Via Agostino Maspoli 6
6850 Mendrisio

telefono +41 91 816 59 41
e-mail dss-ufc@hsn.ti.ch
web www.ti.ch/pharma

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica
Ufficio del farmacista cantonale

persona incaricata Francesca Bortoli

telefono +41 91 816 59 41
e-mail dss-ufc@hsn.ti.ch

Comunicazione a:

Tutte le estetiste del Canton Ticino autorizzate all'utilizzo di dispositivi iniettabili, per il tramite dell'AESI

Mendrisio 16 ottobre 2025

Utilizzo di prodotti iniettabili da parte delle estetiste – informazione aggiornata

Basi legali

- Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213)
- Legge federale sugli agenti terapeutici e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (LATer, RS 812.21)
- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (LSan, RL/TI 801.100)
- Regolamento concernente l'esercizio della professione di estetista del 5 luglio 1995 (RL/TI 813.650)
- Documento di posizione di Swissmedic "Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica – Esecuzione a livello prodotto" del 18 agosto 2025
- Scheda di Swissmedic "Scheda informativa per il settore cosmetico – prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica" del 13 ottobre 2025
- Scheda di Swissmedic "Scheda informativa - Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe" del 25 giugno 2025

Disposizioni cantonali

Dallo scorso 16 novembre 2018, il Regolamento cantonale concernente l'esercizio della professione di estetista sottopone ad autorizzazione l'utilizzo di dispositivi iniettabili e fissa i relativi requisiti (vedi articoli 1 e 2, lettera g). In quanto titolare di una tale autorizzazione, la invito a rispettare scrupolosamente le condizioni seguenti:

1. L'autorizzazione è limitata a quei prodotti, il cui tempo di riassorbimento totale è **provatamente inferiore a 30 giorni**. Ciò significa che il fabbricante deve aver fornito evidenze scientifiche attestanti un riassorbimento completo del materiale entro tale periodo, e che **tale informazione sia riportata nella documentazione del dispositivo oppure in un certificato specifico rilasciato dal fabbricante**.
2. L'estetista deve essere in grado in ogni momento – e per 5 anni dopo la somministrazione – di **dimostrare che i prodotti utilizzati rispettano questo requisito.** Quale prova fa stato l'informazione sul dispositivo del fabbricante. Se l'intervallo tra le iniezioni supera i 30 giorni, si parte dal presupposto che i componenti del prodotto rimangono nel corpo umano più di 30 giorni – e quindi il prodotto non può in ogni caso essere impiegato

dall'estetista. Non è invece valido il contrario: se l'intervallo tra le iniezioni è inferiore ai 30 giorni non è cioè lecito dedurre che il prodotto possa essere somministrato dall'estetista.

3. È **responsabilità personale dell'estetista** accertarsi – prima della somministrazione al cliente – che i prodotti iniettabili che intende utilizzare soddisfino il requisito indicato relativo al tempo di riassorbimento.
4. **Se l'estetista non è in grado di provare che il prodotto viene completamente riassorbito entro 30 giorni la somministrazione è vietata**.
5. Occorre inoltre tener conto del fatto che le istruzioni per l'uso del dispositivo iniettabile possono prevedere requisiti vincolanti sulla qualifica dell'operatore. **Se il fabbricante limita l'impiego ai medici e non include esplicitamente altre figure qualificate, le estetiste non sono autorizzate all'uso del prodotto**.
6. **Chi dispensa il dispositivo iniettabile agli studi estetici deve assicurarsi che la dispensazione sia conforme alla destinazione d'uso e alle indicazioni del fabbricante**.
7. Conformemente all'obbligo di diligenza sancito dall'articolo 3 della LATer, gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono completamente riassorbiti al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione, sono tenuti ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo. Ciò vale in particolare per la selezione dei filler, che devono essere di qualità ineccepibile. Vige inoltre l'obbligo di notifica a Swissmedic di tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi.
8. Quanto precede **si applica integralmente anche ai dispositivi del tipo Hyaluron Pen**, siccome sono sempre iniezioni nonostante l'assenza dell'ago. In questo caso il riassorbimento del filler deve essere certificato in relazione alla somministrazione mediante la penna.
9. I dispositivi non riassorbibili entro 30 giorni o i materiali di riempimento, come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, rimangono a lungo tempo nel corpo e di conseguenza sono riservati, senza eccezione, ai medici o, sotto controllo medico, al personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale.
10. Visto il loro effetto farmacologico, i **preparati contenenti tossina botulinica, infusioni vitaminiche, punture sciogli grasso o prodotti lipolitici sono sempre classificati come medicamenti e, di conseguenza, non rientrano nelle competenze dell'estetista**.

Per ulteriori informazioni si rimanda alle schede informative di Swissmedic citate nelle basi legali e che alleghiamo a questa circolare.

Le presenti disposizioni sostituiscono con effetto immediato la circolare del Farmacista cantonale del 17 aprile 2019**.**

Cordiali saluti.

La Farmacista cantonale
Francesca Bortoli

Copia a: Medico cantonale, Ufficio di sanità, AESI, OMCT, ACSI

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Associazione dei farmacisti cantonali APC

Associazione dei chimici cantonali svizzeri ACCS

DOCUMENTO DI POSIZIONE: Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica – Esecuzione a livello di prodotto

Versione	1.0
Stato	18.08.2025

Indice

1 Introduzione 3
2 Descrizione della problematica 3
2.1 Cosa sono i prodotti parenterali? 3
2.2 Rischi dei prodotti per la somministrazione parenterale 4
2.3 Classificazione di prodotti per la somministrazione parenterale senza destinazione d'uso medica 4
3 Panoramica delle diverse categorie di prodotti per la somministrazione parenterale 5
3.1 Prodotti parenterali con una sostanza farmacologicamente attiva 5
3.1.1 Preparati non standardizzabili 6
3.2 Prodotti parenterali ad azione prevalentemente meccanica 6
3.2.1 Prodotti con destinazione d'uso medica 7
3.2.2 Prodotti senza destinazione d'uso medica: Prodotti secondo l'Allegato 1 ODmed 7
3.2.3 Prodotti senza destinazione d'uso medica ad azione meccanica che però non sono dispositivi medici secondo l'Allegato 1 numero 3 ODmed 7
3.3 Espianti ed espianti standardizzati 8
3.4 Altri esempi 9
3.4.1 Prodotti per «lipolisi» 9
3.4.2 Trucco permanente (PMU, permanent make up), microblading e tatuaggio 9
3.4.3 Prodotti applicati mediante microneedling 10
3.4.4 Altri gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica 10
4 Prassi di Swissmedic 11
5 Competenze delle autorità in materia di esecuzione 11
6 Panoramica delle categorie di prodotti commercializzabili per i prodotti parenterali 12
7 Cronistoria delle modifiche 16

1 Introduzione

Questo documento si rivolge alle autorità di esecuzione, alle operatrici e agli operatori sanitari, al personale specializzato e ad altre parti interessate, p. es. in campo cosmetico e nel settore del lifestyle, e rende trasparente – focalizzandosi sui **prodotti** – la prassi di esecuzione per i prodotti per uso umano somministrati per via parenterale (per la definizione cfr. capitolo 2.1).

Le disposizioni legali esistenti lasciano un certo margine di interpretazione per la classificazione dei prodotti parenterali con destinazione d'uso estetica o privi di destinazione d'uso medica. Con questo documento di posizione, il Comitato di esperti per le questioni di delimitazione offre una guida di orientamento alle persone destinatarie.

A causa del potenziale rischio di questi prodotti invasivi, il Comitato di esperti per le questioni di delimitazione classifica questi prodotti per l'assoggettamento alla legge sugli agenti terapeutici (LATer)[1]. Per immettere in commercio questi prodotti a norma di legge in Svizzera, è quindi richiesta un'omologazione come medicamento valida in Svizzera oppure – come per i dispositivi secondo l'Allegato 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)[2] – lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità pertinente.

Altrimenti, i prodotti sopra menzionati sono considerati in Svizzera non commercializzabili e le misure corrispondenti vengono avviate sulla base della legge sugli agenti terapeutici.

2 Descrizione della problematica

Sempre più spesso si importano in Svizzera prodotti per la somministrazione parenterale, che vengono qui smerciati, dispensati, utilizzati o persino fabbricati, e che non hanno una destinazione d'uso medica, ma sono destinati al settore del lifestyle o alla cosmesi. Questi prodotti non sono omologati come medicamenti perché non hanno una destinazione d'uso medica e non possono essere classificati come cosmetici a causa della modalità di somministrazione.

2.1 Cosa sono i prodotti parenterali?

I prodotti per la somministrazione parenterale (ossia bypassando il tratto digestivo, come un'iniezione o un'infusione)[3] sono preparazioni sterili destinate a essere iniettate, infuse o impiantate nell'organismo per via intravenosa, sottocutanea o intramuscolare[4].

Per fabbricare prodotti parenterali (come medicamenti) devono essere soddisfatti numerosi requisiti[3]. Oltre al fatto che i prodotti devono essere sterili, isotonici, privi di pirogeni, ecc., anche i contenitori, lo stoccaggio, l'etichettatura o l'acqua utilizzata devono soddisfare vari requisiti elevati.

[1] Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21)
[2] Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
[3] Farmacopea europea 11ª edizione
[4] https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Injektionen

Un medicamento destinato all'uso parenterale è inoltre soggetto all'obbligo di prescrizione secondo l'art. 42 lett. e dell'ordinanza sui medicamenti (OM)[5].

2.2 Rischi dei prodotti per la somministrazione parenterale

Il rispetto delle direttive GMP[6] è d'importanza fondamentale per la fabbricazione di prodotti parenterali. Errori e deviazioni possono influire direttamente sul benessere delle pazienti e dei pazienti. Per questo motivo, la fabbricazione di medicamenti sterili è nel mirino delle autorità competenti preposte alla sorveglianza.[7]

Poiché un prodotto somministrato tramite iniezione o infusione può entrare rapidamente nel flusso sanguigno, il rischio di effetti e danni indesiderati in caso di somministrazione non corretta è molto elevato. In aggiunta, ogni contaminazione può causare infezioni; le particelle possono generare embolie o altre complicazioni della salute; le endotossine batteriche e i pirogeni possono scatenare reazioni febbrili; le chiusure difettose possono contaminare la preparazione, ecc.

Questi aspetti evidenziano che la fabbricazione e l'impiego dei prodotti parenterali comportano rischi elevati che devono essere minimizzati con verifiche e controlli rigorosi per garantire la sicurezza della clientela.

2.3 Classificazione di prodotti per la somministrazione parenterale senza destinazione d'uso medica

Le disposizioni legali esistenti lasciano un certo margine di interpretazione per la classificazione dei prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica. Nell'ambito di una valutazione complessiva, si dovrebbero considerare in particolare la destinazione d'uso del prodotto e il punto di somministrazione, o la profondità di perforazione.

I prodotti cosmetici sono definiti nell'art. 53 cpv. 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr)[8] e sono destinati a entrare in contatto **con la superficie** di determinate parti del corpo umano, come l'epidermide, allo scopo esclusivo o prevalente di pulirle, profumarle, modificarne l'aspetto, proteggerle o mantenerle in buono stato oppure di correggere gli odori corporei. Se la modalità di applicazione del prodotto porta solo a una penetrazione superficiale nell'epidermide, potrebbe trattarsi di un prodotto cosmetico la cui sicurezza deve essere valutata specificamente tenendo conto di questo tipo di somministrazione.

Ai sensi dell'art. 53 cpv. 2 ODerr non possono essere qualificati come cosmetici le sostanze o i preparati destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano.

---

[5] Ordinanza sui medicamenti (OM, RS 812.212.21)

[6] Per GMP (dall'inglese «Good Manufacturing Practice» = Buona prassi di fabbricazione) s'intende la componente del sistema di garanzia di qualità che assicura standard di qualità costanti nella fabbricazione e nella verifica di medicamenti o principi attivi.

[7] https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/zusammenstellung-der-wichtigsten-richtlinien-und-normen-zur-ueberwachung-der-gmp-gerechten-herstellung-steriler-arzneimittel

[8] Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02))

Lo stesso vale per analogia per altri prodotti parenterali, come le infusioni vitaminiche: anche se le vitamine possono essere immesse in commercio come integratori alimentari, la legislazione sulle derrate alimentari non prevede un'altra modalità di assunzione se non attraverso il tratto gastrointestinale, pertanto non è possibile immetterle in commercio come infusione, cfr. art. 4 della legge sulle derrate alimentari (LDerr)[9], dove è chiaramente evidente il tipo di assunzione, soprattutto nella versione francese:

*« On entend par denrées alimentaires l'ensemble des substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être **ingérés** ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient **ingérés** par l'être humain. »*

Sulla base della giurisprudenza del Tribunale federale (DTF 127 II 91 E 3a/bb[10]), i prodotti non possono finire in un vuoto giuridico ma devono essere necessariamente attribuiti a una legislazione.

Sulla base di questa giurisprudenza e tenendo conto sia del profilo di rischio summenzionato per tali prodotti sia della disposizione nell'art. 53 cpv. 2 ODerr, il Comitato di esperti per le questioni di delimitazione ritiene che i prodotti parenterali con una destinazione d'uso puramente estetica o senza destinazione d'uso medica debbano essere assoggettati alla legislazione sugli agenti terapeutici.

3 Panoramica delle diverse categorie di prodotti per la somministrazione parenterale

3.1 Prodotti parenterali con una sostanza farmacologicamente attiva

I prodotti parenterali con una sostanza **farmacologicamente** attiva (come la tossina botulinica) sono classificati come medicamenti per funzione[11] a causa della loro composizione.
Per poter essere omologati come medicamenti ed essere immessi in commercio e utilizzati su questa base, devono avere necessariamente una destinazione d'uso medica. Ciò significa che se tali prodotti non devono essere utilizzati per scopi medici, ma per scopi estetici (come per un trattamento estetico delle rughe), non possono essere omologati da Swissmedic per questo impiego. L'impiego di prodotti iniettabili con sostanza farmacologicamente attiva a scopi puramente estetici è quindi possibile esclusivamente nell'ambito di un'applicazione off-label di un medicamento **omologato** (per un altro scopo). La responsabilità per l'impiego non omologato del medicamento ricade perciò unicamente sul personale medico curante.

Attualmente, i prodotti parenterali **farmacologicamente attivi** con una **destinazione d'uso esclusivamente estetica** non sono omologabili in Svizzera come **medicamenti** e di conseguenza sono sostanzialmente non commerciabili.

Poiché il genere di applicazione e la modalità d'azione non corrispondono a quelli di un cosmetico, non sono nemmeno commerciabili come cosmetici.

[9] Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (legge sulle derrate alimentari, LDerr, RS 817.0)
[10] 127 II 91 – Tribunale federale svizzero
[11] Medicamento per funzione: l'effettiva azione farmacologica, immunologica o metabolica del prodotto

3.1.1 Preparati non standardizzabili[12]

I preparati non standardizzabili sono preparati specifici per la singola paziente o il singolo paziente che a causa della loro origine e variabilità biologica non possono essere standardizzati allo stesso modo dei medicamenti fabbricati su scala industriale.

L'art. 54 cpv. 1 ODerr vieta l'uso di tessuti, cellule o prodotti di origine umana nei cosmetici e tali preparati non sarebbero commerciabili come cosmetici.

Quando questi preparati sono però destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano, non sono considerati cosmetici (art. 53, cpv. 2 ODerr), ma sono assoggettati al campo di applicazione della LATer a causa del tipo di applicazione.

Per i preparati non standardizzabili con una destinazione d'uso puramente estetica, che sono elencati nell'elenco di cui all'Allegato 3 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicamenti e l'omologazione di medicamenti con procedura di notifica (OOSM)[13], si applica quanto segue:

Questi preparati possono essere immessi in commercio in Svizzera sostanzialmente solo se il loro procedimento di fabbricazione è stato omologato da Swissmedic. Ne fanno parte, p. es., i preparati a base di piastrine iniettabili per il trattamento delle rughe o per altri scopi estetici (p. es. PRP, vampire lift).

La fabbricazione e la dispensazione di preparati non standardizzabili con una destinazione d'uso puramente estetica, che non figurano nell'elenco di cui all'Allegato 3 OOSM, non sono tuttavia escluse dalla vigilanza delle autorità; la relativa fabbricazione è infatti anch'essa sostanzialmente soggetta all'obbligo di autorizzazione e/o ad altri requisiti cantonali.

3.2 Prodotti parenterali ad azione prevalentemente meccanica

Questo riguarda, tra l'altro, i prodotti soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici.

Per i dispositivi medici non esiste un'omologazione ufficiale come per i medicamenti. In linea di massima, i dispositivi medici sono commercializzabili in Svizzera se hanno superato con successo la procedura di valutazione della conformità pertinente e dispongono di un marchio di conformità (marcatura CE o MD)[14].

[12] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/espianti-standardizzati/informationen/anpassung-merkblatt-nichtstandardisierbare-am.html

[13] Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicamenti e l'omologazione di medicamenti con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)

[14] Art. 21 cpv. 2 ODmed; art. 13 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'Allegato 5 ODmed e l'Allegato V UE-MDR

3.2.1 Prodotti con destinazione d'uso medica

I dispositivi medici non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici[15]. **Soddisfano** (tra l'altro) uno o più dei seguenti **scopi medici** specifici:

trattamento o attenuazione di malattie, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o una disabilità, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico.

La destinazione d'uso del fabbricante è quindi decisiva per la classificazione come dispositivo medico o medicamento. Per destinazione d'uso s'intende l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica[16].

I prodotti che hanno prevalentemente un'azione meccanica rientrano fondamentalmente nel campo di applicazione dell'ODmed solo se hanno una destinazione d'uso medica[17] o se sono destinati o pubblicizzati per l'uso medico[18]. Sono commercializzabili come dispositivi medici solo se hanno superato con successo la procedura di valutazione della conformità pertinente e dispongono di una marcatura CE o MD.

3.2.2 Prodotti senza destinazione d'uso medica: Prodotti secondo l'Allegato 1 ODmed[19]

Ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed, l'ordinanza si applica anche a determinati gruppi di prodotti **senza destinazione d'uso medica** e con modalità d'azione prevalentemente meccanica secondo l'Allegato 1 ODmed[20].

Tra essi rientrano le sostanze, le associazioni di sostanze o gli elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose (di seguito chiamati **filler**) attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi (Allegato 1 numero 3 ODmed). Per maggiori informazioni al riguardo, si rimanda alla scheda informativa «Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe» sul sito web di Swissmedic[21].

3.2.3 Prodotti senza destinazione d'uso medica ad azione meccanica che però non sono dispositivi medici secondo l'Allegato 1 numero 3 ODmed

I prodotti senza destinazione d'uso medica con una modalità d'azione prevalentemente meccanica, come i prodotti parenterali con una destinazione d'uso puramente estetica, che non sono nemmeno

---

[15] Art. 3 cpv. 1 lett. b ODmed, art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

[16] Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 12 UE-MDR

[17] Art. 3 cpv. 1 lett. c ODmed

[18] Art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

[19] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/pomz.html

[20] Per le disposizioni transitorie (art. 106 ODmed) cfr. la scheda informativa MU600_00_007_MB, Prodotti senza destinazione d'uso medica

[21] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/problemi-di-delimitazione/humanbereich.html

filler, di regola non rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed dal punto di vista della legislazione sugli agenti terapeutici, poiché non soddisfano né la definizione di legge di cui all'art. 3 cpv. 1 ODmed, né i criteri dell'Allegato 1 ODmed.

Questi prodotti parenterali non sono commerciabili né come dispositivi medici né come cosmetici.

Presentano rischi paragonabili a quelli dei medicamenti o dei dispositivi medici a causa della loro modalità d'azione o dell'applicazione invasiva. A causa del potenziale di rischio di questi prodotti invasivi, il Comitato di esperti per le questioni di delimitazione classifica questi prodotti come assoggettati alla legge sugli agenti terapeutici (LATer) (cfr. cap. 4).

3.3 Espianti ed espianti standardizzati

I prodotti sopra elencati devono essere delimitati

- dai prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule vivi di origine umana, destinati al trapianto sull'essere umano (i cosiddetti espianti standardizzati[22]),
- cellule, tessuti e organi vivi di origine umana per il trapianto su esseri umani (cosiddetti espianti).

L'impiego degli espianti standardizzati è disciplinato dalla legge sui trapianti[23], dalla LATer e in aggiunta dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)[24].

Il trattamento dei trapianti autologhi e allogenici[25] è disciplinato dalla legge sui trapianti e dalla legge sulla ricerca umana.

La legge sui trapianti non prevede espressamente un uso medico nella definizione dei cosiddetti **espianti standardizzati e degli espianti**; tuttavia nel messaggio del Consiglio federale alle Camere risulta chiaro che i trapianti di qualsiasi tipo devono servire a sostituire cellule o tessuti irreversibilmente danneggiati con cellule o tessuti sani. Di questi trapianti fanno parte anche indicazioni estetiche e ricostruttive, come la rigenerazione degli strati cutanei più profondi dopo un'esposizione eccessiva ai raggi solari o di rughe profonde.

---

[22] Sono considerati espianti standardizzati i tessuti e le cellule che sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante così da ottenere caratteristiche biologiche, funzioni fisiologiche e proprietà strutturali pertinenti alle finalità di rigenerazione, riparazione o sostituzione. È considerata una procedura di manipolazione rilevante, per esempio una moltiplicazione di cellule mediante coltura cellulare (art. 2 cpv. 1 lett. d della legge sui trapianti). Sono pertanto considerati espianti standardizzati ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 lett. c dell'ordinanza sui trapianti:

1. i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine umana, laddove questi organi, tessuti o cellule sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante, oppure non sono destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore
2. i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale

Per analogia, sono considerati espianti standardizzati anche i tessuti e le cellule che sono impiantati in modo tale da assumere una funzione diversa dopo la somministrazione alla persona ricevente.

[23] Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21)

[24] Legge sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30)

[25] **Trapianto autologo**: la persona che dona e quella che riceve sono lo stesso individuo

Trapianto allogenico: la persona che dona e quella che riceve organi, tessuti o cellule sono individui geneticamente differenti della stessa specie.

Dal punto di vista legale, i trattamenti come l'iniezione di prodotti a base di cellule staminali sono di conseguenza in ogni caso soggetti alla legge sui trapianti e, in determinate circostanze, anche alla legge sugli agenti terapeutici, per esempio quando le cellule subiscono una manipolazione rilevante.

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web di Swissmedic (in tedesco o francese).[26]

3.4 Altri esempi

3.4.1 Prodotti per «lipolisi»

I prodotti che vantano un'azione cosiddetta lipolitica (come «punture sciogli grasso», «lipolisi» o «trattamento di depositi di grasso e cellulite localizzati») non possono essere qualificati come cosmetici già solo per la loro destinazione d'uso, visto che la lipolisi è la destinazione principale e non può essere considerata un'alterazione «minore» della funzione fisiologica (per ulteriori spiegazioni, vedere il Bordeline Manual alla voce «Products reducing cellulite in the skin»[27]). Inoltre, per tali prodotti si può generalmente prevedere un'**azione farmacologica o metabolica**. Poiché l'azione da sviluppare si verifica negli strati più profondi dell'epidermide, questi prodotti devono essere fondamentalmente **iniettati** per poter sviluppare l'effetto rivendicato.

Questa non è un'applicazione superficiale e pertanto tali prodotti non corrispondono alla definizione di un cosmetico (art. 53 ODerr).

Questi due aspetti portano a classificare i prodotti come medicamenti, che, a causa della mancanza di omologazione non sono commercializzabili in Svizzera (e omologabili solo con una destinazione d'uso medica). Le corrispondenti misure esecutive sono adottate ai sensi della LATer.

3.4.2 Trucco permanente (PMU, permanent make up), microblading e tatuaggio

Con il tatuaggio, il trucco permanente (PMU) e il microblading, nel derma della pelle vengono introdotti pigmenti colorati che generano una ferita superficiale e quindi il rischio di un'infezione.

I pigmenti colorati per i tatuaggi e il trucco permanente non sono soggetti ad autorizzazione e rientrano nel campo di applicazione della LDerr. Alcuni criteri di sicurezza in questo contesto sono disciplinati dall'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU, RS 817.023.41).

La formazione del personale che effettua tatuaggi non è ancora regolamentata a livello federale e non vi sono corsi di formazione riconosciuti. Le aziende che offrono tatuaggi o trucco permanente devono notificare l'attività all'autorità di esecuzione cantonale[28].

[26] www.swissmedic.ch: Impiego di tessuti e cellule – Basi giuridiche

[27] Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, versione rivista di novembre 2024. Link: DocsRoom – European Commission

[28] https://kantonschemiker.ch/it/

3.4.3 Prodotti applicati mediante microneedling

Il microneedling è una tecnica in cui lo strato più esterno della pelle viene perforato con microaghi sottili. A tal fine si utilizzano diversi dispositivi (p. es. penne, rulli manuali) che consentono di ottenere diverse profondità di penetrazione.

I prodotti cosmetici possono essere utilizzati in questo contesto solo se la loro penetrazione è strettamente limitata all'**epidermide** (definizione di cosmetico secondo l'art. 53 cpv. 1 ODerr).

Secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e la legislazione vigente, un prodotto che con questo procedimento raggiunge strati più profondi della pelle – quindi **oltre l'epidermide** – **non può essere classificato come cosmetico**. In questi casi si possono utilizzare solo dispositivi medici conformi previsti a tale scopo o medicamenti omologati, e il loro impiego è riservato esclusivamente alle mediche e ai medici con un'autorizzazione per l'esercizio autonomo della professione.

Per i prodotti cosmetici la cui penetrazione, p. es. con l'uso di un dermaroller, è rigorosamente **limitata all'epidermide** senza raggiungere gli strati più profondi della pelle, il rispetto di questo requisito deve essere verificato sulla base della documentazione ufficiale (p. es. nel rapporto sulla sicurezza per un cosmetico) fornita dal fabbricante per ogni prodotto o dispositivo utilizzato.

Vi sono anche prodotti che **non sono destinati** a essere applicati tramite microneedling (ossia che non vengono dichiarati come tali dal fabbricante). Questi prodotti vengono classificati come tutti gli altri prodotti tenendo conto di tutte le caratteristiche.

Roller, dermapen ecc. non costituiscono di per sé né un cosmetico né un agente terapeutico, a meno che non siano destinati a essere utilizzati per scopi medici. Solo in quest'ultimo caso si tratta di un dispositivo medico.

L'impiego di tali dispositivi in campo estetico non è attualmente soggetto a una regolamentazione specifica a livello federale. Restano riservate disposizioni cantonali contrarie.

3.4.4 Altri gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica

Per alcuni prodotti somministrati per via parenterale con destinazione d'uso estetica, ovvero senza destinazione d'uso medica (come nel caso di certe infusioni vitaminiche nel settore lifestyle), sono necessari ulteriori accertamenti nell'ambito di una valutazione complessiva.

Ciò riguarda prodotti con uno o più ingredienti, le cui azioni farmacologiche, immunologiche, metaboliche o meccaniche nella relativa posologia non sono state **dimostrate scientificamente e specificatamente in relazione al prodotto**.

Ma poiché vengono somministrati per via parenterale, non possono essere né derrate alimentari, né integratori alimentari, né cosmetici. Di conseguenza, sono soggetti alle disposizioni di legge sugli agenti terapeutici.

4 Prassi di Swissmedic

Tenendo conto delle basi giuridiche in materia di agenti terapeutici, finora sono state prese decisioni caso per caso, seguendo la giurisprudenza e considerando tutte le caratteristiche. Per contribuire alla certezza del diritto e ai fini di un'esecuzione uniforme ed equa, si stabilisce la seguente procedura:

A causa del potenziale rischio (modalità d'azione e/o modalità d'uso), ***in materia di esecuzione*** *i prodotti parenterali con destinazione d'uso estetica o senza destinazione d'uso medica sono* ***assoggettati alle disposizioni di legge sugli agenti terapeutici*** *(o nel caso degli espianti/espianti standardizzati, anche alla legge sui trapianti) al fine di proteggere le consumatrici e i consumatori. Per immettere in commercio questi prodotti a norma di legge in Svizzera, è richiesta un'omologazione come medicamento valida in Svizzera o il superamento della procedura di valutazione della conformità pertinente (marcatura CE o MD) ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici svizzera.*

In caso contrario, i prodotti sopra menzionati sono considerati non commercializzabili in Svizzera e le misure corrispondenti vengono avviate sulla base della LATer.

5 Competenze delle autorità in materia di esecuzione

Ai sensi dell'art. 58 LATer, nei limiti delle rispettive competenze, Swissmedic e le altre autorità incaricate dell'esecuzione delle leggi sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione, della manutenzione e della pubblicità degli agenti terapeutici. Oltre al diritto federale, occorre tener conto anche del diritto cantonale.

- Medicamento: oltre a Swissmedic, ai sensi dell'art. 30 LATer i Cantoni sono competenti per il rilascio dell'autorizzazione alla dispensazione nonché per l'esecuzione dei controlli periodici delle aziende e degli studi medici. Oltre alla loro dispensazione (art. 24–26 LATer) va considerato anche l'impiego degli agenti terapeutici. Solo poche categorie professionali definite al di fuori del personale medico sono autorizzate ad impiegare in ambito medico e limitatamente al proprio settore di specializzazione i medicamenti soggetti all'obbligo di prescrizione (cfr. anche art. 52 OM).
- Dispositivi medici: secondo l'art. 76 cpv. 1 ODmed, Swissmedic è responsabile della sorveglianza dei dispositivi e della loro conformità. Secondo l'art. 76 cpv. 3 ODmed, i Cantoni sono responsabili della sorveglianza presso i centri di consegna.
- Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica: Secondo l'art. 8 ODmed in combinato disposto con l'Allegato 1 ODmed e l'art. 6 cpv. 4 ODmed, Swissmedic ha la competenza di designare specifiche comuni per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica.

La vigilanza sull'impiego professionale è di competenza dei Cantoni.

6 Panoramica delle categorie di prodotti commercializzabili per i prodotti parenterali

I prodotti che vengono somministrati per via parenterale possono essere immessi in commercio **SOLO** se sono stati classificati correttamente e soddisfano i requisiti di legge della categoria di prodotti corrispondente. Attualmente, tutti i prodotti somministrati per via parenterale sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici ed eventualmente in aggiunta alla legge sui trapianti.

- I prodotti che non soddisfano i requisiti della corrispondente categoria (prodotti non conformi) non sono commercializzabili.
- I prodotti somministrati per via parenterale sono esplicitamente vietati come cosmetici (cfr. capitolo 2.3).
- La somministrazione parenterale di prodotti che non sono destinati o previsti per un'applicazione parenterale non è consentita.

In generale, i requisiti di legge sugli agenti terapeutici da soddisfare garantiscono che i prodotti somministrati per via parenterale siano di alta qualità, sicuri ed efficaci[29] in funzione della loro categoria di appartenenza.

[29] Cfr. art. 1 LATer, RS 812.21

Prodotto	**Esempi**	**Categoria di prodotto**	**Base giuridica**	**Requisiti per la commerciabilità** Se la condizione non è soddisfatta: prodotto illegale
Prodotti di origine chimica o biologica (principi attivi)	Botulino Infusioni vitaminiche	**Medicamento**	Legge sugli agenti terapeutici	Omologazione come medicamento Le azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche sono state dimostrate nella posologia corrispondente in modo specifico per il prodotto e conforme alla legge Riconoscibile dal numero di omologazione di Swissmedic e dal pittogramma per la categoria di dispensazione apposto sulla confezione:
Prodotti di origine umana o animale che, a causa delle loro caratteristiche, non sono standardizzabili	Collirio da siero autologo	**Medicamenti non standardizzabili**	Legge sugli agenti terapeutici	Omologazione del procedimento di fabbricazione Riconoscibile dal numero di omologazione di Swissmedic e dal pittogramma per la categoria di dispensazione apposto sulla confezione:

Prodotto	**Esempi**	**Categoria di prodotto**	**Base giuridica**	**Requisiti per la commerciabilità** Se la condizione non è soddisfatta: prodotto illegale
Cellule, tessuti e organi vivi di origine umana per il trapianto su esseri umani (senza manipolazione rilevante e senza modifica funzionale)	Tessuto adiposo per mastoplastica additiva	**Espianti**	Legge sui trapianti	Obbligo di notifica o soggetto ad autorizzazione
Prodotti costituiti da o contenenti organi, cellule o tessuti vivi di origine umana o animale (manipolazione rilevante o modifica funzionale)	Tessuto adiposo preparato enzimaticamente per il trattamento delle rughe Frazione vascolare stromale per iniezione nell'epidermide o nel derma al fine di migliorare la struttura cutanea	**Espianti standardizzati**	Legge sugli agenti terapeutici Legge sui trapianti	Omologazione Riconoscibile dal numero di omologazione di Swissmedic e dal pittogramma per la categoria di dispensazione apposto sulla confezione:
Prodotti con modalità d'azione prevalentemente meccanica con destinazione d'uso medica	Acido ialuronico per iniezione intra-articolare per il trattamento dell'artrosi	**Dispositivi medici**	Legge sugli agenti terapeutici	Valutazione e marchio di conformità Esempio per il riconoscimento: (nnnn: numero dell'organismo notificato)

Prodotto	**Esempi**	**Categoria di prodotto**	**Base giuridica**	**Requisiti per la commerciabilità** Se la condizione non è soddisfatta: prodotto illegale
Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'Allegato 1 ODmed, che contengono sostanze con modalità d'azione prevalentemente meccanica	Filler	**Dispositivi medici**	Legge sugli agenti terapeutici	Valutazione e marchio di conformità CE nnnn (nnnn: numero dell'organismo notificato)

7 Cronistoria delle modifiche

Versione	Data	Descrizione
01	18.08.2025	Prima stesura

Scheda informativa
Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

Numero di identificazione:	MU100_00_001
Versione:	3.2
Valido dal:	25.06.2025

Indice

Scheda informativa 1

Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza 2

Qualificazione dei vari prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe 2

Chi, a titolo professionale, può iniettare o somministrare medicamenti come i preparati contenenti tossina botulinica? 3

Osservazione: fornitura di medicamenti all'ingrosso a estetiste ed estetisti 4

Chi, a titolo professionale, può iniettare o utilizzare prodotti soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, quali l'acido ialuronico, il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato? 4

Riassumendo, occorre osservare quanto segue: 6

Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe utilizzati negli istituti di bellezza

Versione 3.0; stato 1° giugno 2021

Gli istituti di bellezza offrono regolarmente trattamenti antirughe con prodotti iniettabili. Poiché gli aspetti normativi relativi a questi trattamenti sono in parte poco chiari, lasciando nell'incertezza sia gli utilizzatori che i consumatori, Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, ha redatto la presente scheda informativa in collaborazione con l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

La scheda informativa elenca i prodotti iniettabili più comunemente usati per il trattamento antirughe che sono considerati medicamenti o sono soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici. Secondo la categoria cui appartengono, questi prodotti sottostanno, infatti, a disposizioni legali diverse. Nelle seguenti pagine si precisa inoltre chi è autorizzato a utilizzare quali prodotti, quali qualifiche professionali sono necessarie e quali condizioni aziendali vanno osservate.

La legislazione svizzera vieta già alle estetiste e agli estetisti l'uso della maggior parte di questi prodotti, o perlomeno lo limita considerevolmente.

Oltre al diritto federale, occorre però considerare anche il diritto cantonale. Per questo motivo, si raccomanda alle estetiste e agli estetisti di rivolgersi in ogni caso alle autorità sanitarie cantonali competenti (farmacista cantonale e/o medico cantonale) prima di avviare una simile attività, così da informarsi sulle eventuali prescrizioni supplementari.

Qualificazione dei vari prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe

Sebbene le rughe in linea di principio non siano una malattia, ma fanno parte del normale processo di invecchiamento, i prodotti iniettabili utilizzati per il trattamento delle rughe, a seconda della loro composizione e indicazione, sono qualificati come medicamenti oppure rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici per via della loro modalità di applicazione e dei rischi associati. Le disposizioni legali applicabili variano in base alla categoria cui appartiene un prodotto.

Sono considerati sostanze o materiali iniettabili per il trattamento delle rughe soprattutto la tossina botulinica e l'acido ialuronico nonché diversi materiali di riempimento con componenti non riassorbibili quali il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato. Visto il loro effetto farmacologico, i preparati contenenti tossina botulinica (ad esempio Botox) sono classificati come medicamenti e, di conseguenza, sono soggetti all'obbligo di omologazione ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). Per contro, i prodotti contenenti acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato rientrano, a causa del loro effetto principalmente fisico, nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (art. 1 cpv. 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici [ODmed; RS 812.213]). Tutte le sostanze iniettabili e i prodotti per il trattamento delle rughe sono soggetti, a causa della loro modalità di applicazione (iniezione), alla legge sugli agenti terapeutici. La distribuzione come pure la dispensazione e l'utilizzo di questi preparati sono quindi soggette alle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici.

Per essere omologati come medicamenti e quindi immessi in commercio e utilizzati come tali, la destinazione d'uso dei prodotti iniettabili contenenti un principio farmacologicamente attivo (ad esempio la tossina botulinica) deve essere necessariamente medica. Ciò significa che questi prodotti, se sono destinati a un uso cosmetico (come il trattamento delle rughe) anziché medico, non possono essere omologati da parte di Swissmedic per questo tipo di utilizzo. Di conseguenza è possibile utilizzare prodotti iniettabili con principi farmacologicamente attivi per scopi puramente cosmetici soltanto nell'ambito di un impiego "off label" (per un altro scopo) di un preparato omologato. La responsabilità per l'utilizzo non omologato di un medicamento è quindi esclusivamente dell'operatore sanitario curante.

I prodotti iniettabili con effetti prevalentemente fisici (come l'acido ialuronico o il silicone) rientrano invece nel campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con il numero 3 dell'allegato 1 ODmed, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno a un uso medico. Tali prodotti possono quindi essere immessi in commercio e utilizzati solo se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e hanno il certificato di conformità richiesto (certificato CE).

I prodotti iniettabili non possono essere in alcun caso classificati come cosmetici, poiché non rientrano nella relativa definizione (cfr. la definizione di cosmetici di cui all'art. 53 cpv. 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso [ODerr, RS 817.02]). I cosmetici sono destinati a entrare in contatto con la superficie di determinate parti del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra o organi genitali esterni) o sui denti e sulle mucose della bocca. Inoltre, l'art. 53 cpv. 2 ODerr disciplina esplicitamente che le sostanze o i preparati destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano non sono considerati cosmetici.

Riassumendo, si può quindi affermare che tutti i prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe possono essere immessi in commercio e utilizzati in Svizzera solo se sono stati omologati da Swissmedic come medicamenti oppure se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo le disposizioni del diritto sui dispositivi medici e hanno un certificato CE.

Chi, a titolo professionale, può iniettare o somministrare medicamenti come i preparati contenenti tossina botulinica?

Visti i loro effetti farmacologici e tossicologici, Swissmedic ha classificato i preparati contenenti tossina botulinica nella categoria di dispensazione A (medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico), in virtù dell'art. 23 LATer e dell'art. 40 dell'ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21). Conformemente all'art. 24 LATer in combinato disposto con l'art. 41 OM questi preparati possono essere dispensati esclusivamente su prescrizione medica poiché comportano rischi per la salute dei pazienti. Inoltre, l'informazione professionale concernente questi preparati indica esplicitamente che devono essere utilizzati solo da medici opportunamente qualificati, che abbiano un'esperienza specifica nel trattamento in questione e dispongano delle attrezzature necessarie.

Per quanto concerne l'applicazione di tali preparati soggetti all'obbligo di prescrizione, l'art. 52 OM prevede disposizioni speciali, che obbligano chiunque intenda utilizzare medicamenti soggetti a prescrizione medica nell'ambito della propria professione e sotto la propria responsabilità a richiedere un'autorizzazione nel Cantone in cui esercita la professione. Quest'autorizzazione, sulla quale figurano, se del caso, anche i medicamenti che queste persone possono utilizzare a titolo professionale (art. 52 cpv. 3 OM), secondo la legge federale può tuttavia essere rilasciata soltanto a persone titolari di un diploma federale riconosciuto. Secondo l'art. 52 cpv. 2 lett. a-e OM, oltre agli operatori sanitari, tale autorizzazione può essere rilasciata solo a persone appartenenti a categorie professionali quali *Bachelor of Science* SSS in ostetricia, igienisti dentali diplomati SSS, chiropratici diplomati, soccorritori diplomati SSS e specialisti di medicina complementare titolari di un diploma federale.

Siccome le estetiste e gli estetisti non sono né operatori sanitari né figurano tra le persone che esercitano una professione medica di cui all'art. 52 cpv. 2 lett. a–e OM, non sono autorizzati ad applicare a titolo professionale e sotto la propria responsabilità preparati contenenti tossina botulinica o altri medicamenti delle categorie di dispensazione A e B soggetti a prescrizione medica.

Osservazione: fornitura di medicamenti all'ingrosso a estetiste ed estetisti

Dall'art. 2 lett. l dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1) si evince che i grossisti possono fornire medicamenti soltanto alle persone autorizzate a commerciarli, prepararli, dispensarli al pubblico o utilizzarli professionalmente. Secondo l'art. 29 cpv. 1 LATer in combinato disposto con l'art. 15 cpv. 2 OAMed essi sono tenuti a osservare le norme della buona prassi di distribuzione (Good distribution praxis, GDP), conformemente alle quali è possibile fornire medicamenti solo a destinatari autorizzati (n. 17 delle linee guida relative alle buone prassi di distribuzione dei medicamenti a uso umano). Spetta quindi ai grossisti, in base al loro obbligo di diligenza, verificare periodicamente e in modo documentato e controllabile che i loro acquirenti dispongano delle autorizzazioni menzionate all'art. 2 lett. l OAMed.
Siccome le estetiste e gli estetisti non sono autorizzati né alla dispensazione né all'applicazione a titolo professionale di medicamenti soggetti all'obbligo di prescrizione medica, ai grossisti è vietato fornire loro preparati soggetti all'obbligo di prescrizione medica contenenti tossina botulinica o altro.
Possono invece fornire alle estetiste e agli estetisti medicamenti non soggetti all'obbligo di prescrizione medica (medicamenti delle categorie D ed E) a condizione di assicurarsi previamente che:

- le estetiste e gli estetisti dispongano di una formazione riconosciuta a livello cantonale ai sensi dell'art. 25 cpv. 5 LATer e
- il Cantone abbia stabilito nella propria legislazione che questa categoria professionale può utilizzare i medicamenti in questione.

Chi, a titolo professionale, può iniettare o utilizzare prodotti soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, quali l'acido ialuronico, il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato?

Attenzione: le dichiarazioni sottostanti si basano esclusivamente sul diritto federale. I Cantoni sono competenti per il rilascio delle eventuali autorizzazioni necessarie nell'ambito dell'esercizio della professione. Si raccomanda pertanto agli estetisti e alle estetiste di informarsi presso il farmacista e/o il medico cantonale prima di avviare una simile attività.

Introducendo l'art. 70 cpvv. 2 e 3 e l'allegato 6 nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, il Consiglio federale ha fatto uso della possibilità conferitagli dall'art. 48 lett. b LATer, vincolando l'utilizzazione di dispositivi medici potenzialmente pericolosi per la salute a determinate qualifiche professionali e presupposti aziendali.

Secondo il numero 1 dell'allegato 6 ODmed, per utilizzare dispositivi iniettabili destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza) occorrono determinate qualifiche professionali e presupposti aziendali. Questi prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da un medico o da uno specialista formato conformemente alle disposizioni di cui al numero 2 dell'allegato 6 ODmed, sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico. Conformemente ai requisiti di cui al numero 2 dell'allegato 6 ODmed, questi prodotti possono essere utilizzati soltanto da personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza.

Siccome il numero 1 dell'allegato 6 ODmed concerne esclusivamente i dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni, occorre chiedersi se i prodotti contenenti acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato sottostanno a questa disposizione.

I dispositivi non riassorbibili o i materiali di riempimento, come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, rimangono a lungo tempo nel corpo umano e sottostanno pertanto in ogni caso a questa disposizione. Per i materiali di riempimento riassorbibili, come l'acido ialuronico, questa disposizione si applica soltanto se il materiale iniettato rimane nel corpo umano per più di 30 giorni, ossia se 30 giorni dopo l'iniezione sono ancora evidenziabili tracce nell'organismo. Se l'intervallo tra le iniezioni supera i 30 giorni, si deve partire dal presupposto che i componenti del prodotto rimangono nel corpo umano più di 30 giorni, e quindi si applica il numero 1 dell'allegato 6 ODmed. Se invece l'intervallo tra le iniezioni è inferiore a 30 giorni, il prodotto può essere utilizzato a determinate condizioni senza l'obbligo di attenersi alle disposizioni restrittive di cui al numero 1 dell'allegato 6 ODmed. Questo vale però a condizione che il fabbricante abbia provato scientificamente un riassorbimento totale del materiale inferiore ai 30 giorni e che ciò figuri nell'informazione sul dispositivo.

Gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono completamente riassorbiti dal corpo umano al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione, sono tenuti ai sensi dell'art. 3 LATer ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute dei pazienti non sia messa in pericolo. Sono inoltre soggetti all'obbligo di notifica di cui all'art 66 cpv. 4 ODmed, nella misura in cui devono notificare immediatamente a Swissmedic e al fornitore tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi.

Per adempiere a questi obblighi ed evitare di mettere in pericolo la salute dei pazienti, Swissmedic raccomanda in ogni caso agli utilizzatori, prima di avviare una simile attività, di conseguire una formazione nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed e di seguire regolarmente formazioni continue. Dato che dopo l'iniezione di tali sostanze alcuni pazienti possono sviluppare reazioni indesiderate anche gravi, Swissmedic raccomanda agli utilizzatori di usare sempre qualsiasi prodotto iniettabile sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico.

Riassumendo, occorre osservare quanto segue:

Le estetiste e gli estetisti non sono autorizzati ad applicare a titolo professionale preparati contenenti tossina botulinica o altri medicamenti delle categorie di dispensazione A e B soggetti a prescrizione medica.

Alle estetiste e agli estetisti è vietato l'utilizzo a titolo professionale di prodotti iniettabili soggetti all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, ad esempio acido ialuronico, silicone, poliacrilammide o polimetilmetacrilato, a meno che:

- si tratta di prodotti il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni e ciò figura nell'informazione sul dispositivo, oppure
- i seguenti punti siano soddisfatti cumulativamente:
  - si tratta di prodotti non riassorbibili o il cui tempo di riassorbimento totale è superiore a 30 giorni,
  - l'utilizzatore è titolare di un diploma riconosciuto di infermiere con una formazione speciale nell'ambito dei prodotti iniettabili a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed,
  - l'utilizzo avviene sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, e
  - il diritto cantonale non prevede alcun'altra disposizione che vieti ad estetiste ed estetisti di applicare tali prodotti e di eseguire tali tecniche invasive o richieda a questi un'apposita autorizzazione.

Il controllo della dispensazione e dell'utilizzo di agenti terapeutici negli istituti di bellezza spetta alle autorità cantonali, più precisamente ai farmacisti o medici cantonali del luogo in cui l'attività è esercitata. I Cantoni sono altresì competenti per il rilascio delle autorizzazioni d'esercizio e possono quindi determinare se e quali prodotti le estetiste e gli estetisti possono utilizzare a titolo professionale. Per questo motivo, prima di utilizzare prodotti iniettabili, è necessario contattare le autorità cantonali competenti. Se i Cantoni accertano violazioni delle disposizioni cantonali e/o federali nell'ambito di controlli successivi, possono prendere provvedimenti amministrativi o avviare una procedura penale.
Swissmedic raccomanda alle estetiste e agli estetisti di seguire in ogni caso – quindi anche per l'utilizzo di prodotti iniettabili che in base alle evidenze oggettive sono completamente riassorbiti dal corpo umano al più tardi 30 giorni dopo l'applicazione – una formazione speciale e formazioni continue nell'ambito dei prodotti per iniezione a lunga permanenza ai sensi del numero 2 dell'allegato 6 ODmed, nonché di utilizzare i prodotti unicamente sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, così da garantire il rispetto degli obblighi legali che comporta l'utilizzazione professionale di agenti terapeutici (obbligo di diligenza di cui all'art. 3 LATer e obbligo di notifica di cui all'art. 66 cpv. 4 ODmed).

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Associazione dei farmacisti cantonali APC

Associazione dei chimici cantonali svizzeri ACCS

Scheda informativa per il settore cosmetico - prodotti parenterali senza destinazione d’uso medica

Versione:	1.0
Valido dal:	13.10.2025

Das Dokument zeigt auf, wie Schweizer Behörden Produkte beurteilen, die parenteral verabreicht werden, aber keinen medizinischen Zweck erfüllen – etwa in der **Lifestylebranche oder zu ästhetischen Zwecken**.

Es schafft Klarheit darüber, wie solche Produkte aktuell **vollzugstechnisch eingestuft** werden und dient als Überblick und Orientierungshilfe für Fachpersonen insbesondere aus der Kosmetikbranche.

1 Introduzione

Sempre più spesso si importano in Svizzera prodotti per la somministrazione parenterale che non hanno una destinazione d'uso medica, ma sono destinati al settore del lifestyle o in campo cosmetico, che vengono poi smerciati, dispensati e utilizzati su tutto il territorio. A causa della modalità di somministrazione, questi prodotti non possono essere classificati come cosmetici e, senza nessuna destinazione d'uso medica, neanche omologati come medicamenti. Questi prodotti non soddisfano i requisiti di una categoria di prodotti definita per legge e pertanto non possono essere utilizzati.

Il presente promemoria si concentra sulle principali categorie di prodotti al fine di sensibilizzare a questa tematica soprattutto il personale specializzato in campo cosmetico e di consentirgli di garantire l'uso corretto di un prodotto conforme in base alle proprie autorizzazioni e qualifiche.

Si basa sul *DOCUMENTO DI POSIZIONE: Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica – Esecuzione a livello di prodotto*, Versione 1.0, valida dal 18 agosto 2025[1], pubblicata dal Comitato di esperti per le questioni di delimitazione.

2 Avvertenza importante

Tutti i prodotti costituiti da o contenenti **cellule, tessuti e organi** umani o animali (p. es. **tessuto adiposo** o **cellule staminali**) sono classificati come trapianti o espianti standardizzati e, come i medicamenti in generale, sono destinati all'uso esclusivo da parte di personale medico specializzato e istruito in materia o tramite misure chirurgiche. Per maggiori informazioni vedi *DOCUMENTO DI POSIZIONE: Prodotti parenterali senza destinazione d'uso medica – Esecuzione a livello di prodotto:* e il sito di Swissmedic Impiego di tessuti e cellule – Basi giuridiche[2] (disponibile solo in tedesco, francese e inglese).

[1] https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/abrenzungsfragen/mu100_00_004d_mb-positionspapier-pomz-vollzug-auf-produktebene.pdf.download.pdf/MU100_00_004i_MB_Documento_di_posizione_prodotti_parenterali_senza_destinazione_d_uso_med_Esecuzione_a_livello_di_prodotto.pdf

[2] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/espianti-standardizzati/publikationen/principes-legaux-regissant-lutilisation-des-tissus-et-cellules-d.html

3 Cosa s'intende per prodotti parenterali e come vengono classificati?

Per prodotti parenterali si intendono quei prodotti che vengono introdotti nell'organismo bypassando il tratto digerente, p. es. sotto forma di iniezione sotto la pelle (sottocutanea), nei muscoli (intramuscolare) o direttamente nella vena (endovenosa). Devono essere sterili, oltre a essere fabbricati e utilizzati solo nel rispetto di rigorosi requisiti legali. Tra i prodotti parenterali rientrano tra l'altro le infusioni vitaminiche, le iniezioni lipolitiche o i filler.

Tutti i prodotti disponibili sul mercato devono essere assegnati a una legislazione in conformità con la giurisprudenza del Tribunale federale.

Secondo la legge sulle derrate alimentari, però,

- i preparati destinati a essere iniettati o impiantati nel corpo umano non possono essere qualificati come cosmetici e
- gli integratori alimentari non possono essere assorbiti in altro modo che attraverso il tratto gastrointestinale.

Per questo motivo e a causa del loro potenziale di rischio, tutti i prodotti da somministrare per via parenterale sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici, eventualmente anche alla legge sui trapianti, al fine di proteggere le consumatrici e i consumatori.

4 Quali sono i rischi?

Un prodotto somministrato nell'organismo per via parenterale comporta rischi particolarmente elevati già solo a causa della modalità di somministrazione. Tra tali rischi rientrano per esempio:

- infezioni a causa di prodotti non sterili
- embolie dovute a particelle o aria
- reazioni febbrili causate da pirogeni (p. es. residui di batteri)
- lesioni di strutture interne in caso di uso improprio

Per questo motivo si applicano requisiti molto severi per la fabbricazione, l'etichettatura e l'uso di prodotti parenterali. Infatti, i medicamenti parenterali, per esempio, sono sempre soggetti all'obbligo di prescrizione, ossia possono essere dispensati o utilizzati solo dietro ricetta medica.

5 Esempi delle principali categorie di prodotti per la somministrazione parenterale

Esempi di prodotti che sono considerati agenti terapeutici. Competenza: Swissmedic o farmacia cantonale	
Tossina botulinica **Punture sciogli grasso, prodotti lipolitici** **Infusioni vitaminiche** Tali prodotti espletano essenzialmente un'azione farmacologica, sono considerati medicamenti e possono essere utilizzati solo se sono omologati come medicamenti. Se i medicamenti omologati vengono utilizzati per scopi diversi da quelli indicati, la persona curante se ne assume la completa responsabilità	**Medicamento**
PRP, vampire lift (preparati specifici per pazienti)	**Medicamento**
Prodotti applicati tramite microneedling che oltrepassano l'epidermide	**Medicamento**
	oppure **dispositivo medico**
Acido ialuronico per iniezione intra-articolare in caso di artrosi (destinazione d'uso **medica**) **Filler per il trattamento delle rughe** (allegato 1 ODmed, cfr. capitolo 6) Questi prodotti non espletano come i medicamenti un'azione farmacologica, bensì fisica	**Dispositivo medico**
Altri prodotti senza destinazione d'uso medica che vengono iniettati	Questi non sono né alimenti, né integratori alimentari, né cosmetici. Questi prodotti sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici.
Esempi di prodotti che sono considerati cosmetici o oggetti d'uso. Competenza: USAV e Cantoni	
Trucco permanente, microblading e tatuaggio I pigmenti di colore sono iniettati nel derma e soggetti alla legge sulle derrate alimentari.	Le aziende devono notificare l'attività ai Cantoni.
Prodotti cosmetici applicati tramite microneedling che non penetrano oltre lo strato più esterno della pelle (epidermide)	Cosmetici, vedi capitolo 6

6 Microneedling: cosa è consentito?

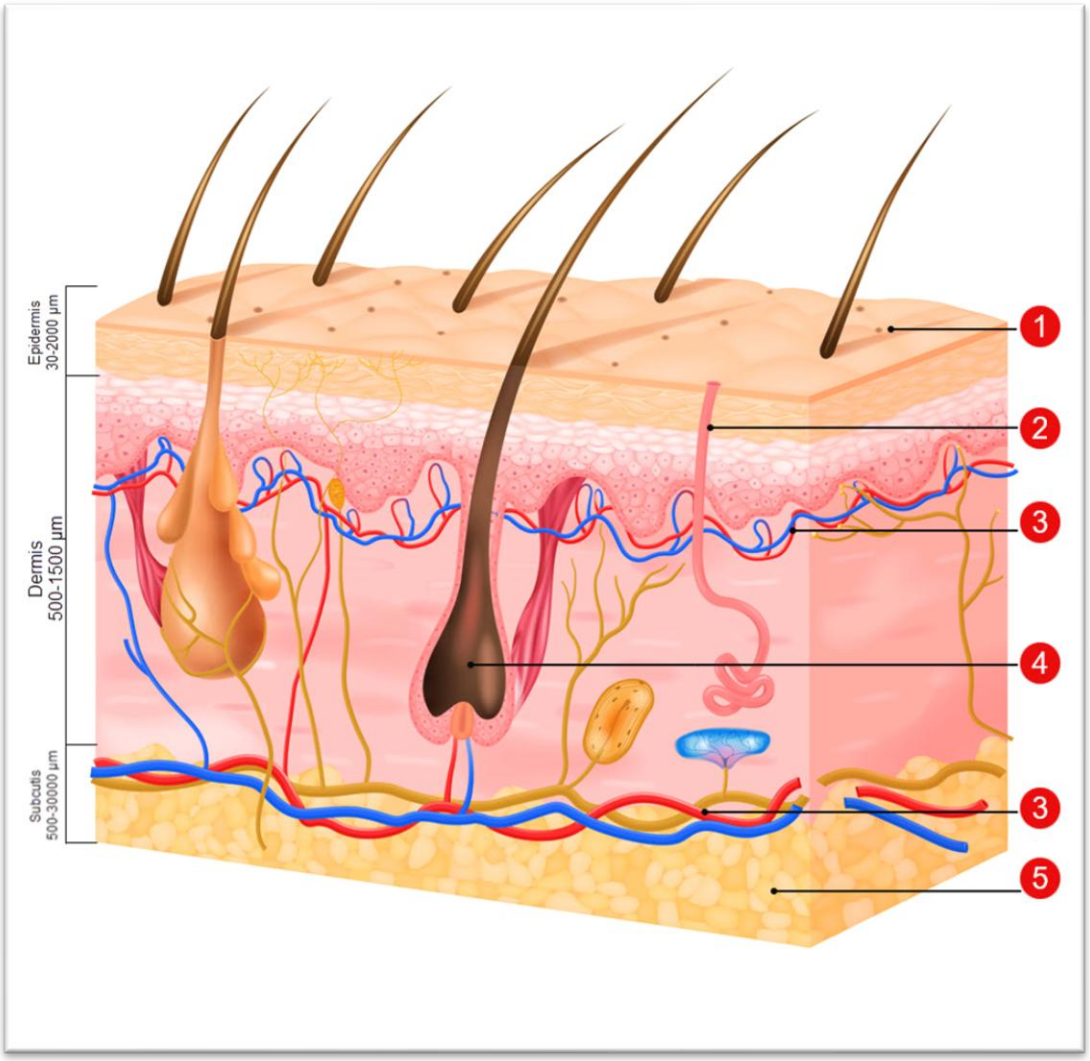
Il microneedling è una tecnica che utilizza aghi sottili per causare microlesioni nella pelle, al fine di stimolare p. es. il rinnovamento cellulare. In questo modo i principi attivi (p. es. acido ialuronico o vitamine) sono iniettati direttamente in canali cutanei aperti.

Importante:

- si possono utilizzare solo i prodotti espressamente indicati per un uso con microneedling.
- I cosmetici non possono penetrare negli strati cutanei più profondi, ma solo nell'epidermide (altrimenti non sono più considerati cosmetici). Se vengono applicati tramite microneedling, non possono oltrepassare l'epidermide. La documentazione del fabbricante (p. es. rapporto sulla sicurezza) deve dimostrare che:
  - l'uso è limitato all'epidermide,
  - il prodotto è destinato a questo uso,
  - non è previsto o dichiarato alcun effetto medico.
- Quando la barriera cutanea viene perforata (p. es. con dispositivi per una penetrazione profonda), devono essere utilizzati solo dispositivi medici conformi o medicamenti omologati.
- L'uso di **dispositivi** per una penetrazione profonda (ossia che oltrepassa l'epidermide) è considerato un intervento medico e va effettuato esclusivamente da personale medico. L'uso può essere delegato a personale medico-sanitario solo sotto diretta supervisione medica e in conformità con la regolamentazione cantonale.

Dispositivi come dermaroller o microneedling pen non sono di per sé degli agenti terapeutici. Se però secondo il fabbricante hanno una destinazione d'uso medica, devono essere sottoposti a una procedura di valutazione della conformità come dispositivo medico e contrassegnati con un marchio CE.

6.1 Rappresentazione schematica della pelle



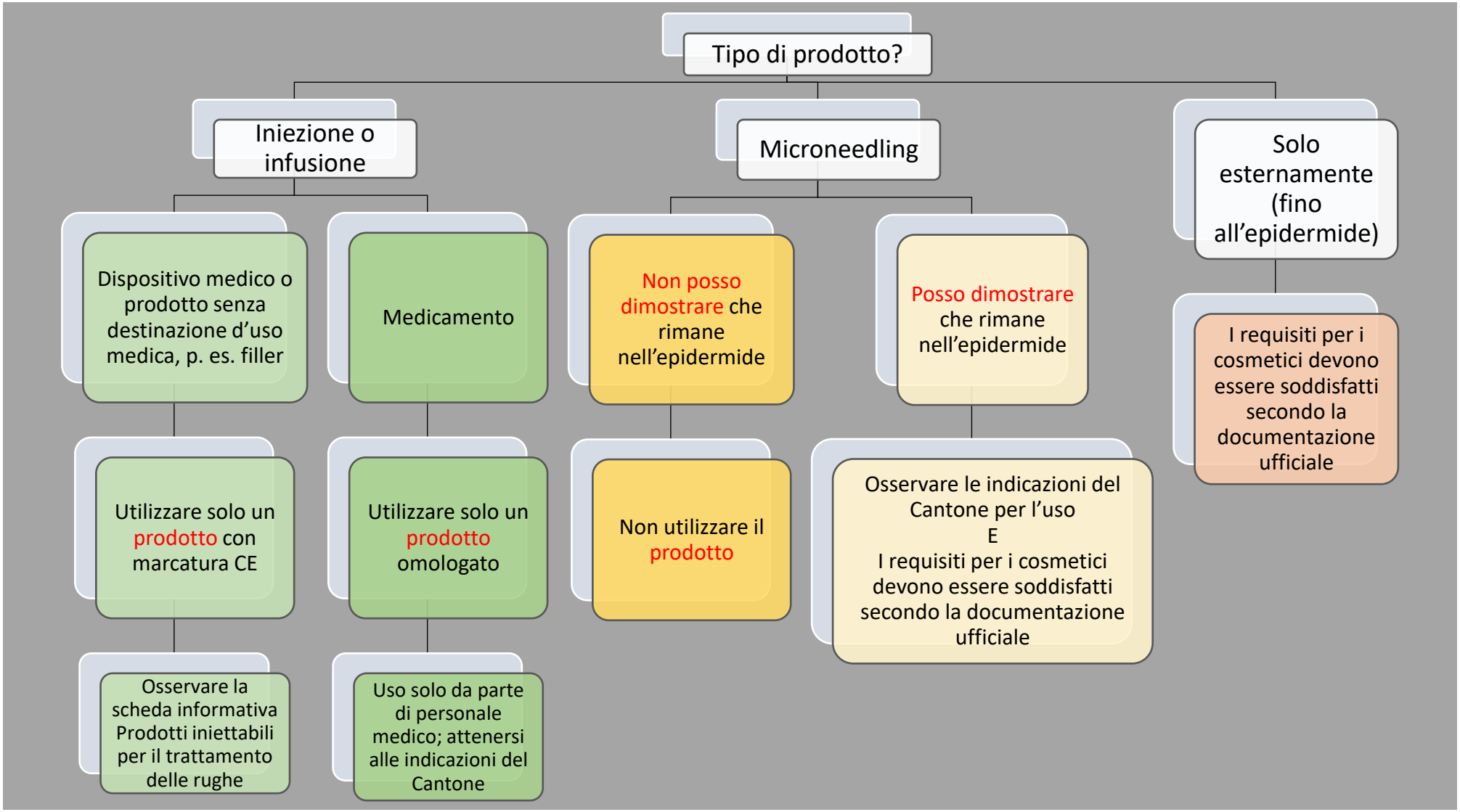
1 Pori
2 Ghiandola sudoripara
3 Vasi sanguigni
4 Follicolo pilifero
5 Tessuto adiposo

7 Attenzione

- In linea di principio, le estetiste e gli estetisti non sono autorizzati, o lo sono solo a determinate condizioni (p. es. filler, cfr. scheda informativa per Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe[3]), a effettuare iniezioni o altri tipi d'uso parenterale.
- I prodotti cosmetici vengono generalmente utilizzati da estetiste e estetisti sotto la propria responsabilità, **a condizione che non penetrino negli strati più profondi della pelle**. La supervisione dell'uso di prodotti parenterali è di competenza dei Cantoni. In caso di incertezza, si consiglia di consultare le autorità sanitarie competenti (Ufficio del medico cantonale e/o Ufficio del farmacista cantonale) per informarsi sulle prescrizioni in vigore.
- A seconda del Cantone, per questi usi valgono regolamentazioni diverse, come autorizzazioni o obblighi di formazione.
- L'uso di prodotti parenterali è consentito al personale autorizzato solo se tali prodotti sono stati classificati, esaminati e omologati correttamente ai sensi di legge oppure se sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità e sono in possesso del necessario certificato di conformità (certificato CE).
- La somministrazione parenterale di prodotti che non sono destinati a un uso parenterale non è consentita.
- Oltre alla corretta classificazione e omologazione dei prodotti, nell'uso parenterale occorre tenere conto del fatto che l'informazione professionale (in caso di medicamenti) oppure le istruzioni per l'uso (in caso di dispositivi medici) possano contenere indicazioni vincolanti relative alla qualifica e alla formazione del personale che utilizza tali prodotti. L'uso da parte di personale non sufficientemente istruito o non autorizzato è considerato un uso improprio e quindi inammissibile.
- Attualmente, tutti i prodotti somministrati per via parenterale sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici ed eventualmente in aggiunta alla legge sui trapianti.
- I prodotti che **non** soddisfano i requisiti della categoria corrispondente (prodotti non conformi) **non** possono sostanzialmente essere utilizzati. Questo riguarda p. es. i medicamenti non omologati come medicamento, i filler senza marchio CE o i cosmetici che non soddisfano i requisiti per i cosmetici secondo la documentazione ufficiale (p. es. il rapporto sulla sicurezza).
- I prodotti dichiarati in maniera errata o incompleta rappresentano un rischio ingente e non sono commercializzabili.
- La presente scheda informativa funge da guida e non sostituisce una consulenza legale.
- Occorre inoltre consultare la scheda informativa per Prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe[3] sul sito di Swissmedic.

3 https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu100_00_001d_mbinjizierbareprodukte zurfaltenbehandlunginkosmeti.pdf.download.pdf/mu100_00_001i_mbprodottiiniettabiliperiltrattamentodellerugheuti.pdf

8 Albero decisionale per la valutazione dei prodotti



9 Cronistoria delle modifiche

Versione	Data	Descrizione
1.0	13.10.2025	Prima stesura