



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2020/

Roma

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

All'Istituto Superiore di Sanità

Pec: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

Al Comando Carabinieri per la Sanità

00144 Roma

Pec: srm20400@pec.carabinieri.it

Fax 06 8079 252

Al Dipartimento della Protezione Civile

coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Alla ASSOBIOMEDICA

00144 Roma

PEC: assobiomedica@pec.it

Alla Associazione Distributori Farmaceutici

00161 Roma

Pec: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto

Sede

OGGETTO: D.L. 17 marzo 2020, n. 18 - Artt. 15 e 16 - Circolare interpretativa

A seguito dell'entrata in vigore del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, e tenuto conto in particolare di quanto previsto dagli artt. 15 e 16 del medesimo, si ritiene opportuno fornire, per quanto di competenza, alcuni elementi di natura interpretativa, fermi restando gli aspetti di competenza dei soggetti istituzionali (segnatamente Istituto superiore di sanità e INAIL), deputati alla verifica dei requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) prodotti ai sensi dei citati articoli.

CONTESTO EMERGENZIALE

Appare anzitutto necessario premettere che la disciplina derogatoria dettata dalle richiamate norme, di cui in seguito si dirà, è da intendersi come eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

E' altresì utile rammentare che le deroghe in questione sono finalizzate esclusivamente a fronteggiare lo stato di oggettiva carenza di mascherine facciali ad uso medico (DM) e DPI generato dall'emergenza Covid-19, senza rinunciare a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti secondo gli *standard* di cui alla vigente normativa, che il produttore è comunque tenuto a garantire.

Resta ovviamente inteso che sono tutt'ora vigenti le norme che ordinariamente sovrintendono alla produzione e all'immissione in commercio di DM e DPI, posto che la disciplina derogatoria introdotta dal legislatore non sostituisce quella generale ma le si affianca per la durata della citata emergenza.

A tal fine, appare utile rammentare che, da un punto di vista generale, le mascherine chirurgiche, quali dispositivi medici, non sono soggette ad autorizzazione ministeriale né a valutazione della conformità da parte di un Organismo Notificato, ma è il fabbricante che deve:

- garantire la conformità tecnica del DM ai requisiti essenziali affinché il prodotto sia sicuro e efficace con la dichiarazione di conformità e l'apposizione del marchio CE sotto la sua esclusiva responsabilità;
- notificare il DM nella banca dati del Ministero della salute prima di immettere il DM in sul mercato nazionale.

Discende da quanto sopra che il *meccanismo* derogatorio di cui si dirà consente di non porre in essere le prescritte procedure esclusivamente per la durata dell'emergenza, cessata la quale le aziende che intendono continuare produrre DM o DPI dovranno proseguire l'ordinario iter normativo e procedurale.

Art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n. 18 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

L'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, al comma 1, stabilisce che *“Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni”*.

Ribadendo che il comma in questione introduce un regime derogatorio che si caratterizza nei termini di cui sopra, è necessario anzitutto chiarire che la riserva relativa all'art. 34 del D.L. 9/2020 (posta come *incipit* del comma ora richiamato) va riferita esclusivamente a DPI rispetto ai quali il produttore dichiara una *“efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente”*. Ricorrendo tale fattispecie, il citato art. 34 del D.L. 9/2020 stabilisce infatti che *“L'efficacia di tali dispositivi e' valutata preventivamente dal Comitato tecnico scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630”*.

Detta procedura, ricorrendone i presupposti, è dunque da considerarsi tutt'ora in vigore, così come è da ritenersi operativa la fattispecie di cui al successivo comma 3 del citato art. 34, secondo cui *“In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, e' consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono*

utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità”.

Il comma 2 del citato art. 15 D.L. 17 marzo 2020, n. 18 stabilisce che *“I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all’Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all’Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L’Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti”.*

Si tratta, con ogni evidenza, di una norma che, in ragione dell’attuale stato di emergenza, mira a consentire il celere avvio di produzioni e di importazioni di mascherine facciali ad uso medico rispetto alle quali il produttore autocertifica la sussistenza dei requisiti di sicurezza e prestazione previsti dalle norme vigenti, con successiva verifica dell’ISS che deve in ogni caso precedere l’immissione in commercio.

Il meccanismo di cui sopra è riprodotto nel successivo comma 3 del citato art. 15 in relazione ai DPI ma, in tal caso, l’ente che, prima dell’immissione in commercio, dovrà verificare le autodichiarazioni dei produttori è l’INAIL.

L’ultimo comma dell’art. 15 disciplina l’ipotesi in cui le mascherine o gli altri DPI non risultino conformi alle vigenti norme. In questo caso, impregiudicata l’applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore *“cessa immediatamente la produzione e all’importatore è fatto divieto di immissione in commercio”.*

Art. 16 D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività)

In merito all’art. 16, premesso che la norma non si rivolge agli operatori sanitari, appare nondimeno utile segnalare che la stessa, al comma 1, stabilisce che *“per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all’articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall’articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9”.*

Il comma in questione consente, pertanto, ferma restando la fattispecie di cui all’art. 34, comma 3, del D.L. 9/2020, e ferme restando tutte le disposizioni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, l’uso delle mascherine facciali ad uso medico allo scopo di proteggere i lavoratori contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Si richiama l’attenzione sul fatto che il comma di cui trattasi va riferito esclusivamente a lavoratori che si trovano nello svolgimento della loro attività e che sono “oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro”.

Il successivo comma 2 stabilisce che *“Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull’intero territorio nazionale sono autorizzati all’utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull’immissione in commercio”.*

A tal proposito è anzitutto opportuno rappresentare, in ragione di una lettura coordinata della norma in questione, nonché al fine di assicurare le imprescindibili condizioni di sicurezza e tutela della salute, che la disposizione in parola consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale che rispettano le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell’emergenza Covid-19, di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti che non si configurano né come DM né come DPI.

Resta inteso che tali mascherine non possono essere utilizzate durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l’uso di specifici dispositivi di sicurezza.

Sempre in relazione a detta fattispecie, si rammenta l’assoluta necessità che i produttori delle mascherine da ultimo citate garantiscano in autocertificazione, che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso prevista dai produttori.

In ogni caso si sottolinea che non risultano applicabili alla fattispecie di cui all'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020 le procedure valutative di cui all'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18.

Circolare DGDMF/15540/P/13/03/2020

La circolare DGDMF/15540/P/13/03/2020, emanata al fine di rendere noto quanto deciso in data 11 marzo u.s. dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'art. 2 dell'Ordinanza della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, è da intendersi superata in ragione dell'entrata in vigore del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e, per l'effetto, si ritiene che le procedure di acquisizione di mascherine facciali ad uso medico (DM) e DPI in precedenza avviate possano procedere in coerenza con le norme di cui al citato D.L. 18/2020.

La presente circolare è consultabile sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Achille Iachino)