



Roma, 15 Maggio 2012

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Uff. 03 ex DGFDM

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDFSC.3/P/33981/I.1.b.f.1/2012/184

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e di Bolzano

Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Ufficio Comando – Sezione Operazioni
P.zza G. Marconi, 25/26
00144 Roma
Fax 06 5994 7209

Alla Società Tecno Sun S.r.l.
Via Gavardina, 5 – 25081 Bedizzole (BS)
Fax 030/6873119

Alla Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliero-
Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 Bari

Alla Direzione Sanitaria Fondazione San Raffaele al
Monte Tabor
Via Olgettina, 60 – 20132 Milano

OGGETTO: Grotte di sale per haloterapia

Questa Direzione Generale, con note del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e dei N.A.S. periferici, è stata informata della presenza sul territorio nazionale di apparecchi denominati “Aerosal” della ditta TECNO SUN S.r.l. di Bedizzole (BS), utilizzati all’interno di cabine (Grotte del sale), per il trattamento c.d. “Haloterapia”, indicato per la cura di varie patologie, attraverso la somministrazione per via inalatoria di cloruro di sodio micronizzato (definito sale medicale).

Tenuto conto

- del D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici);
- del Decreto ministeriale 12 maggio 2011, n.110, recante “Regolamento di attuazione dell’art.10, comma 1, della legge gennaio 1990, n.1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l’attività di estetista;
- della nota dell’Istituto Superiore di Sanità datata n. 39896 del 23-9-2010, con la quale si ritiene degna di approfondimento la tematica delle “Grotte di sale”, attese le implicazioni di ordine regolatorio, legislativo, medico, economico e commerciale;
- della nota n. STDG.979/P datata 11.05.2012 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, dalla quale si evince che i trattamenti eseguiti nelle “Grotte del Sale” sono paragonabili alle terapie termali di ambito sanitario

si fa presente quanto segue.

Dalla documentazione pervenuta con le richiamate note dei Reparti Carabinieri per la Tutela della Salute, questa Direzione Generale rilevava che l'apparato denominato "Aerosal" veniva impiegato in campo medico, in relazione a:

- destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante al Ministero dello Sviluppo Economico, in fase di registrazione del marchio e di istruttoria brevettuale (Scheda di domanda BS2010A000136 e certificato di registrazione di marchio comunitario n. 008670739 del 02.05.2012 nelle classi IT 10, IT11 e IT44);
- tipologia di cloruro di sodio (definito "medicale") utilizzato per i trattamenti;
- dizioni di tipo sanitario utilizzate per definire i trattamenti praticati (Haloterapia), per la cura di bronchiti croniche, bronchiectasie, eczemi, allergie, tonsilliti, faringiti, psoriasi;
- indicazioni di tipo terapeutico riportate nel manuale d'uso e manutenzione (Manual Service) dell'apparecchio, nonché nel paragrafo "La Sicurezza" per i soggetti affetti da stati acuti di patologie controindicate al trattamento;
- messaggi promozionali e pubblicitari (riscontrati sul web, in locandine e brochure, articoli di stampa e interviste televisive) con i quali si attribuiscono inequivocabili proprietà terapeutiche ai trattamenti eseguiti nelle "cliniche del sale";
- sperimentazioni cliniche eseguite presso il Policlinico di Bari e la Fondazione San Raffaele di Milano;
- tipologia di trattamenti effettuati, equiparabili, di fatto, all'"aerosolterapia".

Inoltre risulta che attrezzature simili sono state classificate "dispositivi medici" e marcate CE ai sensi della direttiva 93/42 sulla base di una certificazione rilasciata da Organismi notificati.

Premesso quanto sopra, d'altra parte, si fa rilevare l'impossibilità di ipotizzare un impiego alternativo dell'apparato di cui si tratta a fini estetici, in quanto il predetto apparato non è inserito nell'elenco delle apparecchiature estetiche ex D.M. 12.05.2011.

Inoltre una ricognizione in ambito nazionale, eseguita dai N.A.S. Carabinieri, ha palesato la presenza sul mercato di apparecchiature che presentano meccanismo di funzionamento e difformità dalla normativa vigente analoghi a quelli rilevati per l'apparato "Aerosal" e, pertanto, che occorre approfondire le problematiche legate alla sicurezza di tali prodotti.

Facendo riferimento anche alla nota n. 25763-P datata 14.04.2012, come rettificata dalla successiva nota n. 29517-P datata 30.04.2012 di questa Direzione Generale, con la quale l'apparecchiatura "Aerosal" della ditta Tecno Sun S.r.l. è stata assimilata ai dispositivi medici ai sensi dell' art. 1, comma 2, lett. a) e g) del D. Lgs. 46/1997, si rileva che il rischio per la tutela della salute dei soggetti che si sottopongono alla c.d. "Haloterapia", per quanto predetto, persista anche a seguito della avvenuta modifica dei manuali d'uso, dei messaggi promozionali/pubblicitari e delle fatture di acquisto del cloruro di sodio operata dalla ditta Tecno Sun Srl, fabbricante dell'apparato "Aerosal", tenuto anche conto di eventuali controindicazioni e di una possibile nocività del sale utilizzato del quale non sempre si conoscono origine e contenuto.

Pertanto si ravvisa la necessità, nell'ambito dei poteri di vigilanza conferiti al Dicastero scrivente e delle attribuzioni stabilite dall'art. 17 del D. Lgs. 46/1997, di:

- avvalersi del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.) per procedere ai sequestri amministrativi degli apparati denominati "Aerosal" della ditta Tecno Sun S.r.l. di Bedizzole (BS) e delle apparecchiature, con analogo meccanismo di funzionamento, che praticano di fatto terapie mediche, riconducibili alla "aerosolterapia" (nota n. STDG.979/P datata 11.05.2012 dell'Agenzia Italiana del Farmaco) ovunque esse si trovino, anche se temporaneamente inattive, salvo che le ditte interessate non notifichino a questa Direzione Generale di procedere al ritiro a proprie spese;
- chiedere al Policlinico di Bari e alla Fondazione San Raffaele di Milano di sospendere con effetto immediato la sperimentazione clinica dell'apparato "Aerosal", salvo ripristinarla dopo la regolare notifica al Ministero della salute prevista dal D. Lgs. 46/1997.

Vista inoltre la Legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modifiche e integrazioni, recante “Modifiche al sistema penale” (G.U. 30 novembre 1981, n. 329 – S.O.) e, in particolare l’art. 13 (Atti di accertamento), che autorizza gli organi addetti al controllo sull’osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa a procedere al sequestro cautelare delle cose che possono essere oggetto di confisca amministrativa

si dispone con urgenza, per i motivi sopra indicati, a scopo cautelativo e di tutela della salute pubblica:

1. Il **ritiro ed il divieto di immissione in commercio e di utilizzo** ex art. 18 del D.Lgs. 46/97 dell’apparato denominato “Aerosal” della ditta TECNO SUN S.r.l. di Bedizzole (BS), utilizzato all’interno di strutture denominate “Grotte del sale” per il trattamento c.d. “Haloterapia”, in quanto detto apparato non risulta marcato CE ai sensi del citato decreto nonché delle apparecchiature basate sulla medesima tecnologia di funzionamento, presentazione e destinazione d’uso, ovunque esse si trovino ed anche se temporaneamente inattive, che risultano essere utilizzate di fatto a scopo terapeutico sull’uomo (aerosolterapia).
Il ritiro dovrà avvenire, ai sensi dell’art. 17 del D. Lgs. 46/1997 entro il termine non superiore a gg. 30 (trenta) dalla data di notifica del presente provvedimento.
Decorso inutilmente il termine temporale per provvedere al ritiro, gli Organi di controllo procedono al **sequestro** delle apparecchiature con le modalità previste dalla Legge 689/1981.
Avverso il provvedimento sopra indicato, entro 30 giorni può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute per il tramite del Direttore Generale o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale, come previsto dall’art. 18 del D. Lgs. 46/1997.
2. Il **campionamento** del “cloruro di sodio” utilizzato dalle suddette apparecchiature, da inoltrare all’Istituto Superiore di Sanità per le conseguenti indagini analitiche.
3. **La sospensione** della sperimentazione clinica attuata presso il Policlinico di Bari e l’Ospedale San Raffaele di Milano, in attesa della regolare notifica al Ministero della Salute prevista in base al D.Lgs. 46/97.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.) è invitato inoltre a verificare l’ottemperanza ai provvedimenti sopra disposti, trasmettendo una apposita relazione in proposito.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell’Amministrazione all’indirizzo:

www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed sotto la rubrica “circolari”.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Marcella Marletta