



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

GAB

0003572-P-18/03/2020

I.2.b a/2020/21



376951658

**A tutti i Ministeri
LORO SEDI**

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

Istituto Superiore di Sanità
Pec: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

INAIL

Comando Carabinieri per la Sanità
00144 Roma
Pec: srm20400@pec.carabinieri.it
Fax 06 8079 252

Dipartimento della Protezione Civile
coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

ASSOBIOMEDICA
00144 Roma
PEC: assobiomedica@pec.it

Associazione Distributori Farmaceutici
00161 Roma
Pec: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto
Sede

A seguito dell'entrata in vigore del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, tenuto conto in particolare di quanto previsto dagli artt. 15 e 16 del medesimo, si ritiene opportuno fornire, per quanto di competenza, alcuni elementi interpretativi, fermi restando gli aspetti di competenza dei soggetti istituzionali (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

La procedura ordinaria prevede che le mascherine chirurgiche, quali dispositivi medici, non siano soggette ad autorizzazione ministeriale né a valutazione della conformità da parte di un Organismo Notificato (fatta eccezione per quelle sterili), ma il fabbricante 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.

La normativa introdotta dai dd.ll. 9 e 18 del 2020, prevede una deroga eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, ed è finalizzata a semplificare le procedure autorizzatorie per la produzione di mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) e dei DPI, indispensabili in particolare per gli operatori sanitari.

Discende da quanto sopra che il meccanismo derogatorio di cui si dirà consente di non porre in essere le ordinarie procedure esclusivamente per la durata dell'emergenza, cessata la quale le aziende che intendono continuare a 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. 18/2020, dopo aver stabilito al comma 1 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*", ai commi 2 e 3 prevede che i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche o di DPI 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 (per le mascherine) o all'INAIL (per i DPI), una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ne attestano le caratteristiche tecniche e dichiarano che i prodotti rispettano 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 competente ogni elemento utile alla validazione. L'ISS e l'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronunciano circa la rispondenza dei prodotti alla normativa vigente.

Si tratta di una norma che, in ragione dell'attuale stato di emergenza, mira a consentire il celere avvio di produzioni e di importazioni di mascherine chirurgiche e DPI rispetto ai quali il produttore autocertifica la sussistenza dei requisiti di sicurezza, con successiva verifica dell'ISS e dell'INAIL a seconda dei casi.

L'ultimo comma dell'art. 15 disciplina l'ipotesi in cui le mascherine o i DPI non risultino conformi alle vigenti norme. In questo caso, impregiudicati gli effetti 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)

L'art. 16 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, che riguarda segnatamente i lavoratori interessati dall'accordo fra Governo e parti sociali sulle misure di contenimento della diffusione del coronavirus in tutti i luoghi di lavoro, siglato il 14 marzo u.s., consente, 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 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”*.

La disposizione in parola consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, a cui è comunque richiesto di rispettare 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 per la loro destinazione 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 che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

A tali prodotti non si applicano 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 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)

