in concreto la documentazione prodotta dalla ricorrente (in particolare il riassunto clinico del Dott. D._____ del 16 maggio 2003). In parte contiene degli errori (v. rapporto del 23 maggio 2007), in parte è incompleto o sommario (v. rapporti del 20 maggio 2008 e 15 febbraio 2011). Il rapporto dell'esperto in anesthesiologia del 15 febbraio 2011 da solo non permette di sopperire a queste lacune. Peraltro questo rapporto non è stato considerato necessario dagli altri esperti del MEC né da Swissmedic per la valutazione della sicurezza del preparato. La decisione impugnata, nella misura in cui si riferisce ai rapporti del MEC, si fonda quindi su un accertamento dei fatti incompleto e deve essere annullata. È

quindi necessario procedere a un complemento istruttorio interpellando nuovamente il MEC.

8.

8.1. Resta da esaminare se il complemento d'istruttoria debba essere svolto dallo scrivente Tribunale, come richiesto dalla ricorrente, in particolare nelle osservazioni del 31 ottobre 2011, o se invece questo onere incomba all'autorità inferiore.

8.2. Giusta l'art. 61 PA, l'autorità di ricorso decide la causa o eccezionalmente la rinvia, con istruzioni vincolanti, all'autorità inferiore. Nella prassi viene comunemente ammesso che l'opportunità di rinviare la causa o di decidere sul merito è una questione di apprezzamento che spetta all'autorità di ricorso. Di regola, quando l'autorità inferiore non ha accertato correttamente i fatti giuridicamente rilevanti, è preferibile rinviare la causa all'autorità inferiore (cfr. tra gli altri MADELEINE CAMPRUBI, op. cit., cf. 11 e seg. ad art. 61).

8.3. Nella fattispecie, il rinvio della causa all'autorità inferiore per completare l'istruttoria è giustificato. Da una parte, si deve rilevare che i rapporti del MEC sono contraddittori e incompleti per quanto riguarda la valutazione della sicurezza del preparato di cui è chiesta l'omologazione. D'altra parte, si tratta di questioni tecniche che l'autorità inferiore ha il dovere di chiarire prima di sottoporle all'esame dello scrivente Tribunale. Inoltre, se il Tribunale dovesse statuire sul merito andrebbe persa un'istanza. Infine, il rinvio della causa non lede gli interessi della ricorrente che può continuare a commercializzare il suo preparato per la durata della procedura in virtù dell'art. 95 cpv. 3 LATer.

Il ricorso del 27 novembre 2008 deve essere quindi parzialmente accolto e la decisione del 27 ottobre 2008 annullata. La causa è rinviata all'autorità inferiore per nuova decisione ai sensi dei consid. 7.3.3.

9.

9.1. Visto l'esito del ricorso, le spese processuali sono parzialmente messe a carico alla parte ricorrente (art. 63 cpv. 1 PA). La parte ricorrente dovrà quindi versare un importo di 1'000 franchi per le spese di procedura. La ricorrente avendo versato un anticipo di 3'500 franchi il 12 dicembre 2008, la differenza di 2'500 franchi le sarà rimborsata.

Nessuna spesa processuale è messa a carico dell'autorità inferiore (art. 63 cpv. 2 PA).

9.2. Parzialmente vincente in causa, l'insorgente ha diritto a un'indennità per le spese ripetibili ridotta. Visto il ricorso e le successive osservazioni, si giustifica di versare un'indennità ridotta di 4'000 franchi.

L'autorità inferiore non ha diritto a un'indennità a titolo di ripetibili (art. 7 cpv. 3 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]).

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

Il ricorso del 27 novembre 2008 è parzialmente accolto e la decisione del 27 ottobre 2008 annullata. La causa è rinviata all'autorità inferiore per nuova decisione ai sensi del consid. 8.3.

2.

Le spese di procedura di 1'000 franchi sono messe a carico della ricorrente e sono compensate con l'anticipo di 3'500 franchi già versato. Il saldo di 2'500 franchi è rimborsato alla ricorrente.

3.

È assegnata alla ricorrente un'indennità ridotta per le spese ripetibili di 4'000 franchi che è posta a carico dell'autorità inferiore.

4.

Comunicazione a:

- ricorrente (Atto giudiziario)
- autorità inferiore (n. di rif. ; raccomandata)
- Dipartimento federale dell'interno, 3003 Berna (raccomandata)

Il presidente del collegio:

Il cancelliere:

Francesco Parrino

Dario Croci Torti

Rimedi giuridici:

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso in materia civile al Tribunale federale, 1000 Losanna 14, entro un termine di 30 giorni dalla sua notificazione, nella misura in cui sono adempiute le condizioni di cui agli art. 72 segg. e 100 della legge sul Tribunale federale del 17 giugno 2005 (LTF, RS 173.110). Gli atti scritti devono 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: