A.D. 1308
unipg
DIPARTIMENTO
DI SCIENZE FARMACEUTICHE
DIPARTIMENTO DI ECCELLENZA

Conformità del laboratorio cosmetico

Perugia, 18 ottobre 2021

Luana Perioli, Ph.D.

lunedì 18 Ottobre 2021	16.30 – 18.30 (2 ore)	**CONFORMITÀ DEL LABORATORIO COSMETICO** • **Opportunità per le farmacie** • **Vendita e produzione di cosmetici in farmacia.**	**Prof.ssa Luana Perioli** Docente di Tecnologia, Socio Economia e Legislazione Farmaceutiche Prodotti Cosmetici Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Università degli Studi Perugia

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 novembre 2009

sui prodotti cosmetici

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero, 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;

b) «sostanza»: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

c) «miscela»: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

le 6 funzionalità del prodotto cosmetico

LUANA PERIOLI

DEFINIZIONE DI SALUTE (OMS / WHO, 1948)

La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste soltanto nell'assenza di malattie ed infermità.

importante

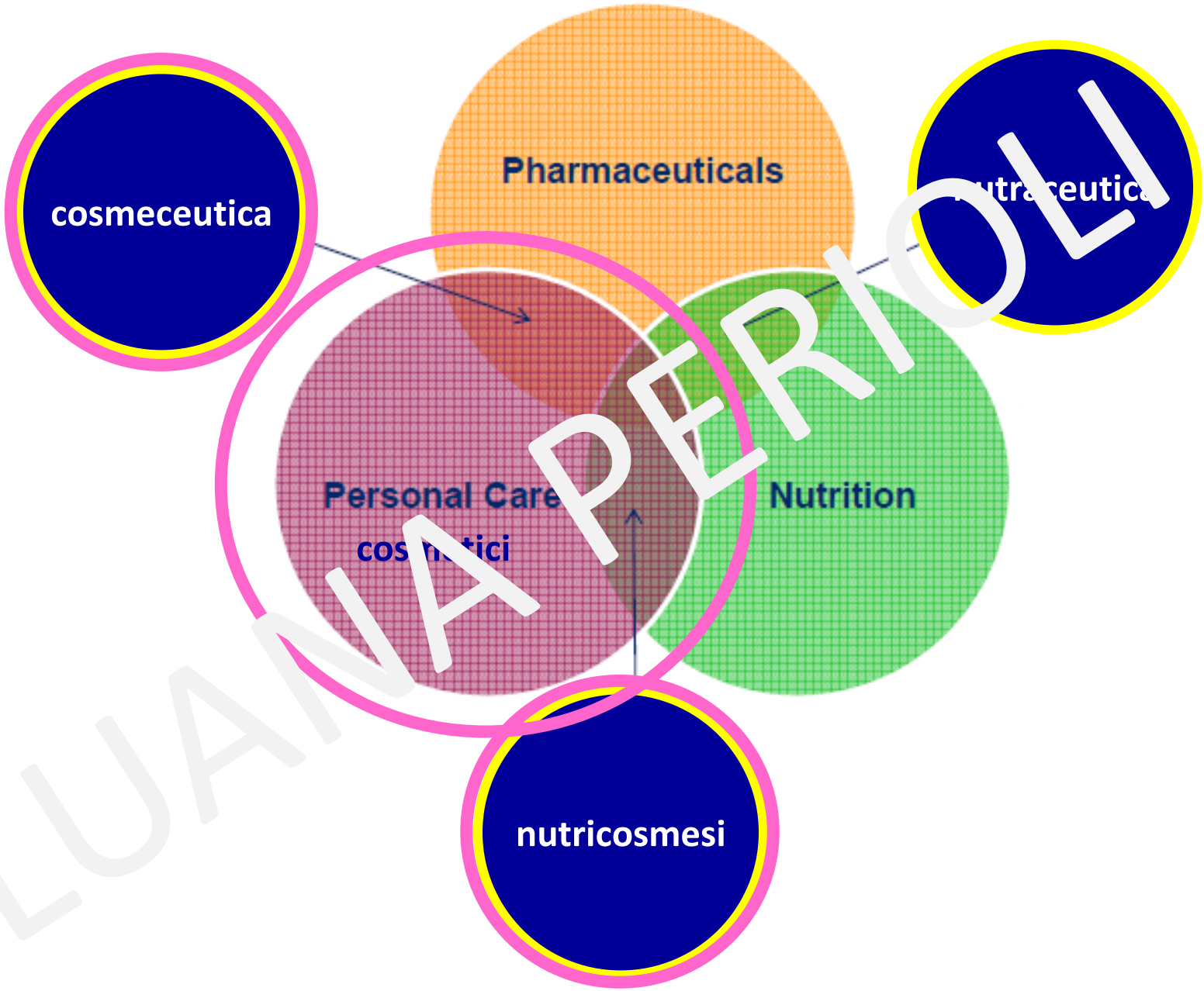
Il raggiungimento del miglior stato di salute raggiungibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, religione, opinioni politiche, condizione economica o sociale.

La salute di tutti i popoli è una condizione fondamentale per la realizzazione della pace e della sicurezza e dipende dalla più completa collaborazione tra gli individui e gli Stati.
I risultati conseguiti da ogni Stato nel miglioramento e nella protezione della salute sono preziosi per tutti.
Un progresso diseguale nei diversi Paesi nel miglioramento della salute e nella lotta alle malattie, in particolare contro le malattie contagiose, costituisce un pericolo comune.
I governi hanno la responsabilità per la salute dei loro popoli.

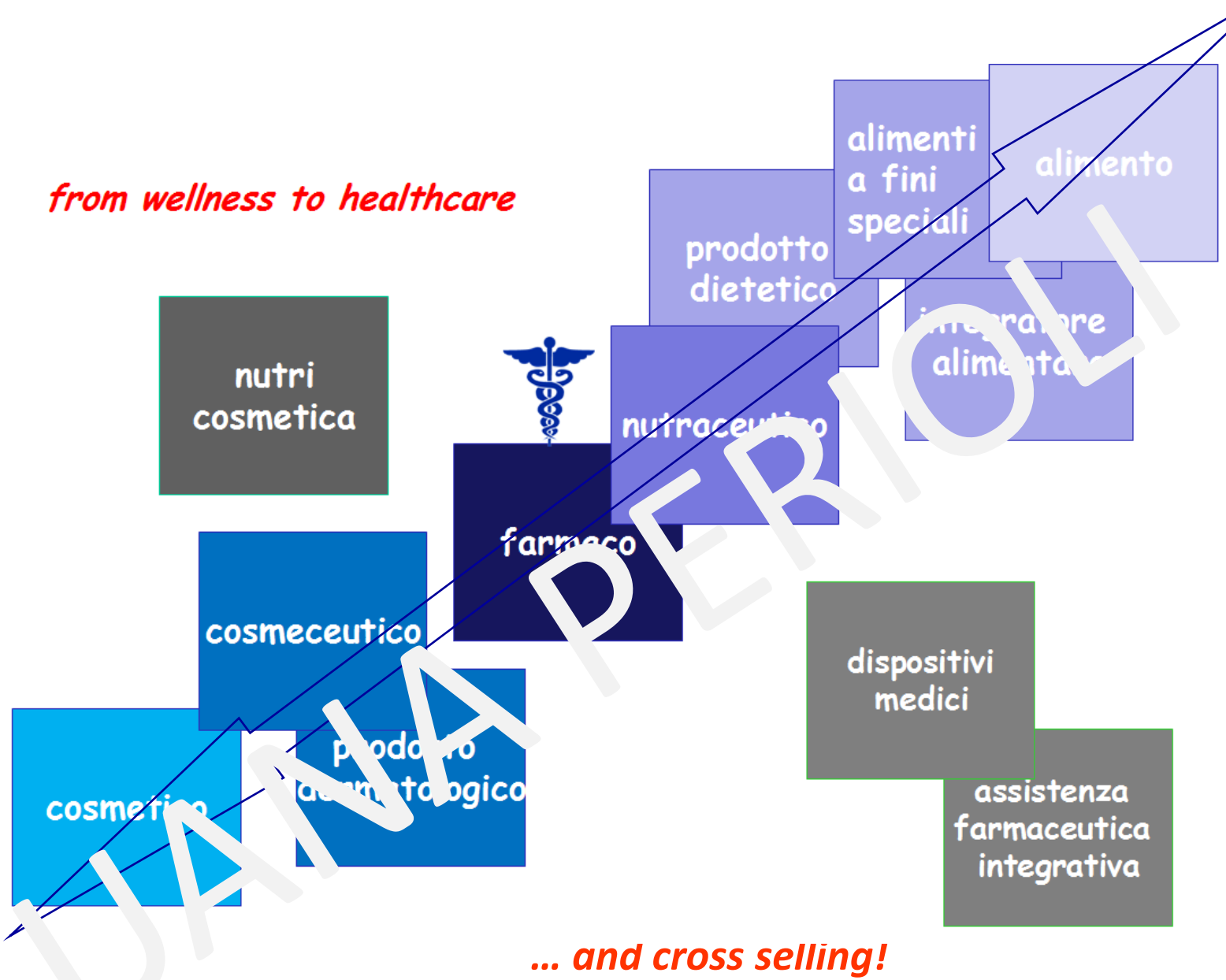
Il cosmetico è un prodotto per la salute!

nota bene

LUANA PERIOLI



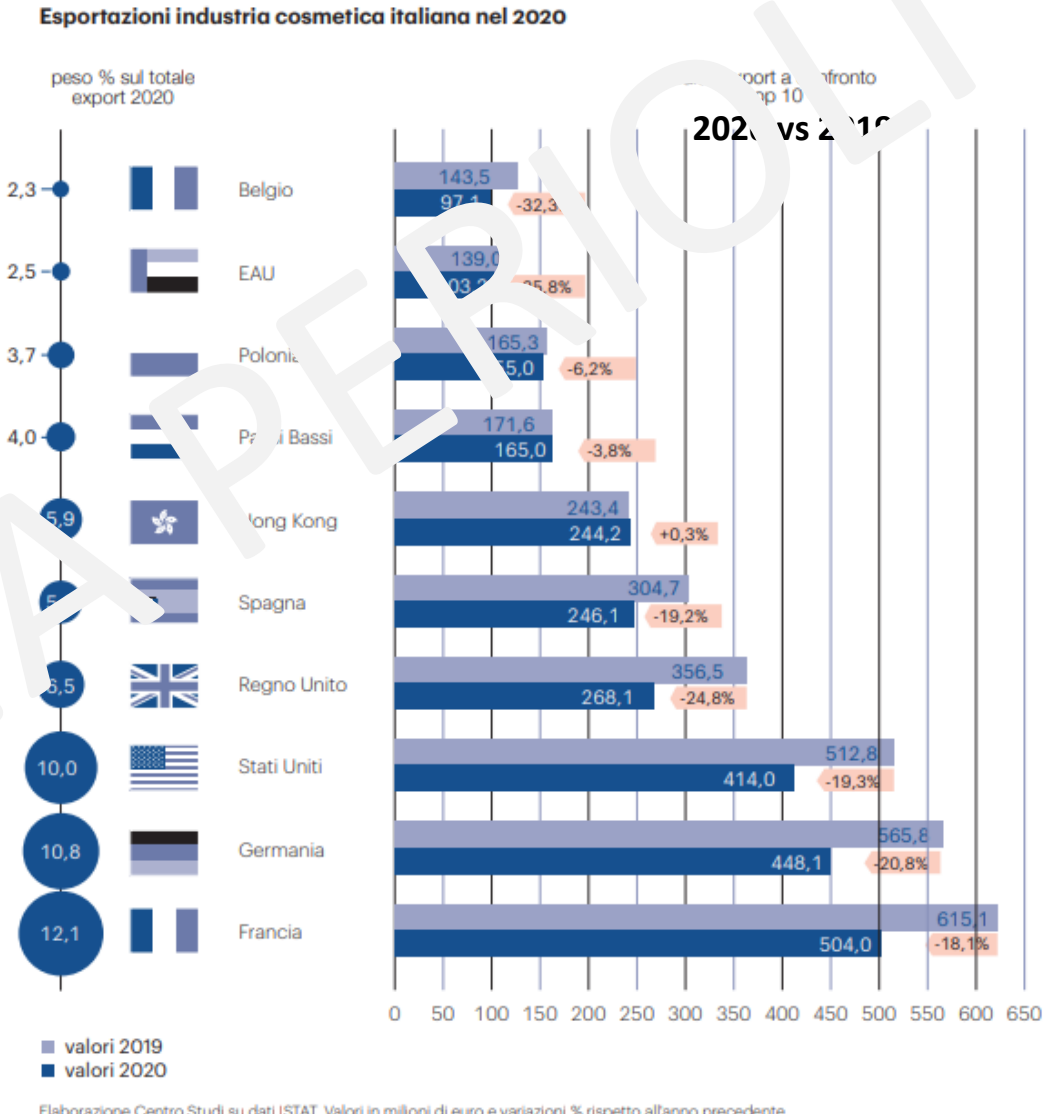
LUANA PERIOLI



LUANA PERIOLI

Cosmetica Italia, marzo 2021

TOP TEN DELLE ESPORTAZIONI



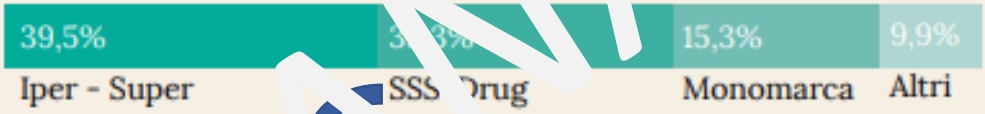
LUANA PERIOLI

Rapporto Cosmetica Italia 2020

Ripartizione dei consumi per canale distributivo nel 2020

- Farmacia 18,5%
- Profumeria 15,7%
- Mass market e altri canali* 45,4%
- Erboristeria 3,4%
- Vendite dirette: porta a porta e per corrispondenza 3,4%
- E-Commerce 7,2%
- Saloni di bellezza 1,7%
- Acconciatura 4,6%

Dettaglio grande distribuzione e altri canali



(*) include il Monomarca

Self Service Specialist Drug (casa e toletta)

LUANA PEROLI

Indagine conoscitiva sull'importanza attribuita dalle aziende cosmetiche al canale Farmacia

Giudizi "Molto + Abbastanza d'accordo"

" La farmacia aggiunge valore al prodotto cosmetico" **91,4 %**

" La farmacia può fornire servizi di *counseling* di maggiore qualità al cliente" **80,0%**

" La farmacia costituisce una componente rilevante che qualifica la filiera cosmetica" **80,0 %**

" L'aumento del numero delle farmacie potrà favorire l'allargamento della vendita di prodotti cosmetici" **91,4 %**

Unipro - 2012

LUANA PERIOLI

Perché la farmacia punta sui cosmetici

Alcune delle norme che dal 2001 hanno ridotto il fatturato e la marginalità delle farmacie :

a) **L. 405/2001, art.8** : assistenza diretta da parte delle ASL e AO e l'assistenza *"in nome e per conto delle ASL" (DPC)*

b) **Dal 2002** progressiva affermazione dei medicinali equivalenti

c) **Dal 2004** : AIFA numerosi tagli al prezzo dei medicinali

d) **Dopo la L. Bersani del 2006 è finito il monopolio sui farmaci SOP e introdotto lo sconto libero sui SOP**

e) Dopo il Decreto Monti (L. 27/ 2012) le **parafarmacie** possono vendere anche i farmaci veterinari con ricetta medica e potrebbero ottenere la piena liberalizzazione della fascia C

f) **Da dicembre 2012 è iniziata l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche in seguito all'approvazione delle graduatorie regionali del concorso straordinario della legge MONTI**

LUANA PERIOLI

Riduzione del fatturato del SSN in farmacia : alcune considerazioni:

- Necessità di recuperare liquidità mediante la vendita di prodotti dell'area salutare
- La farmacia può influenzare la vendita del prodotto commerciale non dei medicinali etici
- Il reparto cosmetico è stato definito ***il doping del CASH***
- Il mercato della bellezza e del benessere offre alla farmacia un'**opportunità economica**, ma anche **culturale** e **sociale**

LUANA PERIOLI

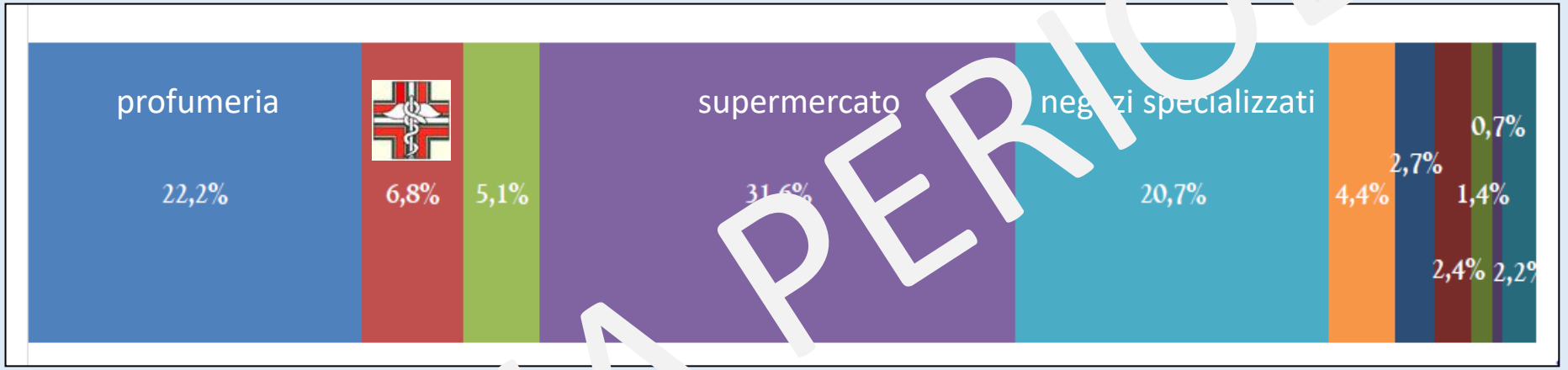
Studiare il proprio reparto cosmetico per "allungare lo scontrino"

- **Scelta dell'assortimento**: linee ad **alto margine**, ma tenere anche prodotti che avendo costi **più accessibili** si vendono di più
- **Ampliamento del consiglio dermocosmetico**: spingere verso un trattamento cosmetico completo piuttosto che verso singoli prodotti
- **Fidelizzazione**:
  - tenere le schede cliente per monitorare l'andamento dei consumi dei clienti durante tutto l'anno e attraverso i dati di ritorno migliorare il reparto
  - offrire i «cosmetici della farmacia»

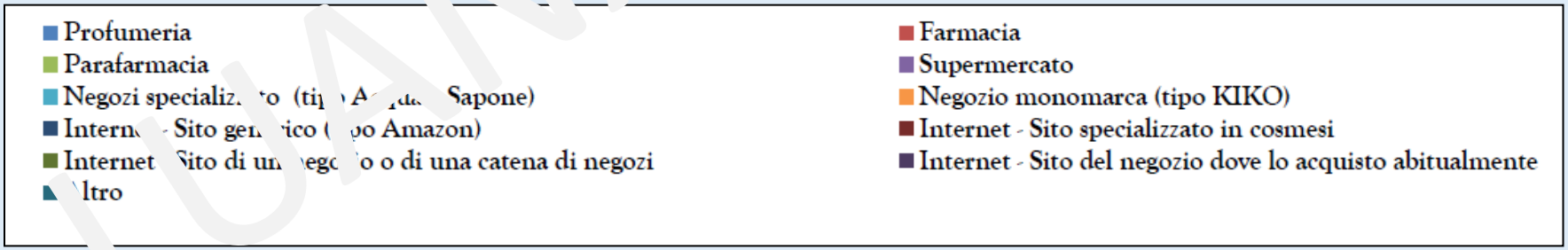
LUANA PERIOLI

Cosmesi in farmacia: un potenziale ancora inespresso

Principali **canali di acquisto** di cosmetici



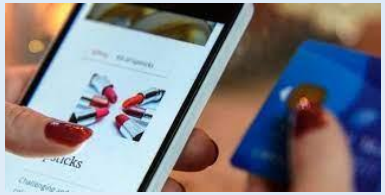
% sul totale acquirenti del mese precedente



Internet ha più clienti della farmacia anche se il valore è più basso

LUANA PERIOLI

L'attenzione al corpo è un fatto culturale non più solo di consumo



cosmesi online

I clienti sono cambiati: usano i social

69%

SOSTIENE DI ESSERE ATTIVO SU FACEBOOK OGNI GIORNO

- **38%**

SEGUE LE PAGINE RELATIVE AGLI ARGOMENTI DEL BEAUTY/COSMESI/ ERBORISTERIA DI SUO INTERESSE

42%

SOSTIENE DI USARE I SOCIAL PER RICERCHE E APPROFONDIMENTO SUGLI ACQUISTI RISPETTO AD ALCUNI ANNI FA

CFR. Ricerca GFK-FACEBOOK Europa Gennaio 2017 (segmento 18 - 49) - in Facebook IQ, La Bellezza del Beauty

Anche il farmacista può utilizzarli per farsi conoscere e presentare la sua offerta di prodotti e servizi !

LUANA PERIOLI

Attenzione: “ i cosmetici non si vendono da soli ! ”

Indagini Unipro

Alcune criticità del settore cosmetico in farmacia emerse già negli anni scorsi

1. Ancora pochi specialisti del settore
2. Ambiente non sempre gradevole
3. Poca attenzione agli *“over 55”*

criticità

Cosa fare?

- investire in locali , attrezzature, formazione propria e del personale dipendente
- organizzare iniziative in accordo con le aziende

LUANA PERIOLI

come potenziare il reparto dermocosmetico in farmacia?

1. **Riorganizzare il Reparto Dermocosmetico**
2. Cabina cosmetica/estetica
3. *Atelier* di *Camouflage*
4. Dotarsi di apparecchiature che consentono di fare analisi e *check-up* cutanei e dei capelli
5. Giornate di consulenza dermo-nutri-cosmetica
6. Vendita *on line*
7. ……. … .i cosmetici della farmacia

LUANA PERIOLI

Riorganizzare il Reparto Dermocosmetico

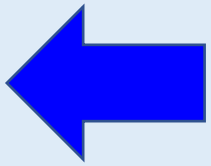
- Le vetrine come richiamo
- All'interno **spazi adeguati**, arredi, luci, colori, profumi…
- Applicare principi di marketing e comunicazione
- **La DERMOCOSMESI ha valenza SANITARIA e non solo edonistica per il cittadino**
- **OFFRIRE in FARMACIA SALUTE e PREVENZIONE ai clienti che vengono così fidelizzati**

LUANA PERIOLI

la cabina estetica/diagnostica

la cabina estetica/diagnostica

- Area dove i clienti possono ricevere in maniera riservata consulenze e **trattamenti gratuiti**, a cura delle aziende
- Consente di fornire servizi estetici a pagamento secondo protocolli prestabiliti
- Il servizio può essere permanente o periodico
- Si può dotare la cabina di apparecchiature per il *check-up* della cute o dei capelli e per trattamenti estetici
- Occorre l'autorizzazione dell'ASL: segue anche norme locali



LUANA PERIOLI

lezioni di camouflage

Consta di **5 fasi** sequenziali:

1. Detersione
2. Idratazione
3. Neutralizzazione della discromia
4. Applicazione del fondotinta
5. Fissaggio dei prodotti applicati

LUANA PERIOLI

lezioni di camouflage

Una **visagista** insegna, con idonei prodotti, a **mascherare quei gravi inestetismi** che causano disagi psicologici (cicatrici, macchie, vitiligine, angiomi, ecc.)

Per il camouflage occorrono:

1) Prodotti coprenti, dermatologicamente testati, non comedogenici, con filtri UV…

2) Idonei prodotti per fare «strucco»

LUANA PERIOLI

cosmesi oncologica

Le reazioni cutanee causate da **radioterapia** e **chemioterapia** sono un problema rilevante per molti pazienti oncologici.

problemi sono di natura:

1. Tossicologica
2. Psicologica
3. Estetica

LUANA PERIOLI

cosmesi oncologica

Come affrontare i problemi causati da chemioterapia e radioterapia?

1. *Trattamento farmacologico*
2. *Informazione adeguata*
3. *Corretto stile di vita*
4. ***Trattamento estetico***
5. ***Trattamento cosmetico***
6. ***Supporto psicologico***

LUANA PERIOLI

giornate di consulenza dermo-nutri-cosmetica

Con le aziende si può offrire un servizio personalizzato ai clienti con vantaggio della farmacia !!

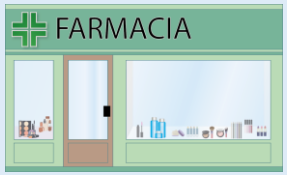
- **<u>Servizio al cliente</u>**:

✓ check-up gratuito della pelle e dei capelli

✓ consulenza nutrizionale,

✓ consiglio personalizzato di cosmetici e prodotti alimentari complementari

- **Organizzare eventi in farmacia**



A vantaggio della farmacia

✓ fidelizzazione del cliente

✓ **<u>"scontrino lungo"</u>**: incremento delle vendite!

LUANA PERIOLI

Quali cosmetici in farmacia?
Quali responsabilità del farmacista?

LUANA PERIOLI

Cosmetici e Farmacia: vendita di cosmetici prodotti industrialmente

- Stesse linee cosmetiche GDO, profumerie, SSSD (Self Service Specialist Drug)
- Linee cosmetiche «di nicchia»

apposita licenza commerciale

da appendere in farmacia

LUANA PERIOLI

D.M. 4 agosto 1988, n. 375
Allegato 9 - Tabella per i titolari di farmacie

operante a norma dell'art. 25, comma 1 e dell'art. 26, comma 6, D.L.vo n.114/98

- Prodotti dietetici per l'infanzia, gli anziani e gli ammalati;
- **Articoli per l'igiene della persona;**
- Articoli di puericultura, quali biberon, scalda-biberon, bagnetti, spargitalco, ciambelle lavatesta, accessori per il bagno, spugne, termometri, accappatoi per neonati, pannolini e tutine assorbenti, vasini ortopedici, indumenti per neonati e per la prima infanzia di speciale tessuto filtrante e anallergico, lenzuolini di gomma o filtranti per neonati;
- Apparecchi propedeutici allo sviluppo dell'attività sensoriale e visiva del bambino parzialmente ritardato, quali attrezzature montessoriane;
- Articoli per la sicurezza e la custodia del bambino nella deambulazione e nel riposo, quali bretelle sostenitrici e prime attrezzature per la custodia del bambino, tipo infantseat:
- Bilance per neonati e per adulti;
- Busti, guaine, pancere, correttivi e curativi, calze collants elastici contenitrici per varici, preventivi e curativi;
- Cinti, cavigliere, ginocchiere, polsini elastici, guanti di gomma per la casa;
- Indumenti e biancheria dimagranti preparati esclusivamente a tale scopo; Indumenti terapeutici antireumatici in lana termica creati allo scopo;
- Massaggiatori, articoli di massoterapia;
- **Prodotti per la cura del capello: lozioni, creme, shampoo medicato** (e mezzi per il loro impiego: spazzole e pettini) **ed altri cosmetici destinati ad essere messi a contatto con la pelle o con le mucose, con esclusione dei concentrati e delle essenze;**
- Amari, liquori, vini e pastiglie aggiunti medicati; Polveri per acque da tavola;
- Alimenti per piccoli animali;
- Disinfettanti, disinfettanti per uso animale e per ambienti; Insetticidi per uso umano e per uso veterinario e prodotti chimici in genere non di uso farmaceutico

LUANA PERIOLI

Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 114

*Riforma della disciplina relativa al settore del **commercio**, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59*

Per le farmacie aperte dopo l'entrata in vigore del presente decreto

C.I.A. = **c**omunicazione **i**nizio **a**ttività
(autorizzazione commerciale negozio di vicinato)

- ✓ Autorizzazione di tipo comunale
- ✓ Richiesta da fare *on line* su apposito modulo
- ✓ Conservare la ricevuta della richiesta (silenzio assenso)

LUANA PERIOLI

Reg. 1223/2009, art.2 - definizioni

RUOLO DEL FARMACISTA

- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che fabbrica un cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendo il suo nome o marchio

- **Distributore:** persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario

LUANA PERIOLI

Il Farmacista come distributore

- **Art. 38 del Codice deontologico del farmacista – FOFI, 2018**

Nell'attività di vendita di prodotti diversi dai medicinali, ***il farmacista ha l'obbligo di agire in conformità con il ruolo sanitario svolto,*** *nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale del farmacista.*

LUANA PERIOLI

i cosmetici «della farmacia»

LUANA PERIOLI

I cosmetici «della farmacia»: la galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

1. Cosmetici personalizzati prescritti dai dermatologi

2. Le basi per «pomate» e le «pomate» SOP in FU XII

3. Cosmetici col marchio della farmacia (o della parafarmacia) possono essere prodotti da aziende cosmetiche terziste e venduti con etichetta della farmacia

4. La farmacia come azienda cosmetica …

COSMETICI DELLA FARMACIA

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

Il farmacista non è un libero formulatore !

Occorre una fonte normativa

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

1 Cosmetici personalizzati con prescrizione medica (generalmente dermatologo)

- Preparazione magistrale
- Preparazione *ad personam* per un/una cliente della farmacia
- No preparazione su scala ridotta (multipli)
- Preparazione estemporanea
- Preparata nel laboratorio galenico della farmacia
- N.B.P.
- Norme relative alla spedizione della ricetta
- Prezzo = tariffa

LUANA PERIOLI

Ricordare che:

- **La distinzione tra medicinali e cosmetici è determinata sia da elementi intrinseci che esterni**
- Alcune sostanze possono essere presenti in entrambe le categorie : es. sali ammonici quaternari, clorexidina, ac. salicilico, ac.borico, vitamine, ac.ialuronico ..

- **Sono le autorità competenti a decidere caso per caso la validità della richiesta del produttore**

LUANA PERIOLI

ELEMENTI DI UN MEDICINALE

SOSTANZIALI

(oggettivi, intrinseci)

- natura dei componenti;
- composizione quali-quantitativa;
- via di somministrazione
- attività farmacologica e/o terapeutica dimostrabile nelle condizioni d'uso.

FORMALI

(soggettivi, estrinseci)

- Indicazioni

  finalità d'impiego e proprietà **vantate** nella presentazione:

  etichettatura, foglietto illustrativo e messaggio pubblicitario (quando consentito)

LUANA PERIOLI

Il cosmetico non è un dispositivo medico

Direttiva 2007/47/CE – D.L.vo 37/2010

Regolamento comunitario sui dispositivi medici 2017/745/CE

Dispositivo medico: *qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software,* ***sostanza o*** ***altro prodotto*** *utilizzato da solo o in combinazione…..* ***destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche*** *…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*

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

Le basi per «pomate» e le «pomate» SOP in FU XII …

- Anche preparazioni da farmacopee della comunità europea
- Preparazione officinale (formula officinale)
- Possibile preparazione su scala ridotta (multipli)
- Preparata nel laboratorio galenico sia della farmacia che della parafarmacia
- N.B.P.
- Prezzo: Tariffa Nazionale o indicazioni SIFAP (multipli)

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

- **Le basi per pomate e le pomate SOP in FU XII …**

MACROGOL UNGUENTO BASE

Polietilenglicoli unguento base

L'unguento base di macrogol soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

L'unguento base ha la seguente composizione:

Macrogol (4000)	40 g
Macrogol (400)	60 g

Può contenere conservanti.

Preparazione: aggiungere il *Macrogol* (4000) al *Macrogol* (400), scaldando sino a fusione della parte solida e continuando ad agitare sino a raffreddamento.

CARATTERI

Unguento semisolido, omogeneo, bianco.

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso, al riparo dal calore.

ZINCO OSSIDO E OLIO DI MANDORLA UNGUENTO

Olio di mandorla e zinco unguento

L'unguento di zinco ossido e olio di mandorla soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

L'unguento di zinco ossido e olio di mandorla ha la seguente composizione:

Olio di mandorla	75 g
Zinco ossido	5 g
Cera bianca	10 g
Paraffina solida	10 g

Contenuto di zinco ossido (ZnO): non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cento della quantità indicata in etichetta.

Preparazione: levigare lo *Zinco ossido*, finemente setacciato e pesato, con una piccola quantità di *Olio di mandorla* fino ad ottenere una pasta omogenea senza grumi. A parte fondere la *Cera bianca* e la *Paraffina solida* e riscaldare cautamente a calore mite l'*Olio di mandorla*. Riunire tutto in una capsula e mescolare fino a raffreddamento.

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

- **Le basi per pomate e le pomate SOP in FU XII …**

MACROGOL CETOSTEARILE ETERE CREMA E UNGUENTO BASE

Cetomacrogol crema base
Cetomacrogol crema base grassa
Cetomacrogol unguento base

La crema e l'unguento base di macrogol cetostearile etere soddisfano anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

L'unguento base ha la seguente composizione:

Macrogol cetostearile etere	6 g
Alcool cetostearilico	24 g
Vaselina bianca	[illegible] g
Paraffina liquida	20

Può contenere antio[illegible]anti e c[illegible]nserva[illegible]

Preparazione: per p[illegible]pa[illegible] l'un[illegible]uento base fondere insieme i comp[illegible]nenti [illegible]tand[illegible] fino a raffreddamento.

Per pre[illegible]rare la c[illegible]ma [illegible]ase grassa mescolare l'unguento [illegible]ase con [illegible]*qua de[illegible]rata* in rapporto ponderale 3:1.

P[illegible] preparare la crema base mescolare l'unguento base con [illegible]*a depurata* in rapporto ponderale 3:7.

ZINCO OSSIDO E GLICER[illegible]LO PASTA CUTA[illegible]EA

Pasta m[illegible]e di [illegible]nn[illegible]

La pasta cutanea [illegible]llo zi[illegible]co ossido [illegible] gli[illegible]rolo soddisfa anche ai requisiti de[illegible]iti [illegible]lla mon[illegible]grafia Preparazioni semisolide [illegible]er a[illegible]licaz[illegible]ne c[illegible] (0132).

[illegible]EFINIZI[illegible]NE

La [illegible]sta cuta[illegible]a di zinco ossido e glicerolo ha la [illegible]egu[illegible]te c[illegible]posizione:

Zinco [illegible]sido	10 g
Glicerolo 85 per cento	40 g
Gelatina	15 g
Acqua depurata	35 g

Contenuto di zinco ossido (ZnO): non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cento della quantità indicata in etichetta.

Preparazione: stemperare lo *Zinco ossido* finemente polverizzato nel *Glicerolo 85 per cento*; aggiungere la miscela così ottenuta nella soluzione calda della *Gelatina* nell'*Acqua depurata*.

CARATTERI

Pasta bianca, omogenea, elastica.

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

- **Le basi per pomate e le pomate SOP in FU XII …**

ZINCO OSSIDO PASTA CUTANEA

Zinco all'acqua

La pasta cutanea di zinco ossido soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

La pasta cutanea di zinco ossido contiene il 25 per cento *m/m* di *Zinco ossido*, il 25 per cento *m/m* di *Talco*, il 25 per cento *m/m* di *Glicerolo 85 per cento* ed il 25 per cento *m/m* di *Acqua depurata.*

Contenuto di zinco ossido (ZnO): non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento della quantità indicata in etichetta.

Preparazione: mescolare lo *Zinco ossido* e il *Talco* opportunamente setacciati. Levigare i polveri con *Glicerina* aggiunta in porzioni successive. Alla fine, sempre a porzioni, aggiungere l'*Acqua depurata*, bollita di recente, mescolando fino a completa omogeneizzazione.

CARATTERI

Pasta bianca, semifluida, versabile, di aspetto caratteristico.

ANFIFILA CREMA BASE

La crema base anfifila soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

La crema base ha la seguente composizione:

Vaselina bianca	25,5	g
Alcole propilenico	10	g
Trigliceridi saturi a catena media	7,5	g
Macrogol stearato	7	g
Alcool cetostearilico	6	g
Glicerilmonostearato 40-50	4	g
Acqua depurata	40	g

Può contenere conservanti.

Preparazione: scaldare a 60 °C circa, sino a fusione, la *Vaselina bianca*, i *Trigliceridi saturi a catena media*, l'*Alcool cetostearilico* e il *Glicerilmonostearato 40-50*. Sciogliere gli altri componenti nell'*Acqua depurata*, bollita di recente; scaldare la soluzione così ottenuta a 60 °C ed unirla alla massa fusa, agitando sino a raffreddamento, reintegrando l'acqua eventualmente evaporata.

CARATTERI

LUANA PERIOLI

FARMACOPEA/E in VIGORE in Italia

- FU italiana XII (detenzione obbligatoria in Farmacia)
- Ph. Eur. 10 ed.

- Tutte le Farmacopee Nazionali in vigore nei **27** Stati membri dell'UE

LUANA PERIOLI

testi interessanti per conoscere gli officinali di altre farmacopee

LUANA PERIOLI

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

3 Cosmetici **col marchio della farmacia** (o della parafarmacia) possono essere prodotti da aziende cosmetiche terziste

LUANA PERUZZI

Reg. 1223/2009, art. 2 - definizioni

- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che fabbrica un cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio

- **Distributore:** persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario

Anche il farmacista può essere sia fabbricante che distributore ! (All'art.6.1 – obblighi dei distributori)

LUNAPERIONI

RUOLO DEL FARMACISTA

La galenica cosmetica per fidelizzare i clienti

La farmacia come azienda cosmetica …

- la produzione non è più «galenica»
- Il farmacista diventa un imprenditore in campo cosmetico
- I cosmetici devono essere prodotti in un laboratorio diverso da quello galenico
- Deve essere rispettato il Regolamento 1223/2009

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 342/59

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 novembre 2009

sui prodotti cosmetici

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LUNA PERIOLI

IL NUOVO REGOLAMENTO 1223/2009

Obiettivi :

- **Garantire un più alto livello di tutela della sicurezza dei consumatori**
- Semplificare la normativa eliminando alle Aziende quegli oneri burocratici che non servono per la sicurezza dei consumatori
- **Promuovere la competitività dell'industria cosmetica europea**
- Assicurare il rispetto dell'ambiente e del benessere animale

LUANA PERIOLI

IL NUOVO REGOLAMENTO 1223/2009

Come raggiungere questi obiettivi?

1. Chiarezza sulle **figure** presenti nel settore
2. Potenziamento dei sistemi a **garanzia della sicurezza**
3. Introduzione della **persona responsabile**
4. Controllo sull'immissione in commercio tramite un sistema di **notifica *on line*** centralizzato (europeo)
5. Obbligo di trasmettere le informazioni nel caso di **effetti indesiderati**
6. Nuovo sistema di "**cosmetovigilanza**" e obbligo di ritiro dei prodotti non conformi immessi sul mercato
7. Introduzione di regole nella **produzione** e **CQ** (ISO e GMP cosmetici)

LUANA PERIOLI

Regolamento 1223/2009

CAPO	TITOLO	ARTICOLI
I	Ambito di applicazione, obiettivo e definizioni	1-2
II	Sicurezza, responsabilità,libera circolazione	3-9
III	Valutazione sulla sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica	10-13
IV	Restrizioni applicabili a determinate sostanze	14-17
V	Sperimentazione animale	18
VI	Informazione del consumatore	19-21
VII	Sorveglianza sul mercato	22-24
VIII	Non conformità, clausola di salvaguardia	25-28
IX	Cooperazione amministrativa	29-30
X	Misure di attuazione, disposizioni finali	31-40
	Allegati	I-X

LUANA PERIOLI

Regolamento 1223/2009

ALLEGATO I RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO
ALLEGATO II ELENCO DELLE SOSTANZE VIETATE NEI PRODOTTI COSMETICI
ALLEGATO III ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO ENTRO DETERMINATI LIMITI
ALLEGATO IV ELENCO DEI COLORANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI
ALLEGATO V ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI
ALLEGATO VI ELENCO DEI FILTRI UV AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI
ALLEGATO VII SIMBOLI IMPIEGATI SULL'IMBALLAGGIO/SUL RECIPIENTE
ALLEGATO VIII ELENCO DEI METODI CONVALIDATI ALTERNATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE
ALLEGATO IX
PARTE A - Direttiva abrogata e sue modifiche successive (di cui all'articolo 33)
PARTE B - Elenco dei termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione (di cui all'articolo 3[illegible])
ALLEGATO X TAVOLE DI CONCORDANZA

LUANA PERIOLI

Regolamento 1223/2009

art.2 - Definizioni

- **Prodotto cosmetico**
- *fabbricante*
- *distributore*
- *importatore*
- ***immissione sul mercato***
- ***messa a disposizione sul mercato***
- *utilizzatore finale*
- ***nanomateriale***
- *contenente*
- *effetto indesiderabile*
- *effetto indesiderabile grave*

LUANA PERIOLI

Che cosa deve fare un farmacista che voglia produrre cosmetici?

- Laboratorio dedicato, diverso da quello galenico
- Opportuna attrezzatura
- Individuare persona responsabile
- Notificare l'inizio dell'attività
- Allestire la documentazione del prodotto
- Notificare il prodotto
- Seguire le GMP cosmetiche
- Allestire un sistema di controllo di qualità (es. microbiologica)
- Partecipare alla vigilanza sul cosmetico

LUANA PERIOLI

Reg. 1223/2009

***Art. 4* - Persona responsabile**

- Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come **«persona responsabile» all'interno della Comunità**

- Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile **garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal regolamento**.

LUANA PERIOLI

Notificare l'inizio dell'attività

L 713/86 prevedeva l'obbligo di notifica dei siti di produzione SI

DL.vo 204/2015 abrogava l'obbligo NO

DM 27.09.2018 ha reintrodotto l'obbligo SI

La comunicazione deve essere effettuata dal produttore entro 30 gg dall'inizio attività

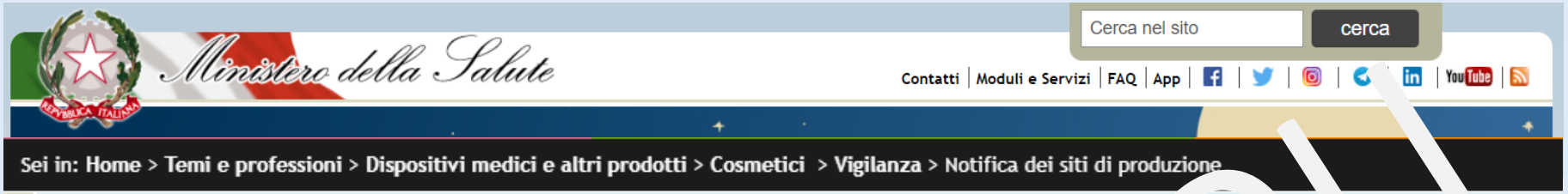
1. al **Ministero della Salute** - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it
2. alla **Regione**/Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione

- Comunicazione tramite PEC
- Modello predisposto dal MS al seguente indirizzo https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3778

LUANA PERIOLI

Notificare l'inizio dell'attività

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5217&area=cosmetici&menu=vigilanza



Notifica dei siti di produzione

Al fine dello svolgimento delle attività di vigilanza e sorveglianza previste dal regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici, è stato pubblicato il **Decreto del Ministro della Salute** [illegible] **settembre 2018** che descrive le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi incluse le attività connesse ai controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione e gli adempimenti e comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare.

Allo stesso tempo il decreto contiene le disposizioni relative alle modalità di riportare le informazioni di cui all'articolo 19 del regolamento cosmetici per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, oltre che le indicazioni della lingua in cui devono essere scritte alcune specifiche informazioni per i prodotti venduti sul mercato italiano.

Come previsto dal decreto ministeriale, viene pubblicato il **modello di comunicazione delle informazioni di sito di produzione** dei cosmetici corredato di indicazioni per la compilazione e da una **circolare esplicativa** utile per la corretta individuazione delle operazioni di produzione.

LUNA PERIOLI

Notificare l'inizio dell'attività: modello

Allegato 1 al DM 27.09.2018

"Comunicazione delle informazioni di sito di produzione"

Modello da compilare ed allegare in formato pdf alla comunicazione inviata via pec

- Ragione o denominazione sociale del sito di produzione ;
- Codice Fiscale o Partita IVA del sito di produzione;
- Indirizzo completo del sito di produzione

via _____ n. _____

città _____ provincia _____

- Recapiti completi di numero di telefono e PEC (ed eventuale numero di fax);

telefono _____

indirizzo PEC _____

numero di fax (eventuale) _____

- Elenco delle categorie di cosmetici oggetto della produzione:

indicare una o più categorie di prodotti oggetto di operazioni di produzione svolte all'interno del sito descritto nella presente comunicazione:

- ☐ creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle
- ☐ maschere di bellezza
- ☐ fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- ☐ cipria, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale
- ☐ saponi di bellezza, saponi deodoranti
- ☐ profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia
- ☐ preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli el)
- ☐ prodotti per la depilaz e
- ☐ deodoranti e antitraspira
- ☐ tinture per elli
- ☐ prodotti per l' ulazione, la stir fissaggio
- ☐ prodotti per la me in pi
- ☐ prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
- ☐ prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
- ☐ prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- ☐ prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni)
- ☐ prodotti per il trucco e lo strucco
- ☐ prodotti destinati ad essere applicati sulle lab
- ☐ prodotti per l'igiene dei denti e della bocc
- ☐ prodotti per la cura delle unghie cche p e stesse
- ☐ prodotti per l'igiene sterna
- ☐ prodotti solari
- ☐ pr a autoabbron
- ☐ pr tti per iarire la le
- ☐ prodo ntirughe

- indicazio le attività produttive svolte nel sito, tra quelle individuate dall'art. 8 del DM 27 settembre 2 8:

- ☐ preparazione del semilavorato
- ☐ preparazione della miscela finale
- ☐ ripartizione della miscela nel recipiente finale
- ☐ confezionamento del recipiente finale nell'imballaggio secondario
- ☐ etichettatura

LUANA PERIOLI

Notificare il prodotto: il P.I.F.

Articolo 11 Regolamento 1223/2009

Documentazione informativa sul prodotto 1.

Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso: ***Product Information File***

La documentazione informativa sul prodotto è **conservata per un periodo di dieci anni** dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

LUANA PERIOLI

P.I.F. dossier sulla sicurezza del prodotto

Allegato I del Regolamento

PARTE A

PARTE B

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

LUANA PERIOLI

P.I.F. dossier sulla sicurezza del prodotto

Allegato I del Regolamento

La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:

a) una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;
b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
c) una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8;
9002.21.22 TI Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 22.12.2009
d) qualora la natura degli effetti del prodotto lo giustifichi, **le prove degli effetti** attribuiti al prodotto cosmetico;
e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

LUNA PERIOLI

La qualità nel PIF

La qualità va sempre dimostrata:

- **Formula** quali - quantitativa
- **Specifiche** chimico-fisiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito (criteri di purezza e controllo microbiologico)
- Metodo di **fabbricazione** (rispetto GMP)

LUANA PERIOLI

Notificare il prodotto: il portale CPNP

Articolo 13 Regolamento 1223/2009

Documentazione informativa sul prodotto 1.

Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione Europea, tramite il **portale CPNP**
(**C**OSMETIC **P**RODUCTS **N**OTIFICATION **P**ORTAL)

TUTTE LE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO in formato elettronico

LUANA PERNOLI

Notificare il prodotto: il portale CPNP

a) la **categoria** del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;

b) il **nome e l'indirizzo della persona responsabile** presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;

c) il **paese di origine** in caso di importazione;

d) lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;

e) le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;

f) la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:

i) la loro identificazione comprensiva della denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificati al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente regolamento;

ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili;

LUANA PERIOLI

Notificare il prodotto: il portale CPNP

g) il nome e il numero Chemical Abstracts Service (CAS) o il numero CE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008;

h) la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute. Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici notificati a norma della direttiva 76/768/CEE.

2. Quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile notifica alla Commissione l'**etichetta originale** e, qualora ragionevolmente comprensibile, una **fotografia del relativo contenitore**.

LUANA PERIOLI

…segue

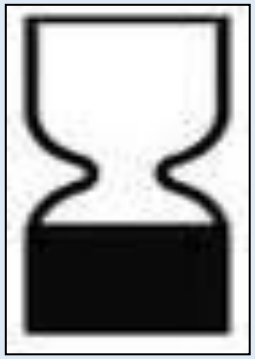
“La data di durata minima”

- E’ il periodo entro il quale il prodotto, se conservato correttamente, mantiene la sua sicurezza e continuerà a svolgere la sua funzione iniziale
- Deve essere indicata la dicitura:

“ usare preferibilmente entro..”

mese e anno o giorno mese anno

oppure il nuovo pittogramma approvato dal regolamento



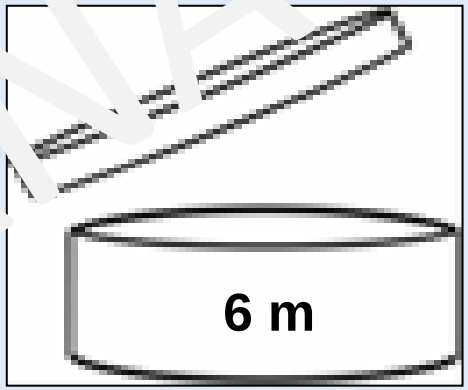
LUANA PERIOLI

Etichettatura - art.19

- **periodo post-apertura** (PaO) per prodotti con validità superiore a 30 mesi

  Ad eccezione di:

- Monodose (campioncini)
- Confezioni che evitano il contatto con l'esterno
- Accertato non rischio di deterioramento



Simbolo e periodo di validità (All.VI)

LUANA PERIOLI

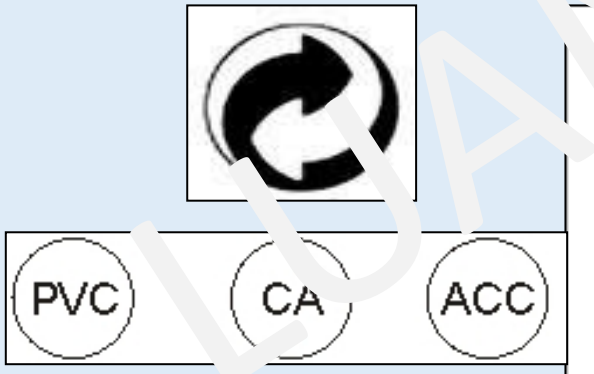
Etichettatura - art.19

…segue

- **n°del lotto di fabbricazione** : Sigla numerica, alfabetica o alfanumerica, a scelta dell'azienda, che può comparire anche solo sul contenitore secondario

- **funzione del prodotto salvo se risulta dalla sua presentazione**

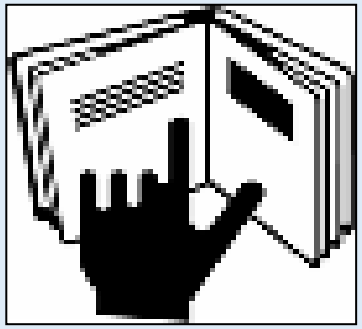
- **particolari precauzioni di impiego**
- ……



LUANA PERIOLI

Le "Precauzioni particolari per l'impiego"

- **Almeno quelle riportate per gli ingredienti presenti negli Allegati dal III al VI del Reg** (es. Ac.borico, acqua ossigenata, sali di alluminio,) e **per i prodotti professionali**
- Quelle ritenute opportune dal fabbricante per un migliore utilizzo del prodotto
- Devono essere scritte in italiano
- E' consentito riportarle in un foglio fascetta o cartellino allegati



LUANA PERIOLI

"Precauzioni particolari per l'impiego"

- **Servono ad evitare l'uso improprio e danni dovuti a carenza di informazioni**

Es.: la Raccomandazione 2006/647/CE suggerisce specifiche avvertenze per i prodotti per la protezione solare

N.B: Si considera "l'uso improprio ragionevolmente prevedibile"

LUANA PERIOLI

Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici – Decisione 2006/257/CE

abrogato

- **Nell'inventario ogni ingrediente** è riportato in ordine alfabetico ed è seguito da indicazioni sulle usuali funzioni nei cosmetici e su eventuali restrizioni di legge.
- E' un documento dinamico che viene aggiornato periodicamente
- Spiega anche il significato delle funzioni degli ingredienti nei prodotti cosmetici es. condizionante per capelli, conservante, tonificante, abrasivo, volumizzante ecc…
- **Ha uniformato la nomenclatura per identificare gli ingredienti cosmetici** a vantaggio delle aziende e delle autorità regolatorie, **ma la sicuramente la nomenclatura (INCI) utilizzata non è chiara per i consumatori**

LUANA PERIOLI

Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici

abrogato

Denominazione INCI	Denominazione INN	Denominazione Ph. Eur.	Numero CAS	Numero EINECS/ ELINCS	Denominazione chimica/IUPAC	Restrizioni	Funzioni
ABIES BALSAMEA EXTRACT			85085-34-3	285-364-0	L'«Abies Balsamea Extra[illegible] è un estratto dei germogl[illegible] dell'Abies balsam[illegible] Pinaceae		Film[illegible]eno/ [illegible]izionante per capelli
ABIES PECTINATA EXTRACT			92128-34-2	295-728-0	L'«Ab[illegible]s Pecti[illegible]ta Ext[illegible]t» [illegible]un es[illegible]tto d[illegible]lla cortec[illegible] e degli a[illegible]ghi[illegible]te bianco, Ab[illegible]s pectin[illegible]a, P[illegible]aceae		Tonificante/ deodorante
ABIES PECTINATA OIL			92128-34-[illegible]	295-[illegible]-0	[illegible]'«Abies Pectinata Oil» è [illegible]'[illegible]olio [illegible]atile ottenuto dagli ag[illegible] dell'abete bianco, Abies pectinata, Pinaceae		Tonificante/ coprente
ABIETIC ACID			[illegible]4-10-3	20[illegible]78-3	Acido abietico Stabilizzante delle emulsioni		
ABIETYL ALCOHOL			666-84-2	211-564-4	[1R-(1 α ,4a β ,4b α ,10a α)]-1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-decaidro-7-isopropil-1,4a-dimetilfenantren-1-metanolo		Additivo reologico
ACACIA SENEGAL	[illegible]acacia	[illegible]acaciae gummi	9000-01-5	232-519-5	Gomma arabica		Additivo reologico
IM[illegible]AZOLIDI[illegible]U UREA	i[illegible]durea		39236-46-9	254-372-6	N,N''- metilenbis[N'-[3-(idrossimetil)-2,5-diossoimidazolidin-4-il]urea]	VI/1,27	Conservante

LUNA PIENA

La denominazione INCI, sviluppata in cooperazione fra

- le autorità
- l'industria dell'UE e degli USA

è uno strumento importantissimo per il consumatore e per gli operatori sanitari, perché consente un'**informazione trasparente** sulla composizione del prodotto grazie alla denominazione univoca e riconoscibile degli ingredienti cosmetici.

LUANA PERIOLI

dall'**INVENTARIO** al **GLOSSARIO** europeo degli Ingredienti Cosmetici

INCI: ONLINE IL NUOVO GLOSSARIO

Il nuovo glossario delle denominazioni, da utilizzare nell'etichettatura dei cosmetici, è online. Pubblicato l'8 maggio dalla Commissione Europea, è il documento a cui fare riferimento per tutto ciò che concerne l'INCI presente sull'etichetta dei prodotti cosmetici. Scopriamo di più.

Gazzetta ufficiale L 121

dell'Unione europea

Edizione in lingua italiana

Legislazione

62° anno

8 maggio 2019

Sommario

Atti non legislativi

LUANA PERIOLI

dall'**INVENTARIO** al **GLOSSARIO** europeo degli Ingredienti Cosmetici

G.U.C.E.

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2019/701 DELLA COMMISSIONE

del 5 aprile 2019

che stabilisce un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti da utilizzare nell'etichettatura dei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici [1], in particolare l'articolo 33, primo comma,

Per quale motivo?

Fino a qualche giorno fa, per leggere i nomi degli ingredienti in etichetta c'era l'Inventario Europeo degli Ingredienti Cosmetici. Questo documento era stato istituito dalla Commissione Europea nel 2006. A causa dell'immissione sul mercato di un elevato numero di nuovi ingredienti **l'Inventario era ormai divenuto obsoleto**. Per questo motivo si è deciso di abrogarlo *ex nunc* (dal latino: d'ora in poi) e di suggerire al suo posto una nuova documentazione.

Il glossario, contenente la lista dei nuovi ingredienti, è disponibile online, sul sito della Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

Potete scaricarlo e consultarlo gratuitamente a **questo link.**

LUANA PERIOLI

Etichettatura - art.19

Gli ingredienti vanno indicati con la denominazione comune contenuta nel glossario di cui all'art. 33 ..

Il **NUOVO GLOSSARIO** è stato approvato con decisione della Commissione dell'UE 2019/701 solo nell'aprile 2019 ed abroga la precedente normativa a partire dall'8 Maggio 2020.

Sostituisce l'inventario europeo degli ingredienti cosmetici

Dovrebbe migliorare la comprensione da parte dei consumatori

LUANA PERIOLI

Etichettatura - art.19

- Composti odoranti ed aromatizzanti sono indicati come profumo, aroma

- Coloranti (numero di color index), salvo quelli che servono per colorare i capelli

- Non obbligo di elencare impurezze e sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, solventi

- **Col Regolamento è stata eliminata la clausola di riservatezza prima permessa per motivi commerciali**

PERMANGONO DIFFERENZE DI DENOMINAZIONE degli Ingredienti CON L'ETICHETTATURA AMERICANA

LUANA PERIOLI

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

SICUREZZA DEI COSMETICI e CLAIMS

È vietata l'immissione in commercio di cosmetici che contengono le sostanze proibite negli allegati, oltre alle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

«NON TESTATO SUGLI ANIMALI»

È entrato in vigore anche il **divieto di sperimentazione sugli animali**, che riguarda sia i prodotti cosmetici finiti sia gli ingredienti cosmetici, inclusa la commercializzazione nel mercato comunitario di prodotti cosmetici finiti e di ingredienti sperimentati su animali in altri Paesi.

Questi simboli non devono quindi essere riportati in etichetta!

CLAIM NON ACCETTATO dalla COMMISSIONE EUROPEA!

LEAPING BUNNY APPROVED!

LUNA APERIOLI

Sviluppo di un prodotto cosmetico

- **Il marketing** stabilisce i requisiti del prodotto e li trasmette **all'area di progettazione.**
- **Il laboratorio** produce i primi campioni che vengono sottoposti ad una serie di test.
- Segue l'**industrializzazione** verifica della fattibilità su scala industriale.
- **Riesame** del progetto
- **Produzione e controllo di qualità**
- Validazione dell'intero processo produttivo
- Commercializzazione

LUANA PERIOLI

Qualità del prodotto cosmetico

Definizione di qualità

- Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche (*del prodotto o del servizio)* soddisfa i requisiti (ISO 9000:2005)
- E' il valore attribuito dal ***cliente*** prima, durante e dopo l'esposizione al prodotto e/o al servizio

E' il cliente che determina il successo di un cosmetico

LUANA PERIOLI

La qualità cosmetica riguarda diversi aspetti

1. La qualità aziendale
2. La qualità del prodotto
3. **La qualità del prodotto si fonda sulla qualità aziendale**
4. La qualità etica:
   - ✓rispetto dell'ambiente, degli animali, dei lavoratori, delle comunità locali
   - ✓norme relative ed iniziative

LUANA PERIOLI

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE e NORME PER LA QUALITA'

Enti di Riferimento per la normazione

- **ISO**: Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (1947), *facilita il coordinamento e l'unificazione internazionali degli standard industriali.*

- **CEN**: Comitato Europeo di Normazione.
- **UNI**: Ente Nazionale Italiano di Unificazione.

LUANA PERIOLI

IMPORTANTI NORME ISO

- **UNI EN ISO 9000:2005** illustra gli aspetti generali e fornisce il lessico.
- **UNI EN ISO 9001:2008 :** descrive il modello di organizzazione per i processi ed i requisiti.
- **UNI EN ISO 9004:2000** guida per le organizzazioni che hanno un SGQ.
- **UNI EN ISO 19011:2003** linea guida per le verifiche ispettive.

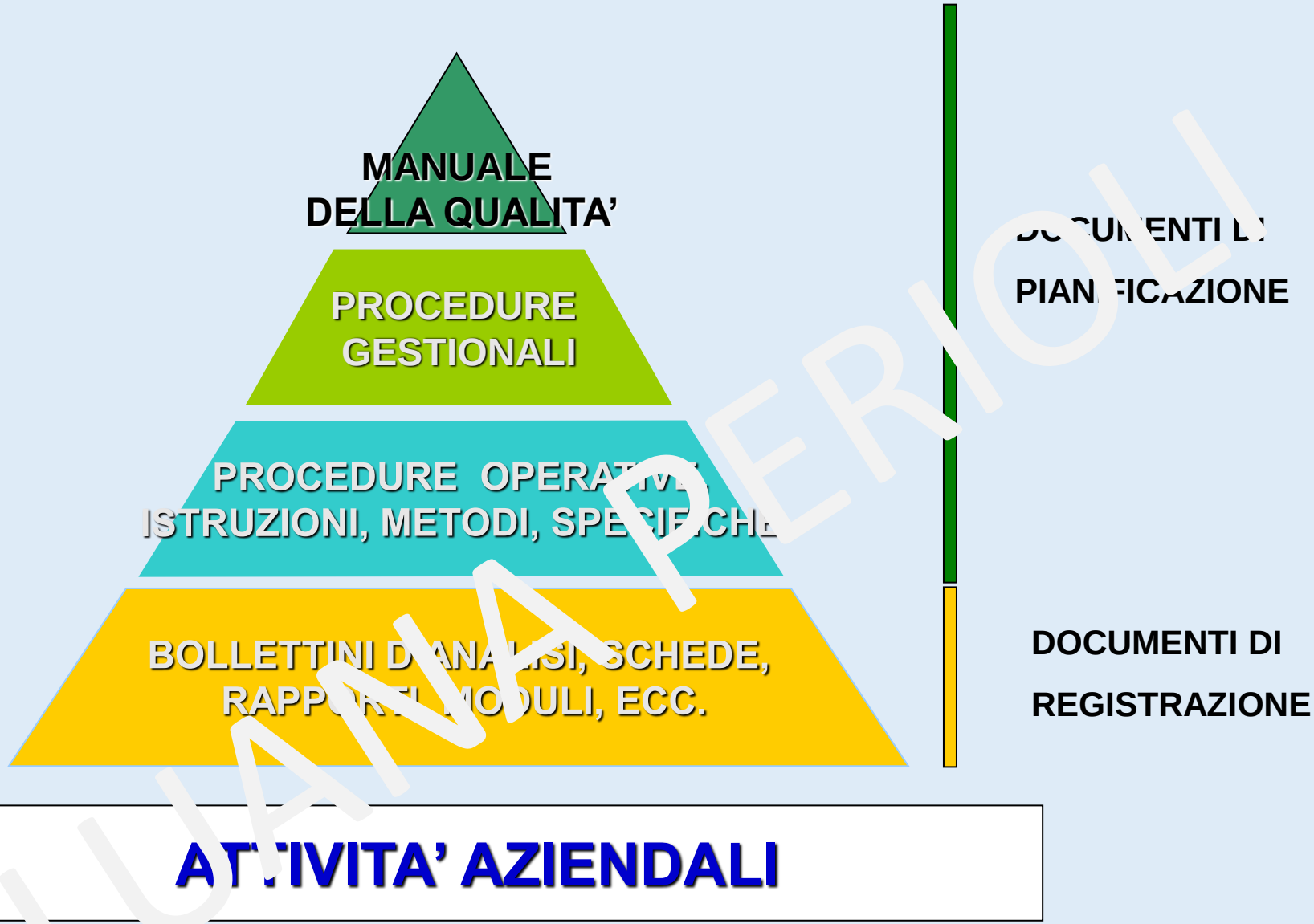
LUANA PERIOLI

Norme ISO utili per le aziende cosmetiche

- 9001/2008 Gestione aziendale
- **22716/2008** **GMP cosmetiche** (1223/2009)
- 14001/2004 Gestione ambientale
- 50001 Energy management
- **9001:2015** **Produzione e confezionamento cosmetici a marchio cliente**

LUANA PERIOLI

La documentazione



LUANA PERIOLI

Le Norme di Buona Fabbricazione: GMP dei prodotti cosmetici

- **Le GMP cosmetiche** sono nate come norme volontarie delle aziende che il Consiglio d'Europa e la FDA hanno ripreso ufficializzandone i contenuti

- **Obiettivo:** guidare i fabbricanti nella produzione in modo da controllare efficacemente i fattori umani, tecnici ed amministrativi che possono avere influenza sulla **qualità** del cosmetico

LUANA PERIOLI

GMP cosmetiche
NORMA UNI EN ISO 22716:2008

- E' la norma armonizzata che descrive i requisiti GMP per i cosmetici, specifica per questo settore
- È applicabile a:

✓tutte le aziende cosmetiche

✓tutte le categorie di cosmetici,

seguendo il flusso dei prodotti, dal ricevimento delle materie prime alla spedizione dei prodotti.

Da luglio 2013 le GMP sono diventate obbligatorie per tutte le aziende che operano nell'UE in applicazione del Regolamento 1223/2009/CE

LUANA PERIOLI

NORMA UNI EN ISO 22716:2008

1. Scopo e campo di applicazione
2. Termini e definizioni
3. Personale
4. Locali
5. Apparecchiature
6. Materie prime e materiali di imballaggio
7. Produzione
8. Prodotti finiti
9. Laboratorio di controllo della qualità
10. Trattamento del prodotto che non rientra nelle specifiche
11. Rifiuti
12. Subappalto
13. Deviazioni
14. Reclami e resi
15. Controllo delle modifiche
16. Audit interno
17. Documentazione

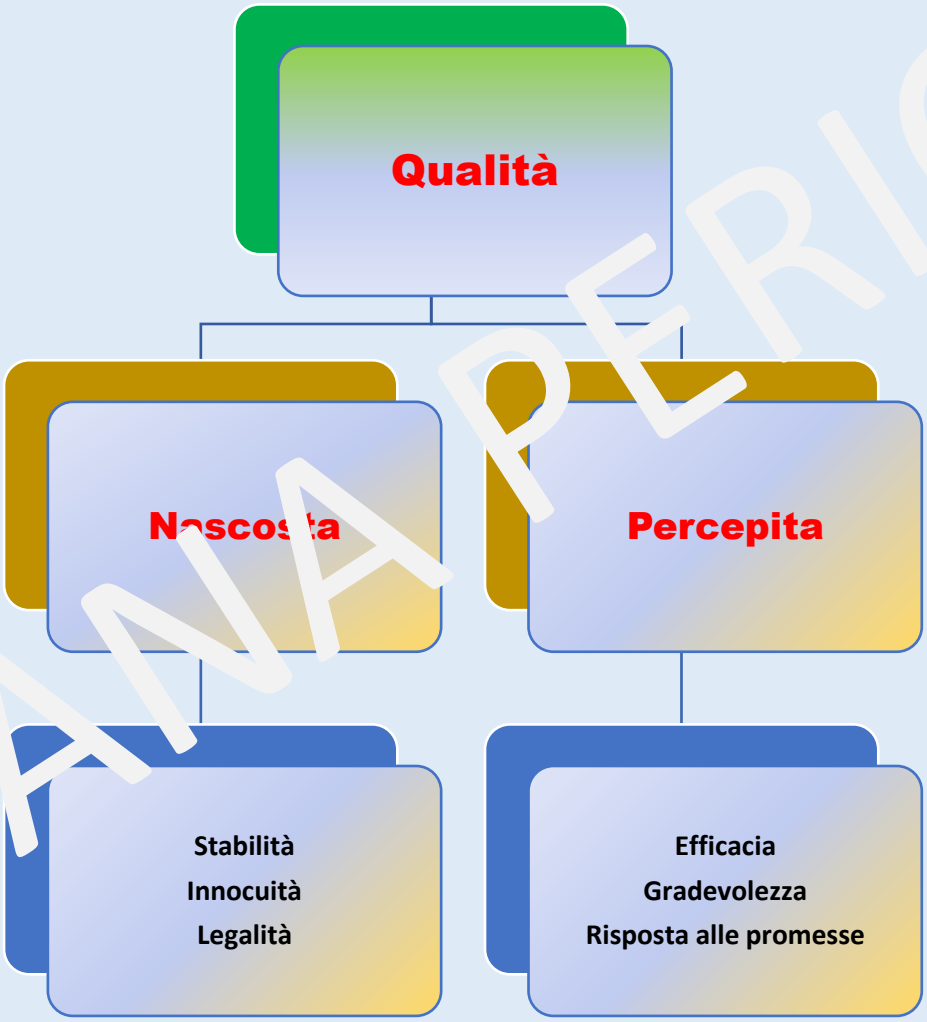
LUANA PERIOLI

Norme ISO e certificazione

- Molte aziende certificano che i loro sistemi di qualità aziendali sono conformi alle normative ISO
- Il Sistema Qualità dell'azienda è così riferito ad *uno standard* riconosciuto a livello internazionale.
  Numerosi vantaggi per le aziende

COPIA PERIOLI

LE DUE FACCE DELLA QUALITA' DEL PRODOTTO COSMETICO



LUANA PERIOLI

La *shelf-life* del cosmetico (SL)

- ***E' il periodo di tempo nel quale un prodotto, in specifiche condizioni di confezionamento, stoccaggio e distribuzione, mantiene, con una tollerabile diminuzione, caratteristiche microbiologiche, chimico-fisiche e sensoriali accettabili***
- **La SL richiede complessi studi di stabilità che misurano anche parametri sensoriali. SL è rappresentabile con un'equazione**

$$SL = f(F, P, E)$$

dove: SL = Shelf-life;

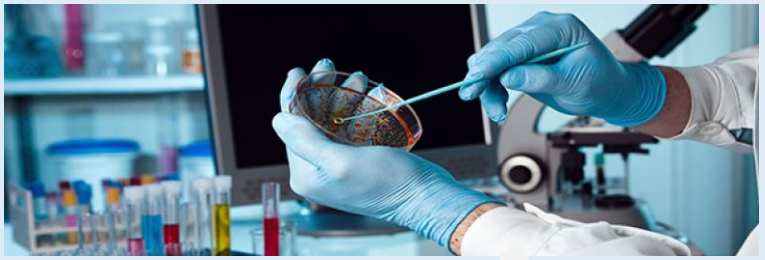
F = variabili del prodotto;

P = variabili del packaging;

E = variabili ambientali

LUANA PERIOLI

la qualità microbiologica



- **La qualità microbiologica fa parte della valutazione della sicurezza – All. I del Reg.1223/2009**
- Specifiche microbiologiche accettabili per materie prime ed il prodotto finito con particolare attenzione a quelli destinati a parti delicate del corpo o ad una popolazione specifica.
- Queste informazioni sono essenziali per giustificare l'efficacia del sistema conservante ed i periodi di minima durabilità e PAO.
- ***L'efficacia del sistema conservante deve mantenersi fino al termine di vita del prodotto***

LUANA PERIOLI

vigilanza sui cosmetici

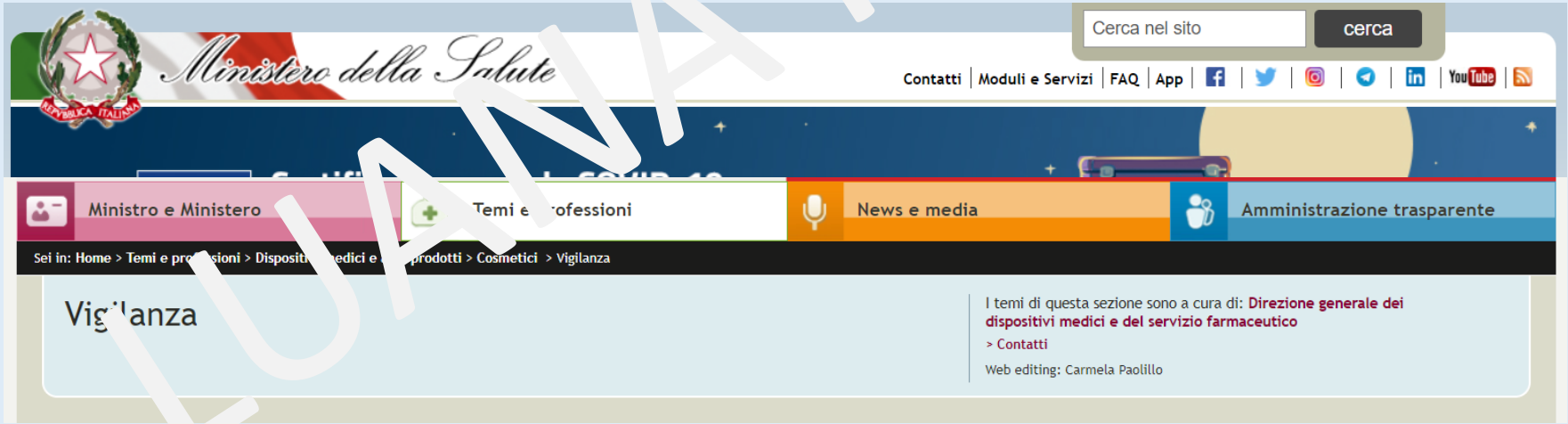
Vigilanza, controllo e sanzioni: **Regioni** (legge 833/78 art 7, c.1, lettera e; decentramento amministrativo (**servizio di igiene pubblica**)

ASL

Integrazione **aspetti sanzionatori**: DL.vo n.204/2015

Depenalizzazioni: DL.vo n.8 del 15/01/2016

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=cosmetici&menu=vigilanza



LUANA PERIOLI

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=cosmetici&menu=vigilanza

Vigilanza

Sicurezza dei cosmetici

Il sistema di sorveglianza e cosmetovigilanza creato per garantire la sicure[illegible] dei [illegible]

Cosmetovigilanza

Che cosa fa il Ministero in caso di segnalazione d[illegible]ffetti indesider[illegible]ti; quali sono i possibili interventi correttivi

Sorveglianza

Le ipotesi più frequenti [illegible] irregolarit[illegible] dei prodotti cosmetici

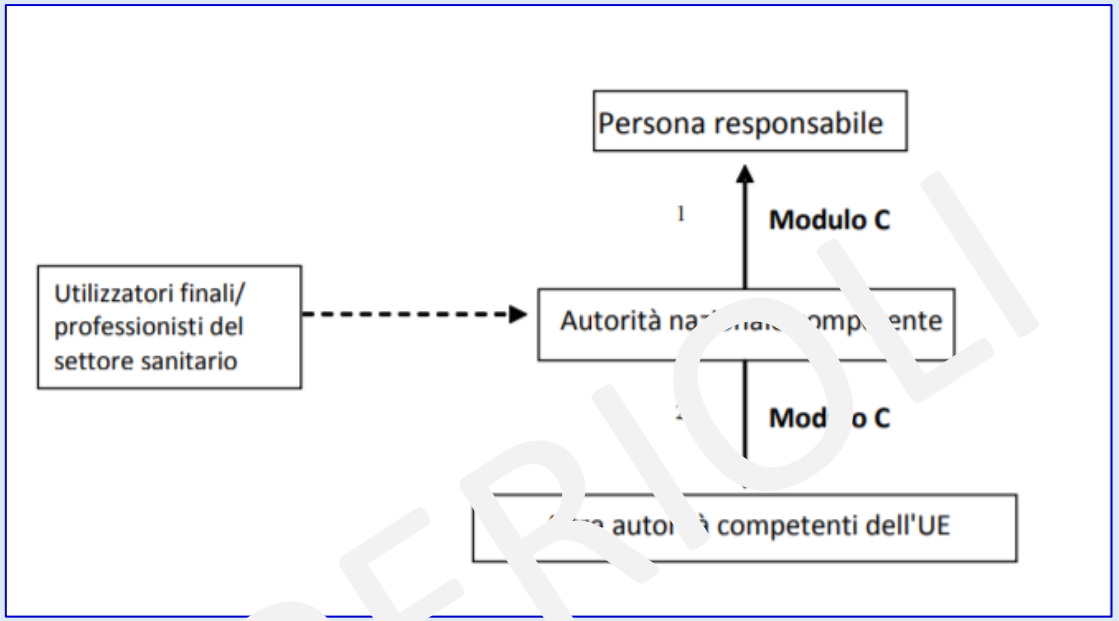
Segnala[illegible]one di e[illegible]fetti indesiderabili

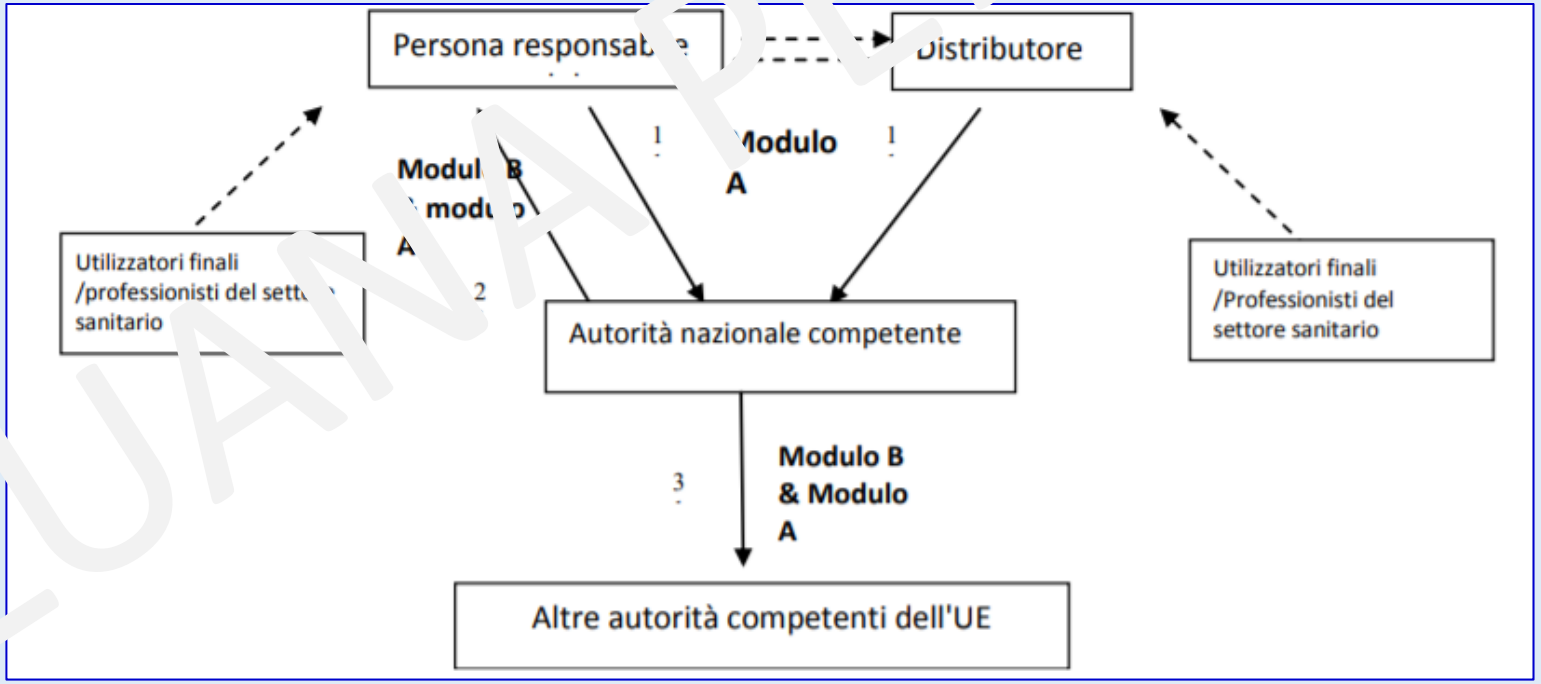
Com[illegible] inviare le [illegible]gnalazioni, anche da parte degli utilizzatori finali

LUANA PERIOLI

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=cosmetici&menu=vigilanza

modelli per le segnalazioni e gestione dei flussi





LUANA PERIOLI

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=cosmetici&menu=vigilanza

Effetti indesiderabili a seguito di utilizzo di un prodotto cosmetico. **Secondo il Regolamento CE n. 1223/2009**

gli **effetti indesiderabili (EI)**, in inglese "undesirable effects (UEs)", sono definiti come "reazioni avverse per la salute umana attribuibili alle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso di un prodotto cosmetico";

gli **effetti indesiderabili gravi (EIG)**, in inglese "serious undesirable effects (SUEs)", sono definiti come effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.

LUANA PERIOLI

vigilanza sui cosmetici

La banca dati UE dei prodotti pericolosi
Sistema di interscambio tra i paesi membri dell'UE per tutelare i cittadini

1. Normalmente le **segnalazioni** vengono fatte dai consumatori
2. Valutazione tecnica
3. Prelievo di campioni da parte dei NAS, analisi da parte dell'ISS
4. **A seguito di riscontri positivi l'MS può decidere azioni correttive o il ritiro del prodotto**
5. La **persona responsabile** e i **distributori** notificano alle autorità competenti le azioni intraprese
6. Lo stato membro notifica agli altri stati membri (scheda sito del MS)

LUANA PERIOLI

le responsabilità del farmacista

Cosmetici personalizzati prescritti dai dermatologi

totale

Le basi per pomate e le pomate SOP in FU XII …

totale

Cosmetici col marchio della farmacia (o della parafarmacia) possono essere prodotti da aziende cosmetiche terziste e venduti con etichetta della farmacia

condivisa con la ditta produttrice

La farmacia come azienda cosmetica …

totale (persona responsabile)

Cosmetici preconfezionati «brande»

Conservazione, scadenza, conformità al Regolamente (es. etichetta)

LUANA PERIOLI

A.D. 1308
unipg
DIPARTIMENTO
DI SCIENZE FARMACEUTICHE
DIPARTIMENTO DI ECCELLENZA

grazie per l'attenzione

Perugia, 18 ottobre 2021

Luana Perioli, Ph.D.