

Normativa e prassi

## Iva al 10% per i dispositivi medici, ma se riconosciuti dalle Dogane

18 Dicembre 2020

In assenza dell'apposita classificazione merceologica ufficiale da parte dell'Adm il prodotto non può essere sottoposto all'imposta scontata anche se "similare" a un altro composto agevolato



Il via libera all'applicazione dell'aliquota ridotta è subordinata al parere tecnico dell'Agenzia delle dogane dei monopoli che configura il prodotto come dispositivo medico, classificabile, dal punto di vista merceologico, nella voce doganale "3004" tra i *"medicamenti costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici"*. In sintesi, questo il contenuto della **risposta n. 607** del 18 dicembre 2020.

A chiedere il chiarimento è una società che si occupa dello sviluppo e della commercializzazione di integratori alimentari e dispositivi medici. Tra i prodotti commercializzati la società cita nove dispositivi medici a marchio Ce, di cui descrive componenti, caratteristiche e utilizzo.

Su richiesta dell'istante, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha classificato i suddetti prodotti, nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa doganale, tra i "prodotti farmaceutici" e, in particolare, alla sottovoce 3004 9000 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"*.

I dispositivi in questione, infatti, precisano le Dogane, sono conformi alle note esplicative del sistema armonizzato e della nomenclatura combinata relative alla voce 3004, perché confezionati in dosi e perché con indicazioni terapeutiche, modalità d'uso e posologia su etichetta, confezione e foglio illustrativo.

Oltre ai nove prodotti citati con classificazione merceologica dell'Adm, la società commercializza un decimo prodotto che, dichiara l'istante, ha le stesse e funzionalità e composizione del prodotto n. 9, differenziandosi da quest'ultimo soltanto per posologia e modalità applicativa.

Il quesito riguarda quest'ultimo composto. Per gli altri dispositivi infatti, l'azienda ritiene di poter applicare l'aliquota Iva ridotta al 10%, prevista dal n. 114), parte III, della **tabella A**, allegata al Dpr n. 633/1972, sulla base della classificazione alla voce 3004 e chiede se anche per il decimo prodotto, sprovvisto, per ora, del riconoscimento tecnico delle Dogane, sia corretto beneficiare dello stesso trattamento agevolato.

Alla norma di favore richiamata dall'istante, la legge di bilancio 2019 (articolo 1, **comma 3**, legge n. 145/2018) ha fornito l'interpretazione autentica precisando che devono intendersi ricompresi tra i beni e servizi ad aliquota ridotta *“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”*.

La precisazione, come chiarito dalla **circolare n. 8/2019** dell'Agenzia delle entrate, elimina i possibili dubbi riguardo all'applicazione del beneficio per quei prodotti, che anche se classificati, ai fini doganali, tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, ma come dispositivi medici.

Tuttavia, aggiunge il documento di prassi, l'apertura allo sconto d'imposta, non riguarda tutti i dispositivi medici, ma solo quelli classificabili nella voce “3004” della Nomenclatura combinata 507 del 10 dicembre 2019. Al riguardo, il Capitolo 30 di tale documento fa riferimento ai *“Prodotti farmaceutici”* e, in particolare, la voce 3004 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”*.

Ciò premesso, l'Agenzia ritiene che l'aliquota del 10% possa essere applicata dalla società ai

prodotti per i quali l'istante abbia già ottenuto il riconoscimento tecnico da parte dell'Adm come dispositivi medici, classificabili, dal punto di vista merceologico, nella voce doganale "3004" quali "*medicamenti costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici*": in sostanza i primi nove prodotti riportati nell'interpello.

Non è possibile giungere alla stessa conclusione per il decimo prodotto perché mancando lo specifico parere tecnico rilasciato dall'Adm, non si può stabilire se lo stesso sia provvisto delle caratteristiche richieste dall'agevolazione.

di

**r.fo.**

URL: <https://www.fiscooggi.it/rubrica/normativa-e-prassi/articolo/iva-al-10-dispositivi-medici-ma-se-riconosciuti-dalle-dogane>