



Contenitori in vetro soffiato del XVIII-XIX secolo (Aboca Museum)

CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI BORDERLINE COSMETICI, FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI?

Regolamenti, decreti legislativi, direttive, norme specifiche sviluppate dai legislatori soprattutto per la tutela dei consumatori. Prima di immettere nel mercato un prodotto cosmetico, un integratore o un dispositivo medico, le aziende devono avere ben chiara la distinzione tra le diverse tipologie, in particolare per quanto riguarda la loro presentazione e i relativi claims. Per non varcare il sottile confine con la classificazione come farmaco, con tutte le sue complesse procedure di autorizzazione all'immissione in commercio.

*Elisa Bellodi

Sul mercato europeo si trovano sempre più spesso prodotti "multifunzione", o prodotti che svolgono un'attività al "confine" fra due funzioni ben distinte e regolamentate dalle rispettive normative, come quelle inerenti i cosmetici, i dispositivi medici, i biocidi o, a volte, i giocattoli. Lo scopo di tale evoluzione è certamente quello di proporre prodotti sempre più innovativi, o di intercettare nuove esigenze dei consumatori. Ma tale progresso, che certamente apre alle aziende nuove prospettive di mercato, presenta maggiori criticità. Innanzitutto i consumatori rischiano di essere disorientati e possono non essere del tutto consapevoli della tipologia di prodotti che si apprestano ad acquistare e utilizzare.

Una crema corpo, un detergente per capelli, un dentifricio (per esempio) sono prodotti che l'utilizzatore medio è portato a considerare cosmetici. In realtà non lo sono sempre.

La difficoltà è amplificata soprattutto nel caso di prodotti che rappresentano "casi limite" (noti come "borderline"), ovvero che per loro natura di prima istanza non appartengono con chiarezza ad un determinato settore e per i quali è di conseguenza difficile stabilire quale sia la normativa di riferimento da applicare.

I prodotti cosmetici non sono soggetti a un'approvazione prima della commercializzazione come per esempio i farmaci o alcune categorie di dispositivi medici. Un medicinale prima dell'immissione in commercio richiede l'autorizzazione da parte di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) se commercializzato in Italia. Se il farmaco è commercializzato anche in altri Stati dell'Unione

Europea si richiede l'autorizzazione da parte dell'Agenzia Europea del farmaco (EMA). L'autorizzazione prevede lo studio del *Common Technical Document*, ossia un documento tecnico del farmaco dove vengono indicate tutte le proprietà chimico-fisiche, farmacologiche, le prove *in vitro*, gli studi clinici. Per la redazione del documento sono necessari circa 10 anni, perciò prima della com-

mercializzazione si ha un lungo lasso di tempo dove si sperimenta il farmaco.

Nel caso dei prodotti cosmetici e per i dispositivi medici di classe I non è necessaria un'approvazione prima della commercializzazione perché sono prodotti soggetti ad un rapido turnover. I cosmetici seguono tendenze e mode perciò normalmente durano una stagione poi vengono rinnovati.

FASHION'S CLIMAX ...

the new look

KEY to the NEW PINK LOOK

FACE POWDER		Box 3/7
Apache or Pêche		
LIPSTICK		
Mayfair Pink	2/10, 3/11, 5/11	
BOUGE	Mayfair Pink	3/7
NAIL ENAMEL	Mayfair Pink	3/7
ROSE MILK BASE		3/7
ALMOND MILK BASE		3/7

FOUNDATIONS and powders in palest pink or gold... lips, a counterpart in pink and coral tones. Your nails, an echo of your lips. It's fashion's decree... "the new pink look," by Paul Duval.

paul Duval
PERSONALISED COSMETICS

at Paul Duval Beauty Salon, 3-4 Her Majesty's Arcade, Sydney
AND AT ALL CHEMISTS AND EXCLUSIVE STORES

Page 6

The Australian Women's Weekly - April 16, 1948

Pagina pubblicitaria di Paul Duval cosmetics, 1948

Ciò vale anche per alcuni dispositivi medici che sono soggetti ad aggiornamento tecnologico e all'innovazione, perciò hanno anch'essi un turnover rapido.

Contesto normativo e definizioni

La Commissione Europea regola ogni tipologia di prodotto e la sua commercializzazione nel mercato europeo attraverso regolamenti o specifiche Direttive cosiddette del nuovo approccio. I Dispositivi Medici sono regolati dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, la Direttiva 2001/83/CE, emendata dalla Direttiva 2004/27/CE, regola i Medicinali, i Biocidi sono normati dal Regolamento delegato (UE) 2017/698 e nel 2009 è entrato in vigore il Regolamento sui Cosmetici.

Per poter stabilire se un prodotto possa o meno essere considerato un cosmetico è necessario per prima cosa conoscerne e comprenderne la definizione fornita dal Regolamento Cosmetico n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 [1] che, nel Capo I all'Articolo 2, lo descrive come: "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".

Alla luce di quanto espresso dalla normativa quindi emergono 4 punti chiave utili a tracciare un'identità precisa e accurata del prodotto cosmetico:

- 1) Forma fisica: sostanza o miscela.
- 2) Sito di applicazione: superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali

esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca. Non sono cosmetici dunque i prodotti iniettati sottopelle, come i filler e i tatuaggi, o tutti quei prodotti il cui uso ragionevolmente prevedibile avviene internamente all'organismo. Tantomeno è prodotto cosmetico tutto ciò che viene assunto per bocca.

3) Attività consentite: pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere, mantenere in buono stato e/o correggere gli odori corporei.

4) Concetto di eudermia: il cosmetico "mantiene in buono stato la cute". Viene applicato su cute sana e integra e non è destinato a cute lesa o patologica. Il prodotto cosmetico non può avere e non può vantare attività terapeutica e/o farmacologica. Prima di stabilire la natura di un prodotto, non va sottovalutato di soppesare altri aspetti, quali i claims vantati, gli ingredienti che lo compongono (riportati per norma vigente in etichetta) e non ultima la presentazione finale del prodotto ovvero il packaging primario e secondario e quanto eventualmente riportato sul foglietto illustrativo, se presente. Appare dunque evidente che il responso finale dovrà essere stabilito "caso per caso", sulla base sia dei requisiti intrinseci al prodotto (composizione quali-quantitativa) che estrinseci (etichettatura e claims).

I prodotti borderline sono numerosi, per questo la Commissione Europea ha pubblicato nel tempo diverse versioni del "Manuale del Gruppo di lavoro sui Prodotti Cosmetici (sottogruppo sui Prodotti Borderline)" per aiutare a orientarsi meglio e facilitare l'applicazione della legislazione UE in questi casi.

Come viene specificato all'interno del documento [2], esso non è una normativa obbligatoria da seguire, pertanto le opinioni riportate non sono legalmente vincolanti: spetta alle autorità

competenti nazionali e ai giudici nazionali valutare "caso per caso" il quadro normativo da applicare. Pur non cogente, questo elaborato ha gettato le basi per considerazioni più ordinate in relazione al mercato reale dei prodotti cosmetici e con logica aiuta chi professionalmente si occupa dei settori coinvolti a interpretare le norme vigenti, in particolare in tema di aggettivazioni (claims) e presentazione del prodotto cosmetico al consumatore finale.

Secondo il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 MDR [3], si definisce Dispositivo Medico:

"qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi".

I principali criteri per stabilire se un prodotto è un dispositivo medico secondo la definizione sono i seguenti:

- le specifiche del prodotto;
- la "destinazione d'uso principale" come viene definita dal fabbricante e indicata nell'etichetta del prodotto, nelle istruzioni per l'u-

so e nel materiale pubblicitario;

- la modalità con la quale si realizza l'azione principale prevista;
- l'azione che il dispositivo esercita nel o sul corpo umano;
- lo scopo a cui è destinato deve essere "medico";
- lo scopo per il quale il dispositivo è utilizzato non può essere ottenuto con meccanismi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, perché in questi casi si ricadrebbe nel farmaco e non nel dispositivo medico;
- i mezzi con cui raggiungere lo scopo quindi potranno essere meccanici, fisici, chimico - fisici.

L'effetto cosiddetto FIM (farmacologico, immunologico e metabolico) è il meccanismo d'azione dei farmaci: pertanto, non è possibile classificare come dispositivo medico un prodotto che eserciti:

- un'interazione tra le molecole della sostanza in questione e un costituente cellulare, spesso un recettore, che esita in una risposta diretta, o che blocca la risposta verso un altro agente; anche se non è un criterio definitivo, la presenza di una correlazione dose-risposta è indicativa di un effetto farmacologico;
- un'azione nel o sul corpo umano con stimolazione di cellule e/o prodotti coinvolti in una specifica reazione immunologica;
- un'azione che coinvolge un'alterazione, includendo l'arresto, l'inizio o il cambio di velocità, di una reazione.

La definizione di Medicinale che riporta l'articolo 1 della Direttiva 2004/27/CE [4] è infatti la seguente: "ogni sostanza o asso-

ciazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica". Un dispositivo medico può anche essere assistito nella sua azione principale da azioni secondarie farmacologiche, immunologiche o metaboliche, ma nel momento in cui tali azioni non fossero più ancillari all'azione principale, ma predominanti, il prodotto diventerebbe un farmaco. È chiaro quindi che l'aspetto più rilevante è costituito dai "claims" o rivendicazioni me-

melacol

L'alternativa

Favorisce il metabolismo dei lipidi



**Integratore alimentare
a base di estratto di
Mela Annurca Campana IGP
con Olivo che favorisce il
metabolismo dei lipidi**



www.melacol.info

Prodotto e distribuito da: A.V.D. Reform Srl
Via Enrico Fermi 6, Noceto (PR) - tel. 0521 628498



www.avdreform.it



dianche le quali si presenta il prodotto.

Il fabbricante di un dispositivo borderline, nel determinare la destinazione d'uso del prodotto, deve tenere conto del fatto che tutti i "claims" devono disporre di una giustificazione scientifica. Una destinazione d'uso completamente diversa è quella che può essere assegnata a un prodotto classificato come cosmetico [1]: "Sono 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". Anche in questo caso, come per i prodotti medicinali e per i dispositivi medici, si parla di "sostanze", pertanto è di fondamentale importanza capire come definirne con chiarezza la classificazione.

In particolare, una sostanza per

poter essere classificata come cosmetico deve necessariamente essere utilizzata sulle superfici esterne del corpo, non può essere introdotta all'interno dell'organismo, né ingerita, inalata o iniettata.

Essa ha come funzioni principali quella igienica, estetica e/o protettiva pertanto non può avere finalità mediche né tantomeno farmacologiche.

Nel caso dei cosmetici non si accetta il concetto di azione ancillare, pertanto se un prodotto ha nello stesso tempo una azione medica e una cosmetica è un medicinale e come tale è regolato dalla Direttiva sui farmaci.

I Biocidi, come indicato nell'articolo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi [5], sono quei principi attivi e preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

Esistono diverse tipologie di biocidi, tra cui disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche, biocidi per l'igiene veterinaria, disinfettanti nel settore alimentare e preservanti, ma anche biocidi per l'igiene umana, ed è proprio questa tipologia a far scaturire la maggior parte dei dubbi relativamente alla corretta classificazione di tali prodotti.

Non sempre risulta semplice riconoscere un prodotto come biocida, soprattutto quando contiene sostanze come i conservanti o gli antimicrobici. Questi ultimi sono presenti anche nei dispositivi medici e nei cosmetici con lo scopo di mantenere il prodotto integro per tutto il periodo di validità (uso come conservanti). La decisione si basa sulla funzione, sulle indicazioni pubblicitarie e sulla composizione del prodotto come pure sulle attese dei consumatori.

La classificazione dei prodotti borderline non è semplice e immediata, ma occorre prestare particolare attenzione e valutare caso per caso. Spetta comunque al Fabbricante decidere se il proprio prodotto rientra nella defi-

nizione di dispositivo medico. In caso di dubbio saranno le Autorità competenti a decidere sulla collocazione del prodotto borderline. A tal fine è stato istituito presso la Commissione Europea il gruppo di lavoro Borderline and Classification medical devices expert group. Il gruppo, nell'ambito del proprio mandato, ha redatto il "Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices" Version 1.17 (09-2015). Il manuale è una linea guida e pertanto non ha forza di legge. È tuttavia un utile strumento a disposizione delle Autorità Competenti per le decisioni sui prodotti borderline.

Criteri comuni per le dichiarazioni utilizzate per i prodotti cosmetici

Il Regolamento sui prodotti cosmetici [1] introduce il concetto di criteri di riferimento per l'uso dei claims, interpretando il desiderio di chiarezza del consumatore che oggi è più prudente nell'accordare la fiducia alle dichiarazioni sui prodotti. I claims sono le dichiarazioni sulle caratteristiche di un prodotto in forma di testo, nomi, marchi, immagini e segni, figure o simboli di altro tipo utilizzati nell'etichettatura, nella presentazione per la vendita e la pubblicità dei prodotti.

Il Regolamento (UE) N. 655/2013 della Commissione del 10 luglio 2013 illustra i sei criteri relativi alle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici [11]. I criteri comuni si applicano a:

- tutti i claims cosmetici (primari e secondari);
- tutte le forme di pubblicità (testi, denominazioni, marchi, disegni, immagini ecc.);
- tutti i mezzi di comunicazione (etichette dei prodotti, TV, stampa, internet, ecc.).

1) Conformità alle norme

Il prodotto cosmetico deve essere conforme ai requisiti previsti dalla legge.

Non si possono utilizzare dichiarazioni che indicano che il prodotto è stato autorizzato o approvato da un'autorità competente all'interno dell'Unione Europea perché tutti i prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato dell'UE sono autorizzati dalle autorità competenti.

La dichiarazione deve essere adeguata al modo in cui il prodotto cosmetico viene percepito dall'utilizzatore finale medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto, tenendo conto dei fattori sociali, culturali e linguistici del mercato in questione.

Non si possono utilizzare dichiarazioni che suscitano l'impressione che un prodotto abbia un particolare beneficio, se questo beneficio consiste nel semplice rispetto dei requisiti minimi di legge.

2) Veridicità

Se si dichiara che il prodotto contiene uno specifico ingrediente, esso deve essere effettivamente presente in quantità tale da permettere l'effetto desiderato.

Le dichiarazioni che fanno riferimento alle proprietà di uno specifico ingrediente non possono essere attribuite al prodotto finito se questo non le possiede. Ovvero, per esempio, se si impiega un ingrediente di per sé "idratante", si può dire che il prodotto finito è idratante se è dimostrato che lo sia.

I messaggi commerciali devono essere veritieri e supportati da prove di laboratorio. Le proprietà del prodotto che vengono pubblicizzate devono essere effettivamente vantate dal prodotto stesso.

3) Supporto probatorio

Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utiliz-

zato per provarle, comprese eventualmente anche valutazioni di esperti.

Le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di metodi all'avanguardia. Se gli elementi di prova sono degli studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici che gli sono attribuiti. Gli studi devono seguire metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico.

Le prove o le convalide devono essere coerenti con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni per cui la mancanza di efficacia può causare un problema di sicurezza.

Per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dall'utilizzatore finale medio (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove.

La valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione si deve basare sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti degli utilizzatori finali.

4) Onestà

La presentazione dell'efficacia di un prodotto non deve andare al di là delle prove a sostegno disponibili.

Le dichiarazioni non devono attribuire al prodotto in questione caratteristiche specifiche uniche se anche prodotti simili le possiedono.

Se l'efficacia di un prodotto è legata a condizioni specifiche, come l'utilizzo in combinazione con altri prodotti, questo va indicato.

5) Correttezza

Le dichiarazioni relative ai cosmetici devono essere obiettive e non denigrare i prodotti della concorrenza, né denigrare ingredienti legalmente utilizzati. Le dichiarazioni relative ai prodot-

ti cosmetici non devono creare confusione con gli altri prodotti presenti sul mercato.

6) Decisioni informate

Le dichiarazioni utilizzate devono essere chiare e comprensibili all'utilizzatore finale medio. Esse devono contenere informazioni che consentano all'utilizzatore finale medio di compiere una scelta consapevole e ben informata.

I messaggi commerciali devono tener conto della capacità di comprensione degli stessi da parte dei consumatori. Tali messaggi devono essere chiari, precisi, pertinenti e comprensibili al pubblico destinatario.

La comunicazione deve essere valutata anche da un punto di vista legale. Nello specifico dei claims sui cosmetici, la giurisprudenza è intervenuta ribadendo i limiti entro cui il claim pubblicitario si deve muovere, richiedendo dichiarazioni che non generassero confusione con prodotti di valenza terapeutica o con dispositivi medici, come è successo a suo tempo per i cosiddetti anticellulite. Un prodotto anticellulite non può essere un cosmetico: la cellulite intesa come pannicolopatia edemato-fibro-sclerotica è una patologia, perciò i prodotti efficaci sono dei medicinali. I prodotti cosmetici possono solamente migliorare l'idratazione e la tonicità della cute, non possono vantare proprietà anticellulite ma rassodanti, elasticizzanti, tonificanti.

La confusione tra diverse tipologie di prodotto è un problema sempre attuale considerando la tendenza commerciale che spinge a portare sul mercato prodotti borderline, che abbinano all'azione cosmetica funzioni tipiche dei dispositivi medici se non addirittura di farmaci.

Sotto il profilo della comunicazione e della legittimità della stessa si aprono alcuni problemi, perché i dispositivi medici rispondono a una propria di-

sciplina, che per la pubblicità prevede l'autorizzazione del Ministero della Salute, di conseguenza possono talvolta verificarsi conflitti di competenza con le autorità di controllo della comunicazione.

Un altro aspetto riguarda i metodi utilizzati a supporto delle affermazioni riguardanti l'efficacia cosmetica, a cui peraltro la comunicazione di questi prodotti fa frequentemente ricorso. Le dichiarazioni vengono spesso sottoposte a verifica dell'autorità, che tende a entrare nel merito della validità dei test a supporto e della loro coerenza rispetto al messaggio, considerando in modo differente test strumentali, *in vivo*, *in vitro* o test di autovalutazione. Un elemento critico è l'entità del campione considerato nei test, che dovrebbe essere rappresentativo e adeguato alla proprietà che si intende dimostrare, mentre troppo spesso si tratta di campioni esigui. Bisogna valutare chi esegue i test, se è sopra le parti e accreditato, il test viene considerato maggiormente affidabile.

Un altro tema attuale sono le asserzioni negative: i claims tendono a negare la presenza di una determinata sostanza o famiglia di sostanze al fine di rassicurare il consumatore, giocando sulla sensibilità diffusa tra molti rispetto al contatto con alcune sostanze (es.: senza conservanti, senza coloranti ecc). Questi messaggi vengono talvolta ritenuti scorretti in quanto contenenti un vanto non riferibile a specifiche qualità del prodotto, bensì all'assenza di sostanze il cui uso nel cosmetico tuttavia non è proibito a livello legale, né nocivo. Si ritiene, infatti, che la pubblicità al consumatore abbia anche una funzione "informativa", che vada valorizzata positivamente, sia perché in grado di soddisfare il bisogno specifico del consumatore, sia perché in grado di accrescere la capaci-

tà critica di quest'ultimo nella propria scelta. L'impossibilità di giudicare autonomamente le caratteristiche dei prodotti e la presenza di ingredienti considerati, a torto o a ragione, critici (parabeni, petrolati, laurilsolfati, ecc.) spinge i consumatori a essere diffidenti. Si assiste alla proliferazione di siti in cui si analizzano i prodotti, indicano gli ingredienti "buoni" o "cattivi". Al di là della maggiore o minore serietà di questi siti e del fondamentalismo ideologico che spesso li caratterizza, rivelano certamente il sintomo di un bisogno del consumatore a cui ancora i prodotti, le aziende e gli enti istituzionali non sanno completamente rispondere.

In un quadro in cui non mancano diffidenza, insoddisfazione e disillusione sembra vacillare la credibilità dei messaggi che comunicano una forte promessa di efficacia, anche quando comprovata da test. Le case cosmetiche costruiscono la propria comunicazione cercando un equilibrio fra la promessa convincente, le spiegazioni tecniche con i test a supporto, la ricerca di un messaggio competitivo rispetto alla concorrenza e l'attenzione a evitare di incorrere nell'inibizione degli organismi di controllo. Il rischio che l'uso non sempre corretto che alcune aziende fanno di questa comunicazione porti a screditare messaggi e prodotti certamente esiste. Prevale però la capacità dei consumatori di distinguere i messaggi poco credibili e la tendenza a confermare la fiducia alle marche che nel tempo si presentano in modo coerente e serio. La pubblicità è quindi un mix ragionato di contenuto tecnico - redazionale e di creatività grafica, con una cura estrema nel testo per ottenere un messaggio chiaro in un linguaggio accessibile, che susciti attrazione nei confronti del prodotto, ma che non lasci spazio a fraintendimenti o false promesse.

I prodotti borderline

I prodotti borderline [12] sono quei prodotti che per loro natura non appartengono con chiarezza a un determinato settore, per i quali è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare. Quando un prodotto non rientra nella definizione riportata dalla normativa o è escluso dal campo di applicazione della normativa stessa, si applicano altre normative di riferimento.

È importante chiarire che i prodotti borderline sono una realtà che sussiste prima dell'immissione in commercio di un prodotto: il produttore, un'agenzia di consulenza o un'autorità competente dovranno stabilire, in caso di dubbio, a che normativa si dovrà fare riferimento, sulla base delle caratteristiche del prodotto. Un prodotto borderline

dovrà dunque ricadere, una volta in commercio, nell'ambito di applicazione della normativa sui farmaci, oppure in quella dei dispositivi medici, oppure dei cosmetici oppure ancora dei biocidi.

Il primo passo per classificare correttamente un prodotto borderline è identificare quale sia il suo campo d'applicazione e la sua destinazione d'uso. Nella pratica non è così immediato l'utilizzo di tali definizioni e pertanto la valutazione viene effettuata "caso per caso".

È importante valutare tutte le caratteristiche del prodotto, non solo i claims, ma anche la presentazione e la composizione prima di prendere una decisione complessiva. Per classificare in maniera corretta i prodotti borderline è necessario partire dalle definizioni di cosmetico, dispositivo medico

e farmaco. I cosmetici non hanno uno scopo medico, ma il fine è quello di igiene e bellezza. I dispositivi medici e i farmaci hanno una finalità medica perciò si distinguono in base al meccanismo d'azione.

Destinazione d'uso

L'impiego principale deve essere determinato con l'ausilio di tutti gli indici a disposizione. In questo caso non è determinante soltanto lo scopo (principale) del prodotto secondo la volontà del fabbricante o del distributore, ma piuttosto l'impressione che i consumatori hanno dell'impiego al quale è destinato il prodotto.

Un messaggio pubblicitario può servire da indice per la classificazione di un prodotto ma non può fornire una conclusione affidabile



LESS PLASTIC IS FANTASTIC

Il rispetto per la natura caratterizza il nostro passato, il nostro presente e il nostro futuro.

Per questo abbiamo scelto di impiegare un nuovo packaging più ecologico e sostenibile.

Si stima che la **riduzione di plastica** immessa nell'ambiente da Probios sia di **12 tonnellate all'anno**.

**UN GESTO CONCRETO
PER IL FUTURO DELL'UOMO
E DEL PIANETA**



**SCOPRI I NOSTRI
NUOVI PRODOTTI IN ECOPACK
SMALTIBILI
NELLA RACCOLTA CARTA**



www.probios.it



Tabella 1. Criteri di discernimento tra dispositivo medico, farmaco e cosmetico.

	Azione principale	Scopo
Dispositivi medici	Adiuvante o lenitiva non conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi	1) Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia 2) Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap 3) Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo cesso fisiologico 4) Intervento sul concepimento
Farmaci	Curativa o profilattica esercitando una azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica	Ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche
Cosmetici	Modifica nell'aspetto, odore Assenza o vanto di finalità terapeutica	Pulizia, protezione e mantenimento in buono stato

per la sua classificazione come cosmetico o come agente terapeutico o come dispositivo medico.

Come regola generale, non è possibile procedere alla qualificazione definitiva di un prodotto sulla base di un solo indice. Al contrario, occorre tener conto e soppesare accuratamente tutti gli indici che parlano a favore o contro una certa classificazione.

La composizione del prodotto è un fattore importante. Certe sostanze possono essere utilizzate tanto nei cosmetici quanto negli agenti terapeutici, come per esempio la clorexidina. In commercio esistono infatti due tipologie di collutori: quelli cosmetici e quelli “medicati”. I primi sono formulati con ingredienti regolarmente ammessi in cosmetica (come ad esempio il fluoro e i suoi derivati) e utilizzabili, anche quotidianamente, per rinfrescare l'alito, contribuire al benessere di denti e gengive, coadiuvare l'igiene del cavo orale; pertanto sono prodotti cosmetici a tutti gli effetti. I secondi invece, dal momento che contengono sostanze antibatteriche e antisettiche anche ad alte concentrazioni e vantano azioni nei confronti di alterazioni o patologie del sito di applicazione, non sempre possono essere definiti cosmetici, ma pos-

sono rientrare nel campo dei dispositivi medici.

Sulla base della ricetta, occorre esaminare se le sostanze contenute nel prodotto, nella dose esistente, hanno un effetto terapeutico (ossia proprietà curative, lenitive, preventive, ecc. di malattie). In caso affermativo, il prodotto rientra verosimilmente nel campo d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici.

Sostanze che possiedono un effetto antimicrobico possono essere addizionate a un cosmetico per impedire lo sviluppo di microrganismi. In quanto agenti conservanti, esse contribuiscono alla conservazione del prodotto senza effetto esterno come per esempio la disinfezione della pelle.

Il cosmetico non può avere né vantare azioni terapeutiche né avere come scopo quello di trattare una patologia. Tuttavia, proteggendo e mantenendo in buono stato le zone in cui è applicato, può favorire la prevenzione di possibili patologie.

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione di un prodotto si riferisce alla natura dell'interazione che il prodotto ha con le strutture fisiologiche del corpo umano con cui esso viene in contatto. È importante non confon-

dere il meccanismo d'azione di un prodotto con il suo effetto. Il meccanismo d'azione di un prodotto è quel processo che caratterizza l'interazione tra prodotto e organismo, mentre l'effetto è l'insieme di risultati osservati come conseguenza dell'azione del prodotto.

In una pubblicazione del 2012 (Rapporto ISTISAN 12/30) [13] è stata proposta una definizione di meccanismo d'azione: “La modalità principale diretta attraverso cui una sostanza interagisce con l'organismo vivente quando entra in contatto con il suo sito d'azione, indipendentemente dalla natura e dall'intensità delle reazioni biochimiche messe in atto dall'organismo in risposta a tale interazione. Tali reazioni infatti costituiscono le conseguenze dell'interazione sull'organismo ovvero il suo effetto e non il meccanismo d'azione di prima istanza della sostanza”.

Per un medicinale infatti l'azione è svolta mediante meccanismo farmacologico, immunologico o metabolico, mentre per un dispositivo medico l'azione principale cui è destinato non sfrutta tali meccanismi.

Si considera che il meccanismo d'azione immunologico e quello metabolico siano due aspetti specifici del meccanismo d'azione farmacologico, in quanto il tipo di interazione tra sostanza e sistema biologico è lo stesso. Se l'interazione porta a conseguenze dirette e specifiche sulla risposta immunitaria, il meccanismo d'azione della sostanza è considerato immunologico, nel caso che porti a modifiche dirette e specifiche sul metabolismo cellulare di base, alterando direttamente un processo chimico, il meccanismo d'azione viene considerato metabolico.

Il Rapporto ISTISAN 12/30 – Istituto Superiore di Sanità 2012 definisce:

Meccanismo d'azione farmacologico: interazione mirata e specifica della sostanza con un componente cellulare transmembrana o intra-

cellulare (recettore o altro componente biologico equiparabile) tale da modificare la funzione fisiologica collegata.

Il meccanismo immunologico e quello metabolico sono casi specifici del meccanismo d'azione farmacologico.

Meccanismo d'azione immunologico: interazione della sostanza con recettori, o altri componenti biologici equiparabili, che porta ad una modifica diretta e specifica di uno o più fattori che regolano la sintesi, la trasformazione, l'attività, la distribuzione e l'eliminazione di sostanze e/o cellule coinvolte nei processi immunitari innati o specifici. Sono esclusi i meccanismi dell'infiammazione, che si collocano nel meccanismo d'azione farmacologico.

Meccanismo d'azione metabolico: interazione mirata e specifica della sostanza con un componente biologico direttamente coinvolto nelle reazioni cataboliche o anaboliche responsabili delle funzioni cellulari di base, comuni a tutte le cellule, quali le funzioni di accrescimento, mantenimento e replicazione, tale da modificare l'inizio, la fine o la velocità di queste reazioni, o coinvolto in reazioni di sostanze endogene o esogene finalizzate alla produzione di energia". Lo scopo di definire il meccanismo d'azione di una sostanza, coniando il concetto "di prima istanza", è quello di delineare il confine tra meccanismo d'azione della sostanza (ovvero la sua azione diretta sull'organismo) e la reazione dell'organismo in risposta ad essa.

Dal momento che la differenza tra dispositivo medico e medicinale si basa sul meccanismo d'azione, diventa di fondamentale importanza definire in modo chiaro l'ambito del "meccanismo d'azione".

Etichettatura

L'etichettatura si pone l'obiettivo di comunicare al consumatore le informazioni che caratterizzano il prodotto. Le norme stabiliscono i

requisiti fondamentali dell'etichettatura e definiscono le informazioni essenziali che devono essere riportate.

In generale l'etichetta deve:

- fornire una corretta informazione sulle caratteristiche del prodotto;
- non indurre in inganno il consumatore su caratteristiche e/o proprietà che il prodotto non possiede;
- contenere tutte le indicazioni obbligatorie secondo le normative corrispondenti;
- promuovere commercialmente il prodotto.

L'etichetta è uno strumento valido per riconoscere le diverse categorie commerciali di prodotti benché non vi sia una diffusa cultura in merito presso il pubblico.

**L'articolo rielabora la tesi di laurea in Farmacia svolta dall'autrice presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento di Scienze della Vita, relatore prof.ssa Cecilia Baraldi, correlatore dott. Matteo Zanotti Russo.*

Prosegue sul prossimo fascicolo



Pagina pubblicitaria di L'Oréal cosmetics (1948)