

Normativa e prassi

Cessione di dispositivi medici: Iva ridotta al 10 per cento

25 Agosto 2020

L'agevolazione è subordinata al parere tecnico e alla relativa classificazione merceologica dei prodotti, che rientra nella competenza esclusiva dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli

dispositivi medici

Alla luce della classificazione doganale ad opera del parere di accertamento tecnico fornito dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che ha collocato i prodotti tra i dispositivi medici, alla sottovoce 3004 9000 tra i "medicamenti" costituiti da prodotti preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto, in conformità alle note esplicative del sistema armonizzato e alle note esplicative della nomenclatura combinata relative alla voce 3004, è possibile applicare alle cessioni di tali prodotti l'Iva ridotta del 10%, rientrando nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al Dpr n. 633 del 1972. Questo il chiarimento contenuto nelle **risposte n. 271 e 272** del 25 agosto 2020.

I dubbi sono posti all'amministrazione finanziaria da due società impegnate nella commercializzazione, promozione, distribuzione e vendita dei dispositivi medici certificati Ce, in merito ai quali hanno inoltrato una richiesta di parere tecnico all'Adm per la corretta classificazione doganale. Descritte nel dettaglio le caratteristiche dei diversi prodotti, gli istanti chiedono se ad essi si possa applicare l'Iva ridotta del 10% ai sensi della Tabella A, parte III, punto 114), allegata al Dpr n. 633/1972, alla luce della norma di interpretazione autentica contenuta nell'articolo 1, comma 3 della legge di Bilancio 2019, che consente di estendere l'applicazione dell'aliquota Iva agevolata a tutti i dispositivi medici classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata.

L'Agenzia ricorda che l'articolo 1 richiamato 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%, «*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 (...)».

Questa 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, ma come dispositivi medici, facendoli rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al Dpr n. 633 del 1972, che prevede l'aliquota Iva del 10% 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*».

Essa riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (cfr. [risposta n. 32/2020](#)).

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, 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*».

L'Agenzia precisa, inoltre, che, come chiarito al paragrafo 9 della [circolare n. 32/2010](#), la classificazione merceologica di un prodotto rientra nella competenza esclusiva dell'Adm e, dunque, anche la classificazione dei prodotti in questione nell'ambito della voce doganale 3004.

In base al parere tecnico, l'Adm ha classificato i prodotti come dispositivi medici "nel rispetto delle Regole Generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa Doganale "Prodotti Farmaceutici" e, più precisamente, al codice NC 3004 9000". In particolare, la classificazione di questi prodotti "nell'ambito del Capitolo 30 si giustifica normativamente in quanto - gli stessi possiedono - tutte le caratteristiche menzionate dalla nota complementare 1 e di seguito specificate:

«porta sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso una dichiarazione concernente:

- a) le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato;
- b) la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive contenute in tale preparazione
- c) il dosaggio; e
- d) le modalità di assunzione».

Inoltre è confezionato per la vendita al minuto ed è usato solo per un uso specifico contribuendo al benessere e alla salute dell'organismo".

In tutti i casi, "gli effetti benefici delle sostanze presenti nella composizione della merce, in grado di promuovere una efficace azione di profilassi, ne giustificano la classificazione tra le altre

preparazioni medicinali della voce 3004".

Alla luce dei pareri tecnici rilasciati dall'Adm, l'Agenzia ritiene che le cessioni dei dispositivi medici in esame siano soggette all'aliquota Iva del 10% ai sensi del citato n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al decreto Iva.

Per quanto riguarda i prodotti per i quali il contribuente, nel caso dell'interpello n. 271, non ha chiesto il relativo parere tecnico all'Adm, l'Agenzia non può pronunciarsi. Resta inteso che per tali prodotti è possibile presentare una nuova istanza di interpello, corredata dal relativo parere di accertamento tecnico rilasciato dall'Adm, che valuti anche l'eventuale autonomia funzionale del prodotto stesso.

di

r.fo.

URL: <https://www.fiscooggi.it/rubrica/normativa-e-prassi/articolo/cessione-dispositivi-medici-iva-ridotta-al-10-cento>