



Roma, 20.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003914/AG
Oggetto: COVID-19: Riepilogo normativa mascherine.
Circolare n. 12164
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**COVID-19:
Riepilogo normativa mascherine.**

Si fa seguito alle circolari federali nn. 12006 del 4 marzo 2020, 12057 del 19 marzo 2020, 12141 del 10 aprile u.s., 12142 del 14 aprile u.s. e 12157 del 16 aprile u.s., per fornire chiarimenti sulla disciplina frammentaria che si è succeduta, nel corso dell'intero periodo caratterizzato dall'emergenza COVID-19, sul tema delle mascherine e dei dispositivi di protezione individuale.

Disciplina di riferimento - decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18

L'articolo 15 del D.L. 18/2020 consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine della stessa, la produzione di mascherine chirurgiche (DM) e di dispositivi individuali di protezione (DPI) in deroga alle vigenti norme.

In particolare, per le aziende produttrici, gli importatori e per coloro che immettono in commercio mascherine chirurgiche avvalendosi di tale deroga è previsto l'invio all'Istituto superiore di sanità di un'autocertificazione nella quale, sotto la propria responsabilità, viene dichiarato quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro i successivi 3 giorni devono trasmettere ogni elemento utile alla validazione delle mascherine in questione all'Istituto superiore di sanità che si pronuncia entro i successivi 3 giorni.

Nel caso in cui le deroghe alla normativa vigente riguardino i dispositivi di protezione individuale, analoga procedura a quella sopra descritta verrà seguita dai medesimi soggetti sopraindicati nei confronti dell'INAIL.

Laddove le mascherine o i DPI non risultino conformi alla normativa vigente, *“impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio”* (art.15, comma 4 del D.L. 18/2020).

E' evidente che tra i soggetti tenuti alle suddette autocertificazioni non rientrano le farmacie e le parafarmacie, che, comunque, saranno tenute a conservare le autocertificazioni di cui trattasi anche ai fini dei controlli da parte delle Autorità preposte agli accertamenti.

L'art. 16 stabilisce, poi, che, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del D.L. 9/2020, ferma restando tutte le disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi del lavoro.

Si rammenta che il citato art. 34, comma 3, del D.L. 9/2020 prevede che, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, gli operatori sanitari possano utilizzare le mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo di protezione.

Il secondo comma del citato articolo 16 consente, invece, a tutti gli individui presenti sul territorio italiano, che devono comunque rispettare le disposizioni sul distanziamento sociale e tutte quelle regole introdotte in via precauzionale a causa dell'emergenza da COVID-19, di utilizzare a scopo precauzionale mascherine filtranti che per la loro destinazione non sono configurabili né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuale (DPI) e per le quali non si applicano le procedure valutative di cui al citato art. 15 del D.L. 18/2020.

Sul punto, il Ministero, nella circolare del 18 marzo 2020, ha chiarito che tali prodotti non possono essere utilizzati durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è richiesto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza. È, tuttavia, necessario che i produttori di tali mascherine garantiscano che le stesse non arrechino danni o determino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

Disciplina di riferimento. Ordinanza del Commissario straordinario del 9 aprile 2020, n. 9

L'ordinanza n. 9 del 9 aprile 2020 (pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 96 del 10 aprile 2020) del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha dettato *“Disposizioni urgenti per la vendita al*

dettaglio di dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte delle Farmacie". In particolare, è stato previsto che:

- è consentita la vendita al dettaglio di DPI da parte delle farmacie ubicate nell'intero territorio nazionale, anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con le opportune cautele igieniche e sanitarie adottate a cura del venditore;
- la vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei DPI presenti nella medesima;
- per procedere all'apertura delle confezioni, ciascuna farmacia garantisce il rispetto delle corrette operazioni da svolgere nel proprio laboratorio. In particolare ciascuna farmacia deve valutare i fattori che garantiscano la preservazione della qualità microbiologica di ciascun DPI, al fine di mantenere sotto controllo le fonti di contaminazione.

Tra i suddetti fattori vanno considerati il materiale di confezionamento primario, le attrezzature di lavoro utilizzate ed il personale. Dovrà, dunque, essere garantito il rispetto delle necessarie cautele igienico-sanitarie, sicché ciascuna farmacia provvede all'adozione di misure di precauzione standard da parte del proprio personale, quali:

- igiene delle mani mediante prodotti idroalcolici oppure lavaggio con acqua e sapone;
- igiene respiratoria mediante utilizzo di mascherine facciali;
- guanti;
- camice.

Per le vendite al dettaglio dei DPI, le informazioni previste dal D.Lgs. 206/2005 (Codice del Consumo) e dalla normativa di settore potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei locali di vendita.

Ciascuna farmacia, per la tracciatura delle operazioni svolte, deve provvedere alla conservazione delle informazioni circa la confezione integra (denominazione, nome del produttore e/o distributore, quantità, data di arrivo e, ove disponibile, numero di lotto) e dell'allestimento (numero confezioni e numero di DPI inserite in ciascuna di esse).

Ordinanza del Commissario straordinario e modalità attuative

Prezzi: l'Ordinanza ribadisce che la vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei prodotti presenti nella medesima. Al fine di evitare contestazioni, si suggerisce di conservare in ogni caso anche il prezzo di una confezione integra con riferimento tanto ai prezzi di acquisto quanto ai prezzi di vendita, con indicazione del margine praticato dalla farmacia.

Sempre in tema di prezzi di vendita delle mascherine è necessario ricordare che speculare sulla vendita di prodotti di prima necessità (mascherine, gel disinfettanti, etc.) integra il reato di cui all'art 501 bis c.p. (Manovre speculative su merci - cfr. circolare federale 11993 del 27 febbraio 2020).

In proposito, si invitano gli Ordini a vigilare adottando, se del caso, le iniziative ritenute doverose.

Informazioni ai consumatori: l'Ordinanza prevede che per le vendite al dettaglio dei prodotti le informazioni previste dal Codice del consumo e dalla normativa di settore (Dlgs 475/1992 e le plurime disposizioni adottate con la normativa emergenziale) potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita.

Sulla base di tale normativa le informazioni da fornire al consumatore, anche tramite un cartello (cfr. circolare federale n. 12157 del 16 aprile 2020), si individuano nelle seguenti:

- a) denominazione del prodotto;
- b) identificativi produttore, importatore o soggetto che immette in commercio (e ciò in conformità a quanto sopra detto in riferimento all'articolo 15 del D.L. 18/2020);
- c) Paese di origine (se situato fuori dell'Unione europea);
- d) materiali impiegati e metodi di lavorazione determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto (se tali indicazioni sono presenti sulla confezione);
- e) istruzioni, destinazione d'uso, e se del caso, informazioni per la pulizia (ad es., per i prodotti riutilizzabili se tali indicazioni sono presenti sulla confezione);
- f) data di fabbricazione o di scadenza del prodotto;
- g) organismo/autorità che ha certificato/autorizzato il prodotto.

Inoltre, si rammenta che la SIFAP ha redatto due modelli di schede per le attività di sconfezionamento e di ripartizione dei DPI, in conformità alle prescrizioni adottate dal Commissario Straordinario. In particolare, il primo riguarda le operazioni di sconfezionamento e ripartizione poste in essere dal farmacista in base a criteri predeterminati dallo stesso, mentre il secondo si riferisce anche alle attività poste in essere estemporaneamente secondo le necessità manifestate dal cliente. Si tratta di due strumenti operativi, di immediata e semplice compilazione, che il farmacista potrà decidere di utilizzare, per documentare le attività di sconfezionamento e ripartizione (cfr. citata circolare 12157).

4. Aspetti sanzionatori

Al fine di avere l'esatta percezione delle attività di controllo delle Autorità competenti, si suggerisce di fare riferimento al sito istituzionale del Ministero della salute per quanto riguarda le operazioni condotte dal Nucleo NAS dei Carabinieri, nonché al sito www.gdf.gov.it per quelle poste in essere dalla Guardia di Finanza.

Si ribadisce che ai sensi dell'art 501 bis c.p. chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compia manovre speculative in modo da alterare il mercato interno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822.

E', pertanto, vietato variare nel tempo, in modo sproporzionato e ingiustificato, il prezzo di cessione di prodotti acquistati alle medesime condizioni nella stessa fornitura, approfittando dell'aumento della domanda degli stessi e di particolari situazioni contingenti, quando questo possa comportare un danno all'economia nazionale.

Come chiarito dalla Corte di Cassazione, *“ai fini della sussistenza del reato di manovre speculative su merci, può integrare in astratto una manovra speculativa anche l'aumento ingiustificato dei prezzi causato da un singolo commerciante, profittando di particolari contingenze del mercato. ... omissis... Invero, la consumazione del reato richiede la sussistenza di comportamenti di portata sufficientemente ampia da integrare un serio pericolo per la situazione economica generale, con il rilievo che la locuzione "mercato interno", contenuta nella citata norma, rende certamente configurabile la fattispecie criminosa anche quando la manovra speculativa non si rifletta sul mercato nazionale, ma soltanto su di un "mercato locale", però il pericolo della realizzazione degli eventi dannosi deve riguardare una zona abbastanza ampia del territorio dello stato, in modo da poter nuocere alla pubblica economia”* (Sez. VI, sent. n. 14534 del 2710-1989).

Infine, si ricorda che l'Ordinanza del Commissario straordinario n. 9/2020 stabilisce che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione delle relative disposizioni è punita ai sensi dell'art. 650 c.p. (Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità - arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro 206).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)