



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

AVVISO

OGGETTO: Avvio del procedimento finalizzato alla verifica delle condizioni per il mantenimento della validità delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, rilevata l'esistenza delle condizioni di cui all'articolo 8, comma 3, della medesima legge, si comunica l'avvio di un procedimento amministrativo volto a verificare la sussistenza delle condizioni per il mantenimento della validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio come presidi medico chirurgici (articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392) dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico.

La necessità di avvio del procedimento discende dall'interpretazione uniformemente assunta a livello europeo, secondo cui tali prodotti ricadono nell'ambito di applicazione di normativa specifica incompatibile con la definizione di presidio medico chirurgico.

A tal fine, si rileva preliminarmente che i prodotti disinfettanti ricadono contestualmente sia nell'ambito di applicazione della normativa nazionale in materia di presidi medico chirurgici (d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392), sia nell'ambito di applicazione delle disposizioni sui prodotti biocidi (Regolamento UE 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012).

Stante la parziale sovrapposizione delle due normative, l'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede la transizione dal regime di autorizzazione nazionale dei presidi medico chirurgici al regime di autorizzazione europea prevista dal medesimo Regolamento, secondo le tempistiche dettate nel citato articolo.

Premesso che, in conformità alle indicazioni della Circolare 27 settembre 1991, n. 18 recante “Applicazione del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178”, che individuava come presidi medico chirurgici i disinfettanti destinati all’impiego su cute integra e come medicinali i disinfettanti destinati all’impiego su cute lesa o mucose, senza ulteriori specifiche, il Ministero della Salute nel corso degli anni ha autorizzato ai sensi del d.P.R. 392/98 l’immissione in commercio della tipologia di prodotti in oggetto, si rileva che in sede di attuazione dell’articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 è emerso che, relativamente all’immissione in commercio, i disinfettanti destinati all’utilizzo su cute integra prima di un trattamento medico autorizzati come presidi medico chirurgici non potranno essere autorizzati come prodotti biocidi, in quanto non ricadenti nella relativa normativa secondo le interpretazioni elaborate in sede europea.

Nello specifico, si fa riferimento alla Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation, laddove al punto 5.4.1 P.T. 1 Human hygiene biocidal products si specifica che “Products for disinfection of damaged skin (e.g. wound disinfection) or disinfection of undamaged skin before a medical treatment of a patient (e.g. pre-operative skin disinfection before surgery and disinfection before injection) and products with a claim of medicinal use, are always medicinal products (covered by the Directive 2001/83/EC on medicinal products for human use)”.

L’orientamento espresso a livello europeo prevede, dunque, l’inquadramento dei disinfettanti destinati all’utilizzo su cute integra prima di un trattamento medico nell’ambito dei prodotti medicinali; tale orientamento, oltre ad essere ostativo alla possibilità di autorizzare l’immissione in commercio dei medesimi come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, appare incompatibile con l’ipotesi di mantenere le relative autorizzazioni in essere come presidi medico chirurgici ai sensi del d.P.R. 392/98.

Laddove, ad esito della valutazione, dovesse risultare confermata l’impossibilità di mantenere per tale tipologia di prodotti l’autorizzazione rilasciata ai sensi del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, appare comunque opportuno garantire un periodo transitorio per la cessazione della validità delle autorizzazioni, atteso che, trattandosi di prodotti oggetto di valutazione tecnica da parte dell’Istituto Superiore di Sanità, risultano sussistere sufficienti garanzie di sicurezza che consentano di prendere in considerazione l’adozione di tempistiche idonee ad evitare carenze di offerta sul mercato che risulterebbero particolarmente critiche anche in ragione dell’attuale situazione pandemica.

Di conseguenza, nell’ambito del procedimento si valuterà, nell’ipotesi in cui si accerti la necessità di revocare le autorizzazioni ex art. 2 del d.P.R. 392/98, la possibilità di concedere un periodo di transitorio di validità delle medesime sulla base delle seguenti ipotesi di partenza:

- 1) per tutti i prodotti, l'autorizzazione ex art. 2 del d.P.R. 392/98, salva l'applicabilità di termini di revoca anteriori indicati nei punti successivi, è revocata a far data dall'1 gennaio 2025, e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti immessi in commercio anteriormente a tale data non è più consentita a decorrere dall'1 luglio 2025;
- 2) per i prodotti contenenti un principio attivo relativamente al quale sia stata adottata una decisione di esecuzione di non approvazione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia 1 dell'Allegato V del medesimo regolamento, l'autorizzazione ex art. 2 del d.P.R. 392/98 è revocata decorsi dodici mesi dalla data della decisione stessa, e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti immessi in commercio anteriormente alla revoca non è più consentita decorsi diciotto mesi dalla medesima data;
- 3) per i prodotti contenenti esclusivamente uno o più principi attivi approvati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia dell'Allegato V del medesimo regolamento, per i quali alla data di approvazione dell'ultimo principio attivo non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come prodotto biocida, l'autorizzazione ex art. 2 del d.P.R. 392/98 è revocata a decorrere da sei mesi dalla suddetta data, e la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti immessi in commercio anteriormente alla revoca non è più consentita decorsi dodici mesi dalla medesima data;
- 4) per i prodotti contenenti esclusivamente uno o più principi attivi approvati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (UE) 528/2012 per la tipologia dell'Allegato V del medesimo regolamento, per i quali alla data di approvazione medesima dell'ultimo principio attivo sia stata presentata domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come prodotto biocida, l'autorizzazione ex art. 2 del d.P.R. 392/98 è revocata a far data dal provvedimento di autorizzazione di cui all'articolo 17 del Regolamento (UE) 528/2012 oppure, in caso di diniego di autorizzazione, a decorrere da sei mesi dal diniego medesimo, prevedendosi in entrambi i casi un ulteriore periodo di sei mesi in cui è consentita la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti immessi in commercio anteriormente alla revoca.

Si precisa che, per le autorizzazioni di prodotti ex art. 2 del d.P.R. 392/98 aventi finalità di utilizzo ulteriori rispetto alla disinfezione della cute integra prima di un intervento medico, la possibilità di revoca, di cui ai punti da 1 a 4, sarà presa in considerazione relativamente alle sole funzioni di utilizzo di cui al presente comunicato, rimanendo le restanti parti di autorizzazione soggette al regime transitorio di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012.

Tutti gli interessati sono invitati a presentare, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione per estratto sulla Gazzetta Ufficiale del presente avviso, eventuali osservazioni, memorie o documenti ritenuti pertinenti ai fini del procedimento mediante posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Responsabili del procedimento:
Dott.ssa Raffaella Perrone-Dirigente Ufficio 8
Alessandro Carapella – Funzionario Ufficio 8