

COSA CAMBIERÀ IL 26 MAGGIO 2020?



Bernardo Franco Cerisola

PRESIDENTE F.A.P.I.B. – ASSOCIAZIONE NAZIONALE PRODUTTORI
E FORNITORI DI TECNOLOGIE PER LA BELLEZZA E IL BENESSERE



Il 26 maggio 2020 entrerà in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Significativo il cambiamento. Ma qual è lo stato dell'arte?

LE SPECIFICHE COMUNI SONO UN ALTRO ELEMENTO DISTINTIVO E COMPLETAMENTE NUOVO PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE A QUANTO RICHIESTO DALLE DIRETTIVE PER LA GENERALE GARANZIA DI SICUREZZA DEGLI APPARECCHI STESSI

“Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell’articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d’uso medica elencati nell’allegato XVI, tenendo conto dello stato dell’arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d’uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell’allegato XVI riguardano almeno l’applicazione della gestione del rischio di cui all’allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.” Così recita il Capo 1 (Ambito di applicazione) art. 1 comma 2 del nuovo regolamento (MDR - Medical Devices Regulation).

Questo rappresenta un significativo cambiamento organizzativo e strutturale per le aziende che commercializzano (dal fabbricante al distributore) le apparecchiature destinate al mondo dell’estetica professionale che rientrano tra quelle identificate nell’allegato XVI (all.1) citato nello stesso art. 1. Cambiamento perché **sino ad ora tali apparecchiature ricadevano sotto la Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE 2014/35/CE.**

Inoltre, fino ad oggi non era obbligatorio l’intervento di un ente certificatore per il rilascio del certificato di conformità dell’apparecchiatura alle Direttive di Riferimento, bastava un’**AUTOCERTIFICAZIONE** da parte del fabbricante per garantire la conformità dell’apparecchiatura alle Direttive Bassa Tensione e Compatibilità Elettromagnetica. **Con l’entrata in vigore del nuovo Regolamento MDR 745/2017 i certificati di conformità delle apparecchiature con finalità estetica, identificate nell’allegato XVI, dovranno essere rilasciati da un ORGANISMO NOTIFICATO,** organismo di certificazione autorizzato dall’autorità Governativa Nazionale e Notificato alla Comunità

Europea per attuare i compiti legati alla applicazione di quanto previsto dal MDR per i prodotti che rientrano nell’ambito del Regolamento.

Altro punto importante è quanto riportato nel punto 12 del succitato Regolamento dove si afferma: *“Taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante*

dichiara solamente una finalità estetica o altra finalità non medica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento. Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità di tali prodotti, la Commissione dovrebbe adottare SPECIFICHE COMUNI almeno in merito all’applicazione della gestione del rischio nonché, se necessario, in merito alle valutazioni cliniche in materia di sicurezza. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza destinazione d’uso medica e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi destinazioni d’uso mediche.” Le SPECIFICHE COMUNI sono un altro elemento distintivo e completamente nuovo rispetto alle norme sinora utilizzate per la valutazione della conformità delle singole apparecchiature a quanto richiesto dalle Direttive di Riferimento per la generale garanzia di sicurezza degli apparecchi stessi. SPECIFICHE COMUNI fondamentali per completare l’iter di preparazione e di successiva valutazione per ottenere la nuova certificazione delle apparecchiature aventi finalità estetica.

Un ulteriore aspetto di criticità riguarda l’impossibilità di poter commercializzare, dal giorno 26 maggio 2020, apparecchiature che non siano certificate e conformi all’MDR 745/2017 come detto chiaramente nel Regolamento. **Più precisamente potranno continuare ad essere commercializzate le apparecchiature medicali aventi certificati rilasciati da ORGANISMI NOTIFICATI precedentemente alla data del 26 maggio 2020 e con data di scadenza posteriore alla data del 26 maggio 2020.** Non rientrano invece le apparecchiature attualmente commercializzate per l’estetica professionale perché non avendo finalità medicale sono certificate secondo la Direttiva Bassa Tensione.

La non disponibilità delle SPECIFICHE COMUNI non

permette ad aziende ed enti certificatori di completare l'iter documentale, progettuale e valutativo per poter arrivare ad ottenere entro il 26 maggio 2020 la certificazione.

A complicare la situazione anche **l'esiguo numero di ORGANISMI NOTIFICATI** per il raggiungimento della Certificazione delle apparecchiature. A tutt'oggi, infatti, sono solamente quattro gli Organismi riconosciuti, che, una volta che le specifiche comuni saranno finalmente disponibili, potranno iniziare il processo di valutazione e certificazione delle apparecchiature che saranno loro sottoposte, sia dalle aziende medicali per nuove tecnologie da metter sul mercato, sia dal comparto dell'estetica professionale per la loro sopravvivenza, ovvero per poter continuare a commercializzare le apparecchiature che a tutt'oggi e sino al 25 maggio 2020 possono essere vendute alle estetiste regolarmente a fronte di una corretta autocertificazione.

La situazione degli enti certificatori è la seguente: i quattro organismi notificati, ad oggi riconosciuti, sono B.S.I (British Standards Institution), TUV SUD, IMQ ISTITUTO DEL MARCHIO DI QUALITA' e DEKRA. Mentre sono circa 40 gli enti che hanno fatto richiesta di riconoscimento, significativamente molti meno di quelli che sono accreditati per l'attuale MDD (Medical Devices Directive), che è stata sostituita dal Regolamento 745/2017. Sicuramente era un obiettivo importante ridurre il numero di enti certificatori sottoponendoli ad una approfondita verifica, ma non è stata prevista la conseguenza di questa azione, paragonabile agli effetti infausti di un "fuoco amico".

Per capire di quale business stiamo parlando sono utili alcuni dati economici di sintesi del settore dell'estetica professionale. I dati riportati rappresentano la situazione Italiana, in quanto, il mondo dell'estetica professionale non ha uno standard sia professionale che legislativo equiparabile nei vari paesi della Comunità Europea, rendendo difficoltoso per non dire impossibile una raccolta di dati che possa avere una parvenza di omogeneità, mancando anche organismi nazionali simili alla nostra associazione di aziende F.A.P.I.B. [Associazione Nazionale Produttori e Fornitori di Tecnologie per la Bellezza e il Benessere]. In Italia ci sono circa 150 aziende che operano nel settore dell'Estetica Professionale commercializzando sia apparecchiature che prodotti cosmetici. Circa il 50% di queste aziende sono anche "fabbricanti" di

apparecchiature, mentre la restante parte si configura come "distributore" o "importatore" di apparecchi. Il giro d'affari è valutabile in circa 400 milioni di Euro e il numero di addetti diretti coinvolti è di circa 2.500 persone.

Altro dato significativo è il numero dei centri estetici presenti sul territorio italiano: 15.000 aziende è il numero che riteniamo più consono a fotografare l'attuale realtà dei professionisti per l'estetica con un numero di addetti che arriva a circa 50.000 persone (riferite ai 15.000 centri estetici presi in considerazione), ma che raggiunge le 100.000 unità se facciamo riferimento al variegato mondo dell'estetica nel suo insieme, comprendente onicotecniche e semplici artigiani con trattamenti solo manuali.

Ritornando ai 15.000 centri, circa 85% utilizza apparecchiature per l'estetica professionale per mantenere e far crescere il business. Sono questi i centri che sviluppano maggior fatturato e se non sarà possibile avere apparecchiature certificate per la data del 26 maggio 2020, l'impatto potrebbe generare una contrazione del mercato anche per i centri estetici.

La F.A.P.I.B. non è assolutamente contraria a quanto prevede il Regolamento 745/2017 relativamente alle apparecchiature che non hanno una destinazione d'uso medicale, tra le quali si possono collocare una significativa parte delle tecnologie presenti nel mondo dell'estetica professionale.

Le osservazioni e le richieste di uno spostamento in avanti della data di applicazione del Regolamento stesso, per quanto concerne le suddette apparecchiature, sono legate alle oggettive difficoltà che ho descritto qui sopra e al tentativo di evitare quello che si prospetta come una quasi certa impossibilità, per molte aziende del comparto delle tecnologie dedicate all'estetica professionale, di arrivare in tempo. Una situazione che metterebbe queste aziende nelle condizioni di non poter vendere alcuna apparecchiatura dopo il 26 maggio 2020. Se questo dovesse accadere si possono ben prevedere gravi e negative ripercussioni sulle aziende e sui loro addetti, ma anche sul mercato dell'estetica professionale, con stasi e riduzione di fatturato del settore nel suo insieme.

Naturalmente stiamo lavorando per contribuire ad una evoluzione positiva della situazione per permettere a tutti, aziende produttrici, distributori e centri estetici, di lavorare serenamente, nel totale rispetto della legge.