

**Risposta n. 507**

**OGGETTO:** Aliquota IVA dispositivi medici

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

**QUESITO**

La società ALFA ("ALFA", "Società" o "Istante") svolge attività di progettazione e realizzazione tramite officine terze di integratori alimentari e dispositivi medici. Pertanto, chiede chiarimenti in ordine alla corretta interpretazione della disciplina IVA in materia di dispositivi medici, in relazione ai seguenti prodotti.

Prodotto 1

protettiva e lenitiva negli stati irritativi della mucosa vaginale;  
coadiuvante nel trattamento delle infezioni a carico dei genitali femminili esterni  
detergente, antiodorante e rinfrescante;  
per l'igiene intima al termine del periodo mestruale;  
per un'igiene profonda in caso di leucorrea intensa;  
per rimuovere residui di medicinali usati per via vaginale;  
dopo l'uso di contraccettivi locali.

Prodotto 2

Protettiva e lenitiva negli stati irritativi della mucosa vaginale. Coadiuvante nel

trattamento delle infezioni a carico dei genitali femminili esterni. Prolassi pre e post operatoria nella chirurgia ginecologica.

#### Prodotto 3

Soluzione ginecologica pronta per lavande vaginali è indicato in caso di affezioni varie della mucosa vaginale, coadiuvante per il ripristino delle fisiologiche funzionalità della mucosa vaginale stessa.

#### Prodotto 4

Indicato per il trattamento dei disagi originati da affezioni di varia natura interessanti il cavo orale, coadiuvante per il ripristino della fisiologica funzionalità della mucosa orale stessa.

#### Prodotto 5

Indicato in caso di affezioni varie della mucosa vaginale, coadiuvante per il ripristino delle fisiologiche funzionalità della mucosa vaginale stessa.

#### Prodotto 6 gocce auricolari

Soluzione acida idroglicerica a base di Calendula e D-pantenolo per l'igiene del condotto uditivo. Il suo corretto utilizzo favorisce il fisiologico ricambio del cerume del condotto uditivo esterno con un'azione lenitiva sull'epitelio. È inoltre in grado di mantenere localmente un ambiente acido, sfavorevole all'attecchimento e alla proliferazione dei patogeni. La presenza di estratto di Calendula e D-pantenolo attenua il prurito ed il fastidio auricolare.

#### Prodotto 7

Soluzione fisiologica con caratteristiche d'isotonicità, a base di acqua termale salsobromiodica. Svolge un'efficace azione d'idratazione e detersione delle cavità nasali, anche nell'igiene quotidiana. Grazie alle proprietà idratanti e alla presenza dell'acqua termale, favorisce la fluidificazione e la rimozione meccanica del muco durante il raffreddore.

#### Prodotto 8

Soluzione fisiologica con caratteristiche di isotonicità, a base di acqua termale

salsobromiodica. Svolge un'efficace azione d'idratazione e detersione delle cavità nasali, anche nell'igiene quotidiana. Grazie alle proprietà idratanti e alla presenza dell'acqua termale, favorisce la fluidificazione e la rimozione meccanica del muco durante il raffreddore.

#### Prodotto 9 lubrificante ed umettante

Favorisce il ripristino della idratazione fisiologica dell'occhio. Disturbi minori di origine non patologica quali: bruciore, arrossamento, prurito ed affaticamento oculare indotti da polvere, fumo, calore secco, smog, aria condizionata, vento, luce violenta o artificiale, utilizzo prolungato del video di computer, esposizione al sole, salsedine, insufficiente riposo notturno, lunghi periodi di guida specie di notte.

#### Prodotto 10

protettiva e lenitiva negli stati irritativi della mucosa vaginale;  
coadiuvante nel trattamento delle infezioni a carico dei genitali femminili esterni;

detergente, antiodorante e rinfrescante;

per l'igiene intima al termine del periodo mestruale;

per un'igiene profonda in caso di leucorrea intensa;

per rimuovere residui di medicinali usati per via vaginale;

dopo l'uso di contraccettivi locali.

#### Prodotto 11

Crema proctologica per il trattamento dei discomfort anali. Favorisce la risoluzione di sensazioni fastidiose quali prurito, bruciore e dolore che caratterizzano il quadro sintomatico della sindrome varicosa emorroidaria. Formulazione specifica ad azione protettiva e lenitiva che, grazie alle sue proprietà filmogene, crea una barriera a sostegno di una rapida regressione della sintomatologia associata ai processi infiammatori.

L'applicazione dell'aliquota IVA ridotta è disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, in particolare la Tabella A, parte III "Beni e

servizi soggetti all'aliquota del 10 per cento" e recita al punto 114:

*"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".*

È assodato che il termine "medicinale" identifica in senso stretto le specialità medicinali, categoria distinta e non sovrapponibile a quella dei dispositivi medici, per i quali quindi è prevista l'aliquota ordinaria (a meno di dispositivi medici che non ricadano in altri punti della tabella, per esempio le protesi).

La nuova Legge di Bilancio (legge 30 dicembre 2018, n. 145), con previsione avente natura certamente interpretativa, all'articolo 1, comma 3, così dispone:

*"3. 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 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 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."*

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

L'Istante ritiene che a tutti i prodotti oggetto del presente interpello si renda applicabile l'aliquota IVA ridotta del 10 per cento, ai sensi del n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, alla luce della norma di interpretazione autentica di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), in base al quale:

*"3. 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 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 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".*

Secondo l'Istante, l'espressione "utilizzate" riferito in senso restrittivo alle singole sostanze contenute nel dispositivo medico e in base al loro possibile utilizzo magari in altri ambiti, se interpretata in senso letterale, determinerebbe un contrasto con la Direttiva, secondo la quale la possibilità di applicare l'aliquota dipende dalle caratteristiche del prodotto finito realizzato (il prodotto farmaceutico) e non delle sostanze in esso contenute, come del resto appare ragionevole.

Per quanto detto sopra l'unica interpretazione coerente della norma contenuta nella legge di Bilancio è intendere "utilizzate" in senso lato, ovvero riferita non alle singole sostanze ma al complesso delle sostanze contenute nel dispositivo medico e quindi in ultima analisi al dispositivo medico stesso, in maniera equivalente al che si fosse usato il termine "utilizzati".

La nuova norma prevede sostanzialmente due condizioni per l'applicazione della aliquota ridotta ai dispositivi a base di sostanze.

Innanzitutto il dispositivo deve essere classificabile nella voce 3004 della nomenclatura combinata che recita "Medicamenti 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 va fatta per ogni singolo dispositivo con le consuete regole già in vigore e che la legge di Bilancio 2019 non muta.

In particolare, la classificazione nella voce 3004 è vera per alcuni dispositivi medici ma non per tutti, nella considerazione che il termine dispositivo medico non compare mai nella nomenclatura combinata, sebbene diverse voci specifiche descrivono oggetti che tipicamente sono dispositivi medici, quali cerotti, garze, protesi, apparecchiature elettromedicali ecc..

Molti dispositivi medici in forma di crema, lavanda, spray ecc. tipicamente non hanno una voce doganale specifica e hanno come unica possibilità pertinente di classificazione la voce 3004 (il termine "medicamento" al contrario del termine "medicinale" non richiama esclusivamente le specialità medicinali: come riportano le note esplicative alla nomenclatura combinata "*per la classificazione in questo capitolo non ha valore determinante la descrizione di un prodotto come farmaco nella legislazione dell'Unione europea*").

Venendo al caso di specie, tutti i dispositivi medici oggetto del presente interpello a parere dell'Istante rientrano nella voce 3004.

Tali argomentazioni sarebbero valide, a parere dell'Istante, anche con riferimento ai prodotti 6, 7 e 8, nonostante il fatto che nelle indicazioni d'uso si faccia riferimento a un uso "per igiene", in quanto tale funzione deve chiaramente avere una funzione di prevenzione o attenuazione di una condizione patologica, altrimenti sarebbe la classificazione come dispositivo medico ad essere errata prima ancora dell'aliquota IVA.

#### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

Con la circolare 10 aprile 2019 n. 8/E sono stati forniti primi 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 particolare, in relazione all'articolo 1, comma 3, della citata legge di bilancio, è stato chiarito che la norma di interpretazione autentica in commento 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, "*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) della Tabella A, parte III, 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.

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 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 10, 3, 5, nel parere prot. RU 165749 rilasciato il 25 ottobre 2019, e al prodotto 11, nel parere prot. RU 170398 rilasciato il 30 ottobre 2019, l'ADM ha ritenuto di poterli classificare nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa doganale, tra i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, alla sottovoce 30049000 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*". Ciò supportato anche dalle Note Esplicative del Sistema Armonizzato e dalle Note Esplicative della Nomenclatura combinata, che, in particolare, nelle Considerazioni generali, 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*".

Pertanto, con riferimento a tali prodotti si ritiene applicabile l'aliquota IVA del 10 per cento ai sensi del citato n. 114) della Tabella A, parte III citata.

Diversamente, i prodotti 4, 7, 9, 8 e 6 sono stati classificati dall'ADM nell'ambito del Capitolo 33 della Tariffa Doganale "Oli essenziali e resinoidi; prodotti per profumeria o per toletta preparati e preparazioni cosmetiche", rispettivamente alla voce 33069000 il primo e alla voce 33079000 gli altri (cfr. pareri prot. RU 171665 e RU 171891 del 31 ottobre; prot. RU 162804 del 22 ottobre).



Ciò è supportato *"da quanto specificato dalla nota 1) al Capitolo 30 che, alla lettera e) esclude da questo Capitolo le preparazioni delle voci dalla 33.03 alla 33.07 anche se hanno proprietà terapeutiche o profilattiche (intendendo, quindi, anche quelle preparazioni che contengono sostanze con proprietà medicinali)".* Inoltre, afferma ADM, con riferimento al prodotto 9 *"la nota 4 al capitolo 33, specifica come siano da considerare "prodotti per profumeria o per toeletta preparati e preparazioni cosmetiche" tra gli altri, anche le soluzioni liquide per lenti a contatto o per occhi artificiali" e "le Note (Esplicative del Sistema Armonizzato n.d.r.), relative alla voce 3307, specificano che in essa sono comprese le soluzioni per lenti a contatto e per occhi artificiali, anche se disinfettanti, di pulizia, d'immersione o per migliorare il confort".*

Di conseguenza, per le cessioni dei prodotti che non rientrano nella voce doganale 30.04, alla luce delle classificazioni effettuate da ADM, poiché il riferimento al capitolo 33 non risulta richiamato da alcuno dei numeri della Tabella A, parti II, II-bis e III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, si renderà applicabile l'aliquota ordinaria, salvo che gli stessi possano essere ricondotti tra le *"sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie debbono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale"* di cui al n. 114) della Tabella A, parte III, citata, tra cui peraltro non risultano ricompresi.

Infine, per quanto riguarda i prodotti 1 e 2, per i quali non è pervenuta la relativa documentazione integrativa, la scrivente non è in grado di pronunciarsi e, dunque, non si producono gli effetti propri dell'interpello. Tuttavia, per tali prodotti l'Istante potrà presentare una nuova istanza di interpello, corredata dai relativi pareri di accertamento tecnico rilasciati dall'ADM.

**IL DIRETTORE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**