

Roma 12 marzo 2020



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
 Ufficio 3 – Coordinamento USMAF-SASN
 PEC: dgprev@postacert.sanita.it

A.....
Risposta del Foglio del.....
A.....

A USMAF-SASN
 Loro PEC

e, p.c. Direzione Generale dei Dispositivi
 Medici e del servizio Farmaceutico
 (DGDMF)
 SEDE

Dipartimento Protezione Civile
 nazionale
 Via Ulpiano, 11
 00193- Roma
 Mail:
coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

All'Agenzia delle dogane
 Area centrale verifiche e controlli
 Via M. Carucci
 00143 Roma
 PEC: dir.dogane@pec.adm.gov.it

All'Istituto Superiore di sanità
 Organismo notificato
 V.le Regina Elena, 299
 00161 - Roma

Al Comando Carabinieri per la
 tutela della salute
 Viale dell'Aeronautica, 122
 00144 - Roma RM
SRM20400@pec.carabinieri.it

Oggetto: Indicazioni importazioni mascherine da Paesi Extra UE – emergenza sanitaria Covid-19

Considerato il quadro evolutivo della pandemia Covid-19, considerate le pressanti richieste di chiarimenti e conseguente blocco alle frontiere per l'importazione di partite di mascherine di vario genere, si forniscono le seguenti indicazioni.

Si rammenta che le mascherine ad utilizzo DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) non essendo classificate come dispositivi medici, non rientrano tra le merci da sottoporre a sorveglianza sanitaria da parte di codesti USMAF-SASN e pertanto non è necessario il rilascio del NOS (Nulla Osta Sanitario all'importazione).

Qualora invece si tratti di dispositivi medici ai sensi delle normative vigenti in materia, considerata l'emergenza sanitaria in corso e la carenza di tali prodotti sul territorio nazionale, potrà essere autorizzata l'importazione ai sensi del comma 3 Art. 34 di cui al DL 2 marzo 2020, n. 9 - Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 - (GU n.53 del 2-3-2020), mediante il rilascio del NOS da parte dell'USMAF-SASN territorialmente competente.

Pertanto, al fine di snellire le operazioni di sdoganamento delle merci oggetto della presente nota, gli operatori commerciali che intendono importare queste ultime tipologie di mascherine, qualora non siano in regola con la marcatura CE, conformemente a quanto disposto dalle normative vigenti in materia, potranno effettuare le operazioni di importazione ma dovranno inoltrare richiesta di autorizzazione all' USMAF di pertinenza con allegata documentazione tecnica.

Qualora la documentazione a corredo della richiesta di importazione attesti la congruità tecnica del dispositivo, già rilasciata da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, si procederà a celere rilascio del NOS. Qualora invece tale documentazione non sia presente, l'USMAF invierà la richiesta al Dipartimento della Protezione Civile per il coordinamento dell'emergenza sanitaria in corso all'indirizzo mail: coordinamento.emergenza@protezionecivile.it al fine di acquisire parere favorevole, da parte dell'ISS, prima di rilasciare il nulla osta sanitario per l'importazione delle mascherine in questione.

IL DIRETTORE
Dott. Mauro Dionisio
