



Stato 14.12.2023 (prima versione)

# Regolamentazione dei disinfettanti in Svizzera

## Scheda informativa

In Svizzera esistono varie categorie di disinfettanti che si differenziano per le modalità d'uso. A seconda dell'uso vigono requisiti legali diversi.

Per immettere in commercio un disinfettante in Svizzera, occorre innanzitutto stabilire, in base all'uso previsto (destinazione d'uso), a quale categoria di prodotto appartiene. Successivamente devono essere soddisfatti tutti i requisiti delle leggi corrispondenti.

Esempi tipici sono:

<u>Destinazione d'uso</u>	<u>Categoria di prodotto</u>	<u>Riferimenti di legge</u>
Disinfezione delle ferite e della pelle del/la paziente	Medicamento	LATer <sup>1</sup> , OOMed <sup>2</sup>
Disinfezione di dispositivi medici	Dispositivo medico	LATer, ODmed <sup>3</sup>
Disinfezione delle mani e delle superfici	Biocida	LPChim <sup>4</sup> , OBioc <sup>5</sup>

## 1 Medicamento

<sup>1</sup> LATer: legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)

<sup>2</sup> OOMed: ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (ordinanza per l'omologazione di medicinali; RS 812.212.22)

<sup>3</sup> ODmed: Ordinanza relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)

<sup>4</sup> LPChim: legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (legge sui prodotti chimici, RS 813.1).

<sup>5</sup> OBioc: ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (ordinanza sui biocidi, RS 813.12).

### **Competenza: Swissmedic**

I disinfettanti devono essere omologati come medicinali se sono utilizzati per prevenire o curare malattie (infezioni) con applicazione sulla pelle/mucosa del/la paziente (incl. disinfezione della ferita), così come nel caso dell'applicazione al/la paziente prima di un intervento chirurgico (disinfezione preoperatoria della pelle, lavaggio antisettico del corpo).

L'omologazione e la sorveglianza del mercato di questi disinfettanti usati come medicinali sono di competenza di [Swissmedic](#), Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

## **2 Dispositivi medici**

### **Competenza: Swissmedic**

Anche i prodotti specificamente destinati alla disinfezione dei dispositivi medici sono considerati dispositivi medici (art. 3 cpv. 2 lett. b ODmed).

I dispositivi per la disinfezione dei dispositivi medici sono classificati come dispositivi della classe IIa, a meno che non si tratti di soluzioni disinfettanti o di lavadisinfettanti, specificamente destinati alla disinfezione di dispositivi invasivi, pronti all'uso e disinfettati; in questo caso, questi ultimi dispositivi medici rientrano nella classe IIb.

Anche i dispositivi per la disinfezione delle lenti a contatto sono considerati dispositivi medici e della classe IIb.

I disinfettanti considerati dispositivi medici devono essere sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e devono successivamente essere contrassegnati con il marchio di conformità (marchio CE o MD) e dal numero di identificazione dell'organismo designato (notified body).

I dispositivi medici sono soggetti alla sorveglianza del mercato da parte di [Swissmedic](#).

## **3 Biocidi**

### **Competenza: Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)**

Tutti gli altri disinfettanti, compresi quelli utilizzati nelle istituzioni sanitarie e nei laboratori, p. es. per la disinfezione igienica (p. es. i gel etanolici per le mani) o chirurgica delle mani (su pelle sana e intatta) o per la disinfezione delle superfici, sono regolamentati dal 1° agosto 2005 dalla legge sui prodotti chimici e richiedono un'omologazione ai sensi dell'art. 7 dell'ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi. Le domande di omologazione dei biocidi devono essere presentate all'organo di notifica per prodotti chimici, [Ufficio federale della sanità pubblica](#), 3003 Berna (cfr. anche <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>).

Nota: per i prodotti utilizzati come biocidi è obbligatoria l'omologazione come biocidi. Pertanto, i prodotti che hanno come destinazione d'uso la disinfezione igienica delle mani non possono essere immessi in commercio come medicinali preparati secondo una formula.

## **4 Prodotti con più campi di applicazione**

L'ottemperanza di un disinfettante alle disposizioni di una determinata legislazione è importante dal punto di vista sanitario, poiché l'immissione in commercio e la sorveglianza del mercato sono soggette a requisiti differenti a seconda del diritto applicabile. A sua volta, il rispetto di questi requisiti è monitorato da organismi competenti differenti. Solo una corretta categorizzazione garantisce che le utilizzatrici e gli utilizzatori nonché le consumatrici e i consumatori siano protetti da prodotti non sufficientemente controllati.

Come risultato, un disinfettante con più campi di applicazione deve essere considerato sostanzialmente in modo critico, sia per quanto riguarda le questioni di applicazione associate, sia per quanto riguarda la conforme implementazione delle disposizioni legali relative ad un'etichettatura multipla.

### **4.1 Doppio uso come medicamento e dispositivo medico**

Secondo la legislazione svizzera sugli agenti terapeutici, un prodotto si qualifica come medicamento o dispositivo medico in base all'effetto principale previsto (art. 4 cpv. 1 lett. a e b LATer). Di conseguenza, il doppio uso di un disinfettante sia come medicamento sia come dispositivo medico non è praticabile.

### **4.2 Doppio uso come medicamento e biocida**

Poiché sono ammessi dati o illustrazioni su medicinali per uso umano soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento (art. 12 cpv. 1 in combinato disposto con l'all. 1 cap. 1 cpv. 8 OOMed), è praticamente esclusa una caratterizzazione multipla come medicamento e biocida conforme alla legge.

### **4.3 Doppio uso come biocida e dispositivo medico**

Le due normative (OBioc, ODmed) non escludono sostanzialmente il fatto che un disinfettante possa essere immesso in commercio per il doppio uso come biocida e come dispositivo medico. Sono tuttavia necessarie sia una procedura di valutazione della conformità ai sensi della normativa dei dispositivi medici, sia l'omologazione ufficiale come biocida da parte dell'UFSP.

In questo caso, i prodotti, compresa la loro caratterizzazione, devono soddisfare tutti i requisiti pertinenti che si applicano ai dispositivi medici e ai biocidi. Se questi prodotti soddisfano i requisiti di entrambe le ordinanze, la doppia caratterizzazione è consentita. L'etichettatura deve indicare in modo chiaro e inequivocabile le informazioni e le istruzioni necessarie per l'uso del prodotto, sia come dispositivo medico sia come biocida.