Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Bundesamt für Gesundheit BAG

swissmedic

Stato al 26 maggio 2021 (terza versione aggiornata)

Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale

INDICE

I. OSSERVAZIONI PRELIMINARI 3

II. LA SITUAZIONE ATTUALE IN SVIZZERA 5

1. Basi legali e spiegazioni 5

1.1. Prodotti 5

a) Agenti terapeutici 5

a.1 Medicamenti 5

a.2 Dispositivi medici 6

a.3 Prodotti senza destinazione d'uso medica soggetti al diritto sui dispositivi medici 7

a.4 Destinazione d'uso di medicamenti, dispositivi medici e prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici 7

b) Derrate alimentari 7

b.1 Considerazioni generali 7

b.2 Piante, parti di piante e prodotti preparati a base di esse (cosiddetti «Botanicals») 8

b.3 Integratori alimentari 8

b.4 Alimenti destinati a fini medici speciali (cosiddetti «Food for special medical purposes», FSMP) 9

1.2. Accesso al mercato 9

a) Agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici e prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici) 9

b) Derrate alimentari 9

1.3. Divieto di inganno/divieto di dichiarare proprietà terapeutiche 10

a) Per gli agenti terapeutici in generale 10

b) In particolare per i medicamenti 10

c) In particolare per i dispositivi medici e i prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici 10

d) Per le derrate alimentari 10

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra agenti terapeutici e alimenti in Svizzera 11

III. LA SITUAZIONE ATTUALE NELL'UNIONE EUROPEA 14

1. Basi legali e spiegazioni 14

1.1. Prodotti 14

a) Medicamenti 14

b) Dispositivi medici 14

c) Prodotti senza destinazione d'uso medica soggetti al diritto sui dispositivi medici 15

d) Derrate alimentari 15

1.2. Divieto di inganno/divieto di dichiarare proprietà terapeutiche 16

a) Per i medicamenti 16

b) Per i dispositivi medici e i prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici 16

c) Per le derrate alimentari 16

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra agenti terapeutici e alimenti nell'Unione Europea 17

IV. CONFRONTO CH - UE 18

V. PROCEDURA PER CHIARIRE LA COMMERCIABILITÀ DI UN PRODOTTO 19

I. Osservazioni preliminari

Negli ultimi anni vengono sempre più spesso immessi sul mercato alimenti pubblicizzati come benefici per la salute in virtù degli ingredienti o delle sostanze che li compongono. Questi prodotti in particolare pongono autorità e tribunali, sia svizzeri che europei, di fronte alla questione della delimitazione tra derrate alimentari e agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici), nonostante sull'argomento esista, sia in Svizzera che in Europa, una normativa esplicita. Dato che a livello europeo ogni Stato membro continua a qualificare in maniera indipendente i prodotti venduti e distribuiti nel proprio territorio, accade che, nonostante le definizioni armonizzate, uno stesso prodotto considerato ad esempio un alimento in uno Stato membro costituisca un agente terapeutico in un altro Stato. In merito all'argomento in oggetto, la legislazione svizzera è sostanzialmente in linea con quella europea.

La delimitazione tra i due tipi di prodotti non è una questione puramente teorica. Il diritto in materia di derrate alimentari e il diritto in materia di agenti terapeutici disciplinano in maniera diversa i requisiti di qualità, produzione, lavorazione, pubblicità, promozione, distribuzione, dispensazione e monitoraggio dei prodotti. Diverse sono anche le autorità competenti per l'esecuzione, i provvedimenti e le sanzioni di cui dispongono. Infine, in particolare le procedure di omologazione richieste per i medicamenti, a differenza di quelle per le derrate alimentari e i dispositivi medici, possono risultare molto costose per i fabbricanti, con un conseguente notevole esborso economico. Anche per l'immissione sul mercato dei dispositivi medici vanno osservati requisiti specifici (cfr. dettagli al cap. II punto 1 par. 1.2 lett. a). Di conseguenza, la qualificazione di un prodotto come agente terapeutico o come alimento riveste un'importanza fondamentale per il relativo fabbricante o distributore.

Un prodotto destinato all'assunzione che si situa nella zona grigia tra la legislazione in materia di derrate alimentari e quella in materia di agenti terapeutici rientra in ogni caso nell'ambito di competenza di una delle due legislazioni. Tuttavia, ciò non significa ancora che tale prodotto sia anche effettivamente commercializzabile come medicamento, dispositivo medico oppure alimento. È possibile che un prodotto qualificabile come alimento e, di conseguenza soggetto alla legislazione sulle derrate alimentari, non sia commercializzabile come tale, poiché non soddisfa le disposizioni di legge oppure le ordinanze rilevanti per l'immissione sul mercato.
In caso inverso si può anche verificare che non vengano soddisfatti i requisiti per un medicamento (ad es. la prova dell'efficacia) o un dispositivo medico (ad es. una procedura di valutazione della conformità conclusa con esito positivo). Tali prodotti non sarebbero pertanto commerciabili come medicamenti perché non sono omologati o come dispositivi medici perché non sono conformi.

Nel presente rapporto vengono trattati solo i prodotti da assumere per via orale. Non sono contemplati prodotti quali protesi, pomate, prodotti iniettabili o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Va notato anche che solo i prodotti finiti sono esclusi dal diritto in materia di prodotti chimici (art. 1 cpv. 5 lett. c dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11). In particolare le materie prime sono quindi soggette alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici. Questo non esclude il fatto che il diritto in materia di derrate alimentari e il diritto in materia di agenti terapeutici impongano anche condizioni sulle materie prime in modo che possano essere utilizzate per le derrate alimentari e gli agenti terapeutici. Inoltre si deve tenere conto che le disposizioni in particolare per limitare l'uso di determinate sostanze dell'Unione europea (UE), che sono definite nel regolamento REACH (CE) n. 1907/2006[1] e nel regolamento CLP (CE) n. 1272/2008[2]), si applicano anche ai prodotti finiti. La Svizzera ha recepito le corrispondenti disposizioni nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81) oppure nel rispettivo diritto speciale.

Un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), ha esaminato i problemi esistenti riguardo la delimitazione tra la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione sulle derrate alimentari sintetizzandoli nel presente rapporto.

[1] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.
[2] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

Il rapporto fornisce una panoramica sui principi giuridici rilevanti in Svizzera e in Europa e riepiloga la giurisprudenza svizzera ed europea sulla problematica della delimitazione. Infine, vengono fissati i criteri di delimitazione determinanti dal punto di vista del gruppo di lavoro, i quali devono fungere da base comune per la collaborazione tra Swissmedic e l'USAV al fine di stabilire la legislazione applicabile al caso concreto[3].

[3] A proposito della competenza nell'ambito di una procedura amministrativa vedere l'art. 7 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021).

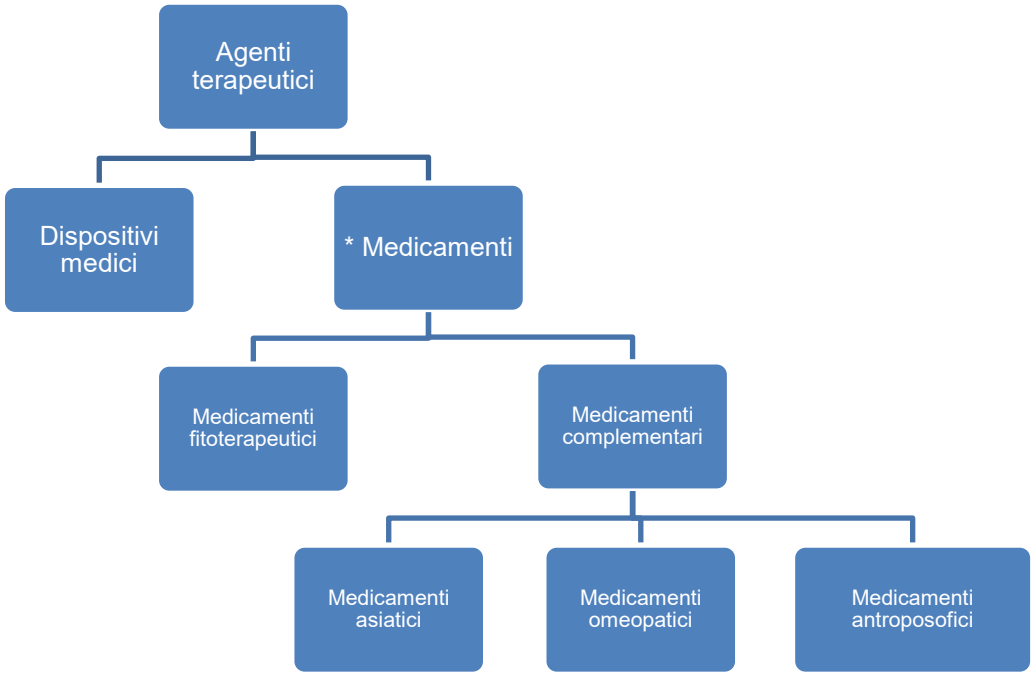
II. La situazione attuale in Svizzera

1. Basi legali e spiegazioni

1.1. Prodotti

a) Agenti terapeutici

Il termine *«agente terapeutico»* identifica sia i medicamenti che i dispositivi medici.



* I medicamenti indicati non costituiscono un elenco esaustivo. I medicamenti fitoterapeutici e complementari sono stati riportati poiché citati nel proseguo del testo.

a.1 Medicamenti

Nell'art. 4 cpv. 1 lett. a della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) i medicamenti vengono definiti come «*prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicamenti anche il sangue e i suoi derivati*».

Definizioni dettagliate per determinate categorie di medicamenti si trovano nell'art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} segg. LATer oppure nell'art. 4 dell'ordinanza sui medicamenti complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24). Per quanto riguarda i criteri di delimitazione sono rilevanti in particolare le definizioni valide per categorie di medicamenti la cui distinzione rispetto ad altri prodotti suscita periodicamente dei dibattiti.

Vi rientrano in particolare i medicamenti complementari e fitoterapeutici. I medicamenti complementari sono medicamenti fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione di indirizzi terapeutici della medicina complementare quali l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina asiatica tradizionale e impiegati secondo i principi del corrispondente indirizzo terapeutico (art. 4 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer). In tutti i casi in cui in un indirizzo terapeutico di medicina complementare vengono utilizzati processi o disposizioni speciali per la produzione (art. 4 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer e art. 4 cpv. 3 lett. a segg. OMCF), i prodotti con le sostanze rilevanti vengono attribuiti ai medicamenti già in base alla produzione stessa.

Nella medicina complementare viene prescritta in molti casi una terapia individuale, ovvero un trattamento medicamentoso di un determinato paziente con un medicamento della medicina complementare sulla base di un'anamnesi approfondita secondo un principio terapeutico speciale (art. 4 cpv. 1 lett. a OMCF). Tale terapia individuale presuppone che nelle corrispondenti categorie di medicamenti siano disponibili anche medicamenti senza precisazione di un campo d'applicazione o un'indicazione (medicamento della medicina complementare senza menzione dell'indicazione ai sensi dell'art. 4

cpv. 1 lett. a^{quater} LATer). Tuttavia in ragione della loro destinazione d'uso essi rappresentano comunque un medicamento.

I medicamenti fitoterapeutici sono medicamenti che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze vegetali o preparati vegetali e che non possono essere attribuiti ai medicamenti della medicina complementare (art. 4 cpv. 1 lett. a^{quinquies} LATer). I medicamenti fitoterapeutici hanno sempre un'indicazione medica. I medicamenti con sostanze pure isolate da piante come principio attivo (ad es. atropina o digossina), i medicamenti con principi attivi sintetici o parzialmente sintetici, anche se sono sintetizzati da materie prime vegetali (come codeina, troxerutina o mentolo) o i medicamenti che contengono anche vitamine o minerali come principi attivi non sono considerati medicamenti fitoterapeutici [4].

a.2 Dispositivi medici

Nell'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer i dispositivi medici vengono definiti come «*prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento*».
Una definizione più dettagliata dei dispositivi medici che coincide con quella del diritto europeo (cfr. quanto menzionato al cap. III punto 1 par. 1.1 lett. b o la definizione di cui all'art. 2 par. 1 del regolamento (UE) 2017/745[5]), si trova nell'art. 3 cpv. 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213). Secondo tale ordinanza sono considerati dispositivi medici «*strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli:*

a. *che sono destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano;*
b. *che non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; e*
c. *che da soli o in combinazione adempiono uno o più dei seguenti scopi medici specifici:*
    1. *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
    2. *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
    3. *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
    4. *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi organi, sangue e tessuti donati.*»

I dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODmed (dispositivi medici e loro accessori e gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica; più avanti maggiori informazioni in merito) sono considerati anche dispositivi medici ai sensi dell'art. 3 cpv. 2 ODmed.

I dispositivi medici si distinguono dai medicamenti per il modo in cui soddisfano la destinazione d'uso prevista dal fabbricante e non solo per la composizione. Mentre i medicamenti esercitano un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico, nel caso dei dispositivi medici queste non devono in nessun caso rappresentare le azioni principali. Le tipiche azioni principali di un dispositivo medico sono di natura meccanica, fisica o fisico-chimica[6]. Poiché non è sempre chiaro come definire un confine tra dispositivi medici e medicamenti, nella valutazione è determinante stabilire se l'azione principale cui è destinato il prodotto viene esercitata con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. In questo caso il prodotto deve essere qualificato come medicamento.

[4] In merito consultare anche la guida complementare Omologazione di medicamenti fitoterapici HMV4; https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_008d_wlzulassungphytoarzneimittel.pdf.download.pdf/ZL101_00_008i_WL%20Guida%20complementare%20Omologazione%20di%20medicamenti%20fitoterapici%20HMV4.pdf.
[5] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.
[6] Cfr. TAF C-2093/2006 del 12 dicembre 2007 consid. 3.5.

a.3 Prodotti senza destinazione d'uso medica soggetti al diritto sui dispositivi medici

Sia secondo il regolamento (UE) 2017/745[7] (art. 1 par. 2 in combinato disposto con l'allegato XVI; cfr. dettagli al cap. III punto 1 par. 1.1 lett. c) sia secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'art. 106 e l'allegato 1 ODmed), dall'entrata in vigore delle specifiche comuni definite della Commissione europea o dalla designazione di specifiche comuni da parte di Swissmedic anche determinati gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica, che hanno un profilo di rischio analogo a quello dei dispositivi medici, ma non sono dispositivi medici, sono soggetti al diritto sui dispositivi medici. Tali prodotti possono quindi anche essere immessi in commercio solo se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e hanno il certificato di conformità richiesto (certificato CE) di un organismo di valutazione della conformità.

a.4 Destinazione d'uso di medicamenti, dispositivi medici e prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici

Ad eccezione dei prodotti senza destinazione d'uso medica che, ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'allegato 1 ODmed, sono soggetti al diritto sui dispositivi medici a prescindere dall'esistenza di una destinazione d'uso medica, la destinazione d'uso sia di un medicamento che di un dispositivo medico deve essere l'azione medica sull'organismo umano o l'utilizzo nel o sul corpo umano, in particolare nel quadro dei campi di applicazione tipici della diagnosi, della prevenzione e della terapia (incluse la cura e l'attenuazione) di malattie e handicap. Questo elenco dei campi di applicazione non è esaustivo.

Lo scopo di un prodotto può essere oggettivo (un prodotto che per natura, dati i suoi principi attivi o la sua destinazione d'uso, può servire solo per l'azione medica o l'utilizzo medico) oppure soggettivo (ovvero la destinazione d'uso che viene principalmente assegnata al prodotto dal fabbricante o dal distributore). Il criterio della pubblicità o della presentazione del prodotto fa sì che vengano inclusi nel diritto in materia di agenti terapeutici non soltanto i prodotti che esercitano effettivamente un'azione terapeutica o medica, o che hanno effettivamente un utilizzo terapeutico o medico, ma anche i prodotti che non sono sufficientemente efficaci come i consumatori possono attendersi da essi in base alla loro presentazione. Di conseguenza, i consumatori non devono essere soltanto protetti da agenti terapeutici nocivi o pericolosi, ma anche da prodotti non efficaci, promossi come medicamenti o dispositivi medici, ma che non adempiono i requisiti legali in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Questo anche perché per questi prodotti esiste il pericolo che la pubblicità induca i consumatori a utilizzarli al posto di agenti terapeutici appropriati.

È necessario inoltre tener presente che pubblicizzare un prodotto come agente terapeutico in termini di dispensazione e utilizzo non è un criterio sufficiente per farlo rientrare nel campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici. Eventualmente può essere un indizio che un prodotto deve essere qualificato come agente terapeutico. L'utilizzo o la dispensazione di un prodotto che non avviene nel campo di applicazione abituale, non influenza necessariamente la sua qualificazione originaria. Gli operatori sanitari o i professionisti della salute sono responsabili dell'utilizzo di un prodotto (ad es. placebo, vitamine, ecc.). Durante l'uso di un prodotto occorre considerare lo stato attuale della scienza e della tecnica medica e rispettare i requisiti di legge applicabili.

b) Derrate alimentari

b.1 Considerazioni generali

L'art. 4 cpv. 1 della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0) definisce derrate alimentari tutte le sostanze o i prodotti destinati a essere assunti dall'uomo in forma trasformata, parzialmente trasformata o non trasformata o dai quali si può ragionevolmente attendere tale destinazione.

Né i medicamenti né i dispositivi medici sono considerati derrate alimentari (art. 4 cpv. 3 LDerr). Pur non essendo esplicitamente menzionato nell'art. 4 cpv. 3 LDerr, questo si evince dall'art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr secondo cui la legge sulle derrate alimentari non vale per prodotti rientranti nel campo d'applicazione della legislazione in materia di agenti terapeutici.

[7] Cfr. nota a piè di pagina 5.

Possono essere immesse sul mercato solo derrate alimentari sicure. Le derrate alimentari sono reputate non sicure se si deve presumere che siano dannose per la salute o non siano adatte al consumo umano (art. 7 cpv. 1 e 2 LDerr). La legge sulle derrate alimentari (art. 7 cpv. 3 LDerr) e l'art. 8 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02) chiariscono l'interpretazione dei termini *«nocivo per la salute»* e *«non idoneo»*.

Inoltre, l'art. 15 cpv. 1 ODerr stabilisce che le derrate alimentari che non sono ancora state utilizzate prima del 15 maggio 1997 in misura significativa per il consumo umano né in Svizzera né in uno Stato membro dell'UE e che rientrano in una delle categorie indicate in tale capoverso (cosiddetti nuovi tipi di derrate alimentari), devono essere ammesse dalle corrispondenti ordinanze o essere autorizzate dall'USAV.

b.2 Piante, parti di piante e prodotti preparati a base di esse (cosiddetti «Botanicals»)

Le sostanze vegetali o i prodotti preparati a base di tali sostanze possono essere utilizzati sia come componenti con azione accessoria dei dispositivi medici, per medicamenti con indicazioni specifiche oppure, anche senza tali indicazioni, come alimenti, in particolare in integratori alimentari. Le sostanze e i preparati vegetali ottenuti da piante, alghe, funghi o licheni e presenti negli alimenti e negli integratori alimentari vengono chiamati «Botanicals».

La presenza di determinati «Botanicals» negli alimenti può rappresentare un rischio per la sicurezza. In particolare risultano problematiche le piante contenenti sostanze attive dal punto di vista farmacologico oppure che presentano proprietà tossiche nei dosaggi utilizzati. Al fine di valutare i «Botanicals» come alimenti oppure ingredienti alimentari sono rilevanti in particolare la produzione e il dosaggio. Ad esempio gli estratti, in virtù del procedimento di fabbricazione e delle modalità di estrazione, presentano notevoli differenze a livello di composizione e di proprietà fisiologico-nutrizionali, farmacologiche e tossicologiche.

Dal 1° maggio 2017 l'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV, RS 817.022.17) riporta all'allegato 1 un elenco delle piante, delle parti di piante e dei prodotti preparati a base di esse, il cui utilizzo negli alimenti non è consentito a causa di rischi noti. Determinante per l'inserimento nell'elenco è la tossicità già a partire da basse dosi. L'utilizzo di piante medicinali negli alimenti in dosi aventi azioni farmacologiche non è consentito neanche se le rispettive piante, parti di piante o i relativi prodotti preparati a base di esse non figurano in tale elenco. Tale elenco non vale per la produzione di aromi, la quale fa riferimento all'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari (RS 817.022.41).

In base all'art. 95 cpv. 2 ODerr, per la composizione e la caratterizzazione delle derrate alimentari è previsto un periodo transitorio di 4 anni a partire dall'entrata in vigore della nuova normativa sulle derrate alimentari. Alla scadenza del termine transitorio, le derrate alimentari o gli oggetti d'uso caratterizzati e composti secondo il diritto anteriore possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte. Tuttavia questo non significa che l'elenco dei prodotti vietati ai sensi dell'allegato 1 ODOV si applichi solo al termine di 4 anni. Infatti i prodotti alimentari non dovevano mettere in pericolo la salute neanche secondo il diritto anteriore. Le piante, le parti di piante e i prodotti preparati a base di esse, che per motivi di tossicità vengono ora elencati nell'allegato 1 ODOV, non erano commercializzabili neanche ai sensi del diritto precedente e pertanto non possono beneficiare del periodo transitorio di cui all'art. 95 cpv. 2 ODerr.

b.3 Integratori alimentari

Le disposizioni specifiche per gli integratori alimentari sono definite nell'ordinanza sugli integratori alimentari (OIAl; RS 817.022.14). Gli integratori alimentari sono derrate alimentari destinate a integrare la dieta normale. Costituiscono una fonte concentrata di vitamine, sali minerali o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, e sono commercializzati in forme di dosaggio. Devono essere preimballati ed essere offerti, per la loro assunzione, in piccoli quantitativi in forme di somministrazione quali capsule, pastiglie o liquidi (art. 1 e 2 OIAl).

Ai sensi dell'art. 2 cpv. 3 lett. a OIAl gli integratori alimentari possono contenere le vitamine e i sali minerali elencati nell'allegato 1 parte A OIAl alle condizioni in esso elencate (tra cui il rispetto dei valori massimi). Le condizioni di impiego sono definite anche per determinate altre sostanze elencate nell'allegato 1 parte B OIAl. I composti ammessi delle vitamine, dei sali minerali e delle altre sostanze

sono disciplinati nell'allegato 2 OIAl. Gli integratori alimentari possono contenere sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato 1 parte B OIAl, purché siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- deve essere garantita la sicurezza alimentare (art. 7 LDerr; art. 8 ODerr);
- la sostanza e il prodotto non sottostanno alla legislazione sugli agenti terapeutici (art. 2 cpv. 4 LDerr);
- deve essere soddisfatta la definizione di derrata alimentare (art. 4 LDerr);
- devono essere soddisfatti la definizione e i requisiti di integratore alimentare (art. 1 e 2 OIAl);
- devono essere soddisfatte le disposizioni sui nuovi tipi di derrate alimentari (cosiddetti «Novel Food») (art. 15-19 ODerr, ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari; RS 817.022.2);
- non è possibile aggiungere le piante, le parti di piante o i prodotti preparati a base di esse che figurano nell'allegato 1 ODOV e neppure le sostanze che figurano nell'allegato 4 dell'ordinanza sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM; RS 817.022.32).

Il rispetto di questi requisiti deve essere assicurato nel quadro del controllo autonomo.

b.4 Alimenti destinati a fini medici speciali (cosiddetti «Food for special medical purposes», FSMP)

Gli alimenti destinati a fini medici speciali vengono disciplinati nell'art. 23 segg. dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE; RS 817.022.104). Si tratta di derrate alimentari destinate a pazienti:

a. che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive ivi contenute, compresi i metaboliti; o

b. che hanno esigenze nutrizionali diverse dettate da motivi medici alle quali non è possibile rispondere con una modifica del normale regime alimentare, altri alimenti per determinate categorie di persone o una combinazione di entrambi.

Di conseguenza, tali alimenti non sono destinati - come gli agenti terapeutici - all'azione medica o all'utilizzo medico sull'organismo umano, ma sono indicati per il regime alimentare in caso di malattia, disturbo o stato patologico.

1.2. Accesso al mercato

a) Agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici e prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici)

In linea generale i medicamenti possono essere commercializzati in Svizzera se omologati da Swissmedic e se la persona fisica o giuridica che li produce, importa, esporta o che li commercia anche all'ingrosso o all'estero, è in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

A differenza dei medicamenti, per i dispositivi medici non è prevista un'omologazione statale. Affinché i dispositivi medici possano essere immessi in commercio o messi in servizio sul mercato europeo e svizzero, devono essere provvisti di marchio CE. Questo requisito legale vale anche per dispositivi medici che vengono dispensati, noleggiati o direttamente applicati sui pazienti a titolo gratuito e per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'allegato 1 ODmed. Il marchio CE può essere apposto solo se i prodotti soddisfano i requisiti fondamentali di sicurezza e prestazione (art. 6 cpv. 2 ODmed) e se è stata eseguita la procedura di valutazione della conformità, con o senza il coinvolgimento di un organo incaricato della valutazione della conformità (art. 23 e art. 24 cpv. 1 ODmed).

b) Derrate alimentari

In linea generale gli alimenti possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione se sono sicuri e non traggono in inganno i consumatori. Esistono tuttavia ambiti nei quali anche nel campo del diritto in materia di derrate alimentari valgono elenchi positivi (ad es. l'elenco esaustivo per le vitamine e i sali minerali di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari, RS 817.022.14), elenchi negativi (ad es. l'elenco delle piante, delle parti di piante e dei prodotti preparati a base di esse, il cui utilizzo nelle derrate alimentari non è consentito, nell'allegato 1 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile, RS 817.022.17) oppure esiste un obbligo di autorizzazione (ad es. obbligo di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate

alimentari ai sensi dell'art. 15 ODerr). Tuttavia nel caso delle derrate alimentari non esiste un obbligo generale di omologazione statale come per i medicamenti. Affinché sia garantita la sicurezza alimentare, chiunque fabbrica, tratta, immagazzina, trasporta, mette in commercio, importa, esporta o fa transitare derrate alimentari deve fare in modo che le prescrizioni legali siano rispettate (obbligo del controllo autonomo). Il controllo ufficiale non esonera dall'obbligo del controllo autonomo (art. 26 LDerr).

1.3. Divieto di inganno/divieto di dichiarare proprietà terapeutiche

a) Per gli agenti terapeutici in generale

L'art. 1 cpv. 2 lett. a LATer istituisce il principio secondo cui i consumatori di agenti terapeutici devono essere protetti da eventuali inganni. Conformemente al messaggio del 1° marzo 1999 su una legge federale concernente i medicamenti e i dispositivi medici (messaggio LATer; FF 1999 2989) è necessario in particolare impedire che vengano suscitate false aspettative in merito alla qualità, l'efficacia, la composizione oppure anche l'innocuità di un agente terapeutico.

b) In particolare per i medicamenti

Conformemente all'art. 9 cpv. 4 dell'ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21), Swissmedic respinge un'eventuale domanda per l'omologazione di un medicamento pronto per l'uso se non adempie i requisiti richiesti o se la designazione del medicamento o la forma del contenitore o della confezione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume, può risultare ingannevole o indurre in errore.

Infine, l'ordinanza sulla pubblicità dei medicamenti (OPuM; RS 812.212.5) contiene diverse disposizioni per la protezione dei professionisti e dei consumatori da pubblicità destinata al pubblico e pubblicità professionale risultante ingannevole (ad es. art. 5 cpv. 3, art. 22 lett. i e m OPuM).

Conformemente all'ordinanza per l'omologazione di medicamenti (OOMed, RS 812.212.22) i medicamenti complementari e fitoterapeutici devono riportare anche l'indicazione della categoria alla quale tale medicamento va attribuito (ad es. medicamento fitoterapeutico, medicamento omeopatico, medicamento antroposofico). Questa informazione è obbligatoria anche per medicamenti della medicina complementare privi di indicazione.

c) In particolare per i dispositivi medici e i prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici

Conformemente all'art. 69 cpv. 1 ODmed la promozione di dispositivi soggetti al diritto sui dispositivi medici deve contenere esclusivamente enunciati che corrispondono all'informazione sul prodotto. Ai sensi dell'art. 69 cpv. 2 ODmed, le indicazioni ingannevoli, in particolare su destinazione d'uso, sicurezza e prestazioni di un dispositivo, sono vietate.

d) Per le derrate alimentari

L'art. 12 cpv. 1 ODerr stabilisce in considerazione degli artt. 18 e 19 LDerr che le designazioni, le indicazioni, le immagini, le confezioni, gli imballaggi, le scritte che figurano sulle confezioni e gli imballaggi, le modalità di presentazione, le pubblicità e le informazioni utilizzate per le derrate alimentari devono corrispondere ai fatti e non essere tali da indurre in inganno, segnatamente su natura, provenienza, fabbricazione, modo di produzione, composizione, contenuto e conservazione della corrispondente derrata alimentare.

Ai sensi dell'art. 12 cpv. 2 lett. a ODerr sono in particolare vietate indicazioni sugli effetti o le proprietà di una derrata alimentare che, secondo lo stato attuale della scienza, essa non possiede o che non sono provate scientificamente. Ai sensi della lett. c sono inoltre vietati riferimenti di qualsiasi tipo che attribuiscono a una derrata alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana o che diano adito a supposizioni del genere (cosiddetto divieto di dichiarare proprietà terapeutiche). Sono invece consentite le indicazioni relative agli effetti nutrizionali o fisiologici di ingredienti aggiunti a derrate alimentari[8], nonché indicazioni nutrizionali e sulla salute[9]. Ugualmente non consentite ai sensi dell'art. 12 cpv. 2 lett. d ODerr sono le presentazioni di ogni genere che conferiscono a una

[8] Art. 25 ODerr.
[9] Art. 38 ODerr.

derrata alimentare l'apparenza di un medicamento. Come menzionato al punto 1.1, nel quadro della caratterizzazione di un FSMP, è possibile fare riferimento a una malattia, tuttavia non per la sua prevenzione, cura o attenuazione, ma esclusivamente per il regime alimentare da seguire nel caso di tale malattia.

L'ammissibilità di indicazioni nutrizionali e sulla salute (cosiddetti Health-Claims) è disciplinata negli artt. 29 segg. dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID; RS 817.022.16). Tali indicazioni sono consentite in relazione agli alimenti nella misura in cui siano esplicitamente previste negli allegati 13 o 14 della OID. Le indicazioni sulla salute non previste nell'allegato 14 OID, devono essere autorizzate dall'USAV. Ai sensi del diritto sulle derrate alimentari non sono consentite dichiarazioni di proprietà terapeutiche (si veda anche l'art. 12 cpv. 2 lett. c ODerr).

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra agenti terapeutici e alimenti in Svizzera

Conformemente al messaggio sulla LATer, nella delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari bisogna tenere conto in generale della volontà del fornitore. Secondo tale messaggio *«spetta al fornitore decidere se voleva vendere i suoi prodotti come derrate alimentari o come medicamenti»*[10].

Tuttavia la giurisprudenza federale ha corretto e fortemente relativizzato questa visione puramente soggettiva contenuta nel messaggio del Consiglio federale:

Nella decisione 2A.565/2000[11] il Tribunale federale ha fatto riferimento ai seguenti criteri di delimitazione. *«Ai fini dell'omologazione di un prodotto come derrata alimentare - secondo quanto previsto nell'art. 3 cpv. 3 ODerr - è necessario considerare in prima linea (con l'inclusione di norme internazionali e legislazioni estere) la sua composizione. A questo proposito bisogna verificare se e in quale misura possano essere associati effetti indesiderati ed eventualmente pericolosi per la salute (cfr. art. 13 cpv. 1 LDerr, secondo cui gli alimenti non devono, nell'impiego usuale, mettere in pericolo la salute). Dal punto di vista della destinazione d'uso, in considerazione della natura di derrata alimentare, bisogna chiedersi in quale 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 viene pubblicizzato come agente terapeutico o è generalmente conosciuto come tale, questo può costituire un punto di partenza per attribuire un'importanza decisiva all'effetto farmacologico. Se il prodotto provoca sia effetti terapeutici sia effetti secondari negativi, l'autorizzazione 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 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 non pubblicata del 4 novembre 1991 nella causa H. AG,* consid. *3e)».*

Nella sua sentenza 6B_979/2009[12] il Tribunale federale stabilisce che tra il diritto degli alimenti e il diritto degli agenti terapeutici non sussiste alcun vuoto legislativo. Tuttavia un preparato non costituisce automaticamente un medicamento se contiene un principio attivo inserito nell'elenco delle sostanze stilato dall'Istituto per gli agenti terapeutici: ad essere determinante è *l'insieme degli elementi del singolo caso*. Su tale base si può, secondo la sentenza, verificare che nel caso di due diversi prodotti aventi la stessa composizione, uno venga considerato un alimento e l'altro un medicamento poiché si tiene conto degli altri elementi. Tra gli elementi rilevanti per la delimitazione vengono citati la composizione del prodotto, gli effetti farmacologici, inclusi gli effetti indesiderati, e la destinazione d'uso secondo la percezione del consumatore medio. La percezione di quest'ultimo in merito alla destinazione d'uso dipende, sempre secondo la sentenza, da diversi elementi. Tra quelli riportati vi sono il tipo di presentazione del prodotto, la forma di somministrazione e i canali di distribuzione.

Nell'ulteriore sviluppo della giurisprudenza del Tribunale federale, il Tribunale amministrativo federale, nella sua sentenza C-4612/2011[13], ha indicato che l'assoggettamento di un prodotto a una determinata legislazione è molto importante dal punto di vista delle misure sanitarie, poiché a seconda del diritto applicabile valgono diversi requisiti per l'immissione in commercio e il controllo del mercato stesso, e solo con una corretta qualificazione è possibile assicurare che gli utenti e i consumatori

[10] FF 1999 3481 capitolo 134.2.
[11] Decisione del Tribunale federale 2A.565/2000 consid. 4 b) cc) (testo originale in lingua tedesca).
[12] Testo originale in lingua tedesca.
[13] Testo originale in lingua tedesca.

vengano protetti da prodotti non sufficientemente verificati (consid. 3.1). Inoltre, di norma un prodotto, sempre secondo la sentenza, può rientrare solo in una categoria di prodotti ed essere soggetto alla relativa legislazione (consid. 3.2). Nella sua decisione il Tribunale amministrativo federale stabilisce anche che per qualificare un prodotto come medicamento sia da considerare se, da un punto di vista oggettivo, esso sia principalmente destinato all'utilizzo medico valutando questo aspetto in base alla sua composizione, alle caratteristiche del prodotto connesse a quest'ultima e la normale destinazione d'uso secondo i consumatori. Il Tribunale ha in aggiunta fatto presente che i criteri sviluppati per delimitare i medicamenti e gli agenti terapeutici possono essere ragionevolmente utilizzati, considerata l'analoga natura delle questioni, per distinguere gli agenti terapeutici da diverse altre categorie di prodotti (consid. 3.3).

Nella sua sentenza C-900/2007[14] del 19 ottobre 2009 (consid. 6.3.3) il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che anche nella distinzione tra dispositivi medici e prodotti biocidi, al fine di determinare la destinazione d'uso prevalente, non bisogna solo considerare lo scopo (prevalente) al quale dovrebbe servire il prodotto secondo le intenzioni del fabbricante, ma bisogna tenere conto della percezione dei consumatori riguardo la destinazione d'uso del prodotto.

Già nella sua decisione 2A.565/2000[15] il Tribunale federale ha stabilito che la pubblicità terza, ovvero non attribuibile al fabbricante o al fornitore, e le pubblicazioni terze con menzione di proprietà terapeutiche di un determinato prodotto non erano normalmente sufficienti per qualificare un prodotto come medicamento soggetto all'obbligo di omologazione. Secondo la decisione, non è possibile eliminare una certa responsabilità individuale dei consumatori. *«Le sole possibilità e speculazioni remote delle autorità preposte all'autorizzazione, secondo cui i "consumatori" utilizzerebbero il prodotto - in virtù di articoli e opere rivolti a uno specifico pubblico - "con un'alta probabilità" come agente terapeutico naturale e popolare, non sono sufficienti per escludere a priori l'ammissione di tale prodotto come alimento»*.

In sintesi, il Tribunale federale e il Tribunale amministrativo federale sostengono che l'assegnazione al campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici deve avvenire in base a una *valutazione complessiva* e in *maniera oggettiva*. La menzione di singole proprietà terapeutiche non fa automaticamente di un prodotto un agente terapeutico.

Con l'entrata in vigore della nuova legge sulle derrate alimentari il 1° maggio 2017, si è posta la questione di quali principi sanciti dalla precedente giurisprudenza dei tribunali svizzeri siano applicabili o meno al nuovo diritto. A questo proposito va notato che nulla è cambiato rispetto alla regola di attribuire un prodotto, in base a una valutazione complessiva, al campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici. Questo vale anche in riferimento alla gerarchia delle due leggi. Se un prodotto è compreso nel campo d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici, non si applica la legge sulle derrate alimentari (art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr). Altrettanto invariato rimane il fatto che tra le due legislazioni non sussiste alcun vuoto legislativo.

Ad essere cambiata è la nuova definizione di alimento, che è stata ampliata e non esige più che un prodotto sia destinato alla *«costituzione o al sostentamento dell'organismo umano»*. Tuttavia questo non influisce sulla qualificazione di un prodotto quale derrata alimentare o agente terapeutico, ma sulla commerciabilità di un prodotto come alimento nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari.

Dato lo stralcio dello scopo *«contributo alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano»*, ci si potrebbe chiedere anche se sia ugualmente abolito il criterio della destinazione d'uso prevalente per la delimitazione tra le due categorie di prodotti. Non è però così. Se un prodotto è destinato prevalentemente a scopi che rientrano nel diritto in materia di agenti terapeutici e questo coincide con il risultato della valutazione complessiva (come dovrebbe avvenire normalmente), non si applica la legislazione sulle derrate alimentari in virtù dell'art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr.

Infine, per eseguire la delimitazione e la classificazione dei prodotti che sono o potrebbero essere soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici sono utili anche i documenti di interpretazione della Commissione europea, in particolare il *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*[16] e le linee guida MEDDEV [17], in particolare

[14] Testo originale in lingua tedesca.
[15] Decisione del Tribunale federale 2A.565/2000 consid. 5 b) cc)
[16] DocsRoom - European Commission (europa.eu)
[17] md_guidance_meddevs.pdf (europa.eu)

MEDDEV 2.1/6 (*Qualification and Classification of stand alone software*), MEDDEV 2.4/1 (Guidelines for the Classification of Medical Devices) e MEDDEV 2.1/3 (*Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative*). Sebbene non giuridicamente vincolanti, questi documenti di interpretazione vengono redatti nell'ambito di un processo di consultazione dalle autorità competenti, dalla Commissione europea, dagli organismi di valutazione della conformità, dai rappresentanti dell'industria e da altre parti interessate e fungono quindi da linee guida per l'applicazione uniforme della pertinente normativa europea sui dispositivi medici. Inoltre, rappresentano anche lo stato della scienza e della tecnica.

Questi documenti di interpretazione sono attualmente applicabili solo in relazione alle direttive sui dispositivi medici, data l'importanza di questi documenti si può presumere che se ulteriormente aggiornati riporteranno anche i prodotti disciplinati ai sensi dell'MDR. I documenti di interpretazione per interpretare l'MDR e l'IVDR vengono pubblicati dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG)[18]: ad es. MDCG 2019-11 (Qualification and classification of software).

[18] Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health (europa.eu)

III. La situazione attuale nell'Unione Europea

1. Basi legali e spiegazioni

1.1. Prodotti

a) Medicamenti

Ai sensi dell'art. 1 par. 2 lett. a e b della direttiva 2001/83/CE[19], come modificata dalla direttiva 2004/27/CE[20] (in seguito: direttiva 2001/83/CE), costituisce un medicamento *«ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane oppure ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica»*.

Come in Svizzera, anche nell'UE, definizioni dettagliate per determinate categorie di medicamenti si trovano nelle ulteriori disposizioni della direttiva 2001/83/CE.

Ai sensi dell'art. 1 par. 5 della direttiva 2001/83/CE costituisce un medicamento omeopatico *«ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicamento omeopatico può contenere anche più principi attivi»*.

Come in Svizzera, i medicamenti omeopatici con e senza indicazione rientrano nel campo dell'omeopatia se sono fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione corrispondenti e devono pertanto essere qualificati come medicamenti.

Ai sensi dell'art. 1 par. 30 della direttiva 2001/83/CE sono medicamenti vegetali *«tutti i medicamenti che contengono esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali*». Ciò corrisponde sostanzialmente alla definizione svizzera dei medicamenti fitoterapeutici.

Dunque, in sintesi, è possibile rilevare che, come in Svizzera, anche nell'UE, al fine di qualificare i medicamenti, sono determinanti sia l'effettiva azione farmacologica, immunologica o metabolica del prodotto (medicamento per funzione) sia la presentazione del prodotto stesso (medicamento per presentazione). Unica eccezione: nel caso dei medicamenti omeopatici, il procedimento di fabbricazione e la destinazione d'uso sono decisivi per la qualificazione come medicamento.

b) Dispositivi medici

I dispositivi medici sono definiti nell'art. 2 par. 1 del regolamento (UE) 2017/745[21] come «*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,*

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*

[19] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[20] Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
[21] Cfr. nota a piè di pagina 5.

- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4* (dispositivi medici e loro accessori e gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica; più avanti maggiori informazioni in merito)*, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.»*

Come in Svizzera, la finalità di un dispositivo medico deve essere l'uso medico-terapeutico sull'organismo umano. Ciò in particolare nel quadro dei campi di applicazione tipici della diagnosi, della prevenzione e della terapia (incluse la cura e l'attenuazione) di malattie, come pure della diagnosi, la terapia (incluse la cura, l'attenuazione e la compensazione) di ferite o handicap. Così come in Svizzera, i dispositivi medici si distinguono dai medicamenti per la modalità con cui raggiungono l'effetto o l'azione asserita. Mentre i medicamenti esercitano un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico, nel caso dei dispositivi medici queste non devono in nessun caso rappresentare le azioni principali. Le tipiche azioni principali di un dispositivo medico sono di natura meccanica o fisica.

c) Prodotti senza destinazione d'uso medica soggetti al diritto sui dispositivi medici

Come in Svizzera (cfr. dettagli al cap. II punto 1 par. 1.1 lett. a sottolettera a.3) anche nell'UE ai sensi dell'art. 1 par. 2 in combinato disposto con l'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745[22], dall'entrata in vigore delle specifiche comuni definite dalla Commissione europea, determinati gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica che hanno un profilo di rischio analogo a quello dei dispositivi medici, ma non sono dispositivi medici, sono soggetti al diritto sui dispositivi medici. Anche nell'UE tali prodotti possono quindi essere immessi in commercio solo se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e hanno il certificato di conformità eventualmente richiesto (certificato CE) di un organismo di valutazione della conformità.

d) Derrate alimentari

L'art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002[23] definisce gli alimenti come segue: *«Ai fini del presente regolamento si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. (...)»*. In base a questa disposizione i medicamenti non rientrano esplicitamente tra gli alimenti.

Ai sensi dell'art. 14 par. 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 gli alimenti che non sono sicuri non possono essere immessi sul mercato. Gli alimenti sono reputati non sicuri se si deve presumere che siano dannosi per la salute o non siano adatti al consumo umano. A tal proposito devono essere considerati anche i probabili effetti a breve e a lungo termine dell'alimento (par. 4).

Determinati tipi di derrate alimentari e di ingredienti alimentari, non utilizzati in misura significativa in Svizzera o nell'UE per il consumo umano prima del 15 maggio 1997 (cosiddetti nuovi tipi di derrate alimentari o *«Novel Food»*), ai fini della commercializzazione devono essere valutati sotto l'aspetto della salute e venire autorizzati. Esempi di Novel Food sono nuovi fonti di vitamine e sali minerali, nuove colture microbiche (ad es. determinati batteri probiotici), semi o frutta esotica (ad es. semi di chia o i frutti del Noni) o alimenti prodotti mediante nuove procedure (ad es. lievito per panificazione trattato con raggi UV per arricchire gli alimenti con vitamina D). I dettagli in merito si trovano nel regolamento (UE) 2015/2283[24].

[22] Cfr. nota a piè di pagina 5.
[23] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
[24] Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

1.2. Divieto di inganno/divieto di dichiarare proprietà terapeutiche

a) Per i medicamenti

La protezione dagli inganni nell'ambito dei medicamenti viene principalmente assicurata attraverso le disposizioni in materia di pubblicità (cfr. art. 87 par. 3 e art. 90 lett. j e k della direttiva 2001/83/CE[25]).

b) Per i dispositivi medici e i prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici

L'art. 7 del regolamento (UE) 2017/745[26] stabilisce che nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;
b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;
c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;
d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

c) Per le derrate alimentari

Gli artt. 8 e 16 del regolamento (UE) 178/2002[27] contengono norme generali corrispondenti al diritto svizzero sulla protezione dei consumatori dagli inganni. L'art. 8 stabilisce la tutela degli interessi dei consumatori come uno degli obiettivi della legislazione alimentare, la quale intende garantire ai consumatori una scelta libera e consapevole. L'art. 16 stabilisce in generale che l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione non devono trarre in inganno i consumatori.

L'art. 7 par. 1 del regolamento (EU) 1169/2011/CE[28] stabilisce che le informazioni sugli alimenti non devono indurre in errore. Inoltre, le informazioni sugli alimenti non devono attribuire a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fare riferimento a tali proprietà (par. 3). Ciò vale anche per la pubblicità e la presentazione degli alimenti (par. 4). Nel caso dell'acqua minerale naturale e di alimenti destinati a una particolare alimentazione si applicano disposizioni speciali.

Il regolamento (EG) 1924/2006[29] disciplina l'ammissibilità di indicazioni nutrizionali e sulla salute. Si considerano *«nutrizionali»* indicazioni quali *«a basso contenuto di grassi»*, *«privo di fibre»* o *«ricco di vitamina C»*, per le quali vengono elencate condizioni di utilizzo specifiche nell'allegato del regolamento. Si considerano *«indicazioni sulla salute»* le diciture che affermano, suggeriscono o sottintendono l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute. Per quanto riguarda la problematica della delimitazione, è da notare che vengono ammesse anche indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia, ovvero indicazioni secondo cui il consumo di un alimento o di un suo componente riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana. Sia le indicazioni riguardanti la riduzione di un rischio di malattia così come tutte le altre indicazioni sulla salute possono essere apposte solo se ammesse ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006.

[25] Cfr. nota a piè di pagina 19.
[26] Cfr. nota a piè di pagina 5.
[27] Cfr. nota a piè di pagina 23.
[28] Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione; GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.
[29] Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

2. Giurisprudenza e principi di delimitazione tra agenti terapeutici e alimenti nell'Unione Europea

La CGUE si è già espressa anche in passato in diverse sentenze sulla distinzione tra alimenti e agenti terapeutici[30]. Più recenti sono le sentenze C-319/05 (preparato di aglio in forma di capsule) e C-140/07 (Red Rice) emanate sull'argomento e spesso citate anche dall'attuale giurisprudenza dei tribunali europei come *«Leading Cases»*. Un'altra sentenza rilevante è la C-358/13 della CGUE del 10 luglio 2014 (canapa), che rimanda al criterio degli effetti benefici immediati o mediati sulla salute umana. Le affermazioni chiave di queste sentenze si possono riepilogare come segue:

A proposito dei medicamenti per funzione:

- Un prodotto viene considerato un medicamento per funzione se, tenuto conto della sua composizione, compreso il dosaggio di principi attivi, e in condizioni normali di uso, è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica (sentenza C-140/07 punti da 38 a 45). Nella sua sentenza del 2 novembre 2017[31] la corte d'appello (Oberlandesgericht, OLG) di Lüneburg ha approfondito la questione riguardo cosa si intenda per azione farmacologica, stabilendo che tale azione non debba essere obbligatoriamente collegata anche a un'azione terapeutica.
- Contrariamente alla nozione di medicamento per presentazione, la cui interpretazione estensiva mira a tutelare i consumatori dai prodotti che non abbiano l'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi, 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 (sentenza C-319/05 punto 61).
- Sostanze che, nonostante abbiano un'influenza sul corpo umano, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento, non costituiscono medicamenti per funzione (sentenza C-319/05 punto 60).
- Un prodotto la cui incidenza sulle funzioni fisiologiche non supera gli effetti che un alimento consumato in quantità ragionevole può avere su tali funzioni, non ha alcun effetto significativo sul metabolismo e non può pertanto essere qualificato come prodotto idoneo a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ai sensi dell'art. 1, punto 2, secondo comma, della direttiva 2001/83 (sentenza C-319/05 punti 60 e 68).
- Non è sufficiente che un prodotto abbia proprietà benefiche per la salute in generale, bensì deve, propriamente parlando, avere una funzione di profilassi o di cura (sentenza C-319/05 punto 64).
- Non sono considerati medicamenti le sostanze i cui effetti si limitano ad una mera modifica delle funzioni fisiologiche, senza che esse siano idonee a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana (sentenza C-358/13 punto 38).
- I prodotti riconosciuti in generale come alimenti, che, oltre ad essere alimenti, sono riconosciuti come aventi un effetto benefico sulla salute e che possono essere oggettivamente utilizzati a fini terapeutici, non costituiscono medicamenti per funzione (sentenza C-319/05 punto 65).
- La norma sussidiaria enunciata all'art. 2, n. 2, della direttiva 2001/83/CE non si applica a un prodotto la cui qualità di medicinale ai sensi del suo art. 1, punto 2, lett. b), non sia accertata, vale a dire un prodotto di cui non siano state scientificamente dimostrate l'idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche svolgendo un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero l'idoneità a stabilire una diagnosi medica (sentenza C-140/07 punto 26).
- Per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenza C-140/07 punto 39).

[30] Cfr. sentenza Van Bennekom, punto 29, del 21 marzo 1991 nella causa C-369/88, Delattre, Racc. 1991, I-1487, punti 26 e 35, e nella causa C-60/89, Monteil e Samanni, Racc. 1991, I-1547, punto 29, del 16 aprile 1991 nella causa C-112/89, Upjohn, «Upjohn I», Racc. 1991, I-1703, punto 23, del 20 maggio 1992 nella causa C-290/90, Commissione/Germania, Racc. 1992, I-3317, punto 17, e del 29 aprile 2004 nella causa C-150/00, Commissione/Austria, Racc. 2004, I-3891, punto 64.
[31] OVG Lüneburg 13. Senat, sentenza del 02.11.2017, 13 LB 31/14.

- Allo stato attuale del diritto comunitario è ancora possibile che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti come medicinali o come alimenti. Pertanto non si può escludere che uno Stato membro consideri dimostrata la qualità di medicamento per funzione di un prodotto, mentre un altro Stato membro ritenga che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sia provato che si tratti di un medicamento per funzione (sentenza C-140/07 punto 28). Ciò vale anche per quanto riguarda la qualificazione di un prodotto come medicamento oppure come dispositivo medico. Anche a tal proposito il fatto che un prodotto sia qualificato, in uno Stato membro, come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42[32] non può impedire di riconoscergli, in un altro Stato membro, la qualità di medicamento ai sensi della direttiva 2001/83, qualora esso ne presenti le caratteristiche (sentenza C109/12 punti 45 e 47).

A proposito dei medicamenti per presentazione:

- Un prodotto viene considerato un medicamento per presentazione qualora venga esplicitamente *«presentato come avente proprietà curative o profilattiche»* oppure appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi (sentenza C-319/05 punti 44 e 46).
- La forma esterna data a un prodotto, pur rappresentando un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in commercio come medicinale, non può costituire un indizio esclusivo e determinante, se non si vogliono comprendere taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle dei medicamenti (sentenza C-319/05 punto 52).

Infine, per eseguire la delimitazione e la classificazione dei prodotti che sono o potrebbero essere soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici sono utili anche nell'UE i documenti di interpretazione della Commissione europea, in particolare il *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*[33], le linee guida MEDDEV[34] oppure i nuovi documenti di interpretazione pubblicati dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) per interpretare l'MDR e l'IVDR[35] (cfr. anche quanto menzionato al cap. II punto 2 a pag. 12 seg.).

IV. Confronto CH - UE

Come si può dedurre da quanto illustrato sinora, i criteri di delimitazione tra alimenti da un lato e agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici e prodotti soggetti al diritto sui dispositivi medici) dall'altro sono sostanzialmente gli stessi nell'Unione Europea e in Svizzera. La nozione svizzera di derrata alimentare, valida fino al 30 aprile 2017, conteneva una limitazione secondo la quale i prodotti alimentari dovevano essere destinati alla costituzione o al sostentamento dell'organismo umano. La definizione di derrata alimentare, in vigore dal 1° maggio 2017, non contiene più tale limitazione. Riveste invece un'importanza centrale il fatto se una sostanza o un prodotto è destinato ad essere assunto dall'uomo e se si può ragionevolmente attendere da esso tale destinazione. Il criterio della destinazione d'uso prevalente viene così relativizzato dal recepimento della definizione di alimento dell'UE. La prassi commerciale e le aspettative dei consumatori rispetto alla qualificazione di una sostanza o di un prodotto assumono tuttavia una rilevanza sempre maggiore quando si deve stabilire se ci si trova di fronte a un medicamento per presentazione.

Così come in Svizzera, anche nell'UE i dispositivi medici si distinguono dai medicamenti per la modalità con cui esplicano l'effetto o l'azione asserita (si veda in proposito il capitolo II punto 1 par. 1.1 lett. a sopra).

L'assegnazione dei *«medicamenti per presentazione»* alla categoria degli agenti terapeutici corrisponde all'approccio regolamentativo svizzero secondo cui i prodotti di origine chimica oppure biologica *pubblicizzati* per l'azione medica sull'organismo umano o animale, sottostanno al diritto in materia di agenti terapeutici (cfr. in proposito la definizione del termine *«medicamento»* di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer e quella di *«dispositivo medico»* di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer). La giurisprudenza

[32] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
[33] DocsRoom - European Commission (europa.eu)
[34] md_guidance_meddevs.pdf (europa.eu)
[35] Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health (europa.eu)

europea e la giurisprudenza svizzera trattano la materia in maniera analoga arrivando alla conclusione che non è possibile giungere a una qualificazione definitiva di un prodotto come alimento o agente terapeutico solo in base a una proprietà curativa (vietata)[36].

L'assegnazione dei *«medicamenti per funzione»* alla categoria degli agenti terapeutici corrisponde anche all'approccio regolamentativo svizzero secondo cui i prodotti di origine chimica o biologica *destinati* ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale sono soggetti al diritto in materia di agenti terapeutici (cfr. a tal riguardo la definizione di *«medicamenti»* nell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer o quella di *«dispositivi medici»* nell'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer). La giurisprudenza europea e quella svizzera trattano la materia in modo analogo arrivando alla conclusione che per qualificare un prodotto come medicamento occorre considerare se, da un punto di vista oggettivo, esso è principalmente destinato all'utilizzo medico, valutando questo aspetto in base alla sua composizione, alle caratteristiche del prodotto connesse a quest'ultima e alla normale destinazione d'uso secondo i consumatori oppure che un prodotto viene considerato un medicamento per funzione se, tenuto conto della sua composizione, compreso il dosaggio dei suoi principi attivi, e in condizioni normali di uso è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo le funzioni fisiologiche dell'uomo esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.

La giurisprudenza sviluppata dalla Corte di giustizia delle Comunità europee sulla distinzione tra alimenti e agenti terapeutici viene sempre di più integrata anche nelle sentenze dei tribunali svizzeri. Tuttavia, negli ultimi tempi il Tribunale federale non ha praticamente più avuto l'opportunità di esprimersi sulla tematica. Al contrario, le considerazioni espresse nell'ambito delle sentenze del Tribunale amministrativo federale indicano che quest'ultimo tiene conto nelle sue riflessioni anche dell'interpretazione giuridica della Corte di giustizia delle Comunità europee (si veda ad esempio a questo proposito la decisione C-4612/2011 consid. 3).

V. Procedura per chiarire la commerciabilità di un prodotto

Nel quadro della revisione del nuovo diritto sulle derrate alimentari entrato in vigore il 1° maggio 2017, sia il Parlamento che il Consiglio federale hanno espresso la volontà di rendere la legge svizzera sulle derrate alimentari compatibile con il diritto dell'UE e di interpretarla in maniera tale da evitare ostacoli commerciali allo scambio di merci tra la Svizzera e l'UE. Lo stesso vale anche per la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici entrata in vigore il 26 maggio 2021. La procedura raccomandata di seguito al fine di delimitare la legislazione in materia di derrate alimentari e la legislazione in materia di agenti terapeutici tiene conto di tale approccio. La procedura fa riferimento in primo luogo alle decisioni faro adottate finora dal Tribunale federale e del Tribunale amministrativo federale, e per quanto riguarda l'interpretazione tiene conto delle definizioni riprese dal diritto UE ma anche della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee.

L'accertamento della commerciabilità di un prodotto come alimento, medicamento, dispositivo medico o prodotto senza destinazione d'uso medica che rientra nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici viene chiarita in due passaggi principali:

1. **Il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici (1° passaggio)?**

2. **Soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della corrispondente legge (2° passaggio)?**

In merito al 1° passaggio:

Il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici?

L'assoggettamento di un prodotto a una determinata legislazione è molto importante dal punto di vista delle misure sanitarie, poiché a seconda del diritto applicabile valgono diversi requisiti per l'immissione in commercio e il controllo del mercato stesso, e solo con una corretta qualificazione è possibile

[36] Cfr. Kiethe/Groeschke, pag. 975.

assicurare che gli utenti e i consumatori vengano protetti da prodotti non sufficientemente verificati[37]. Per questo motivo, l'art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr stabilisce che la legge sulle derrate alimentari non si applica alle sostanze e ai prodotti che sono soggetti alla legislazione sugli agenti terapeutici. Se un prodotto è contemplato nel campo d'applicazione della LATer, non può essere contemporaneamente incluso anche in quello della legislazione sulle derrate alimentari. Non esiste vuoto legislativo tra i campi di applicazione delle due normative[38].

Ad eccezione dei prodotti senza destinazione d'uso medica che, ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'allegato 1 ODmed, sono soggetti al diritto sui dispositivi medici a prescindere dall'esistenza di una destinazione d'uso medica, per la qualificazione di un prodotto devono essere considerate la sua composizione e la destinazione d'uso secondo la percezione del consumatore medio. A questo proposito sono rilevanti tra l'altro il tipo di presentazione del prodotto, la forma di somministrazione e i canali di distribuzione[39]. Nel caso dei dispositivi medici riveste un'importanza centrale la destinazione d'uso (si veda la successiva lett. b).

In occasione di tale **valutazione complessiva** bisogna prestare attenzione nel singolo caso a:

a. Composizione

Aspetti generali:

- Per valutare se un prodotto è destinato all'azione medica sull'organismo umano ai sensi della definizione di medicamento di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, vengono utilizzati criteri oggettivi[40].
- Bisogna tenere conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione[41], le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione[42].
- Nella verifica dei rischi associati al consumo sono determinanti le *«condizioni normali del suo uso»* (art. 7 cpv. 3 LDerr).
- Un prodotto contenente una sostanza assunta anche con la normale alimentazione, non può essere considerato un medicamento se con il prodotto non si ottiene una modifica significativa del metabolismo rispetto agli effetti prodotti dalla normale assunzione tramite l'alimentazione[43].
- Non sono considerati medicamenti le sostanze i cui effetti si limitano ad una mera modifica delle funzioni fisiologiche, senza indurre effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana[44].

L'assegnazione di un prodotto al campo d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici in qualità di medicamento presuppone quanto segue:

- Il prodotto deve essere idoneo, in base alla sua composizione, compreso il dosaggio di principi attivi, e in condizioni normali di uso, a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica[45].

[37] Vedere le sentenze 2C_590/2008 (consid. 2.2) del Tribunale federale e C-4612/2011 (consid. 3.1) del Tribunale amministrativo federale.
[38] Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.
[39] Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.
[40] Sentenza 6B_979/2009 (consid. 4.2) del Tribunale federale.
[41] Ci si basa principalmente sulla composizione indicata sulla confezione, sul prodotto e sui prospetti allegati. Qualora non sia possibile reperire in tal modo dati esatti utili alla qualificazione, l'autorità competente, ad es. Swissmedic, può obbligare l'azienda o la parte interessata, sulla base dell'art. 58 cpv. 4 LATer (obbligo di collaborazione/informazione), a indicare la composizione esatta del prodotto. Di norma non sono necessarie analisi di laboratorio, poiché è possibile procedere alla qualificazione di un prodotto anche in base agli altri criteri (cfr. successiva lett. b) e poiché nella maggior parte dei casi tali analisi comportano oneri e costi sproporzionati. Anche l'art. 29 cpv. 1 LDerr prevede un corrispondente obbligo di collaborazione e informazione per fabbricanti e commercianti del settore alimentare.
[42] Sentenza C-140/07 (punto 39) della CGUE.
[43] Sentenza C-358/13 (punto 38) della CGUE.
[44] Sentenza C-358/13 (punto 38) della CGUE.
[45] Sentenza C-140/07 (punti 38-45) della CGUE.

- La richiesta azione farmacologica, immunologica o metabolica deve essere accertata scientificamente[46]. Sono esclusi in particolare i medicamenti complementari, per i quali è determinante in primo luogo il procedimento di fabbricazione.
- Non è sufficiente che il prodotto abbia proprietà benefiche per la salute in generale, bensì deve, propriamente parlando, avere una funzione di profilassi o di cura[47].

Se a causa della composizione del prodotto non è possibile giungere ad alcuna qualificazione definitiva, è necessario determinare la destinazione d'uso in base a tutti gli elementi disponibili.

b. Destinazione d'uso

- La determinazione della destinazione d'uso richiede una valutazione complessiva del modo in cui il prodotto viene presentato, la forma di somministrazione, i canali di distribuzione, ecc. Non tutti gli elementi hanno lo stesso peso. Un determinato elemento (ad es. la forma di somministrazione) può avere un peso diverso a seconda dei casi. Di norma non è possibile giungere a una conclusione definitiva considerando un unico elemento. Devono essere invece considerati e ponderati tutti gli elementi a favore rispettivamente a sfavore una determinata qualificazione.
- Per qualificare un prodotto come agente terapeutico o alimento è determinante la sua destinazione d'uso prevalente, ricollegabile a qualità oggettive, secondo la percezione di un consumatore medio, mediamente informato, avveduto e ragionevole[48].
- Pur potendo valere come elemento per la distinzione tra un prodotto e l'altro, la menzione di proprietà terapeutiche o le affermazioni pubblicitarie non consentono di norma di per sé alcuna qualificazione affidabile[49].
- La forma esterna data a un prodotto, pur rappresentando un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in commercio come medicamento, non può costituire un elemento esclusivo e determinante se non si vogliono comprendere taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle dei medicamenti[50].
- Determinante per la delimitazione dei dispositivi medici rispetto ad altri prodotti è la destinazione d'uso prevalente. La qualificazione di un prodotto quale dispositivo medico presuppone l'esistenza di una destinazione d'uso medica, come stabilito nell'art. 3 cpv. 1 lett. c ODmed. Sono esclusi i prodotti senza destinazione d'uso medica che, ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'allegato 1 ODmed, sono già soggetti al diritto sui dispositivi medici sulla base del loro profilo di rischio analogo.
- La destinazione d'uso viene generalmente definita dal fabbricante e rappresenta l'uso al quale è destinato il dispositivo medico nell'etichettatura, le istruzioni per l'uso o i materiali pubblicitari secondo le indicazioni del fabbricante.
- Al fine di determinare la destinazione d'uso prevalente non bisogna solo considerare lo scopo (prevalente) al quale dovrebbe servire il prodotto secondo le intenzioni del fabbricante o del distributore, ma soprattutto la percezione delle cerchie interessate, in particolare i consumatori, sull'uso cui è destinato il prodotto[51].
- Disclaimer come ad es. una dicitura del tipo *«Questo non è un dispositivo medico»* sono irrilevanti per la decisione delle autorità se nell'etichettatura, le istruzioni per l'uso o i materiali pubblicitari viene indicata o data ad intendere dal fabbricante una destinazione d'uso medica.
- La decisione se un prodotto sia un medicamento o un dispositivo medico, viene adottata tenendo in particolare conto della sua azione principale, la quale deve essere determinata in base a criteri oggettivi.

[46] Sentenza C-319/05 (punto 61) della CGUE.
[47] Sentenza C-319/05 (punto 64) della CGUE.
[48] Sentenza I ZR 288/01 del 22.07.2004 del Tribunale federale tedesco (punto 20).
[49] Sentenze 2A.456/2000 (consid. 3a)aa)) del Tribunale federale e C-5554/2007 (consid. 3.2.5) del Tribunale amministrativo federale.
[50] Sentenza C-319/05 (punto 52) della CGUE.
[51] Sentenze C-4612/2011 (consid. 3.3) e C-900/2007 (consid. 6.3.3) del Tribunale amministrativo federale.

In merito al 2° passaggio:

Soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della legge pertinente?

Una volta stabilito se il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legislazione in materia di derrate alimentari oppure a quella in materia di agenti terapeutici, bisogna verificare che il prodotto soddisfi i requisiti per l'immissione sul mercato stabiliti nella legislazione pertinente.

L'eventuale qualificazione come agente terapeutico obbliga il fabbricante a valutare se il prodotto vada immesso in commercio come medicamento o come dispositivo medico. Un prodotto con indicazioni mediche o del quale vengano dichiarate proprietà terapeutiche, e che abbia un'azione principale di tipo farmacologico, immunologico o metabolico deve essere immesso in commercio come medicamento. Invece, nel caso di un prodotto con indicazioni mediche o del quale vengano dichiarate proprietà terapeutiche, e che abbia un'azione principale di tipo meccanico, fisico o fisico-chimico è in linea generale indicata l'immissione in commercio come dispositivo medico.

Diagramma di flusso per verificare la commerciabilità di un prodotto

1° passaggio: Il prodotto rientra nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari o della legge sugli agenti terapeutici?

Valutazione complessiva

Composizione (capitolo V lett. a)
- In base alla sua composizione, compreso il dosaggio di principi attivi, e in condizioni normali di uso, il prodotto è in grado di ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica?
- Tale modifica è dimostrata scientificamente?
- Rischi
- ecc.

Se a causa della composizione del prodotto non è possibile giungere ad alcuna conclusione definitiva, è necessario determinare la destinazione d'uso in base a tutti gli elementi disponibili. Nel caso dei dispositivi medici la destinazione d'uso è fondamentale.

Destinazione d'uso (capitolo V lett. b)
- Valutazione complessiva del modo in cui il prodotto viene presentato, la forma di somministrazione, i canali di distribuzione, ecc.
- Destinazione d'uso prevalente, ricollegabile a qualità oggettive
- Ampiezza della diffusione
- Percezione dei consumatori mediamente informati, attenti e avveduti

2° passaggio: Soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato ai sensi della corrispondente legge?

Da verificare (elenco non esaustivo):
Legge sugli agenti terapeutici
- Medicamento, dispositivo medico o prodotto soggetto all'ordinanza relativa ai dispositivi medici?
- Omologazione necessaria?
- Autorizzazione necessaria?
- I requisiti fondamentali di sicurezza e prestazione sono soddisfatti?
- La procedura di valutazione della conformità è stata correttamente eseguita?
- Etichettatura conforme?
- ecc.

Legge sulle derrate alimentari
- La sicurezza delle derrate alimentari è garantita?
- Etichettatura conforme?
- Autorizzazione necessaria?
- ecc.

Elementi o indizi tendenzialmente a favore degli agenti terapeutici:

Avvertenze
- *Attenzione in caso di epilessia*
- *Riferimento a controindicazioni (gravidanza, determinate malattie)*
- *Riferimento a interazioni*

Messaggi pubblicitari
- *Viene messa in primo piano la risoluzione di un problema di salute*
- *Viene descritto il meccanismo con cui agisce una sostanza*
- *Vengono descritti i processi che avvengono nell'organismo*
- *Affermazioni riferite a malattie, nella misura in cui non si tratti di indicazioni sulla salute ammesse ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari*
- *Attenuazione o trattamento del dolore*

Presentazione
- *Confezionamento tipico degli agenti terapeutici o raffigurazione di organi*

Elementi o indizi tendenzialmente a favore delle derrate alimentari:

Messaggi pubblicitari
- Apporto ottimale di sostanze nutritive nell'ottica di una buona salute
- Utilizzo di un'indicazione sulla salute ammessa ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari
- Indicazioni sulla salute non specifiche, come *«promuove la salute»* oppure *«importante per la vista e la pelle»*, in combinazione con un'indicazione specifica

Nome del prodotto e caratterizzazione
- *«Destinato al consumo»* o *«Indicazioni alimentari»*

Da verificare inoltre:

- Inquadramento di prodotti analoghi sul mercato
- Destinazione d'uso, secondo la percezione di un consumatore medio mediamente informato, avveduto e ragionevole
- Canali di distribuzione e prezzo di vendita (tuttavia oggi ormai poco riconosciuti dalla giurisprudenza come indizi)