



Roma, 22 maggio 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0194

Oggetto: Mascherine: conformità, confezionamento, detraibilità.

Facciamo seguito a quanto già comunicato con precedenti note e alle richieste di chiarimento pervenute per riassumere la normativa in materia di produzione e commercializzazione delle mascherine, come riportato nel sito del [Ministero della Salute](#).

Mascherine chirurgiche:

- **Dispositivo medico**
- **Obbligo di marcatura CE — tenere copia della relativa certificazione**
- **Procedura in deroga ISS (Istituto Superiore Sanità) — tenere copia documentazione**
- **Detraibilità fiscale con dichiarazione di conformità**
- **Sconfezionamento possibile**

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presta assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>), che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

resistenza a schizzi liquidi

traspirabilità

efficienza di filtrazione batterica

pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

- ✓ Le mascherine chirurgiche **devono riportare il marchio CE di conformità europea** sulla confezione o sul dispositivo:



Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



In assenza del **marchio CE**, per il periodo dell'emergenza COVID-19 è consentito di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche **in deroga alle vigenti norme**. Per tale deroga, è previsto l'invio all'Istituto Superiore di Sanità di un'autocertificazione nella quale, sotto la propria responsabilità, il produttore dichiara le caratteristiche tecniche delle mascherine e il rispetto dei requisiti di sicurezza in base alla vigente normativa.

Le farmacie saranno tenute a verificare:

- la presenza del marchio CE,
- in assenza di marchio CE, il rilascio dell'autorizzazione ISS e il parere favorevole alla commercializzazione. Si ricorda che in caso di esito negativo il prodotto non può essere immesso in commercio, pena l'applicazione di pesanti sanzioni.
- Copia delle relative certificazioni deve essere richiesta al fornitore e conservata dalla farmacia.

Per eventuali verifiche in merito alle autorizzazioni, è possibile consultare:

[ISS Autorizzazioni Rilasciate](#)

[Elenco dei dispositivi medici](#)

La spesa per l'acquisto di tali prodotti è detraibile per l'acquirente. La vendita va registrata come dispositivo medico.

Il prezzo al pubblico non può essere superiore a euro 0,50 (esente IVA dal 19.05.2020)

Mascherine FFP2 e FFP3:

- **DPI (Dispositivo di protezione individuale)**
- **obbligo di marcatura CE - tenere copia della relativa certificazione**
- **Procedura in deroga INAIL - tenere copia documentazione**
- **NON sono detraibili fiscalmente**
- **sconfezionamento possibile**

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

- ✓ Le mascherine FFP2 e FFP3 **devono avere il marchio CE** sulla confezione o sul dispositivo
- ✓ In assenza del marchio CE è consentito (per il periodo dell'emergenza COVID-19) di produrre, importare e immettere in commercio DPI in deroga alle vigenti norme, prevedendo l'invio all'INAIL di un'autocertificazione nella quale, sotto la propria responsabilità, il produttore dichiara le caratteristiche tecniche delle mascherine e il rispetto dei requisiti di sicurezza in base alla vigente normativa.

Le farmacie sono tenute a verificare:

- La presenza del marchio CE
- In assenza di marchio CE, che le aziende produttrici o gli importatori abbiano inviato le autocertificazioni all'INAIL e abbiano ottenuto il parere favorevole alla commercializzazione. Si

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



ricorda che in caso di esito negativo il prodotto non può essere immesso in commercio, pena l'applicazione di pesanti sanzioni.

Per eventuali verifiche in merito alle autorizzazioni, è possibile accedere al seguente link [Validazione in deroga DPI Covid-19](#)

- Copia delle relative certificazioni deve essere richiesta al fornitore e conservata dalla farmacia

La spesa **non è fiscalmente detraibile** per le persone fisiche, ma dà diritto a credito d'imposta per le imprese.

Altri tipi di mascherine (es.lavabili, in tessuto, ecc.):

- Parafarmaco
- **NO obbligo di marcatura CE**
- **procedura in deroga: nessuna**
- **NON sono detraibili fiscalmente**
- **sconfezionamento possibile**

Altri tipi di mascherine (es.in lavabili in tessuto, ecc.):

- possono essere prodotte sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (esempio: che i materiali non causino irritazione o altro effetto nocivo per la salute, ecc.),
- non è prevista alcuna valutazione da Enti certificatori,
- **non possono essere utilizzate** in ambiente ospedaliero o assistenziale; chi la indossa deve comunque rispettare tutte le norme precauzionali per fronteggiare l'emergenza Covid-19.
- ✓ **La farmacia è tenuta a dare adeguata e opportuna informazione che queste mascherine NON SONO UN DISPOSITIVO MEDICO, NÉ UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE e quindi non devono vantare le stesse proprietà di dispositivi medici e DPI**
- non sono soggetti all'obbligo di marcatura CE e **non sono detraibili**.

Cordiali saluti.

Il Segretario Generale
Dr. Francesco Schito