



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 62

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: Circolare Ministero della Salute 41297-12/05/2026-DGDMF-MDS-P recante “Nota informativa in merito alla vendita di sostanze e associazioni di sostanze - riassorbibili e non riassorbibili - destinate ad essere utilizzate come filler iniettabili a uso professionale”.**

Cari Presidenti,

Si trasmette per opportuna conoscenza la circolare indicata in oggetto invitando gli Ordini, nell’ambito della propria competenza territoriale, a darne la massima diffusione in considerazione della rilevanza della fattispecie trattata.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Filippo Anelli

FILIPPO  
ANELLI  
22.05.2026  
08:08:35  
GMT+02:00



All.n.1

MF/CDL

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005*



## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI  
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
FARMACO

UFFICIO 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2026/8

<p><b>A</b> <b>Confindustria Dispositivi Medici</b> <a href="mailto:confindustriadm@pec.confindustriadm.it">confindustriadm@pec.confindustriadm.it</a></p> <p><b>Confimi Industria Sanità</b> <a href="mailto:confimi@pec.it">confimi@pec.it</a></p> <p><b>Cosmetica Italia</b> Associazione nazionale imprese cosmetiche <a href="mailto:cosmeticaitalia@pec.it">cosmeticaitalia@pec.it</a></p> <p><b>Farindustria</b> <a href="mailto:farindustria@pec.farindustria.it">farindustria@pec.farindustria.it</a></p> <p><b>Federfarma</b> <a href="mailto:federfarma@pec.federfarma.it">federfarma@pec.federfarma.it</a> <a href="mailto:box@federfarma.it">box@federfarma.it</a></p> <p><b>Assofarm</b> <a href="mailto:assofarm@pec.it">assofarm@pec.it</a></p> <p><b>FOFI</b> <a href="mailto:fofi@pec.fofi.it">fofi@pec.fofi.it</a></p> <p><b>AMAZON</b> <a href="mailto:amazoneu@legalmail.it">amazoneu@legalmail.it</a> <a href="mailto:amazonitaliacustomerservices@legalmail.it">amazonitaliacustomerservices@legalmail.it</a> <a href="mailto:eu-privacy@amazon.de">eu-privacy@amazon.de</a></p> <p><b>TEMU</b> <a href="mailto:legal@eur.temu.com">legal@eur.temu.com</a> <a href="mailto:simone.moretti@temu.com">simone.moretti@temu.com</a></p> <p><b>ALIBABA</b> <a href="mailto:alibaba.italysrl@legalmail.it">alibaba.italysrl@legalmail.it</a></p> <p><b>ALIEXPRESS</b> <a href="mailto:italy@aliexpress.com">italy@aliexpress.com</a></p>	<p><b>E, p.c.</b> <b>AIFA</b> <a href="mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it">protocollo@pec.aifa.gov.it</a></p> <p><b>Ufficio di Gabinetto</b> S E D E</p> <p><b>FNOMCeO</b> <a href="mailto:fnomceo@pec.omceo.it">fnomceo@pec.omceo.it</a></p> <p><b>SICPRE</b> <a href="mailto:sicpre@pec.it">sicpre@pec.it</a></p> <p><b>AGORÀ</b> <a href="mailto:agoraservizisrl@pec.it">agoraservizisrl@pec.it</a></p> <p><b>AICPE</b> <a href="mailto:aicpe@pec-legal.it">aicpe@pec-legal.it</a></p> <p><b>SICPRE</b> <a href="mailto:segreteria@pec.sicpre.it">segreteria@pec.sicpre.it</a></p> <p><b>SIES</b> <a href="mailto:informazioni@sies.net">informazioni@sies.net</a></p> <p><b>SIME</b> <a href="mailto:sime.presidenza@legalmail.it">sime.presidenza@legalmail.it</a></p> <p><b>Comando Carabinieri per la Tutela della Salute</b> N.A.S. S E D I</p> <p><b>Organismi notificati</b> IMQ. S.p.A. (0051) <a href="mailto:direzione.imq@legalmail.it">direzione.imq@legalmail.it</a></p> <p><b>Istituto Superiore di Sanità (ON 0373)</b> <a href="mailto:ON.0373@pec.iss.it">ON.0373@pec.iss.it</a></p>
---	---

<a href="mailto:complaint@aliexpress.com"><u>complaint@aliexpress.com</u></a>	<b>Italcert S.r.l. (ON 0426)</b> <a href="mailto:italcertsrl@legalmail.it"><u>italcertsrl@legalmail.it</u></a> <b>KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (ON 0476)</b> <a href="mailto:kiwa@pec.kiwaitalia.com"><u>kiwa@pec.kiwaitalia.com</u></a> <b>Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (ON 0477)</b> <a href="mailto:eurofinstech@legalmail.it"><u>eurofinstech@legalmail.it</u></a> <b>ICIM S.p.A. (ON 0425)</b> <a href="mailto:legalmail@pec.icimspa.it"><u>legalmail@pec.icimspa.it</u></a> <b>Certiquality S.r.l. (ON 0546)</b> <a href="mailto:certipec@pec.certiquality.it"><u>certipec@pec.certiquality.it</u></a> <b>TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ON 1936)</b> <a href="mailto:tuvrheinland@legalmail.it"><u>tuvrheinland@legalmail.it</u></a> <b>Bureau Veritas Italia S.p.A. (ON 1370)</b> <a href="mailto:bvitalia@legalmail.it"><u>bvitalia@legalmail.it</u></a> <b>Ente Certificazione Macchine S.r.l. (ON 1282)</b> <a href="mailto:contatti@pec.entecerma.it"><u>contatti@pec.entecerma.it</u></a> <b>MTIC Intercert S.r.l. (ON 0068)</b> <a href="mailto:amministrazione.mticert@legalmail.it"><u>amministrazione.mticert@legalmail.it</u></a>
---	--

**OGGETTO: Nota informativa in merito alla vendita di sostanze e associazioni di sostanze - riassorbibili e non riassorbibili - destinate ad essere utilizzate come *filler* iniettabili a uso professionale**

In relazione a segnalazioni pervenute alla Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco concernenti la commercializzazione, anche mediante canali online e presso farmacie e parafarmacie, di filler destinati all'uso iniettivo, si forniscono i seguenti chiarimenti.

I filler, destinati dal fabbricante a essere impiegati sul paziente da parte di professionisti qualificati per finalità di riempimento e ricostruzione, rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Ai sensi dell'articolo 5 del medesimo regolamento, un dispositivo può essere immesso sul mercato e messo in servizio esclusivamente qualora sia conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e sia fornito e utilizzato nel rispetto della destinazione d'uso indicata dal fabbricante.

Tale destinazione d'uso identifica, quali utilizzatori previsti, professionisti sanitari qualificati in virtù del diritto nazionale. I filler, infatti, sono dispositivi iniettabili che presuppongono un atto medico e non sono destinati all'autosomministrazione.

Ne consegue che la distribuzione di tali dispositivi deve avvenire in condizioni tali da garantire il rispetto della loro destinazione d'uso. Pertanto, in base all'articolo 14 del Regolamento (UE)

2017/745, i distributori – inclusi farmacie e parafarmacie, anche operanti mediante commercio elettronico – sono tenuti a verificare che i dispositivi siano forniti nel rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante, incluse quelle relative agli utilizzatori previsti.

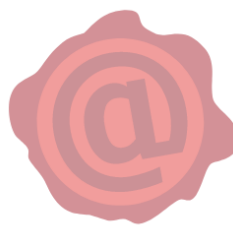
In proposito, si ritiene opportuno richiamare la nota informativa dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell’8 settembre 2023, che ha evidenziato i rischi per la salute pubblica connessi a un impiego non conforme dei filler, ribadendo che i trattamenti di medicina estetica devono essere somministrati esclusivamente da medici abilitati con specifiche competenze professionali.

In tale quadro, qualsiasi modalità di vendita che renda i filler direttamente accessibili a soggetti non in possesso delle necessarie qualifiche professionali si pone di fatto in contrasto con il principio di utilizzo conforme di cui all’articolo 5 del regolamento.

Pertanto, alla luce del quadro normativo sopra delineato, le farmacie, le parafarmacie e qualsiasi altro soggetto operante nella distribuzione, ivi inclusi gli operatori del commercio elettronico, sono tenuti ad assicurare che la vendita di tali prodotti sia riservata a soggetti in possesso delle necessarie competenze professionali.

La presente nota informativa è adottata al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e prevenire l’uso improprio di dispositivi che richiedono competenze professionali specifiche.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella  
Guasticchi  
11.05.2026  
15:20:17  
GMT+02:00

Referenti:

Ing. Alessandra Basilisco [a.basilisco@sanita.it](mailto:a.basilisco@sanita.it)

Ing. Alessandra Villano [al.villano@sanita.it](mailto:al.villano@sanita.it)