

Risposta n. 272

OGGETTO: Articolo 11, comma 1, lett.a), legge 27 luglio 2000, n.212 - Aliquota IVA dispositivi medici

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

QUESITO

ALFA S.p.A. (in seguito, "ALFA", "Società" o "Istante") rappresenta di occuparsi della ricerca, dello sviluppo, della produzione e della commercializzazione di prodotti cosmetici, di dispositivi medici e di integratori alimentari, sia liquidi che solidi.

Tra i prodotti commercializzati vi sono "**Prodotto 1**" e "**Prodotto 2**".

L'Istante riferisce che **Prodotto 1** è un dispositivo medico certificato CE in grado di svolgere un'azione filmante sulla mucosa vaginale e creare un ambiente fisiologicamente attivo nella protezione contro agenti patogeni. In particolare, è destinato ad alleviare irritazioni, bruciori, prurito e migliorare il pH e l'idratazione della mucosa vaginale. Inoltre, aiuta a proteggere l'ecosistema vaginale e prevenire i sintomi che compaiono in caso di vaginiti e vaginosi di varia natura. Il prodotto viene confezionato in un astuccio di cartone contenente 4 flaconi monouso da 100 ml di soluzione con tappo serbatoio contenente 100,5 mg di polvere e 4 cannule monouso

per la somministrazione imbustate singolarmente ed un foglietto illustrativo, in cui sono riportati gli ingredienti, le indicazioni e le avvertenze.

La Società ha inoltrato una richiesta di parere tecnico all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve, "ADM"), in merito alla corretta classificazione doganale da attribuire al Prodotto **1**.

Con il parere allegato all'istanza, l'ADM ha ritenuto di poterlo classificare nell'ambito del capitolo 30 della Tariffa doganale, tra i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, alla sottovoce **3004 90 00** tra i "Medicamenti (esclusi i prodotti della voce 3002, 3005, e 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto".

L'ADM ha motivato tale decisione evidenziando che il **Prodotto 1**, conformemente alle Note Esplicative del Sistema Armonizzato e alle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata relative alla voce 3004, si presenta confezionato in dosi e riporta sull'etichetta, sulla confezione e nel foglio illustrativo la natura delle affezioni a cui è legata l'assunzione del prodotto (i.e. indicazioni terapeutiche), modalità d'uso, la posologia.

In merito al **Prodotto 2**, l'Istante afferma che è un dispositivo medico certificato CE, la cui applicazione agisce proteggendo la ferita che ha leso il derma creando un ambiente ottimale per i processi di riparazione e proteggendo, al contempo, l'area da agenti esterni di natura fisica (sfregamenti) e batterica. È confezionato all'interno di un astuccio di cartone al cui interno vi è un tubo contenente 25g di gel ed un foglietto illustrativo, in cui sono riportati gli ingredienti, le indicazioni e le avvertenze.

La Società esibisce il parere tecnico dell'ADM, la quale ha ritenuto di poter classificare il Prodotto **2** nell'ambito del capitolo 30 della Tariffa doganale, tra i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, alla sottovoce **3004 90 00** tra i "Medicamenti (esclusi i prodotti della voce 3002, 3005, e 3006) costituiti da prodotti anche miscelati,

preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto".

L'ADM ha motivato questa decisione evidenziando che il Prodotto **2**, conformemente alle Note Esplicative del Sistema Armonizzato e alle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata relative alla voce 3004, si presenta confezionato in dosi e riporta sull'etichetta, sulla confezione e nel foglio illustrativo la natura delle affezioni a cui è legata l'assunzione del prodotto (*i.e.* indicazioni terapeutiche), modalità d'uso, la posologia.

La Società chiede se ai Prodotti **1** e **2** si possa applicare l'aliquota IVA ridotta del 10 per cento ai sensi della Tabella A, parte III, punto 114), allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito "Decreto IVA"), alla luce della norma di interpretazione autentica contenuta nell'articolo 1, comma 3 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145 (c.d. Legge di Bilancio 2019).

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante ritiene di poter applicare l'aliquota IVA nella misura pari al 10 per cento, ai sensi della tabella A, parte III, punto 114), allegata al Decreto IVA, così come interpretata dall'articolo 1, comma 3, della Legge del 30 dicembre 2018, n. 145.

Ciò in quanto quest'ultima disposizione consente di estendere l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta a tutti i dispositivi medici classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata.

Il Contribuente evidenzia altresì che, con la risposta all'istanza di interpello n. 507 del 10 dicembre 2019, l'Agenzia delle Entrate si è pronunciata in merito al corretto trattamento IVA da applicare ad una serie di dispositivi medici, alcuni dei quali presentano una forte similitudine con quelli oggetto della presente istanza. Pertanto, in conseguenza alla classificazione merceologica da parte dell'ADM di tali prodotti nella

voce doganale **3004** (nello specifico alla sottovoce **3004.90.00**, la stessa a cui sono stati ricondotti dall'ADM i Prodotti **1** e **2**), sulla scorta del più volte citato articolo 1, comma 3, della Legge di bilancio 2019, l'Agenzia delle entrate si è espressa a favore dell'applicazione dell'aliquota IVA del 10 per cento.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Con la circolare 10 aprile 2019 n. 8/E sono stati forniti chiarimenti e risposte a quesiti posti dalla stampa specializzata in relazione alle novità recate dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019).

In tale sede si è precisato che l'articolo 1, comma 3, della citata legge è una norma di interpretazione autentica che fa rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA, tra i beni soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, *«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 (...)»*.

Al riguardo, si precisa che il citato numero 114) prevede l'aliquota IVA del 10 per cento per *«medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici; sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie debbono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale»*.

Questa norma di interpretazione autentica intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota IVA ridotta per quei prodotti che, pur classificati - ai fini doganali - tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici.

Essa riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (cfr. risposta n. 32 del 7 febbraio 2020).

Infatti, il Capitolo 30 della Nomenclatura combinata di cui all'allegato I del

Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925 della Commissione del 12 ottobre 2017, che modifica l'allegato I del Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune, riguarda i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, la voce 3004 i «*Medicamenti (esclusi i prodotti della voce 3002, 3005, e 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto*».

Come chiarito al paragrafo 9 della circolare n. 32/E del 14 giugno 2010, la classificazione merceologica di un prodotto rientra nella competenza esclusiva dell'ADM e, dunque, anche la classificazione dei prodotti oggetto del presente interpellò nell'ambito della voce doganale 3004.

Ciò premesso, si rileva che nel caso in esame, l'ADM ha classificato i **Prodotti 1** e **2**, come descritti nel quesito, "nel rispetto delle Regole Generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata nell'ambito del Capitolo **30** della Tariffa Doganale " **Prodotti Farmaceutici**" e, più precisamente, al codice NC **3004 9000**" (v. pareri tecnici del 26 giugno 2020). In particolare, la classificazione di questi prodotti "nell'ambito del Capitolo 30 si giustifica normativamente in quanto - gli stessi possiedono - tutte le caratteristiche menzionate dalla nota complementare 1 e di seguito specificate:

«porta sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso una dichiarazione concernente:

a) le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato;

b) la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive contenute in tale preparazione

c) il dosaggio; e

d) le modalità di assunzione».

Inoltre è confezionato per la vendita al minuto ed è usato solo per un uso specifico contribuendo al benessere e alla salute dell'organismo".

*In entrambi i casi, "gli effetti benefici delle sostanze presenti nella composizione della merce, in grado di promuovere una efficace azione di profilassi, ne giustificano la classificazione tra le altre preparazioni medicinali della voce **3004**".*

In conclusione, alla luce dei pareri tecnici rilasciati dall'ADM, si ritiene che le cessioni dei Prodotti **1** e **2** siano soggette all'aliquota IVA del 10 per cento ai sensi del citato n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)