

Risposta n. 92/2025

OGGETTO: Aliquota IVA – dispositivi medici n. 114), Parte III della Tabella A, 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, "Istante", Società" 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, gocce oculari monodose (in breve, "Prodotto monodose"), dispositivo medico, 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 a tal fine, allega il prescritto parere di accertamento tecnico della competente Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (in breve, "ADM").

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Alla luce della classificazione doganale effettuata dall'ADM, 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 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 al Decreto IVA, per i *«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»*. (cfr. circolare 10 aprile 2019 n. 8/E).

Come chiarito da numerosi documenti di prassi, la sopracitata 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, n. 257 del 17 marzo 2023).

Il Contribuente ha prodotto il necessario parere di accertamento tecnico, rilasciato da ADM.

La Società dichiara che *"il prodotto è un dispositivo medico ad uso oftalmico privo di conservanti e di fosfati, formulato con acido ialuronico 0,4%, acqua distillata di Hamamelis virginiana 5%, sodio cloruro, sodio citrato tribasico diidratato, acido citrico monoidratato e acqua purificata. È indicato per la protezione, l'idratazione e la lubrificazione dell'occhio. È raccomandato in caso di secchezza oculare, stress ambientale (contrastando l'azione di fattori esterni quali smog, polveri, allergeni, fumo, aria condizionata), stress visivo dovuto principalmente ad un uso prolungato di dispositivi elettronici, studio intenso e guida prolungata"*.

Nel parere di accertamento tecnico, ADM afferma di ritenere, *«Sulla base di quanto dichiarato e dell'istruttoria svolta, che il prodotto in oggetto assuma le caratteristiche dei prodotti farmaceutici del Capitolo 30 della Nomenclatura Combinata e possa essere classificato, nel rispetto delle Regole Generali per l'Interpretazione della Nomenclatura Combinata (in particolare Regole 1 e 6), nell'ambito della voce 3004 della Tariffa ed in particolare al **Codice NC 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; - altri".»*.

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.

PER IL DIRETTORE CENTRALE
Atto di delega prot. R.I. 10786 del 20.08.2024

IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)