

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 ottobre 2020

Esclusione della pubblicita' dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute. (20A06143)

(GU n.284 del 14-11-2020)

IL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, recante «Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, Sen. prof. Pierpaolo Sileri, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» ed in particolare l'art. 201 il quale prevede che «e' necessaria la licenza del prefetto», oggi Ministero della salute, «per la pubblicita', a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» ed in particolare l'art. 21 che disciplina la pubblicita' dei dispositivi medici;

Visto in particolare il comma 2-ter dell'art. 21 del summenzionato decreto legislativo che prevede che «nell'ambito dei dispositivi per i quali e' consentita la pubblicita' presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229» ed in particolare l'art. 2, comma 2, il quale, tra l'altro, prevede che ai consumatori ed agli utenti sono riconosciuti come fondamentali i diritti ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicita';

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE» ed in particolare l'art. 118 comma 14;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145, recante «Attuazione dell'art. 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicita' ingannevole»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 e successive modificazioni recante «Approvazione della classificazione nazionale dispositivi medici (CND)», ed in particolare la categoria U ramo 9001 concernente i profilattici, dispositivi medici destinati alla contraccezione ed alla protezione dalle malattie sessualmente trasmissibili;

Considerato che i dati raccolti dall'Istituto Superiore di Sanita'

mostrano in Italia un costante aumento dal 2000 al 2018 del numero delle persone con una infezione sessualmente trasmissibile confermata;

Considerato che il profilattico, il cui utilizzo corretto risulta generalmente non nocivo per la salute, costituisce il dispositivo medico piu' efficace per la protezione dalle infezioni sessualmente trasmissibili;

Considerato che la strategia migliore da adottare per combattere le infezioni sessualmente trasmissibili e' la prevenzione attraverso l'informazione e l'educazione a comportamenti sessuali responsabili e che, pertanto, e' fondamentale una diffusa informazione sugli strumenti necessari a ridurre il rischio di contagio, quali l'uso del profilattico;

Considerato che appare utile un'esenzione dall'obbligo di autorizzazione ministeriale, secondo quanto previsto dal citato comma 2-ter dell'art. 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, al fine di favorire una piu' ampia e diffusa comunicazione pubblicitaria sull'utilizzo dei profilattici da parte dei fabbricanti e distributori a supporto delle azioni di contrasto alle infezioni sessualmente trasmissibili promosso dalle Istituzioni;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento che escluda la pubblicita' dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute

Decreta:

Art. 1

1. La pubblicita' dei profilattici non necessita di autorizzazione del Ministero della salute.

2. Resta ferma la facolta' per i fabbricanti e distributori di avvalersi della procedura di autorizzazione di cui all'art. 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicita' di profilattici presenti informazioni dalle quali puo' derivare un rischio per la salute dei consumatori:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicita';

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalita' stabilite dallo stesso Ministero.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo

Roma, 6 ottobre 2020

Il vice Ministro: Sileri