

Via Agostino Maspoli 6
6850 Mendrisio

telefono
e-mail
web

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

persona
incaricata

Francesca Bortoli

telefono
e-mail

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

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

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:

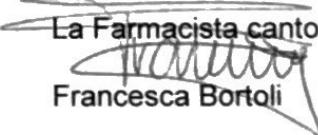
1. L'autorizzazione è limitata a quei prodotti, il cui tempo di riassorbimento totale è **provatamente inferiore a 30 giorni**. Ciò significa che il fabbricante deve aver fornito evidenze scientifiche attestanti un riassorbimento completo del materiale entro tale periodo, e che **tale informazione sia 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 polimetilmacrilato, 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