Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 646/2008

Sentenza del 18 giugno 2010
II Corte di diritto pubblico

Composizione
Giudici federali Zünd, Presidente,
Merkli, Aubry Girardin,
Cancelliera Ieronimo Perroud.

Partecipanti al procedimento
A._____ SA,
patrocinata dall'avv. Francesco Galli,
ricorrente,

contro

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9.

Oggetto
Rifiuto dell'omologazione di un medicamento,

ricorso in materia di diritto pubblico contro la sentenza emanata l'8 luglio 2008 dal Tribunale amministrativo federale, Corte III.
Fatti:

A.
La A._____ SA, con sede a Mendrisio, è una società attiva nella produzione di anestetici locali iniettabili. Il 20 dicembre 2002 essa ha presentato, conformemente all'art. 95 cpv. 3 della legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21), una domanda di omologazione a Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito: Swissmedic o Istituto), per il preparato "B._____ 2 % hyperbar" (di seguito: B._____). Il farmaco in questione è un anestetico locale che viene somministrato per via intratecale, viene cioè iniettato all'interno del liquido che circonda il midollo spinale.
È allora iniziata la fase istruttoria, nel corso della quale la società ha completato la propria domanda (il 31 marzo 2003 e il 14 dicembre 2004) producendo anche dei documenti richiesti da Swissmedic (in data 23 aprile 2003 e 16 giugno 2004). L'Istituto ha poi emesso due preavvisi (i 7 aprile e 24 ottobre 2005) con cui ha preannunciato la sua intenzione di rifiutare l'omologazione. Nel frattempo, ossia il 21 giugno 2005, ha avuto luogo un incontro tra rappresentati di A._____ SA e Swissmedic, a seguito del quale la società ha fornito (il 29 luglio 2005) ulteriore documentazione medica e segnalato che erano in corso degli studi clinici. Il 25 novembre 2005 essa ha tra l'altro contestato la posizione di Swissmedic nonché fatto presente che era pendente una domanda di omologazione presso l'Unione europea. In seguito di procedura, l'incarto e i relativi studi (pre)clinici sono stati sottoposti al "Medicines Expert Committee" (di seguito: MEC), commissione consultativa i cui membri sono nominati da Swissmedic (cfr. art. 68 cpv. 5 LATer), che ha emesso il 17 gennaio 2006 un parere negativo rilevandovi in particolare che i rischi legati all'impiego del farmaco non erano stati completamente dissipati dalla documentazione prodotta.

B.
Il 27 giugno 2006 Swissmedic ha rifiutato l'omologazione di B._____. A sostegno della propria decisione ha ribadito gli argomenti sviluppati dal MEC, ossia che la documentazione fornita non permetteva di valutare favorevolmente il rapporto benefici - rischi, rispettivamente che gli effetti secondari, imputabili ad una cattiva distribuzione della sostanza riconducibile alla somministrazione intratecale non erano stati chiariti, motivo per cui non si poteva escludere danni neurologici transitori (TNS) né danni irreversibili alla cauda equina. Infine il confronto effettuato con "C._____ 2 %", farmaco già omologato in Germania, non andava tutelato in quanto la forma galenica non era la stessa: B._____ è infatti una soluzione iperbarica, mentre C._____ è isobarica.

C.
Il 23 agosto 2006 A._____ SA si è rivolta alla Commissione federale di ricorso in materia di agenti terapeutici, contestando il diniego oppostole. Nel corso dell'istruttoria Swissmedic si è espresso i 30 ottobre 2006, 1°giugno, 9 agosto e 2 novembre 2007, mentre il MEC ha presentato un commento clinico il 18 settembre 2007. Da parte sua la società ricorrente si è pronunciata i 21 giugno e 7 dicembre 2007 inviando anche nuova documentazione così come il 28 marzo 2008 ove, assieme alle osservazioni, ha fornito tre nuove perizie nonché documentazione clinica che contiene tra l'altro il rapporto finale di uno studio clinico.
L'8 luglio 2008 il Tribunale amministrativo federale, il quale ha sostituito il 1°gennaio 2007 la Commissione di ricorso in materia di agenti terapeutici e ha ripreso la trattazione della vertenza (art. 53 cpv. 2 della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale, LTAF; RS 173.32), ha respinto il gravame e confermato a sua volta il rifiuto dell'omologazione. Rigettate le censure formali sollevate dalla ricorrente, esso ha ricordato innanzitutto il senso e lo scopo dell'omologazione nonché le esigenze da adempiere per ottenerla. Al riguardo ha precisato che una decisione di omologazione si fonda sulla documentazione fornita in tempo utile dal richiedente, cioè al momento dell'inoltro della domanda oppure nel termine suppletorio di 120 giorni instaurato dalla legge (cfr. art. 3 cpv. 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicamenti, OM; RS 812.212.21). Ha quindi sottolineato che la citata procedura non concerne il quesito se un medicamento soddisfi i requisiti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia, ma se i documenti prodotti dimostrino che le condizioni d'omologazione sono adempite. Nel caso concreto ha tuttavia dichiarato che, visto il consenso di Swissmedic, prendeva in considerazione tutta la
documentazione esibita, anche se parte della stessa era stata prodotta dopo il deposito del ricorso.
Nel merito ha osservato che il preparato non aveva mai fatto l'oggetto di un'autorizzazione in Svizzera: non vi era quindi alcuna documentazione concernente la sua qualità, sicurezza ed efficacia, motivo per cui non si poteva procedere via un'omologazione semplificata, ma andavano invece ossequiati i requisti esatti per una prima omologazione. Ha poi osservato che l'impiego di un farmaco anche su vasta scala non sopperiva all'esigenza di fornire la prova scientifica della sua sicurezza, i danni derivanti dalla sua utilizzazione potendo manifestarsi anche dopo un lungo lasso di tempo; i dati empirici richiamati dall'insorgente non potevano di conseguenza essere equiparati a un vero e proprio studio clinico. Per quanto concerne l'argomento secondo cui un preparato analogo era stato commercializzato nel passato in Gran Bretagna e in Francia, il Tribunale amministrativo federale ha precisato che la documentazione fornita doveva corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica ciò che non era affatto il caso, il medicinale essendo stato venduto nel primo paese fino al 1980, e nel secondo fino al 1998. Infine, non ha tutelato il confronto eseguito con C._____, commercializzato in Germania, giudicando che ciò poteva
essere fatto solo con un farmaco omologato in Svizzera e il cui principio attivo analogo era l'eccipiente. A prescindere da ciò ha comunque precisato che B._____ non poteva essere definito un generico di C._____ poiché un generico doveva possedere una sostanza attiva, una forma galenica e una posologia identiche al preparato originale, ciò che non era il caso.
Esaminando poi se Swissmedic, sulla base della documentazione data dalla società richiedente, aveva effettuato un esame corretto del farmaco alla luce delle esigenze di qualità, sicurezza ed efficacia richieste dalla legge, il Tribunale amministrativo federale ha puntualizzato innanzitutto che avendo i quesiti da risolvere anche carattere tecnico-medico, era a ragione che l'Istituto si era avvalso del parere di una commissione specializzata quale il MEC, i cui protocolli assumevano di conseguenza il carattere di perizie. Ha poi sottolineato che sarebbe intervenuto solo se la valutazione medico-scientifica si basava su di un'applicazione erronea delle disposizioni legali, un accertamento manifestamente inesatto o incompleto dei fatti oppure se dopo la decisione querelata

erano apparse conoscenze tecniche che ne contraddicevano i risultati.
Fondandosi sui protocolli del MEC, il Tribunale amministrativo federale ha ricordato che il rigetto della domanda di omologazione non era dovuto alla qualità o all'efficacia del farmaco, ma ai dubbi sussistenti sulla sua sicurezza, i quali non erano stati dissipati nemmeno dalla documentazione prodotta dopo il deposito del ricorso. In effetti, il metodo di somministrazione del farmaco, per via intratecale, non garantiva una distribuzione ottimale del principio attivo; sussisteva quindi il rischio di danni neurologici transitori (TNS) o danni irreversibili alla cauda equina. Inoltre nemmeno la presenza di glucosio nel preparato garantiva una distribuzione del farmaco esente da rischi. In proposito ha poi osservato che, come emergeva dal protocollo 18 settembre 2007 del MEC, la metodologia degli studi prodotti era stata giudicata "mediocre", mancando uno studio prospettivo delle utilizzazioni del preparato e ha aggiunto che, potendo i danni alla salute manifestarsi anche dopo un certo tempo, una tale ricerca andava effettuata prima della presentazione della domanda di omologazione.
Citando nuovamente il MEC, ne ha poi condiviso l'opinione secondo cui, se la sicurezza di un preparato è inferiore a quella di altri farmaci già sul mercato, nel caso di specie quelli a base di H._____, allora il rapporto benefici - rischi era giudicato negativo. Esso ha poi negato che vi fosse disparità di trattamento per rapporto ad altri medicamenti a base di H._____ e I._____ già in vendita, rispettivamente che l'agire di Swissmedic fosse inficiato d'arbitrio. Ha quindi concluso osservando che non era stata provata l'assenza di rischi nell'utilizzazione del farmaco e precisato che l'interessata aveva beneficiato di tempo a sufficienza per fornire gli studi preclinici e clinici atti a dimostrare la sicurezza del farmaco. Viste le lacune riscontrate nella documentazione concernente la sicurezza del prodotto, il rifiuto dell'omologazione era quindi giustificato.

D.
Il 10 settembre 2008 A._____ SA ha depositato dinanzi al Tribunale federale un ricorso in materia di diritto pubblico con cui chiede che la decisione 27 giugno 2007 di Swissmedic sia annullata e la domanda di registrazione del proprio farmaco accolta. In via subordinata propone che gli atti siano rinviati all'autorità inferiore affinché completi l'istruttoria. Censura, in sostanza, un accertamento manifestamente inesatto dei fatti, una violazione sotto diversi aspetti del proprio diritto di essere sentita, un'abusiva limitazione da parte dell'autorità inferiore del proprio potere di apprezzamento nonché la disattenzione degli art. 13, 14, 16 cpv. 1 LATer e dell'art. 12 cpv. 2 dell'ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicamenti e l'omologazione di medicamenti con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23).
Chiamati ad esprimersi il Tribunale amministrativo federale e il Dipartimento federale dell'interno hanno rinunciato a presentare osservazioni, mentre Swissmedic ha proposto la reiezione dell'impugnativa.

E.
Con decreto presidenziale del 9 ottobre 2008 è stato concesso l'effetto sospensivo al ricorso nel senso che veniva tutelato lo stato di fatto esistente; il farmaco poteva quindi rimanere sul mercato fino al giudizio del Tribunale federale.

F.
Facendo seguito al suo scritto del 23 marzo 2009 che riferiva dell'epilogo positivo della procedura decentralizzata di omologazione del farmaco in Germania, Stato referente per il mercato europeo, l'11 novembre 2009 A._____ SA ha portato a conoscenza del Tribunale federale che la relativa autorizzazione decentralizzata era stata pubblicata sul sito internet delle autorità europee dei medicinali (HMA) e che il 29 settembre 2009 l'autorità nazionale del Regno Unito aveva emesso l'autorizzazione alla vendita. E il 18 maggio 2010 ha fatto sapere che il 26 aprile precedente la competente autorità tedesca aveva rilasciato l'autorizzazione nazionale per la vendita del farmaco in Germania.

G.
Nel frattempo, ossia il 19 giugno 2009, A._____ SA ha riferito a questa Corte che il 16 giugno precedente aveva ricevuto da Swissmedic l'attestato di omologazione per "J._____ 0,5 %, 1 % e 2 % soluzione iniettabile". Osservando che si trattava di un farmaco con lo stesso principio attivo, la stessa forma galenica e la stessa posologia di quello in esame, la ricorrente ha asserito che tale fatto dimostrava l'infondatezza della decisione contestata. In seguito a ciò il 10 luglio 2009 Swissmedic ha trasmesso al Tribunale federale copia della propria

decisione, pronunciata lo stesso giorno, di revoca dell'omologazione concessa il 16 giugno 2009. A sostegno della revoca l'Istituto ha addotto che, in seguito a disguidi interni, era stata concessa l'omologazione allorché inizialmente era stato concordato tra le parti, considerate la similitudine e l'interdipendenza delle vertenze, di sospendere la procedura fino al giudizio del Tribunale federale sul ricorso presentato il 10 settembre 2008. Contestando con lettera dell'11 novembre 2009 tale versione dei fatti nonché la revoca in quanto tale, A._____ SA ha fatto pervenire a questa Corte copia del ricorso da lei esperito al Tribunale amministrativo federale contro la medesima.

Diritto:

1.
1.1 Il Tribunale federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la sua competenza (art. 29 cpv. 1 LTF), rispettivamente l'ammissibilità dei gravami che gli vengono sottoposti (DTF 135 II 22 consid. 1 pag. 24; 135 III 1 consid. 1.2.1 pag. 4; 134 IV 36 consid. 1 pag. 37 con rispettivi rinvii).

1.2 La decisione litigiosa è stata emanata nell'ambito di una vertenza concernente il rifiuto dell'omologazione di un farmaco in applicazione della legislazione federale sui medicamenti e i dispositivi medici. Pronunciata dal Tribunale amministrativo federale (art. 86 cpv. 1 lett. a LTF) in una causa di diritto pubblico ai sensi dell'art. 82 lett. a LTF, che non ricade sotto alcuna delle eccezioni previste dall'art. 83 LTF, la sentenza contestata può, di principio, essere impugnata mediante il rimedio ordinario del ricorso in materia di diritto pubblico. Presentato in tempo utile (art. 100 cpv. 1 LTF) dalla destinataria della decisione contestata, la quale ha senz'altro un interesse degno di protezione al suo annullamento o alla sua modifica (art. 89 cpv. 1 LTF), il ricorso è quindi, in linea di massima, ammissibile.

1.3 Giusta l'art. 99 cpv. 1 LTF, possono essere addotti nuovi fatti e nuovi mezzi di prova soltanto se ne dà motivo la decisione dell'autorità inferiore. Se un ricorrente intende prevalersi di questa eccezione, deve dimostrare in quale misura le condizioni legali siano realizzate (DTF 133 III 393 consid. 3 pag. 395; 130 III 28 E. 4.4 pag. 34; BERNARD CORBOZ, in Commentaire de la LTF, 2009, n. 19 all'art. 99; Ulrich Meyer, in Basler Kommentar, BGG, n. 46 seg. ad art. 99 LTF). Le prove documentali devono inoltre essere prodotte entro la scadenza del termine di ricorso o del termine eventualmente assegnato per la presentazione di un atto di replica (art. 42 cpv. 3 e 102 cpv. 3 LTF). È comunque esclusa l'allegazione di fatti accaduti dopo la pronuncia del giudizio impugnato così come di prove non ancora esistenti a tale momento. Il compito del Tribunale federale è infatti stabilire se l'autorità precedente abbia o meno violato il diritto sulla base della situazione esistente al momento in cui ha reso la propria decisione (DTF 133 IV 342 consid. 2.1 pag. 343 seg.). L'ipotesi di fatti veramente nuovi o di mezzi di prova scoperti successivamente può tutt'al più giustificare una domanda di revisione o di riconsiderazione (CORBOZ, op.
cit., n. 26 all'art. 99 con riferimenti).
Ne discende che tutti i documenti prodotti dalla società ricorrente tempo dopo la scadenza del termine di ricorso, i quali si riferiscono ad una situazione fattuale posteriore alla data decisiva della sentenza, sono inammissibili e non possono essere considerati ai fini del giudizio. Lo stesso dicasi per la decisione di revoca e la lettera accompagnatoria trasmesse da Swissmedic.

2.
2.1 Con il ricorso in materia di diritto pubblico può in particolare venir censurata la violazione del diritto federale (art. 95 lett. a LTF), nozione che comprende anche i diritti costituzionali dei cittadini (DTF 133 III 446 consid. 3.1 pag. 447 seg.). Di principio, il Tribunale federale applica comunque il diritto d'ufficio (art. 106 cpv. 1 LTF); esso non è vincolato né agli argomenti fatti valere nel ricorso né ai considerandi sviluppati dall'istanza precedente. La violazione di diritti fondamentali è per contro esaminata unicamente se il ricorrente ha sollevato e motivato tale censura (art. 106 cpv. 2 LTF; DTF 134 II 244 consid. 2.2 pag. 246; 134 I 83 consid. 3.2 pag. 88).

2.2 L'accertamento dei fatti può essere contestato soltanto se è stato svolto in modo manifestamente inesatto o in violazione del diritto ai sensi dell'art. 95 LTF e se l'eliminazione del vizio è determinante per l'esito

del procedimento (art. 97 cpv. 1 LTF). Se non ricorrono questi presupposti, che possono indurre anche ad una rettifica o a una completazione d'ufficio (art. 105 cpv. 2 LTF), il Tribunale federale fonda il suo giudizio sui fatti accertati dall'autorità inferiore (art. 105 cpv. 1 LTF). In materia di diritto dei medicamenti quali siano gli effetti di un preparato e ciò che gli studi dicono in proposito sono aspetti che rientrano nell'ambito dell'accertamento dei fatti. Al riguardo va precisato che non spetta al Tribunale federale ricercare negli atti di causa gli elementi che ne dimostrerebbero l'inesattezza o il carattere dubbio. Inoltre non vi è manifesta inesattezza già quando studi scientifici possono dare luogo a più interpretazioni, ma solo quando le conclusioni che le autorità ne traggono risultano manifestamente e chiaramente inappropriate oppure danno luogo a dubbi rilevanti. Eventuali incertezze scientifiche vanno a scapito del richiedente a cui incombe l'onere della prova (cfr. art. 10 LATer). Infine va
precisato che quando, in presenza di più studi scientifici, ve ne sono di favorevoli al preparato, ciò non basta per provare la sua sicurezza o efficacia quando emergono globalmente contraddizioni, rispettivamente quando altri studi non confermano i citati risultati (sentenza inedita 2C 407/2009 del 18 gennaio 2010, consid. 1.2 e numerosi riferimenti).

3.
Salvo eccezioni che qui non ricorrono (cfr. art. 9 cpv. 2 LATer), i medicamenti pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto (art. 9 cpv. 1 LATer). Se le condizioni legali sono adempiute, allora l'Istituto deve, in virtù dell'art. 16 LAter, concedere l'omologazione del medicamento. L'omologazione di un medicamento presuppone tra l'altro (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer) che venga attestato che esso sia di qualità, sicuro e efficace. Altrimenti detto, la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, tra l'altro, del metodo di fabbricazione, della composizione, qualità e conservabilità del farmaco, delle sue proprietà terapeutiche e dei suoi effetti indesiderati, dei risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici nonché di quelli clinici che devono essere provati e convalidati (cfr. art. 11 cpv. 1 e 2 LATer nonché art. 2 segg. dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicamenti, OOMed; RS 812.212.22). La documentazione sugli esami clinici deve provare in particolare l'effetto profilattico o l'effetto terapeutico, la tollerabilità clinica, il tipo degli effetti nonché gli effetti indesiderati del medicamento per uso umano conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche (art. 5 cpv. 1 OOMed). Inoltre la documentazione prodotta deve corrispondere all'attuale stato della scienza (art. 3 cpv. 1 OOMed).

4.
4.1 La ricorrente lamenta una violazione del suo diritto di essere sentita. Rimprovera alla Corte inferiore di non aver considerato i documenti presentati con le osservazioni del 28 marzo 2008 ossia: le perizie dei prof. D._____, E._____ e F._____, che smentirebbero, tra l'altro, le conclusioni dei protocolli del MEC; i risultati dello studio clinico richiesto dall'autorità medica tedesca (BfArM) e da Swissmedic e da quest'ultimo autorizzato prima che rifiutasse l'omologazione; la comunicazione personale del dott. G._____ e "l'overview" del prof. F._____. Al riguardo adduce che, incomprensibilmente, il Tribunale amministrativo federale, dopo avere dichiarato che prendeva in considerazione tutta la documentazione fornita, cioè anche quella presentata dopo il deposito del gravame, non solo ha ignorato lo studio clinico e i documenti trasmessi con le osservazioni del 28 marzo 2008 ma non li ha nemmeno sottoposti a Swissmedic per esame. A parere della ricorrente detta autorità doveva invece chinarsi sulla citata documentazione e valutarla con piena cognizione tanto più che non era stata comunicata all'autorità di prime cure. In altre parole, l'autorità non poteva limitare il proprio potere di apprezzamento riguardo alla
valutazione di fatti che non erano conosciuti dall'autorità di prima istanza. La ricorrente conclude affermando che il comportamento descritto costituisce pertanto un'esemplare omissione di apprezzamento delle prove e, di riflesso, una violazione del suo diritto di essere sentita.

4.2 Nella propria risposta Swissmedic ammette che il Tribunale amministrativo federale non gli ha trasmesso la documentazione clinica inviata il 28 marzo 2008 dalla ricorrente. Reputa tuttavia che non era necessario per i seguenti motivi. Nel 2006 la ricorrente gli aveva annunciato lo svolgimento di uno studio clinico, che esso aveva approvato. Di conseguenza i dati parziali ("preliminary- o draft- Report") inviatigli il 13 settembre

2007 e quelli finali (”final-Report”) presentati il 28 marzo 2008 fanno parte dello stesso studio clinico. Orbene nel settembre 2007 i risultati parziali erano stati sottoposti al MEC, il quale era giunto alla conclusione che lo studio in sé era inidoneo a colmare le lacune riscontrate, non essendo infatti sufficiente uno studio clinico di ”non inferiority” tra B._____ iperbarico e isobarico, ma essendo invece necessario uno studio clinico di ”non inferiority” tra B._____ iperbarico e H._____ iperbarica. Per questi motivi, a parere di Swissmedic, il fatto di non sottoporgli una seconda volta i dati clinici non avrebbe comportato alcuna violazione poiché un'ulteriore valutazione dei medesimi da parte dei suoi esperti non avrebbe comunque cambiato nulla.

4.3 Il diritto di essere sentito, sancito esplicitamente dall'art. 29 cpv. 2 Cost., è una garanzia costituzionale di natura formale, la cui violazione implica l'annullamento della decisione impugnata, indipendentemente dalle possibilità di successo nel merito (DTF 135 I 187 consid. 2.2 pag. 190 e rinvii). Tale garanzia comprende il diritto per l'interessato di consultare l'incarto, di offrire e di esigere l'assunzione di mezzi probatori purché siano pertinenti e riguardino punti rilevanti per il giudizio, di partecipare alla stessa e di potersi esprimere sulle relative risultanze nella misura in cui possano influire sulla decisione (DTF 135 I 187 consid. 2.2 pag. 190 con rinvio). In sostanza, il diritto di essere sentito, quale diritto di partecipazione al procedimento, comprende tutte quelle facoltà che devono essere riconosciute a una parte affinché possa efficacemente far valere la sua posizione nella procedura (DTF 135 II 286 consid. 5.1 pag. 293 e richiami). Il giudice rimane comunque autorizzato a procedere a un apprezzamento anticipato delle prove e se, senza incorrere nell'arbitrio, ritiene un mezzo di prova irrilevante ai fini del giudizio, può rifiutarne l'assunzione (DTF 134 I 140 consid. 5.3 pag. 148; 130 II 425
consid. 2.1 pag. 429). Nell'ambito di questa valutazione all'autorità compete un vasto margine di apprezzamento e il Tribunale federale interviene soltanto in caso d'arbitrio (DTF 131 I 153 consid. 3; 124 I 208 consid. 4a). Il diritto di essere sentito comprende anche l'obbligo per l'autorità di motivare le proprie decisioni. Tale obbligo ha lo scopo, da un lato, di porre la persona interessata nelle condizioni di afferrare le ragioni poste a fondamento della decisione, di rendersi conto della portata del provvedimento e di poterlo impugnare con cognizione di causa e, dall'altro, di permettere all'autorità di ricorso di esaminare la fondatezza della decisione medesima. Ciò non significa tuttavia che l'autorità sia tenuta a pronunciarsi in modo esplicito ed esaustivo su tutte le argomentazioni addotte; essa può occuparsi delle sole circostanze rilevanti per il giudizio, atte a influire sulla decisione (DTF 134 I 83 consid. 4.1 pag. 88 e rinvii).

4.4 In concreto è manifesto che i documenti annessi dalla ricorrente alle proprie osservazioni del 28 marzo 2008 non sono stati considerati dal Tribunale amministrativo federale. In effetti, non vi è traccia nel giudizio impugnato. Oltre a ciò, dallo stesso non risulta che l'autorità inferiore abbia effettuato un apprezzamento anticipato delle prove, che li ha cioè scartati perché giudicati ininfluenti ai fini del giudizio, rispettivamente perché convinta che non avrebbero potuto condurla a modificare la propria opinione. In effetti, nella sentenza contestata non vi è nessuna motivazione concernente prove rifiutate poiché ritenute irrilevanti; anzi dalla lettura della medesima traspare invece che tutti i mezzi di prova e tutti i documenti, anche quelli inviati dopo il deposito del ricorso sarebbero stati presi in considerazione nonché sottoposti al vaglio della commissione di esperti (MEC) che avrebbe formulato un nuovo commento clinico (cfr. sentenza impugnata consid. 5.4 in fine pag. 13). Affermazione sorprendente se si considera che l'ultimo commento clinico allestito dal MEC risale al settembre 2007. È quindi chiaro che i documenti in questione non sono stati esaminati dall'autorità inferiore allorché non apparivano - e
l'autorità implicata non l'ha mai preteso - d'acchito privi di ogni pertinenza. Orbene, tale modo di procedere viola il diritto di essere sentita della ricorrente, segnatamente il suo diritto ad ottenere una decisione motivata. In effetti, la sentenza querelata non le permette di capire quale sia la posizione dell'autorità precedente riguardo a questi documenti e, di riflesso, di contestare questo punto con cognizione di causa dinanzi a questa Corte. Un'ulteriore lesione viene poi riscontrata nel averle rimproverato di aver fornito una documentazione incompleta (cfr. sentenza impugnata consid. 10.3.5, pag. 20), allorché l'autorità ha omesso di considerare dei documenti prodotti.
È incontestato che i documenti in questione non sono stati comunicati all'autorità di prime cure, come dalla stessa riferito. Ciò che implica una nuova disattenzione del diritto di essere sentita - dal profilo dell'obbligo di motivazione - della ricorrente: in effetti, il Tribunale amministrativo federale non poteva pronunciarsi a loro proposito prima di averli sottoposti all'autorità di prime cure, rispettivamente alla commissione consultativa

da lei nominata, trattandosi di quesiti scientifici che devono essere valutati da specialisti. In queste condizioni, l'argomentazione avanzata da Swissmedic secondo cui tale trasmissione era superflua si rivela priva di pertinenza. E ciò indipendentemente dal fatto che non gli spetta decidere a posteriori quali siano le prove o i documenti che dovevano essergli comunicati affinché li esamini e si pronunci sulla loro pertinenza, documenti che, sia rilevato di transenna, non si riferivano unicamente ai risultati finali dello studio clinico, ma includevano anche nuove perizie e altri due documenti. Infine si può pure aggiungere che mal si comprende perché, quando ha appreso, dai suoi specialisti, che lo studio che aveva autorizzato era fuori tema, Swissmedic non ne abbia informato la società
ricorrente ma l'ha lasciata invece portare a termine uno studio che ora definisce inappropriato.

4.5 Da quel che precede discende che il rimprovero mosso dalla ricorrente, secondo cui nella procedura dinanzi all'istanza precedente il suo diritto di essere sentita è stato violato, in quanto i primi giudici non si sono espressi sui mezzi di prova da lei proposti, si avvera quindi fondato. Ne risulta che il giudizio impugnato dev'essere annullato e la causa rinviata al Tribunale amministrativo federale perché si pronunci sulle prove offerte dalla ricorrente e renda un nuovo giudizio. La constatata violazione non può in effetti ritenersi sanata in questa sede siccome il Tribunale federale non esamina liberamente i fatti (DTF 132 V 387 consid. 5.1 pag. 390). Allo stadio attuale, non è necessario esaminare le ulteriori censure sollevate dall'insorgente.

5.
Non si prelevano spese (art. 66 cpv. 4 LTF). Swissmedic verserà invece alla ricorrente, assistita da un avvocato, un'indennità a titolo di ripetibili della sede federale.

Per questi motivi, il Tribunale federale pronuncia:

1.
Nella misura in cui è ammissibile, il ricorso in materia di diritto pubblico è accolto. Di conseguenza la sentenza emanata l'8 luglio 2008 dal Tribunale amministrativo federale è annullata e la causa gli viene rinviata per nuovo giudizio.

2.
Non si prelevano spese.

3.
Swissmedic verserà alla ricorrente un'indennità di fr. 5'000.– a titolo di ripetibili della sede federale.

4.
Comunicazione al patrocinatore della ricorrente, a Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, e al Tribunale amministrativo federale, Corte III, nonché al Dipartimento federale dell'interno.

Losanna, 18 giugno 2010

In nome della II Corte di diritto pubblico
del Tribunale federale svizzero
Il Presidente: La Cancelliera:

Zünd Ieronimo Perroud