

Risposta n. 545/2021

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") svolge attività di importazione e commercializzazione in Italia della linea di dispositivi medici "Gamma".

Si tratta dei dispositivi Gamma, identificati dai numeri da 1 a 7.

A parere dell'Istante, tali prodotti dovrebbero rientrare nell'applicazione dell'aliquota IVA ridotta disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito "Decreto IVA"), Tabella A, parte III "Beni e servizi soggetti all'aliquota del 10%", n. 114 *"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 forza dell'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".

Per i prodotti 1, 2 e 5, l'ADM ha - su richiesta del Contribuente - esperito accertamento tecnico rilasciando i pareri (allegati) secondo i quali i dispositivi in questione vanno classificati alla voce 3304 della tariffa doganale.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante ritiene che tutti i prodotti oggetto del presente interpello, anche se classificabili nella voce 3304 della tariffa doganale, siano da considerare "dispositivi medici" - in quanto inoculati nei pazienti tramite specifiche apparecchiature - e quindi vadano, in analogia a quanto già previsto per i prodotti classificabili alla voce 3004 della tariffa doganale, assoggettati all'aliquota IVA del 10%.

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 relazione all'articolo 1, comma 3, della citata legge, è stato precisato che la norma di interpretazione autentica in commento 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»*.

La 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 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 solo in relazione

ai prodotti di cui ai numeri 1, 2 e 5, rilasciati rispettivamente con le note RU 170397 del 25 maggio 2021, RU 170535 del 31 maggio e RU 181024 del 7 giugno. Pertanto, solo con riferimento a tali prodotti, alla luce dei pareri tecnici rilasciati dalla competente ADM, si esprimono le seguenti considerazioni ai fini dell'aliquota IVA applicabile.

Sulla base delle informazioni fornite dall'Istante, ADM ha ritenuto che tutti e tre i prodotti in questione possano *"essere classificati, nel rispetto delle Regole Generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata (in particolare Regole 1 e 6) nell'ambito del Capitolo **33** della Tariffa Doganale "Oli essenziali e resinoidi; prodotti per profumeria o per toeletta preparati e preparazioni cosmetiche", alla Voce **3304**: "Prodotti di bellezza o per il trucco preparati e preparazioni per la conservazione o la cura della pelle, diversi dai medicinali, comprese le preparazioni antisolari e le preparazioni per abbronzare; preparazioni per manicure o pedicure" e precisamente al Codice Taric **3304 9900 00** - "altri", --"altri":".*

ADM ha ritenuto, *"infatti, che la classificazione alla voce **3304** sia più rispondente alle caratteristiche del prodotto rispetto alla classificazione al Capitolo 30, richiesta dall'istante.*

La classificazione di questi prodotti al Capitolo 33 è supportata 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.

Più specificatamente le stesse Note Esplicative relative alla voce 3304 al punto A, 3) indicano come classificati in questa voce: "gli altri prodotti di bellezza o per il trucco preparati e le preparazioni per la cura e la conservazione della pelle, diversi dai medicinali, come: i fondotinta, le polveri dette di riso, anche compatte, le polveri per neonati (comprese le polveri di talco non mescolate, né profumate,

condizionate per la vendita al minuto), le altri polveri e i belletti, i latti di bellezza o latti da toletta, le lozioni toniche o le lozioni per il corpo; la vaselina condizionata per la vendita al minuto e destinata alla cura della pelle; le creme di bellezza, le cold-creams, le creme nutrienti (comprese quelle contenenti pappa reale di api); le creme di protezione destinate a prevenire le irritazioni della pelle; i gel somministrabili tramite iniezione sub cutanea per eliminare le rughe e ridare volume alle labbra (compresi quelli contenenti acido ialuronico); le preparazioni per il trattamento dell'acne (diverse dai saponi della voce 34.01) che sono destinate principalmente a pulire la pelle e non contengono ingredienti attivi in quantità sufficiente per poter essere considerate come aventi un'azione essenzialmente terapeutica o profilattica sull'acne; gli aceti da toletta che sono miscele d'aceto o d'acido acetico e alcole profumato.

Anche la nota 1) al Capitolo 30 alla lettera e) ribadisce l'esclusione da questo Capitolo delle preparazioni delle voci dalla 33.03 alla 33.07 anche se hanno proprietà terapeutiche o profilattiche".

Pertanto, in considerazione del fatto che le aliquote ridotte, in quanto eccezione all'aliquota ordinaria, per costante giurisprudenza della Corte di Giustizia UE, devono essere interpretate restrittivamente e non sono applicabili per analogia, ma solo nelle ipotesi tassativamente previste, ai prodotti in questione non potrà essere applicata l'aliquota ridotta del 10 per cento in base al n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA, ma gli stessi saranno assoggettati all'aliquota ordinaria (cfr. anche le pubblicazioni delle risposte ad interpello n. 220 del 21 luglio 2020 e nn. 271 e 272 del 25 agosto 2020).

Per quanto riguarda gli altri prodotti per i quali il Contribuente non ha chiesto il relativo parere tecnico all'ADM, la scrivente non è in grado di pronunciarsi e, dunque, non si producono gli effetti propri dell'interpello. Infatti, come da ultimo precisato nella circolare n. 4/E del 7 maggio 2021, par. 2.3, le istanze che pongono quesiti interpretativi in merito alla corretta individuazione dell'aliquota IVA devono essere

corredate del necessario parere tecnico di ADM: "*in mancanza di quest'ultimo le istanze di interpello sono dichiarate inammissibili ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), e all'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156 e alle stesse non potrà essere fornita risposta neanche a titolo di consulenza giuridica*".

**Firma su delega della Direttrice centrale
Danila D' Eramo**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)