

Sezione E) per il rilascio delle licenze della pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario

Pubblicità delle mascherine chirurgiche

21 ottobre 2020

Sono pervenute al Ministero della salute richieste di autorizzazione alla pubblicità sanitaria delle mascherine chirurgiche – dispositivi medici.

Al riguardo la Sezione pubblicità del Comitato tecnico sanitario ha rappresentato in un quesito rivolto alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico quanto segue.

“Le mascherine chirurgiche abitualmente usate da personale in ambito sanitario sono dispositivi medici collocati in classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ed hanno definite capacità di filtraggio. Rispondono infatti alle caratteristiche richieste dalle norme tecniche (UNI EN 14683:2019) ed hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l’ambiente vicino, in quanto limitano la trasmissione di secrezioni e possibili agenti infettivi.

Considerata tale destinazione d’uso, di regola, la pubblicità delle mascherine non viene autorizzata dal Ministero della salute poiché non indirizzata alla generalità dei cittadini bensì agli operatori sanitari nell’ambito delle rispettive attività.

Le norme introdotte recentemente ai fini della protezione dalla diffusione del virus Covid-19 sembrano aver esteso la platea di utilizzatori delle mascherine in questione.

In base al DPCM del 26 Aprile 2020, le mascherine sono divenute obbligatorie negli spazi confinati o all’aperto in cui non è possibile o garantita la possibilità di mantenere il distanziamento fisico. L’obbligatorietà dell’uso in alcune Regioni è stata estesa anche ad altri contesti.

Inoltre, in base al comma 2 dell’articolo 3 dello stesso DPCM “possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire un’adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso”.

A differenza delle mascherine chirurgiche, le mascherine di comunità, come previsto dall’articolo 16 comma 2 del DL del 17 marzo 2020, n.18, hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana e non sono soggette a particolari certificazioni. Non devono essere considerate né dei dispositivi medici, né dispositivi di protezione individuale, ma una misura igienica utile a ridurre la diffusione del virus SARS-COV-2.

Alla luce della recente citata normativa non sembrerebbe evincersi tuttavia, in via generale, una modifica della tradizionale destinazione d’uso delle mascherine chirurgiche, che attribuisca genericamente alla cittadinanza l’utilizzo delle stesse, seppur non vietato.

Considerata pertanto l'eccezionalità delle condizioni che oggi ampliano la rosa degli utilizzatori, si ritiene doveroso acquisire il parere della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico affinché possa essere chiarito se le mascherine chirurgiche debbano o meno essere considerate prodotti destinati anche a personale non rigorosamente sanitario con la conseguente applicazione della disciplina autorizzatoria della pubblicità sanitaria diretta al pubblico”.

La questione segnalata dalla Sezione Pubblicità è stata esaminata dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico che, con nota del 20 ottobre 2020, ha riscontrato quanto segue.

“La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici, in virtù dell'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”, è soggetta all'autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere l'apposita commissione di esperti nominata dal Ministro (Sezione E per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario ex decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44).

La pubblicità sottoposta ad autorizzazione, ai sensi della vigente normativa, non riguarda i dispositivi medici il cui utilizzo è destinato agli operatori sanitari, in quanto, essendo i professionisti pienamente consapevoli della funzione del prodotto, viene sostanzialmente a mancare l'esigenza di fornire l'informazione sulla destinazione d'uso dello stesso a tutela della salute del paziente.

In tale ottica, i dispositivi medici ad uso medico, come le mascherine chirurgiche e la strumentazione utilizzabile nell'ambito chirurgico, non sono mai stati sottoposti ad autorizzazione da parte del Ministero.

La situazione di emergenza da Covid-19 ha reso necessarie l'adozione di molteplici misure sanitarie, tra le quali prevale l'obbligo per i cittadini di indossare le mascherine. Il recentissimo decreto legge 19/2020 ha, da ultimo, introdotto l'obbligo di portare sempre con sé i dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Come disposto dalla norma e chiarito dalle circolari emanate sull'argomento, le mascherine facciali obbligatorie per contrastare la diffusione del Covid-19 possono essere di differenti tipologie e, tra queste, solo le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici.

Le mascherine filtranti facciali FFP2 e FFP3, invece, sono dispositivi di protezione individuale (DPI) e sono disciplinati nel Regolamento UE 425/2016, mentre le c.d. “mascherine di comunità” ex articolo 3 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020, che hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana, non sono soggette a particolari certificazioni.

Stante l'imposizione dell'utilizzo delle tre tipologie di mascherine ai cittadini e, di conseguenza, la elevata commercializzazione delle stesse, alcune aziende, per la prima volta, hanno sottoposto al Ministero della salute la richiesta di autorizzazione ad effettuare la pubblicità presso il pubblico delle mascherine chirurgiche ai sensi del summenzionato articolo 21 del decreto legislativo 46/1997.

Tali richieste scaturiscono dalla temporanea ed eccezionale emergenza sanitaria che impone ai cittadini di indossare adeguati dispositivi di protezione delle vie respiratorie, ivi comprese le mascherine chirurgiche.

Questa Direzione esamina le circostanze di cui sopra e preso atto che, nonostante l'emergenza Covid-19, la natura del prodotto in parola resta quella di dispositivo destinato al personale sanitario (come, tra l'altro, si evince dalla descrizione riportata nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici che individua i destinatari nel personale medico e paramedico) ritiene che, in aderenza al quadro normativo, che non prevede alcuna autorizzazione per la pubblicità dei prodotti destinati agli operatori sanitari, che le richieste delle aziende non debbano essere evase in quanto trattasi di fattispecie di prodotti non rientranti nell'ipotesi di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 46/1997.

A ciò si aggiunga che un eventuale obbligo di autorizzazione per la pubblicità delle mascherine chirurgiche, risulterebbe incoerente con l'attuale contesto normativo in base al quale le altre tipologie di mascherine (DPI e "di comunità") hanno libero accesso alla pubblicità.

Non può ignorarsi, inoltre, il fatto che le indicazioni sul giusto uso delle mascherine individuate dalle norme adottate per l'emergenza sanitaria in atto, risultano ampiamente e costantemente divulgate da tutte le Autorità sanitarie, superando l'esigenza di fornire una corretta informazione sul prodotto che è alla base della disciplina autorizzatoria della pubblicità sanitaria.

Alla luce di quanto sopra esposto, ferma restando la possibilità per il Ministero di esercitare azioni volte a garantire, ai fini della tutela della salute dei cittadini, che i messaggi pubblicitari in questione non siano ingannevoli, questa Direzione ritiene opportuno non estendere l'autorizzazione ex art. 21 del decreto legislativo 46/1997 alle mascherine chirurgiche, dandone comunicazione alle aziende istanti".

Alla luce del parere espresso dalla competente Direzione generale, la Sezione Pubblicità prendendo atto che la pubblicità delle mascherine chirurgiche non è soggetta alla disciplina autorizzatoria di cui al succitato art. 21, ha ritenuto doveroso suggerire che detta pubblicità richiami le indicazioni sull'uso delle mascherine nella vita quotidiana come, ad esempio, quelle fornite dall'Istituto Superiore di Sanità nell'allegata infografica.

Come indossare, utilizzare, togliere e smaltire le mascherine nell'uso quotidiano

Attenzione:

Utilizzare le mascherine in modo improprio può rendere il loro uso inutile o addirittura pericoloso. Se decidi di utilizzare una mascherina, segui attentamente le indicazioni sottostanti



Adattato da:

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>