

Risposta n. 257/2023

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 monodose" (in breve, "il Prodotto"), confezionato in un astuccio di cartone con 10 flaconcini monodose da 0,5 ml.

La Società chiede quale sia la corretta aliquota IVA da applicare e allega, a tal fine, il prescritto parere di accertamento tecnico della competente Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (in seguito, "ADM").

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante 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 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, prevista dal numero 114) della Tabella A, parte III, allegata Decreto IVA

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 predetta norma di interpretazione autentica 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).

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*».

Il Contribuente ha prodotto il necessario parere di accertamento tecnico, rilasciato da ADM con la nota RU ... del ..., relativo anche a un altro prodotto, non oggetto del presente interpello e sul quale dunque non si esprimono valutazioni.

In base alle dichiarazioni fornite dalla Società, *"il prodotto è indicato per il solo uso oftalmico, favorendo il ripristino delle naturali condizioni funzionali dell'occhio, lubrificandolo e formando un film protettivo. Inoltre, previene e attenua i fastidi caratteristici della sindrome dell'occhio secco"*.

ADM afferma che *"Poiché "il Prodotto" ha un contenuto, dichiarato nell'istanza di parte, di 2,5 g (quantità % - Peso su Volume) di sodio ialuronato crosslinkato - soluzione al 4% acido ialuronico -, alla luce del recente orientamento unionale relativo ai prodotti oftalmici contenenti acido ialuronico, si può considerare tale bene come classificabile 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".

In ambito unionale, infatti, l'acido ialuronico a concentrazione nota viene attualmente considerato un principio attivo.

Pertanto, alla luce di queste nuove considerazioni, il prodotto può essere classificato alla voce 3004, in quanto:

- è confezionato in dosi per la vendita al minuto,*
- riporta in etichetta, sulla confezione e nel foglietto illustrativo i disturbi o i sintomi per i quali il prodotto deve essere utilizzato, le istruzioni per l'uso, le avvertenze, modi e tempi di somministrazione,*
- è utilizzato solo per un uso specifico, e*
- presenta un principio attivo in concentrazione nota".*

Preso atto della classificazione nella voce 3004 effettuata da ADM, le cessioni del dispositivo medico 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

**IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)**