

BIOCIDI, PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI, PRODOTTI COSMETICI.

Tipologie, utilizzi e sistema regolatorio

Corso FAD E-Learning con tutoraggio

RAZIONALE SCIENTIFICO

Il rapporto fiduciario che il farmacista instaura con il cittadino impone un aggiornamento costante sulle tematiche oggetto del presente corso che, indubitabilmente, passa attraverso lo sviluppo di saperi inerenti non solo ai prodotti e al loro utilizzo, ma anche riguardanti la normativa vigente.

Conoscere la differenza che sussiste tra Prodotti Biocidi e Presidi Medico Chirurgici è indispensabile per verificare la legittimità dei molti prodotti presenti sul mercato, anche al fine di contrastare le fake news che, sempre più frequentemente, incentivano le vendite online da parte di soggetti non autorizzati.

Infatti, sebbene entrambi, biocidi e presidi medico-chirurgici, sono in grado di eliminare o contrastare piccoli organismi, se per il Biocida si fa riferimento alla normativa comunitaria del Reg n. 528/2012, il Presidio Medico Chirurgico ha il suo fondamento nella normativa italiana del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998.

In generale, i biocidi comprendono un'ampia gamma di prodotti utilizzati per la conservazione di beni e materiali oltre che per scopi di sanità pubblica e privata. Alcuni di essi sono autorizzati in Italia da molti anni nella categoria dei presidi medico-chirurgici (disinfettanti, insettorepellenti, insetticidi, topicidi e raticidi ad uso domestico e civile).

Per presidi medico-chirurgici si intendono quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle definizioni, indicate nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998: disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insettorepellenti, topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.

I presidi medico-chirurgici, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono contenere un principio attivo in revisione secondo il Regolamento (UE) 528/2012 e devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti.

Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura: "Presidio Medico-Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della salute n.".

Per biocidi si intendono tutti quei prodotti che ricadono nella definizione del Regolamento (UE) 528/2012 che possono essere immessi sul mercato solo dopo una valutazione del dossier della sostanza attiva contenuta e del prodotto, sono riconoscibili in quanto sull'etichetta deve essere riportata la dicitura "Prodotti Biocidi autorizzazione n. ...".

Quali prodotti chimici, anche i cosmetici "prodotti destinati ad essere applicati 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" hanno una specifica regolamentazione.

In Europa, il controllo del mercato dei prodotti cosmetici avviene anche grazie al RAPEX, sistema di allerta rapido per prodotti di consumo pericolosi (esclusi alimenti, farmaci e presidi medici), che si basa sulla segnalazione del rischio per la salute, associato all'uso di uno specifico prodotto, tra cui anche i cosmetici.

In questa ottica il presente corso realizzato dalla Fondazione Francesco Cannavò con l'intervento di autorevoli esperti intende fornire ai farmacisti italiani le conoscenze necessarie per saper distinguere le diverse tipologie e per fare chiarezza sui differenti utilizzi, nonché per reperire gli strumenti anche normativi utili ad acquisire informazioni corrette e ad essere di supporto alle autorità competenti per il ritiro del prodotto dal commercio.

DATA DI INIZIO: 19 Maggio 2026

DATA DI FINE: 18 Maggio 2027



IN COLLABORAZIONE CON



FOFI Provider ECM (ID. accreditamento 3836)

RESPONSABILE SCIENTIFICO e TUTOR

- Marcella Marletta – *Coordinatore Comitato Scientifico Fondazione F. Cannavò*

DOCENTI/RELATORI

- Dott.ssa Cristina Bartella – *Dirigente farmacista - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*
- Dott. Fabio Caporale – *Dirigente chimico - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*
- Dott. Bruno Di Simone – *Dirigente chimico - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*
- Dott.ssa Emanuela Fabbri – *Dirigente chimico - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*
- Dott.ssa Antonina Longo – *Dirigente farmacista - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*
- Dott.ssa Raffaella Perrone – *Direttore dell'Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute*

PROGRAMMA SCIENTIFICO

INTRODUZIONE

Prof.ssa Marcella Marletta

1. **Accenni alla normativa autorizzativa dei presidi medico-chirurgici**
Dott.ssa Raffaella Perrone
2. **Accenni alla normativa biocidi**
Dott. Fabio Caporale
1. **Presidi medico-chirurgici e biocidi: comparazione delle normative**
Dott. Bruno De Simone
2. **Prodotti borderline**
Dott.ssa Cristina Bartella
3. **Elementi fondamentali per una corretta etichettatura**
Dott.ssa Raffaella Perrone
4. **Accenni normativa prodotti cosmetici**
Dott.ssa Emanuela Fabbri
5. **Cosmetovigilanza Sistema di allerta - RAPEX**
Dott.ssa Antonina Longo

PROVIDER ECM: FOFI (ID n°3836)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA ECM: Funzionario FOFI, Dott. Davide Mastroianni

SEGRETERIA SCIENTIFICA: Fondazione Francesco Cannavò

ORE FORMATIVE: 4 ore

CREDITI TOTALI: 6 crediti ECM

N. PARTECIPANTI: 25.000

QUOTA DI ISCRIZIONE: gratuita

L'evento NON prevede sponsor

SEDE PIATTAFORMA: Via Palestro, 75 – 00185 Roma

URL CORSO: <https://www.fadfofi.com/> - online dal 19.5.2026 al 18.5.2027

PROFESSIONI E DISCIPLINE TARGET

Professione: Farmacista

Disciplina: Farmacista pubblico del SSN; Farmacista territoriale; Farmacista di altro settore

AREA FORMATIVA: Acquisizione competenze di tecnico-professionali

OBIETTIVO FORMATIVO: n° 18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere



IN COLLABORAZIONE CON



FOFI Provider ECM (ID. accreditamento 3836)

RESPONSABILE SCIENTIFICO e TUTOR

COGNOME	NOME	CF	LAUREA	SPECIALIZZAZIONE	QUALIFICA	SEDE LAVORATIVA
MARLETTA	MARCELLA	MRLMCL55B66C351Q	Medicina e chirurgia	Oftalmologia	Coordinatore Scientifico	Fondazione Francesco Cannavò

DOCENTI/RELATORI

COGNOME	NOME	CF	LAUREA	SPECIALIZZAZIONE	QUALIFICA	SEDE LAVORATIVA
BARTELLA	CRISTINA	BRTCST79P51G148X	Scienze della nutrizione umana	Valutazione del rischio chimico	Relatore	Ministero della Salute
CAPORALE	FABIO	CPRFBA74D26A488K	Chimica	Biochimica Clinica indirizzo analitico-tecnologico	Relatore	Ministero della Salute
DI SIMONE	BRUNO	DSMBRN66B06G438I	Chimica	Chimica e tecnologie alimentari	Relatore	Ministero della Salute
FABBRI	EMANUELA	FBMNL66T63H501V	Chimica	Discipline regolatorie in materia di cosmetici e biocidi	Relatore	Ministero della Salute
LONGO	ANTONINA	LNGNNN62T43F206P	Farmacia	Scienze dell'alimentazione	Relatore	Ministero della Salute
PERRONE	RAFFAELLA	PRRRFL66D68H501M	Farmacia	Biocidi, dispositivi medici, cosmetici	Relatore	Ministero della Salute

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
MARCELLA MARCENT	MEDICO	 (per i farmacisti indicare: Farmacista territoriale ... oppure ... Farmacista SSN ... oppure ... Farmacista di altro settore) OFITATOLOGO	CAVUATO'	Dal ... 2021 al ... 2025...incarico di ... RESPONSABILE SCIENTIFICO Dal ... 2022 al ... incarico di ... RESPONSABILE SCIENTIFICO Dal ... 2021...Presidente Ente/Associazione ... ASSOCIATO Anno Accademico ... Dottorato di ricerca in ... [...] RESPONSABILE SCIENTIFICO

Il Provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute" - Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;

**N.B. Si precisa che - in aggiunta al presente breve estratto di CV privo di informazioni personali eccedenti e non pertinenti alla finalità di consultazione e ricerca dell'attività formativa nella banca dati nazionale e regionale degli eventi formativi ECM - dovrà essere trasmesso al Provider anche il CV esteso in formato europeo completo di tutte le informazioni personali e professionali, che sarà conservato dal Provider stesso anche ai fini di eventuali visite ispettive di AGENAS.*

Marcella Marcent