

Risposta n. 220

OGGETTO: Interpello articolo 11, comma 1, lett. a), legge 27 luglio 2000, n. 212 -
Dispositivi medici - aliquota IVA-

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

QUESITO

La Società ALFA (in seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") dichiara di svolgere tra le varie attività anche quella di commercializzazione dei seguenti dispositivi medici CE:

1. "Beta Gocce auricolari";
2. "Gamma spray auricolare";
3. "Teta" gocce nasali;
4. "Eta plus" spray nasale;
5. "Omega" igienizzante rinofaringeo;
6. "Alfa 1";
7. "Alfa 2 spray orale";
8. "Delta crema" .

L'Istante chiede se i suddetti dispositivi medici siano classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata di cui all'allegato 1 del Regolamento di esecuzione

UE 2017/1925 della Commissione del 12 ottobre 2017 che modifica l'allegato I del Regolamento n.2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune e, di conseguenza, se le cessioni di questi dispositivi siano soggette all'aliquota IVA del 10%.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La Società ritiene applicabile ai dispositivi medici in questione l'aliquota IVA del 10 per cento, in quanto sono tutti a base di sostanze, alcune delle quali non vengono citate dal Regolamento EU 1925, ma si tratta di prodotti comunque classificati, validati e certificati ai sensi della normativa europea che gestisce i dispositivi medici per cure mediche e prevenzione di malattie e trattamenti medici.

A sostegno di tale conclusione, il Contribuente richiama l'articolo 1, comma 3, della Legge 145/2018, che prevede l'applicabilità dell'IVA al 10%, anche ai dispositivi medici a base di sostanze normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata di cui all'allegato 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925 della Commissione del 12 ottobre 2017 che ha modificato l'allegato I del Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune. A detta dell'Istante, il Regolamento n. 1925, voce 3004, non specifica in maniera esaustiva le tipologie di Dispositivi Medici a base di sostanze.

In base a quanto previsto dalla circolare 10 aprile 2019 n. 8, par. 5.2, l'articolo 1, comma 3, della Legge di Bilancio 145/2018 evidenzia che tra i servizi soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento devono intendersi ricompresi anche 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. Tale disposizione è norma di interpretazione autentica, e

come tale dotata di efficacia retroattiva, che fa rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al D.P.R. n. 633 del 1972, tra i beni soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, anche i dispositivi medici a base di sostanze.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Con la circolare 10 aprile 2019, n. 8/E la scrivente ha fornito dei primi chiarimenti in relazione alle novità introdotte dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019).

In particolare, in merito all'articolo 1, comma 3, della citata legge, in tale sede è stato precisato che si tratta di una norma di interpretazione autentica che fa rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in breve, "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 (...)*".

Il numero 114) in commento dispone l'applicazione dell'aliquota IVA del 10 per cento alle 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 norma di interpretazione autentica intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota IVA ridotta a quei prodotti che, pur classificati - ai fini doganali - tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici. Tuttavia essa riguarda non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata.

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*".

Ciò premesso, si ricorda che secondo quanto chiarito al paragrafo 9 della circolare n. 32/E del 14 giugno 2010, la classificazione merceologica di un prodotto rientra nella competenza esclusiva dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli (in breve, "ADM") e, dunque, anche la classificazione dei prodotti oggetto del presente interpello nell'ambito della voce doganale 3004.

Di conseguenza, alla luce dei pareri tecnici rilasciati dalla competente ADM, si esprimono le seguenti considerazioni ai fini dell'aliquota IVA applicabile ai prodotti in esame.

Con riferimento ai prodotti dei numeri da 1 a 7, l'ADM, sulla base delle informazioni fornite dall'Istante, acquisito anche il parere dei propri Laboratori Chimici, ha ritenuto che i prodotti in questione possano essere classificati, nel rispetto delle Regole Generali per l'Interpretazione della Nomenclatura Combinata nel Capitolo 33 della Tariffa Doganale " *Oli essenziali e resinoidi; prodotti per profumeria o per toeletta preparati e preparazioni cosmetiche*".

In particolare, i prodotti di cui ai numeri da 1 a 5, cioè "Beta Gocce auricolari" (nota ADM prot.151623 del 20.05.2020), "Gamma spray auricolare" (nota prot.154162 del 25.05.2020), "Teta" gocce nasali" (nota prot.167287 del 04.06.2020), "Eta plus" spray nasale (nota prot.167075 del 04.06.2020) e "Omega" igienizzante rinofaringeo (nota prot.144061 del 14.05.2020), vengono classificati alla sottovoce 3307: " *Preparazioni prebarba, da barba e dopobarba, deodoranti per la persona, preparazioni per il bagno, prodotti depilatori, altri prodotti per profumeria o*

per toeletta preparati ed altre preparazioni cosmetiche, non nominati né compresi altrove; deodoranti per locali, preparati, anche non profumati, aventi o non proprietà disinfettanti", e, più precisamente alla sottovoce 3307 90 00: - "altri".

"La classificazione di questo prodotto alla voce 3307 è supportata da quanto indicato nella Nota 1 e) al Capitolo 30 che esclude da tale Capitolo le preparazioni delle voci da 3303 a 3307, anche se hanno proprietà terapeutiche o profilattiche.

Ed inoltre, tale classificazione è ribadita dalle Note Esplicative del Sistema Armonizzato che, nelle considerazioni generali al Capitolo 33, affermano che i prodotti delle voci da 3303 a 3307 vanno classificate in questo Capitolo anche se contengono, a titolo accessorio, alcune sostanze impiegate in farmacia o come disinfettanti e se sono loro attribuite a titolo accessorio proprietà profilattiche o terapeutiche.

Inoltre, per dichiarazione della stessa Ditta tali prodotti non hanno specifica attività farmacologica, ma contribuiscono all'igiene dell'orecchio e del naso e, quindi, a mantenere in buono stato di salute l'organismo e, di conseguenza, non è possibile classificarli alla voce 3004".

Pertanto, con riferimento all'ultimo prodotto indicato, l'ADM ha precisato che *"in ambito Unionale i prodotti costituiti da soluzioni saline analoghe al prodotto di cui trattasi sono classificati alla voce 3307, sulla base, oltre che delle note succitate, anche di un parere dell'Organizzazione Mondiale delle Dogane, il n. 330790/1 che classifica un prodotto analogo a quello in esame alla sottovoce 330790".*

I prodotti di cui ai numeri 6 e 7, ossia "Alfa 1" e "Alfa 2 spray orale", rispettivamente note prot. 163848 del 1.06.2020 e 165006 del 3.06.2020, sono stati classificati dall'ADM sempre nell'ambito del Capitolo 33, alla sottovoce 3306: *"Preparazioni per l'igiene della bocca o dei denti, comprese le polveri e le creme per facilitare l'adesione delle dentiere; fili utilizzati per pulire gli spazi fra i denti (fili interdentali), in imballaggi singoli per la vendita al minuto" e, più precisamente, al codice 3306 9000 00: - "altre".*

"La classificazione di questo prodotto alla voce 3306 è supportata da quanto indicato nella Nota 1 e) al Capitolo 30 che esclude da tale Capitolo le preparazioni delle voci da 3303 a 3307, anche se hanno proprietà terapeutiche o profilattiche.

Inoltre la Nota 2 della Sezione VI della Tariffa Doganale così recita: "con riserva delle disposizioni della precedente nota 1, ogni prodotto che, a causa della sua presentazione sotto forma di dosi o del suo condizionamento per la vendita al minuto rientra in una delle voci 3004, 3005, 3006, 3212, da 3303 a 3307, 3506, 3707 o 3808 è da classificare in una tale voce e non in un'altra voce della nomenclatura".

Tale classificazione è ribadita anche dalle Note Esplicative del Sistema Armonizzato che, nelle considerazioni generali al Capitolo 33, affermano che i prodotti delle voci da 3303 a 3307 vanno classificate in questo Capitolo anche se contengono, a titolo accessorio, alcune sostanze impiegate in farmacia o come disinfettanti e se sono loro attribuite a titolo accessorio proprietà profilattiche o terapeutiche".

Infine, con riferimento al prodotto di cui al numero 8, "Delta crema" (nota prot.143807 del 13.05.2020), l'ADM lo ha ritenuto classificabile, nel rispetto delle Regole Generali per l'Interpretazione della Nomenclatura Combinata, nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa Doganale: "*Prodotti farmaceutici*" ed in particolare alla sottovoce 3004 90 00: "*Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 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*".

"La classificazione di questo Dispositivo Medico al Capitolo 30 è supportata da quanto specificato nelle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata che evidenziano come per la classificazione in questo capitolo non ha valore determinante la descrizione di un prodotto come farmaco nella legislazione dell'Unione europea (diversa dalla legislazione che si riferisce alla classificazione nella nomenclatura combinata), nella legislazione nazionale degli Stati membri oppure in qualsiasi

farmacopea.

Per quanto concerne la classificazione dello stesso alla voce 3004 si fa riferimento alle Note Esplicative del Sistema Armonizzato e alle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata relative a tale voce.

Nel caso di specie gli effetti benefici sull'organismo delle sostanze presenti nel prodotto, in grado di promuovere una efficace azione terapeutica e di profilassi, ne giustificano la classificazione tra le altre preparazioni medicinali della voce 3004. E' utile precisare che anche in ambito Unionale i prodotti analoghi a quello in esame sono classificati alla voce 3004'.

In conclusione, in base alle classificazioni effettuate dall'ADM, solo alle cessioni del prodotto n. 8, classificato alla voce 3004, sarà applicabile l'aliquota IVA del 10 per cento, in base al n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al decreto IVA, mentre le cessioni di tutti gli altri prodotti citati dall'Istante saranno soggette all'aliquota IVA ordinaria in quanto il riferimento al capitolo 33 non risulta richiamato da alcuno dei numeri della Tabella A, parti II, II-*bis* e III, allegata al Decreto IVA.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)