

**Risposta n. 371/2023**

**OGGETTO:** *Aliquota IVA dispositivi medici – n. 114) della Tabella A, parte III, 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, "Società", "Istante" o "Contribuente") rappresenta di aver iniziato la produzione di un dispositivo medico (in breve, "Prodotto"), composto da polvere di collagene equino.

Secondo quanto dichiarato dall'Istante, il Prodotto "*è indicato per la rigenerazione del tessuto connettivo dermico e sub dermico*", in quanto "*riempie le depressioni cutanee attraverso la formazione di una matrice di collagene che favorisce la normale attività di rigenerazione dei tessuti compiuta dai fibroblasti nel derma*". In specie, il "*dispositivo ... promuove la rigenerazione del tessuto connettivo del*

*derma creando condizioni ottimali per la neoformazione fisiologica di collagene, detta rigenerazione cutanea o biorivitalizzazione".*

Ciò premesso, la Società chiede chiarimenti in merito all'aliquota IVA da applicare alle cessioni del prodotto in questione.

A tal fine, produce il prescritto parere di accertamento tecnico rilasciato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli (in breve, "ADM"), che alla luce dell'analisi chimica di un campione del prodotto lo ha classificato nella sottovoce **3004 9000** della nomenclatura combinata.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

Alla luce della classificazione di ADM e delle risposte a interpello n. 271 e n. 272 del 25 agosto 2020 pubblicate dall'Agenzia delle entrate, la Società 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**

Come più volte ricordato da questa Agenzia, 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 Decreto IVA

Per il citato numero 114) sono soggette all'aliquota IVA del 10 per cento le cessioni aventi a oggetto *«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 predetta norma di interpretazione autentica non riguarda tutti i dispositivi medici, bensì solo quelli classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (cfr. circolare 10 aprile 2019 n. 8/E, e tra le molte risposte a interpelli pubblicate, cfr. n. 32 del 7 febbraio 2020, n. 220 del 21 luglio 2020, n. 271 e n. 272 del 25 agosto 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 20 marzo 2023, n. 345 del 13 giugno 2023).

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 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»*.

Il Contribuente ha prodotto il necessario parere di accertamento tecnico, specificando, tra l'altro, che il prodotto è composto esclusivamente da polvere di collagene equino e si tratta di un Dispositivo Medico di classe III iniettabile indicato esclusivamente per la rigenerazione del tessuto connettivo dermico e sub-dermico, per

il riempimento delle depressioni cutanee attraverso la formazione di una matrice di collagene che favorisce la normale attività di rigenerazione dei tessuti compiuta dai fibroblasti nel derma. È indicato per pazienti adulti affetti da atrofia o ipotonia cutanea o ridotta elasticità della pelle dovute a malformazioni congenite o lesioni post-traumatiche. Deve essere usato da personale medico che conosca le patologie indicate, abbia ricevuto una formazione specifica sulle tecniche di iniezione ed abbia una buona conoscenza della fisiologia delle aree da trattare.

ADM, con la nota ... del ..., sulla base degli elementi informativi forniti dalla Società, degli esiti delle analisi dei propri laboratori e in considerazione delle indicazioni fornite nelle schede tecniche, ha ricondotto il Prodotto nella sottovoce NC **3004 9000**.

Infatti, afferma ADM, che come esplicitato nelle Note Esplicative della Nomenclatura Combinata dell'Unione Europea al capitolo 30, *"Per la classificazione in questo capitolo non ha valore determinante la descrizione di un prodotto come farmaco nella legislazione dell'Unione europea (diversa dalla legislazione che si riferisce alla classificazione nella nomenclatura combinata), nella legislazione nazionale degli Stati membri oppure in qualsiasi farmacopea"*. Evidenzia, più dettagliatamente, che il testo della voce 3004 definisce i prodotti ivi compresi come: *"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"*.

Inoltre - continua ADM - vanno considerate le Note Esplicative al Sistema Armonizzato di detta voce ai punti a) e b), secondo cui *"Questa voce (3004) comprende i medicinali costituiti da prodotti miscelati o non miscelati, a condizione che siano*

*presentati: a) Sotto forma di dosi, ...[omissis]... b) In confezione per la vendita al minuto per usi terapeutici o profilattici. Sono da considerare come tali, i prodotti... [omissis]...che, per il loro condizionamento e in particolare per la presenza, sotto qualsiasi forma, di indicazioni appropriate (natura delle affezioni contro le quali essi devono essere impiegati, istruzioni per l'uso, posologia, ecc.), sono identificabili come destinati alla vendita diretta e senza altro condizionamento per gli utilizzatori (privati, ospedali, ecc.), per essere impiegati per i fini sopracitati. Queste indicazioni (in qualsiasi lingua) possono essere apposte sul recipiente o sull'imballaggio, sul foglio illustrativo unito al prodotto o in qualsiasi altro modo; la sola indicazione del grado di purezza (farmaceutico o altro) di un prodotto non è sufficiente tuttavia a farlo classificare in questa voce. Per contro, anche in assenza di indicazioni, sono ugualmente da considerare come condizionati per la vendita al minuto per usi terapeutici o profilattici, i prodotti non miscelati, allorché sono presentati sotto forme caratteristiche che non lasciano alcun dubbio su questa utilizzazione...[omissis]..."*

Alla luce della suddetta normativa e della descrizione del prodotto, secondo ADM, appare giustificata la classificazione tra altre preparazioni medicinali della voce **3004 9000**.

Preso atto della classificazione nell'ambito della voce 3004 le cessioni del prodotto 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.

**Firma su delega della Direttrice centrale**

**IL CAPO SETTORE  
(firmato digitalmente)**