



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE  
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma  
Ufficio I

N° DGFDM.I/P/.....

N° .....

Ministero della Salute

DGDMF

0023399-P-23/04/2019



FEDERCHIMICA  
SETTORE Cosmetici  
Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA  
SALUTE ROMA  
srm20400@pec.carabinieri.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri  
Piazza Cola di Rienzo 80/A- 00192 Roma  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani  
Via Palestro 75 - 00185 Roma  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma

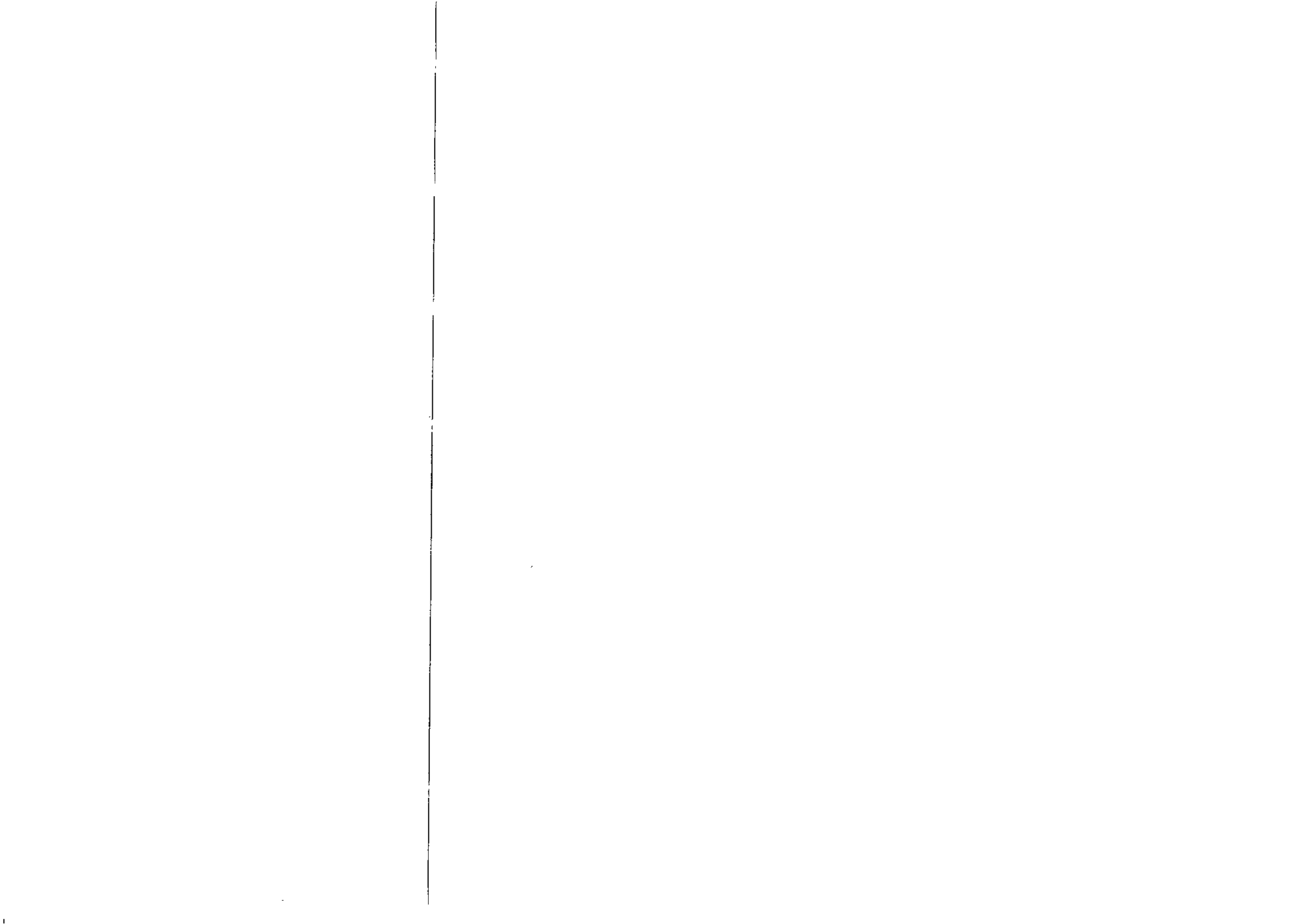
OGGETTO Prodotti cosmetici messi a disposizione del mercato comunitario e presentati come prodotti cosmetici sterili - Aggiornamento del portale del Ministero della Salute

Con riferimento all'oggetto, la scrivente Direzione Generale rappresenta che in commercio possono essere presenti prodotti cosmetici in formulazioni sterili che sono confezionati in un contenitore primario in forma di fiala (ampoule) o flacone/flaconcino con tappo a gomma e ghiera (vial). Tali prodotti possono essere destinati ad uso professionale oltre che ad un uso diretto da parte del consumatore.

Il Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 all'articolo 2 paragrafo 1, lettera (a) definisce il prodotto cosmetico come:

*“prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.”*

Pertanto i prodotti cosmetici possono essere applicati solo su superfici esterne del corpo, come specificato dalla definizione resa nel Regolamento (CE) n.1223/2009.



Le disposizioni normative in materia di cosmetici non precludono la possibilità che gli stessi siano preparati e ripartiti nel contenitore primario in condizione di sterilità.

Tuttavia un prodotto cosmetico non può e non deve essere iniettato. Infatti il Regolamento (CE) n.1223/2009, all'articolo 2, paragrafo 2, stabilisce:

*“Ai fini del paragrafo 1, lettera a), una sostanza o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o impiantata nel corpo umano non è considerata prodotto cosmetico”.*

Inoltre, l'articolo 20, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1223/2009 stabilisce:

*“In sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono.”*

Pertanto, qualora un cosmetico immesso sul mercato fosse presentato al pubblico come un prodotto sterile e confezionato in un contenitore sterile, non può e non deve essere iniettato.

Al fine di evitare un uso improprio di tali prodotti, i cosmetici immessi sul mercato NON POSSONO e NON DEVONO essere etichettati e pubblicizzati in modo tale da far ritenere possibile, ad un utilizzatore finale, l'impiego del prodotto per via iniettiva. In etichetta tali prodotti devono riportare “solo per uso topico” e “non iniettare”.

La scrivente Direzione Generale ha aggiornato in tal senso la pagina del portale del Ministero della Salute, [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), relativa alle caratteristiche dei prodotti cosmetici.

Si prega di dare massima diffusione alla presente comunicazione.

Il Direttore Generale  
(Dott.ssa Marcella Marletta)

