

Risposta n. 607

OGGETTO: aliquota ridotta IVA su dispositivi medici

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

QUESITO

L'istante è una società che si occupa dello sviluppo e della commercializzazione di integratori alimentari e dispositivi medici....

Tra i prodotti commercializzati dalla società vi sono i seguenti (nel seguito, anche "i Prodotti"):

- "... - lavanda vaginale" (Prodotto 1)

Il Prodotto 1 è un dispositivo medico marcato CE consistente in una lavanda vaginale a base di acido bórico, tea tree oil e olio di menta, a ph 4 fisiologico. Tale soluzione viene impiegata al fine di prevenire e proteggere la mucosa vulvo-vaginale attraverso la funzione di igiene intima esercitata dal prodotto e l'inibizione della proliferazione dei microorganismi patogeni a seguito dell'azione di risciacquo.

- "...- ovuli vaginali" (Prodotto 2)

Il Prodotto 2 è un dispositivo medico marcato CE consistente in ovuli vaginali a base di acido bórico, tea tree oil ed olio di menta. L'utilizzo dello stesso aiuta a prevenire e a trattare le affezioni vaginali, anche a carattere micotico, e a ridurre

irritazioni, bruciori e pruriti.

- "... (Prodotto 3)

Il Prodotto 3 è un dispositivo medico marcato CE consistente in un set flacone a base di acqua, sorbitolo, carbossimetilbetaglucano, polimero acrilico reticolato (polycarbophyl), imidazolidinilurea, sodio deidroacetato. L'utilizzo dello stesso è indicato per il mantenimento ed il controllo delle fisiologiche condizioni delle zone di trasformazione della mucosa cervico-vaginale.

- "...- Lavanda vaginale bifasica" (Prodotto 4)

Il Prodotto 4 è un dispositivo medico marcato CE consistente in una lavanda vaginale a base di acqua, paraffina liquida, polimero acrilico reticolato (polycarbophyl), acido ialuronico, sale sodico liposolubile, sodio deidroacetato, sodiococo-anfoacetato, vitamina E acetato, fenossietanolo, etilesilglicerina. L'utilizzo dello stesso è indicato per il trattamento dell'igiene intima al termine del ciclo mestruale o in caso di perdite vaginali abbondanti. Il prodotto, inoltre, può essere utilizzato per il trattamento di sintomatologie quali prurito e bruciore vaginale acuto e come coadiuvante nel trattamento delle infezioni vaginali di diversa natura. Infine, l'istante rappresenta che il prodotto favorisce il trofismo cellulare e il ripristino delle normali condizioni fisiologiche nelle donne affette da atrofia e secchezza vaginale.

- "... (Prodotto 5)

Il Prodotto 5 è un dispositivo medico marcato CE consistente in una siringa contenente una soluzione a base di acido ialuronico.

L'utilizzo dello stesso è indicato in caso di dolore o mobilità articolare ridotta a causa di osteoartrite, artropatia degenerativa o meccanica.

- "... (Prodotto 6)

Il Prodotto 6 è un dispositivo medico marcato CE consistente in una siringa contenente una soluzione a base di acido ialuronico, sale sodico, metisulfonimetano, cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

L'utilizzo dello stesso è indicato per il trattamento di disturbi associati ad

artropatia degenerativa o meccanica.

- "... (Prodotto 7)

Il Prodotto 7 è un dispositivo medico marcato CE consistente in un gel a base di acido ialuronico arricchito di componenti vegetali ad azione protettiva, emolliente e lenitiva.

L'utilizzo dello stesso è indicato per il trattamento delle sintomatologie associate ai disturbi ano-rettali quali emorroidi, proctiti, ragadi anali e perianali.

- "... (Prodotto 8)

Il Prodotto 8 è un dispositivo medico marcato CE consistente in compresse tristrato a base di alginato di sodio, carbonato di calcio, carbonato di magnesio, Aloe vera L., ialuronato di sodio, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa di sodio, magnesio stearato, biossido di silicio, gliceril dibeenato, polivinilpirrolidone, aromi, coloranti, isomalto, destrosio e sucralosio. L'utilizzo dello stesso è indicato per il trattamento sintomatico del reflusso gastroesofageo e dell'iperacidità riducendo i sintomi correlati quali bruciore, rigurgito acido e dolore allo stomaco. Il prodotto, inoltre, è indicato per proteggere la mucosa gastrica irritata.

- "... (Prodotto 9)

Il Prodotto 9 è un dispositivo medico marcato CE consistente in un set di dispositivi monouso costituiti da applicatori vaginali in polietilene. Ogni applicatore contiene al suo interno una compressa di lattoferrina (300mg) e agenti di compressione lubrificanti e disgreganti. L'utilizzo dello stesso è indicato come coadiuvante per la prevenzione di criticità che possono pervenire nel corso della gestazione (ad es. prevenzione di parto pretermine, aborto spontaneo) o riguardare la fertilità delle donne.

La società, con richieste di parere tecnico presentate all'Agenzia delle Dogane e Monopoli, ha chiesto di conoscere la corretta classificazione doganale da attribuire ai Prodotti da 1 a 9. Quest'ultima, con distinti pareri, ha classificato i prodotti nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa doganale, tra i "prodotti farmaceutici" e, in particolare,

alla sottovoce 3004 9000 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*".

A tale riguardo, l'ADM ha motivato tale decisione evidenziando che i vari prodotti sopra menzionati, conformemente alle Note Esplicative del Sistema Armonizzato e alle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata relative alla voce 3004, si presentano confezionati in dosi e presentano sull'etichetta, sulla confezione e nel foglio illustrativo la natura delle affezioni a cui è legata l'assunzione del prodotto (i.e. indicazioni terapeutiche), le modalità d'uso, la posologia.

Del Prodotto 9 esiste anche una variante denominata "... (Prodotto10).

L'istante rappresenta, inoltre, che il Prodotto 10 ha le medesime funzionalità del Prodotto 9, essendo indicato come coadiuvante per la prevenzione di criticità che possono pervenire nel corso della gestazione (ad es. prevenzione di parto pretermine, aborto spontaneo) o riguardare la fertilità delle donne. Anche la composizione è la medesima, essendo il Prodotto 10 un dispositivo medico marcato CE a base di lattoferrina (300 mg), contenente altresì lactobacillus Plantarum LB 931, amido di mais, magnesio stearato, biossido di silicio.

La distinzione rispetto al Prodotto 9 risiederebbe esclusivamente nella diversa posologia. Infatti, il Prodotto 10 è composto da 7 capsule vaginali (come il Prodotto 9) ma senza applicatore, bensì contenute in blister. Anche in tal caso, il Prodotto 10 è contenuto all'interno di un astuccio di cartone contenente un foglio illustrativo.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

In relazione ai Prodotti da 1 a 9, l'istante ritiene di poter correttamente applicare l'aliquota IVA nella misura pari al 10 per cento, ai sensi del n. 114), parte III, della

tabella A, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, sulla base della classificazione alla voce 3004 dei predetti Prodotti da parte dell'ADM (sono allegati i pareri dell'ADM).

Con riferimento al Prodotto 10 (...), sebbene lo stesso non sia stato ancora oggetto di classificazione merceologica da parte dell'ADM, l'istante è dell'avviso che possa comunque fruire della medesima aliquota IVA ridotta, posto che presenterebbe una sostanziale sovrapposibilità con il Prodotto 9 sia per composizione (entrambe i prodotti, infatti risultano a base di lattoferrina 300 mg) che per finalità, differenziandosi solamente per la modalità applicativa.

Relativamente al Prodotto 10 sussisterebbero tutte le caratteristiche previste dalla risoluzione n. 290/E del 10 luglio 2008, in ordine alla presenza delle dichiarazioni concernenti le malattie o i disturbi o sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato, la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive in tale preparazione, nonché il dosaggio e le modalità di assunzione.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il n. 114) della Tabella A, parte III, del d.P.R. n. 633 del 1972 prevede l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta del 10 per cento per le cessioni di *"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"*.

La legge 30 dicembre 2018, n. 145 (recante legge di bilancio 2019), ha fornito l'interpretazione autentica della disposizione agevolativa in commento con riferimento all'ambito di applicazione. Infatti, l'art. 1, comma 3, della legge n. 145 del 2018 ha stabilito che devono intendersi ricompresi nel richiamato n. 114), della Tabella A, parte III, recante l'elenco dei beni e dei servizi soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, *"anche i dispositivi medici a base di sostanze, normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione di malattie e per trattamenti medici e veterinari,*

classificabili nella voce 3004 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 ed alla tariffa doganale comune".

Come precisato con la circolare 10 aprile 2019, n. 8/E, la norma d'interpretazione autentica intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota 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.

La predetta disposizione riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce "3004" della Nomenclatura combinata 507 del 10 dicembre 2019. In proposito, si fa presente che il Capitolo 30 della Nomenclatura combinata 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".

Pertanto, alla luce dei principi dettati dalla norma d'interpretazione autentica, si ritiene che alle cessioni dei Prodotti da 1 a 9 per i quali l'istante ha ottenuto i pareri tecnici da parte dell'Agenzia delle dogane e Monopoli (allegati all'istanza), sia applicabile l'aliquota IVA ridotta del 10 per cento ai sensi del n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al DPR n. 633 del 1972, configurandosi come dispositivi medici e classificabili, dal punto di vista merceologico, nella predetta voce doganale "3004" quali "medicamenti costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici".

Diversamente, in relazione al Prodotto 10, in mancanza dello specifico parere tecnico rilasciato dall'ADM, non è possibile determinare se l'istante possa fruire dell'aliquota IVA ridotta di cui al menzionato n. 114), sulla base della asserita assimilazione del prodotto al Prodotto 9.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)