

Risposta n. 646/2021

OGGETTO: aliquota ridotta IVA su dispositivi medici - n. 114) della Tabella A, parte III, del d.P.R. n. 633 del 1972.

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

QUESITO

"ALFA" S.r.l. (di seguito "istante" e/o "Società") è la controllata italiana del Gruppo societario facente capo alla controllante "Beta", azienda leader in "Gamma" nella ricerca e nello sviluppo di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici, nonché nella produzione e/o commercializzazione di dispositivi medici per uso oftalmico nei principali paesi europei.

Più specificamente, l'istante si occupa della distribuzione sul mercato italiano di colliri ed unguenti destinati al trattamento ed alla cura di patologie oftalmiche.

In particolare, la società commercializza i seguenti dispositivi medici:

- Prodotto 1;
- Prodotto 2;
- Prodotto 3;
- Prodotto 4;
- Prodotto 5;
- Prodotto 6;

- Prodotto 7;
- Prodotto 8.

In merito all'aliquota Iva applicabile alle cessioni dei menzionati prodotti, l'istante sottolinea che, con norma di interpretazione autentica, l'articolo 1, comma 3, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), ha ricompreso nel n. 114) della tabella A, parte III, allegata al d.P.R. 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"*.

Tanto premesso, previa richiesta di accertamento tecnico presentata in data 3 febbraio 2021 all'Agenzia delle dogane, la società istante chiede:

- se possa trovare conferma l'applicabilità dell'aliquota Iva del 10 per cento agli otto prodotti sopra elencati, commercializzati sul mercato italiano;
- se l'applicazione dell'aliquota Iva del 10 per cento, a seguito di risposta fornita dalla scrivente alla presente istanza di interpello, possa avere *"effetto retroattivo"* e, di conseguenza, consentire l'emissione di una nota di variazione, ai sensi dell'art. 26 del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, con riguardo alle operazioni pregresse fatturate con aliquota ordinaria;
- se la nota di variazione possa essere emessa solo entro un anno dall'effettuazione di ciascuna operazione ovvero con limiti temporali differenti.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

In considerazione del parere reso dall'Agenzia delle dogane, che ha ricompreso gli otto prodotti analizzati alla sottovoce NC 3004 9000, la società istante ritiene applicabile l'aliquota Iva ridotta pari al 10 per cento.

Inoltre, richiamando la Risposta n. 391 del 2021, ad avviso della società, risulta possibile rettificare la maggiore imposta erroneamente applicata attraverso l'emissione di una nota di variazione, ai sensi dell'art. 26, comma 3, del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, entro un anno dall'effettuazione dell'operazione.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il n. 114) della Tabella A, parte III, del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, prevede l'applicazione dell'aliquota Iva ridotta del 10 per cento per le cessioni di *"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 legge 30 dicembre 2018, n. 145 (recante legge di bilancio 2019), ha fornito l'interpretazione autentica della disposizione agevolativa in commento con riferimento all'ambito di applicazione. Infatti, l'art. 1, comma 3, della citata legge n. 145 ha stabilito che devono intendersi ricompresi nel richiamato n. 114), della Tabella A, parte III, del d.P.R. 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 di malattie e per trattamenti medici e veterinari, classificabili nella voce 3004 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 ed alla tariffa doganale comune"*.

Come precisato con la circolare 10 aprile 2019, n. 8/E, "la norma

d'interpretazione autentica intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota 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. La predetta disposizione riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce "3004" della Nomenclatura combinata 507 del 10 dicembre 2019. In proposito, si fa presente che 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 ed 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"*.

Con riferimento ai prodotti rappresentati in istanza, si fa presente che l'Agenzia delle Dogane e Monopoli, con nota prot. n. xxxxx/RU del xx/yy/zzzz, in merito ad ognuno dei prodotti rappresentati in istanza, ha ritenuto che *"Sulla base di quanto esposto, la merce è classificabile tra le altre preparazioni medicinali della voce 3004 secondo quanto previsto dalle note esplicative al sistema armonizzato di detta voce ai punti a) e b). Si ritiene, infatti, che rientri tra i medicinali costituiti da prodotti miscelati e non miscelati presentati sotto forma di dosi, condizionati per la vendita al minuto e destinati ad essere utilizzati per scopi terapeutici o profilattici. In particolare la destinazione d'uso, le istruzioni, la posologia devono essere esplicitate sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglio illustrativo. Per le motivazioni suesposte, il prodotto può inquadrarsi sotto il profilo doganale alla sottovoce NC 3004 9000."*

Pertanto, alla luce dei principi dettati dalla norma d'interpretazione autentica e dell'accertamento tecnico dell'ADM per ognuno dei prodotti rappresentati in istanza,

alla cessione dei medesimi è applicabile l'aliquota Iva ridotta del 10 per cento ai sensi del n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633.

Con riferimento alle operazioni già fatturate applicando erroneamente l'aliquota ordinaria, nel condividere la soluzione proposta dall'istante, si conferma la possibilità di emettere le note di variazione in diminuzione al più tardi entro un anno dall'effettuazione di ciascuna cessione, configurandosi un'ipotesi di inesattezza della fatturazione di cui al comma 3 dell'articolo 26, del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633.

**Firma su delega del Direttore centrale
Vincenzo Carbone**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)