



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

**Bando per l'assegnazione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 142.513,00 finalizzati alla realizzazione di 3 progetti relativi a campagne di educazione sanitaria indirizzate agli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici, come definiti dall'art.2, c.1, lett.f, del Regolamento (CE) n. 1223/2009 , cioè consumatori o professionisti che utilizzano i prodotti cosmetici nell'ambito di una attività lavorativa, aventi ad oggetto *“Campagna di educazione sanitaria per orientare gli utilizzatori finali dei cosmetici ad una scelta consapevole dei prodotti e per illustrare i principali accorgimenti igienico-sanitari da seguire per il loro uso corretto come misura di prevenzione e tutela della salute”* per un importo pari a euro 47.504,33 ciascuno.**

## Premesse

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico a far data dalla pubblicazione del presente bando sul proprio sito ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)), intende invitare le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano alla presentazione di progetti relativi a campagne di educazione sanitaria rivolte agli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici, aventi ad oggetto *“Campagna di educazione sanitaria per orientare gli utilizzatori finali dei cosmetici ad una scelta consapevole dei prodotti e per illustrare i principali accorgimenti igienico-sanitari da seguire per il loro uso corretto come misura di prevenzione e tutela della salute”*

### 1. Quadro normativo e finalità

Il Regolamento (CE) n.1223 del 30/11/2009 sui prodotti cosmetici, pubblicato il 22 dicembre 2009, è entrato in vigore a far data dall'11/1/2010 e le disposizioni in esso contenute sono pienamente applicate a decorrere dall'11/7/2013. La Legge europea 2013, art. 16 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici» al comma 1 stabilisce che “Il Ministero della salute provvede agli adempimenti del regolamento (CE) n. 1223/2009” e al comma 2 prevede che “Il Ministero della salute è designato quale «autorità competente» ai sensi dell'articolo 34 del regolamento”. Inoltre, al comma 3 si dispone che “Il Ministero è l'autorità centrale a cui spettano i compiti di:

- Indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici
- Individuazione ed adozione piani pluriennali di controllo
- Supervisione e controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni attribuite dallo stato, dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano e dalle aziende sanitarie locali

All'articolo 22 il Regolamento sancisce l'obbligo per gli Stati membri di conferire alle autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato.

Nel quadro della normativa vigente, il Ministero della salute intende mettere in atto misure idonee a tutela della salute.

## 2. Obiettivo

In questo nuovo contesto normativo si inserisce la realizzazione, da parte delle Regioni aggiudicatrici, di una campagna di educazione sanitaria che sia indirizzata agli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici, affinché siano informati su alcune caratteristiche generali di tali prodotti con particolare riguardo ad alcune tipologie che per la loro natura e la loro specifica modalità di utilizzo possono essere oggetto di un uso non corretto. La finalità di tale attività è fornire alcune conoscenze fondamentali per un utilizzo sicuro dei cosmetici, soprattutto con riferimento a:

1. indicazioni circa le caratteristiche generali dei prodotti (es: componenti della formulazione, presenza di sostanze potenzialmente allergizzanti, possibili fenomeni di ipersensibilità individuale)
2. validità e scadenza, modalità di conservazione e preservazione
3. disposizioni normative su etichettatura in generale
4. indicazioni per particolari tipologie di prodotti (es: schiarenti per la pelle, tinture e prodotti per capelli, creme depilatorie, profumi, maschere per la pelle).

## 3. Caratteristiche generali

Il progetto deve essere destinato esclusivamente ai cittadini in qualità di utilizzatori finali, mediante una campagna realizzata indifferentemente a mezzo stampa e/o attraverso il web, anche con riviste e canali di diffusione specializzati o su siti internet specifici compresi quelli istituzionali delle regioni.

La campagna deve contribuire, con un messaggio chiaro, corretto ed immediato ad informare e sensibilizzare l'utilizzatore finale sull'importanza di scegliere attentamente i prodotti cosmetici da utilizzare o regalare e di attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso ed avvertenze riportate sull'etichetta del prodotto ed alle opportune precauzioni da rispettare per un uso appropriato del prodotto.

Nel programma devono essere indicati i tempi di realizzazione della campagna che, comunque, dovrà essere effettuata entro sei mesi dalla data di erogazione del finanziamento.

## 4. Modalità e procedure per la presentazione

1. L'invito alle Regioni ed alle Province autonome verrà dato attraverso la pubblicazione del bando sul portale ministeriale nella sezione "bandi di gara".
2. I progetti dovranno pervenire **entro trenta giorni dalla data di pubblicazione** del presente bando sul portale del Ministero della salute tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)
3. Nel caso il mittente non disponga di una casella PEC, la documentazione potrà essere inviata, sempre tramite posta elettronica, al seguente indirizzo: [dgdfsc.bandoregioni2014@sanita.it](mailto:dgdfsc.bandoregioni2014@sanita.it)

## 5. Procedura di valutazione

I progetti proposti saranno sottoposti alla valutazione di una commissione appositamente costituita, di cui saranno chiamati a far parte il Direttore generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute in qualità di Presidente, o un sostituto appositamente nominato, due dirigenti delle professionalità sanitarie in servizio presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. L'attività di segreteria

sarà assicurata da un collaboratore del settore amministrativo contabile in servizio presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Tale valutazione sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- livello di rispondenza, coerenza ed efficacia delle attività programmate rispetto alle esigenze rappresentate nel bando (max 30/100);
- sostenibilità e efficacia delle metodologie, strumenti e soluzioni organizzative proposte per la realizzazione delle attività (max 30/100);
- qualità del progetto creativo con riferimento all'efficacia della comunicazione (max 20/100);
- elementi di innovatività e originalità della proposta progettuale (max 10/100);
- eventuali servizi aggiuntivi (max 10/100).

Al fine di evidenziare la rispondenza ai suddetti criteri di valutazione, a pena di esclusione, i progetti dovranno essere corredati da una tabella riepilogativa redatta conformemente al seguente schema:

#### **TABELLA RIEPILOGATIVA**

<b>Criteri</b>	<b>Descrizione elementi del progetto rispondenti ai criteri</b>
livello di rispondenza, coerenza ed efficacia delle attività programmate rispetto alle esigenze rappresentate nel bando	
sostenibilità e efficacia delle metodologie, strumenti e soluzioni organizzative proposte per la realizzazione delle attività	
qualità del progetto creativo con riferimento all'efficacia della comunicazione	
elementi di innovatività e originalità della proposta progettuale	
eventuali servizi aggiuntivi	

#### 6. Erogazione dei fondi

A ciascuna Regione che risulterà selezionata verrà assegnata la cifra complessiva di euro 47.504,33

Nella fase di sviluppo della campagna le Regioni/Province Autonome vincitrici sono tenute a relazionarsi con la Direzione Generale per la preliminare valutazione dell'appropriatezza dei messaggi e degli elaborati sviluppati per la campagna e per la verifica dell'avanzamento dei lavori. Al termine dei lavori, le Regioni selezionate avranno, altresì, cura di trasmettere alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico una relazione finale circa le attività svolte.

Il finanziamento dell'intero importo è subordinato all'effettiva disponibilità delle risorse economiche previste sul relativo capitolo di spesa 3438 "Somme da assegnare alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano per iniziative di informazione degli operatori sanitari sulle

proprietà', sull'impiego e sugli effetti indesiderati di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, da realizzarsi tramite le aziende sanitarie locali”.

Qualora le proposte idonee fossero inferiori a tre, il Ministero della salute si riserva la facoltà di ripartire eventuali quote non assegnate fra le Regioni selezionate a fronte di una integrazione del progetto presentato, previa valutazione sulla base di quanto previsto dall'art.5 dl bando.

## 7. Esclusione dalla selezione

Saranno esclusi dalla partecipazione al concorso per l'assegnazione di fondi relativi al presente bando le Regioni:

- il cui progetto sia stato presentato oltre il termine stabilito dal bando medesimo;
- la cui domanda risulti incompleta nella compilazione secondo le indicazioni ed i criteri individuati nel presente bando;
- il cui progetto in sede di valutazione non abbia ottenuto almeno il 60% del punteggio massimo previsto in relazione a ciascuno dei criteri definiti all'art.5 del bando.
- il cui progetto non sia corredato dalla tabella riepilogativa di cui all'art. 5.

Per ogni Regione potrà essere selezionato un solo progetto.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(dott.ssa Marcella Marletta)