

**Risposta n. 345/2023**

***OGGETTO: Aliquota IVA dispositivi medici – n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633***

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, è stato esposto il seguente

**QUESITO**

ALFA (in seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") dichiara di svolgere l'attività di produzione e confezionamento di piante officinali, prodotti erboristici, integratori alimentari, dispositivi medici e prodotti fitocosmetici. Tra gli altri, commercializza, applicando l'aliquota IVA del 22 per cento, il "prodotto oftalmico in formato pluridose" (in breve, "il Prodotto").

Il Prodotto, confezionato in un flaconcino da 15 ml, è una soluzione contenente acque distillate di Camomilla (15%), Calendula (15%), Eufrasia (15%), idrossipropilmetilcellulosa (0,2%), destrano (0,2%), sodio fosfato monobasico

monoidrato (0,03%), sodio fosfato bibasico dodecaidrato (0,3%), benzalconio cloruro (0,01%), EDTA (0,05%) e acqua per preparazioni iniettabili.

L'Istante ha chiesto all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve, "ADM") il preliminare parere di accertamento tecnico.

ADM ha classificato il citato prodotto nella sottovoce NC 3307 90.

La Società, non condividendo tale parere tecnico ha richiesto un parere ad un professionista specializzato nel settore, che ha redatto una relazione tecnica, dalla quale risulta che detto prodotto svolge *"un'azione terapeutica di tipo meccanico"*, rendendo possibile la classificazione dello stesso come dispositivo medico.

Tutto ciò premesso, l'Istante chiede quale aliquota IVA applicare alle cessioni del prodotto.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

La Società ritiene che il prodotto in esame sia riconducibile al n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito, "Decreto IVA") e, pertanto, possa trovare applicazione l'aliquota IVA ridotta al 10 per cento.

### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

La circolare 14 giugno 2010, n. 32/E, al paragrafo 9, rende chiarimenti anche in ordine alla trattazione delle istanze di interpello aventi ad oggetto l'individuazione dell'aliquota IVA applicabile alla cessione di beni ricompresi nella Tabella A allegata al Decreto IVA.

In particolare, chiarisce che il trattamento fiscale dei suddetti beni, agli effetti della corretta applicazione della aliquota IVA, richiede di procedere preliminarmente a un esatto accertamento tecnico del prodotto, teso ad acclarare la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica ai fini doganali.

Tale accertamento tecnico esula dalle competenze della scrivente, rientrando piuttosto tra quelle di ADM, tant'è che le istanze aventi per oggetto l'individuazione dell'aliquota IVA sulla cessione dei menzionati prodotti, prive del citato parere, sono da ritenersi inammissibili e agli stessi non potrà essere fornita alcuna risposta nel merito, nemmeno a titolo di consulenza giuridica (così anche circolare 07 maggio 2021, n. 4/E, par. 2.3).

Non rientra, pertanto, nelle prerogative di questa Agenzia disattendere il parere tecnico rilasciato dalla competente ADM, né è possibile sostituire lo stesso con relazioni tecniche di parte.

Peraltro, come già chiarito nella precedente risposta all'interpello presentato dall'Istante in merito al prodotto "*monodose*" - che, a differenza di quello oggetto del presente interpello, è stato classificato da ADM nell'ambito della voce 3004 della Nomenclatura combinata -, la norma di interpretazione autentica di cui all'articolo 1, comma 3, della Legge di Bilancio 2019 fa rientrare «*i dispositivi medici a base di sostanze, normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari, classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata (...)*» tra i beni le cui cessioni sono soggette all'aliquota IVA del 10 per cento, prevista dal numero 114) della Tabella A, parte III, allegata Decreto IVA.

Tale norma, tuttavia, non riguarda tutti i dispositivi medici, bensì solo quelli classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (tra le molte risposte a interPELLI pubblicate, cfr. n. 32 del 7 febbraio 2020, n. 220 del 21 luglio 2020, n. 607 del 18 dicembre 2020, n. 646 del 1° ottobre 2021, n. 51 del 25 gennaio 2022, n. 483 del 3 ottobre 2022).

Di conseguenza ai dispositivi medici che non possono essere classificati in tale voce non può ritenersi applicabile l'aliquota IVA ridotta a norma del citato n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

**Firma su delega della Direttrice centrale  
Danila D'Eramo**

**IL CAPO SETTORE  
(firmato digitalmente)**