



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE**

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICIE DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO**

UFFICIO 8BIOCIDI E COSMETICI

I.5.i.d./41

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO l'articolo 55, par. 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTO il d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, il quale disciplina il regime autorizzativo nazionale in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

VISTO il Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 recante la disciplina della revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico;

CONSIDERATO che i disinfettanti per cute integra rientrano, in assenza di ulteriori indicazioni di uso maggiormente specifiche, nel novero dei presidi medico chirurgici e dei biocidi, e sono soggetti ai relativi regimi autorizzativi secondo le previsioni temporali di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012;

CONSIDERATO che secondo interpretazione condivisa a livello europeo, richiamata nelle premesse del sopra citato Decreto Direttoriale 29 marzo 2023, i disinfettanti destinati all'applicazione su cute umana integra prima di un trattamento medico rientrano nel novero dei prodotti medicinali;

CONSIDERATO che, riscontratasi l'esistenza di prodotti oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio come presidi medico chirurgici ai sensi del d.P.R. 392/98, destinati in maniera esclusiva o concorrente all'impiego su cute umana integra prima di trattamento medico, il citato Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023 ha previsto la progressiva revoca delle autorizzazioni esistenti al fine di conformare i prodotti alla Direttiva 2001/83/CE e garantire contestualmente un più alto livello di tutela della salute;

CONSIDERATO che il periodo transitorio previsto nel citato Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023, nel quale è consentita l'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati all'impiego su cute umana integra prima di trattamento medico, termina il 31 dicembre 2024, salva la possibilità di impiego dei lotti immessi in commercio entro tale data sino al 30 giugno 2025;

VISTA la nota prot. 1388675 del 23/12/2024 della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome recante "Richiesta di adozione di misure urgenti per prevenire possibili carenze nelle strutture sanitarie di prodotti per la disinfezione di cute integra prima di trattamento medico";

PRESO ATTO che nella predetta nota prot. 1388675 del 23/12/2024 viene riferita la carenza di prodotti autorizzati sino al 31 dicembre 2024 come presidi medico chirurgici, destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico aventi in composizione il principio attivo clorexidina digluconato in percentuale del 2% e presenti in confezioni da 100-250-500 ml, le cui caratteristiche specifiche non risultano fungibili sul mercato mediante ricorso all'acquisizione di prodotti autorizzati come medicinali;

PRESO ATTO che, in particolare, nella predetta nota prot. 1388675 del 23/12/2024 viene dichiarato che le caratteristiche specifiche dei prodotti cui si lamenta la carenza sono richieste da tutte le linee guida applicabili in sede di acquisizione di disinfettanti, che le stesse caratteristiche risultano infungibili ai fini di una corretta prevenzione delle infezioni ospedaliere e che, pertanto, uno scostamento dalle suddette caratteristiche potrebbe determinare un grave pericolo per la salute umana in termine di aumento delle infezioni correlate all'assistenza;

PRESO ATTO che nella medesima nota prot. 1388675 del 23/12/2024 si dichiara che il ricorso a prodotti differenti dai prodotti la cui autorizzazione è soggetta al regime di revoca di cui al citato Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 non risulta possibile per assenza o comunque insufficienza dell'offerta sul mercato;

PRESO ATTO, altresì, che la citata nota prot. 1388675 del 23/12/2024 reca una richiesta di adozione di una misura temporanea che consenta una soddisfacente acquisizione di disinfettanti da destinarsi all'applicazione su cute integra prima di trattamento medico, che rispondano alle caratteristiche sopra descritte, al fine di evitare rischi per la salute umana correlate a pratiche ospedaliere non soddisfacenti che possano determinare l'aumento delle infezioni correlate all'assistenza;

CONSIDERATO che le singole stazioni appaltanti, alle quali spettano sotto la propria responsabilità sia l'individuazione dei singoli requisiti tecnici oggetto delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate all'affidamento di appalti di fornitura di disinfettanti da applicarsi su cute integra prima di trattamento medico, sia la gestione dei medesimi appalti, ricadono nell'ambito dell'organizzazione di Regioni e Province Autonome e che, pertanto, le informazioni relative ai suddetti aspetti di responsabilità delle stazioni appaltanti fornite dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome non necessitano di ulteriori verifiche istruttorie;

CONSIDERATO che il riferito rischio di aumento delle infezioni correlate all'assistenza costituisce un pericolo per la salute umana, in quanto le infezioni nosocomiali, in Italia, coinvolgono dal 5 al 10% dei pazienti ospedalizzati, con un notevole impatto sul decorso clinico e comportano un aumento statisticamente significativo del rischio di mortalità intraospedaliera (OR agg 3,17 p value < 0,001);

RITENUTO, pertanto, opportuno adottare, sulla base di quanto dichiarato nella prot. 1388675 del 23/12/2024, misure temporanee volte a consentire, al fine di ridurre i rischi per la salute umana derivanti da un potenziale aumento dei rischi correlati all'assistenza, l'immissione in commercio e l'uso di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico aventi in composizione il principio attivo clorexidina digluconato in percentuale del 2% e presenti in confezioni da 100-250-500 ml, la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata interessata dal Decreto Direttoriale 29 marzo 2023;

CONSIDERATO che i presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione della cute umana, disciplinati dal d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, rientrano nel novero dei prodotti biocidi di cui al Regolamento (UE) 528/2012, con particolare riferimento alla tipologia di prodotto 1 "Igiene Umana";

RITENUTO, pertanto, sussistere le condizioni per il ricorso ad una misura temporanea ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 528/2012 relativamente ai suindicati presidi medico chirurgici, in quanto trattasi di biocidi per il quale si contempla un impiego non in valutazione per il principio attivo clorexidina digluconato, in deroga al combinato disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera d) e dell'articolo 89, paragrafo 2 del medesimo regolamento;

RITENUTO che l'imminenza della data del 1 gennaio 2025, che secondo quanto indicato nella la citata nota prot. 1388675 del 23/12/2024 comporterà le problematiche in termini di tutela della salute umana sopra evidenziate, costituisca, a causa delle conseguenti esigenze di celerità, ragione di impedimento all'adozione di comunicazioni di avvio del procedimento;

DECRETA

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 528/2012, si applica esclusivamente a prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, come presidi medico chirurgici che presentino contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:
 - a) Le relative autorizzazioni all'immissione in commercio sono vigenti al 31 dicembre 2024;
 - b) Le relative autorizzazioni prevedono l'impiego del prodotto per la disinfezione di cute integra prima di trattamento medico o la prevedevano prima della notifica di cui all'articolo 3, comma 2 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 citato in premesse, o la prevedevano prima di modifiche ottenute su istanza presentata per le finalità di cui all'articolo 3, comma 6 del medesimo decreto;
 - c) Nella composizione è presente come principio attivo anche la sostanza "clorexidina digluconato" in percentuale non differente dal 2%;
 - d) Eventuali ulteriori principi attivi presenti in composizione rispondono ai requisiti di cui all'articolo 89, paragrafo 2, lettere a) e b) del Regolamento (UE) 528/2012, con riferimento alla valutazione ai fini dell'approvazione per la tipologia di prodotto 1 "Igiene umana" dell'Allegato V al medesimo regolamento.

2. Limitatamente alle confezioni da 100-250-500 ml presenti nella vigente autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 392/98, a decorrere dal 1° gennaio 2025 sono autorizzati l'immissione in commercio e l'impiego di prodotti per la disinfezione di cute integra prima di trattamento medico che rispettino tutti i requisiti di cui al punto 1.
3. L'autorizzazione di cui al punto 2, è rilasciata con le seguenti scadenze:
 - a) 30 aprile 2025 per i prodotti per i quali entro il 31 marzo 2025 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 392/98 attualmente vigenti non notificano al Ministero della salute, mediante apposita dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, trasmessa a mezzo pec all'indirizzo dghdm@postacert.sanita.it, di essersi avvalsi della presente autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego, nel rispetto delle condizioni della medesima autorizzazione;
 - b) Fatto salvo quanto previsto dalla lettera a), 30 giugno 2025.
4. Nel caso in cui sia autorizzata mediante atto di esecuzione della Commissione europea di cui all'articolo 55, paragrafo 1, comma 3, una proroga della presente autorizzazione, il termine di scadenza di cui al punto 3, lettera b), salva diversa indicazione nel medesimo atto di esecuzione, è da intendersi sin da ora così prorogato:
 - a) 31 dicembre 2025, nel caso in cui il Ministero della Salute o altra Autorità competente nazionale richiedano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 392/98 attualmente vigenti di adottare specifici atti volti al conformarsi alla normativa vigente, quale a titolo esemplificativo la dimostrazione di aver presentato istanza di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto come medicinale, e i medesimi titolari non ottemperino nei termini e nelle modalità prescritte alla suddetta richiesta;
 - b) Fatto salvo quanto previsto dalla lettera a), 5 luglio 2026.
5. Fatte salve eventuali modifiche autonomamente apportabili nei termini di cui all'articolo 4, comma 4 del d.P.R. 92/98 e fatto salvo quanto previsto dai successivi punti 6 e 7, ai fini dell'immissione in commercio e dell'uso dei prodotti oggetto della presente autorizzazione, il testo delle etichette, si intende autorizzato, esclusivamente per le taglie indicate al punto 2 attualmente esistenti, nei seguenti termini:
 - a) per i prodotti non ricadenti nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 3 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 citato nelle premesse, è consentito l'utilizzo delle etichette autorizzate al 31 dicembre 2024;
 - b) per i prodotti ricadenti nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 3 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 citato nelle premesse, è consentito l'utilizzo delle etichette autorizzate anteriormente alla notifica di cui al secondo comma del medesimo articolo;
 - c) per i prodotti per i quali sia stata presentata istanza di modifica per le finalità di cui all'articolo 3, comma 6 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023, è consentito l'utilizzo delle etichette autorizzate anteriormente all'accoglimento della stessa istanza.
6. Nel testo delle etichette autorizzate nei termini di cui al punto 5, l'eventuale presenza delle parole "antisepsi" e "antisettico" (o al femminile "antisettica") è eliminata o, su scelta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sostituita rispettivamente dalle parole "disinfezione" e "disinfettante", senza che ciò comporti alcuna ulteriore autorizzazione alla modifica del testo precedentemente autorizzato.
7. Nel testo delle etichette autorizzate nei termini di cui al punto 5, al fine di rendere distinguibile il prodotto oggetto della presente autorizzazione dal prodotto immesso in commercio ed utilizzato ai sensi del d.P.R. 392/98, nello spazio dedicato al numero di registrazione deve essere indicata sia la dicitura "Autorizzazione in deroga – art. 55 Reg UE 528/2012", sia, di seguito e tra parentesi, l'indicazione del numero di autorizzazione

- della corrispondente autorizzazione come presidio medico chirurgico, nella versione attualmente autorizzata, preceduta dalla preposizione “ex”;
8. Per quanto attiene al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, degli stabilimenti produttivi e dei distributori, si rinvia alle condizioni autorizzative vigenti per i rispettivi prodotti al 31 dicembre 2024.
 9. Per quanto non previsto dal presente atto, si fa rinvio alla normativa applicabile ai presidi medico chirurgici di cui al d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392.
 10. Per tutto il periodo di applicabilità del presente decreto ai singoli prodotti, le strutture sanitarie hanno facoltà, nel rispetto dell’autonomia decisionale propria e delle relative stazioni appaltanti, garantendo comunque l’osservanza della normativa in materia di evidenza pubblica:
 - a) di accettare la fornitura di lotti di prodotti autorizzati in deroga ai sensi del presente decreto in luogo dei corrispondenti presidi medico chirurgici che siano attualmente autorizzati ai sensi del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 e che siano stati oggetto di aggiudicazione anteriormente al 31 dicembre 2024;
 - b) di impiegare, nell’ipotesi di proroga della presente autorizzazione di cui al punto 4, i lotti di produzione di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico, autorizzati ai sensi del d.P.R. 392/98, purché tali lotti siano stati acquisiti anteriormente al 31 dicembre 2024 e gli stessi non risultino scaduti in base alle condizioni previste nella relativa autorizzazione all’immissione in commercio.
 11. Fermo restando quanto previsto dal punto 10, l’autorizzazione rilasciata ai sensi del presente decreto è da intendersi distinta e separata dalle corrispondenti autorizzazioni all’immissione in commercio rilasciate per i prodotti in questione ai sensi del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma

IL DIRETTORE DELL’UFFICIO
Dott.ssa Raffaella Perrone