

## Nonostante la farmacia sia sinonimo di sicurezza ed efficacia, non tutti i cosmetici in commercio sono registrati come tali: quelli classificati come dispositivi medici seguono una normativa differente. Cerchiamo di analizzarne i motivi e le implicazioni

DI **MARIASANDRA AICARDI**  
FARMACISTA

**N**onostante i prodotti cosmetici venduti in farmacia siano da sempre sicuri ed efficaci, alcuni sembrano “scottare”. Il motivo? Non pare che tutti quelli in commercio siano registrati come tali. Alcuni di essi sono classificati come dispositivi medici e seguono una normativa differente da quella dei cosmetici. Cerchiamo di scoprirne il perché. Prendiamo, per esempio, i solari: questi prodotti, nati per la difesa della pelle dai raggi solari nocivi, sono a tal punto importanti per la salute che la loro commercializzazione - in quanto cosmetici - è regolamentata da una serie di indicazioni europee, che risalgono al settembre 2004 con la VII modifica della Direttiva Ue sui cosmetici. Nonostante la normativa sia chiara ed esplicita, per esempio dichiarando l'obbligo di indicare sulla confezione il periodo di validità del prodotto dopo l'apertura della confezione stessa (*Pao*, *Period after opening*), c'è ancora chi cerca di aggirare l'ostacolo.

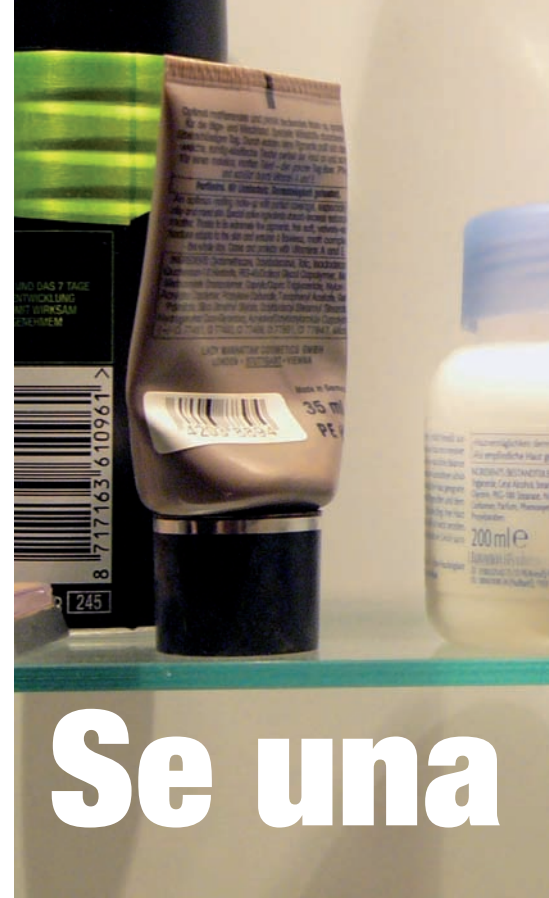
Qui di seguito sono elencati gli obblighi che un solare cosmetico deve rispettare e che un dispositivo medico non è tenuto a prendere in considerazione: come detto, deve riportare sulla confezione l'indicazione del *Pao*, particolarmente importante per i solari (quelli aperti non vanno riutilizzati l'anno dopo), la citazione obbligatoria degli eventuali allergeni presenti in formu-

lazione e l'obbligo di fornire entro tre settimane, al consumatore che lo richiama, la percentuale di effetti avversi registrati per il prodotto. Successivamente, gli obblighi per i cosmetici solari, ma non per i dispositivi medici, sono stati rafforzati dalla Raccomandazione della Commissione europea del settembre 2006, che impone l'indicazione chiara delle avvertenze (per esempio, evitare le esposizioni eccessive) e delle modalità d'uso (per esempio, riapplicare ogni due ore).

Inoltre la definizione dell'Spf e dell'indice Uva devono seguire protocolli standardizzati e il fabbricante del prodotto ha l'obbligo di indicare, con apposito simbolo, se la protezione Uva è coerente con quella Uvb (cioè se l'indice Ppd è pari ad almeno un terzo dell'indice Spf) e ha il divieto di utilizzare definizioni come “Schermo totale” e “Protezione totale”. È stato inoltre creato un raggruppamento convenzionale standardizzato degli indici, secondo fasce semplificate di grado di protezione (per un cosmetico, il termine “protezione molto alta” corrisponde obbligatoriamente a un Spf uguale o maggiore di 60). Tutte queste raccomandazioni sono da rispettare per un solare classificato come cosmetico, mentre non sono necessarie se il solare viene commercializzato come dispositivo medico. Che cosa comporta tutto ciò per le aziende produttrici di cosmetici?

### IL CONSUMATORE VA TUTELATO

«Le raccomandazioni nascono dall'esigenza di tutelare il consumatore, quindi elevano l'immagine del cosmetico», sostiene Beatrice Pardi di Cosmetique Active Italia. Luca Nava, responsabile tecnico normativo di Unipro, ci conferma la totale affidabilità dei cosmetici e dei dispositivi medici: entrambi devono garantire la sicurezza, serietà ed efficacia comprovata da test. «La differenza sta nel fatto che il dispositivo medico deve avere un'attività mirata a intervenire su uno stato patologico, quando il cosmetico non lo può fare, per definizione. Il rispetto per la normativa vale per tutti i produttori, sia che producano cosmetici, sia che producano dispositivi medici. Il prodotto solare», continua Nava, «diventa un dispositivo medico quando è adatto per difendere una cute malata, per fare un esempio. Non svolge però alcuna attività assimilabile al farma-



# Se una

co, costituisce solo una barriera fisica. È quindi una responsabilità dei singoli produttori quella di definire se un prodotto è un dispositivo medico, un cosmetico o un farmaco e, in base alla normativa, quella di inserirlo all'interno di una categoria o di un'altra». Nava tiene inoltre a sottolineare che non è vero che il dispositivo medico sia più sicuro del cosmetico o viceversa. Sono entrambi validi e affidabili.

Interpellato in proposito, Maurizio Cini, docente di Tecnologia e Legislazione farmaceutiche all'Università degli Studi di Bologna, sostiene che oggi c'è grande confusione in materia, a causa della ricerca spasmodica da parte delle industrie di trovare le vie più semplici per mettere in commercio i prodotti e riportare le informazioni più utili per il marketing. La linea di confine appare sempre meno netta, non solo tra cosmetici e dispositivi medici, ma anche tra medicinali e dispositivi medici, perché se il prodotto svolge la sua azione per via farmacologica, metabolica o immunologica, è da classificare come un medicinale. Se svolge l'azione mediante altra via può essere registrato come dispositivo medico (basti pensare che i filler da iniettare sono classificati come dispositivi medici perché agiscono per via meccanica sollevando le rughe). Tornando però sulla querelle cosmetici/dispositivi medici, Cini afferma che, se il prodotto svolge una delle azioni riportate nella definizione citata più sotto, si tratta di co-



# regola c'è

smetico (con espressa esclusione di qualsiasi azione terapeutica su stati patologici, o profilattica). Se invece interviene in uno stato patologico, svolgendo un'azione che non sia farmacologica, immunologica o metabolica può essere dispositivo. In questo caso deve ottenere una certificazione CE da parte di un ente notificato, salvo che non si tratti di dispositivo di classe I/A non sterile, la cui conformità europea può essere autocertificata dal produttore stesso.

In ogni caso, non si può prescindere dalle definizioni riportate per il cosmetico.

1) Si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate a essere applicate 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, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato.

2) I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

Mentre, continua il professor Cini, la definizione di dispositivo medico è da attribuirsi a qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fab-

bricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. C'è da dire che la finalità medica è assegnata dal fabbricante attraverso l'etichetta, le istruzioni d'uso e qualsiasi altro materiale promozionale relativo al prodotto stesso. Comunemente, il dispositivo medico esercita la sua funzione con mezzi fisici, per esempio: azione meccanica, barriera fisica, lavaggio/irrigazione, supporto o sostituzione per organi o funzioni corporee eccetera.

## (AUTO)CERTIFICATI

Orietta Viziale, responsabile scientifico di Alés Groupe Italia, non è la sola a ritenere scorretto nei confronti della concorrenza e dei consumatori proporre i prodotti cosmetici classificandoli come dispositivi medici. «Questo, infatti, induce il consumatore a pensare che il prodotto in questione abbia una valenza maggiore dal punto di vista qualitativo e di efficacia ma, in realtà, questo prodotto ha ottenuto la

registrazione per un'attività di prevenzione o di attenuazione di una malattia (per esempio, la cellulite). Quindi, tutti gli altri prodotti cosmetici con la stessa azione e con attivi analoghi possono vantare le stesse proprietà. Inoltre, il passaggio a questa categoria di prodotti esenta l'azienda dal seguire tutte le normative applicabili al prodotto cosmetico. Il guadagno in immagine per un'azienda che propone un prodotto come dispositivo medico è quindi evidente. Di contro, vengono in questo modo screditati i prodotti delle aziende concorrenti che si sono attenute correttamente alla tradizionale classificazione di prodotto cosmetico. In passato, anche a noi, per un prodotto con una forma galenica particolare, era stata suggerita la registrazione come dispositivo medico ma noi ci siamo mantenuti fedeli alla nostra categoria merceologica, privilegiando un atteggiamento etico». Non è dello stesso parere Laura Pecis, responsabile ricerche e sviluppo per Bionike, che, a fronte di due normative diverse, ha in listino anche alcuni prodotti classificati come dispositivi medici. Premette che le due categorie sono ben distinte e diverse, anche per la vastità del mondo dei dispositivi medici, che comprende, per esempio, i pacemaker, le lacrime artificiali, i prodotti per uso topico e i kit per il test di gravidanza. La differenza, rimarca Pecis, è che il cosmetico non cura, mentre il dispositivo medico interviene su uno stato patologico. Allora, un solare-dispositivo medico in che cosa si differenzia da un solare-cosmetico? «Se pensiamo ai danni derivanti dall'esposizione al sole, parliamo di varie malattie cutanee e di patologie anche gravi», spiega Pecis, «e il filtro meccanico-fisico del dispositivo medico ha proprietà particolari per proteggere la pelle». Non c'è obbligatorietà di Pao per i dispositivi medici, ma l'obbligo di seguire altre regole, come un'analisi a monte del rischio, comparabile quasi a quella che si farebbe per un farmaco. I solari classificati come dispositivi medici appartengono alla Classe I; la certificazione che ne attesta le proprietà, le attività e il trattamento di particolari patologie (come per esempio le dermatiti) è un'autocertificazione, cioè prodotta dall'azienda stessa, non da un ente esterno di controllo.