

Risposta n. 335

OGGETTO: Istanza di interpello articolo 11, comma 1, lett.a), legge 27 luglio 2000, n. 212 - Aliquota IVA dispositivi medici ex articolo 1, comma 3, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019)

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

QUESITO

La società ALFA è una società avente sede in Italia la cui attività consiste nel commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici inclusi, tra gli altri, dentifrici venduti come dispositivi medici.

La Legge di Bilancio per il 2019 ha esteso l'ambito di applicazione dell'aliquota IVA ridotta al 10 per cento, precedentemente applicabile esclusivamente a determinati medicinali per l'uso umano e veterinario, includendovi i dispositivi medici a base di sostanze classificabili alla voce "3004" della Nomenclatura Combinata.

In particolare, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della summenzionata legge, "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 Tariffaria e Statistica e della Tariffa Doganale Comune, devono intendersi compresi nel numero 114) della tabella A, parte terza, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633. Ai sensi del menzionato numero 114) della

tabella A), parte terza, la vendita di "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 soggetta all'aliquota IVA ridotta del 10 per cento.

A seguito dell'introduzione della disposizione sopra richiamata, la società istante desidera conoscere la corretta aliquota IVA applicabile alla vendita di due dei suoi dentifrici commercializzati come dispositivi medici, ovvero "X" e "Y" (entrambi i prodotti sono commercializzati in tre differenti versioni).

A tal fine, la società ha ottenuto dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (di seguito anche "ADM") i pareri di accertamento tecnico n. ---- del ----- 2020 (cfr. doc. n. 1) e n. -----del----- 2020 (cfr. doc. n. 2), in base ai quali i summenzionati prodotti devono essere classificati nel Capitolo 33 della Tariffa Doganale "Oli essenziali e resinoidi; prodotti per profumeria o per toeletta preparati e preparazioni cosmetiche", in particolare alla voce 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 alla sottovoce "3306 10" ("dentifrici").

Peraltro, atteso che i prodotti oggetto della presente istanza presentano proprietà profilattiche e terapeutiche, derivanti dalle diverse sostanze in essi contenute, la società istante chiede chiarimenti in merito all'idoneità degli stessi ad essere considerati come dispositivi medici rientranti nel campo di applicazione del summenzionato art. 1, comma 3, della Legge di Bilancio 2019, la cui vendita è soggetta all'aliquota IVA ridotta del 10 per cento.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La società istante ritiene che i prodotti sopra descritti possano essere qualificati come dispositivi medici aventi proprietà profilattiche e terapeutiche da ricomprendere

tra i beni di cui al citato punto 114), della tabella A, parte terza, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e che la loro cessione possa quindi avvenire con applicazione di IVA ridotta al 10 per cento.

Tale convincimento è supportato dai seguenti elementi.

La Legge di Bilancio per il 2019 ha esteso l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta al 10 per cento a quei prodotti classificabili come dispositivi medici, a condizione che tali dispositivi siano composti da sostanze appartenenti alla voce "3004" della Nomenclatura Combinata "normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari".

L'Istante ritiene che i prodotti oggetto della presente istanza di interpello contengano sostanze minerali che, sebbene non specificamente classificabili nella voce "3004" della Nomenclatura Combinata, soddisfano gli altri requisiti stabiliti dalla menzionata disposizione, in quanto utilizzati, alla stregua di dispositivi medici, per prevenire malattie.

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'art. 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 si riferisce ai *"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 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.

I prodotti X e Y sono stati entrambi 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"* e, in particolare, 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 alla sottovoce "3306 10": - "dentifrici".

In base a quanto specificato da ADM la classificazione dei prodotti nei termini anzidetti è supportata *"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)".*

Di conseguenza, per le cessioni dei prodotti in esame che, alla luce delle classificazioni effettuate da ADM, non rientrano nella voce doganale 3004, 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, detti prodotti non risultano ricompresi.

(firmato digitalmente)