

Risposta n. 483/2022

OGGETTO: Aliquota IVA dispositivi medici

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

QUESITO

La Società Alfa (in seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") riferisce di produrre, per conto di Beta, 5 prodotti indicati. (...)

L'Istante chiede se le cessioni di tali prodotti sono soggette all'aliquota IVA ridotta prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito, "Decreto IVA"), alla Tabella A, parte III "Beni e servizi soggetti all'aliquota del 10 per cento", n. 114, quali *"medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici; sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale"*.

In base all'articolo 1, comma 3, della legge 30 dicembre 2018, n. 145: *"Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, devono intendersi compresi nel numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante l'elenco dei beni e servizi soggetti all'aliquota del 10 per cento, 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 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 (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune". L'Istante precisa di aver richiesto i prescritti pareri all'Agenzia delle Dogane e Monopoli (in breve, "ADM") la quale afferma che i dispositivi in questione sono da ricomprendere nella voce 3004 della tariffa doganale.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La Società ritiene che le cessioni di tutti i prodotti oggetto del presente interpello siano soggette all'aliquota IVA ridotta del 10 per cento, prevista dal n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA, tenuto conto della norma di interpretazione autentica di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019).

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

La circolare 10 aprile 2019 n. 8/E chiarisce che 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 di cui al numero 114) della Tabella A, parte III, allegata Decreto IVA

Al riguardo, si precisa che per il citato numero 114) sono soggette all'aliquota IVA del 10 per cento le cessioni aventi a oggetto «*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 sopra citata, 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).

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

L'Istante ha prodotto i necessari pareri di accertamento tecnico, rilasciati da ADM.

Sulla base delle informazioni rese dalla Società, dell'istruttoria svolta, acquisito anche il parere dei Laboratori chimici, ADM ha ritenuto che tutti i prodotti in questione *"possano essere classificati, 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; - altri".

"La classificazione di questi Dispositivi Medici 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.

Le preparazioni sono, infatti, confezionate per la vendita al minuto, riportano in etichetta, sulla confezione e nel foglietto illustrativo i disturbi o i sintomi per i quali i prodotti devono essere utilizzati, le istruzioni per l'uso, le avvertenze, modi e tempi di somministrazione. Inoltre, sono utilizzati solo per un uso specifico, contribuendo, pertanto, al benessere ed alla salute dell'organismo.

Nei casi specifici, inoltre, gli effetti benefici delle sostanze presenti nella composizione delle merci, coadiuvanti nei processi riparativi, di guarigione e rigenerazione della cute danneggiata (ad esempio da abrasioni, escoriazioni cutanee, ustioni, ferite, ematomi, ecc.)" nonché "in grado di promuovere una efficace azione terapeutica e di profilassi", "ne giustificano la classificazione tra "le altre preparazioni medicinali" della voce 3004".

Preso atto delle classificazioni nella voce 3004 effettuate da ADM, le cessioni dei prodotti oggetto del presente interpello sono conseguentemente soggette all'aliquota IVA del 10 per cento prevista dal 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)