

Risposta n. 175/2024

OGGETTO: Aliquota IVA per integratori alimentari – Tabella A, parte III, Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n. 633

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

QUESITO

Alpha S.r.l. (di seguito anche "Istante" o "Società" o "Contribuente") è una società che si occupa dello sviluppo e della commercializzazione di integratori alimentari e dispositivi medici.

La Società, al fine di ottenere chiarimenti in merito all'aliquota IVA applicabile alla cessione di 24 dispositivi medici di nuova produzione, ha provveduto a richiedere i pareri tecnici di classificazione all'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (di seguito, "ADM"), in coerenza con le indicazioni fornite dalla Scrivente con la Circolare 32/E del 2010.

I pareri dell'ADM (recanti Prot. xxx/RU e yyy/RU) si riferiscono a due dispositivi medici, entrambi consistenti in una soluzione liquida, denominati "A" e "B". Entrambi i prodotti hanno la stessa composizione (nello specifico, bava di lumaca, estratti vegetali di piante medicinali, acqua, saccarosio, miele e altri additivi) e sono destinati a usi terapeutici e profilattici. Specifica l'ADM che *"per determinarne la classificazione nel capitolo 30 della NC, dobbiamo considerare le considerazioni generali delle Note Esplicative della Nomenclatura Combinante relative a tale capitolo, le quali stabiliscono che non esiste un collegamento diretto tra la classificazione doganale e la legislazione farmaceutica"*. Nel parere l'ADM evidenzia che entrambi i prodotti soddisfano alcuni dei requisiti stabiliti nella nota complementare 1 al capitolo 30 ma, *"considerando l'assenza di dichiarazioni sulle concentrazioni delle sostanze attive come richiesto dalla nota complementare menzionata, nonché i risultati delle analisi chimiche che evidenziano il tenore di zuccheri, e considerando le informazioni fornite sulla composizione degli ingredienti e sulla modalità di assunzione tramite dosatore dedicato, si ritiene che [i prodotti] in questione possa(no) essere classificat(i) come una "Preparazione alimentare non specificata altrove: - altre: - - altre: - - - altre" secondo il codice NC 2106 90 92"*.

I pareri dell'ADM (recanti Prot. xxy/RU e yyx/RU) si riferiscono a due sciroppi alimentari denominati "C" e "D". Entrambi i prodotti hanno la stessa composizione (nello specifico, estratti vegetali di piante medicinali unite ad acqua, saccarosio, miele e altri additivi). L'ADM ha evidenziato che detti prodotti non soddisfano tutti i requisiti richiesti nella nota complementare 1 al capitolo 30; difatti, nel parere di cui al prot. xxy si legge che *"considerando che le informazioni sull'etichetta, sull'imballaggio e sulle avvertenze per l'uso non includono una dichiarazione sulle concentrazioni delle*

sostanze attive come richiesto nella nota complementare menzionata, e considerando anche l'alto contenuto di zuccheri, si ritiene che il prodotto in questione possa essere classificato come uno sciroppo rientrante nella categoria delle "preparazioni alimentari non specificate altrove: - altre: -- sciroppi di zucchero, aromatizzati o colorati: --- altri: ---- altri" secondo il codice NC 2106 90 59". L'ADM, in relazione a "D", è addivenuta alle stesse conclusioni (cfr. all. 4).

I prodotti dal n. 5 al n. 24 (escluso il prodotto n. 10 denominato "L"), non sono stati qualificati né come integratori alimentari, né come sciroppi dall'alto contenuto zuccherino, bensì come medicinali e/o dispositivi medici. Da tale classificazione deriva un codice NC differente, ovverosia il 3004 90 00. Tutti i prodotti dal n. 5 al n. 24 (escluso il n. 10), infatti, soddisfano alcuni requisiti specificati nella nota complementare 1 al capitolo 30, poiché riportano sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso le informazioni riguardanti i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato, il dosaggio e le modalità di assunzione. Inoltre, tutti i prodotti hanno uno specifico utilizzo medicinale (che differisce da prodotto a prodotto). L'apporto terapeutico di tali prodotti ha dunque portato l'ADM a classificare tutti i prodotti successivi al D tra le altre preparazioni medicinali nella voce 3004 90 00, secondo quanto contenuto nella Nota Esplicativa Supplementare alla voce punto b), ascrivendoli nella categoria merceologica dei "*Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 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: - altri*", con il codice NC 3004 90 00.

I prodotti di cui trattasi sono di seguito indicati:

- **E**: utilizzato nel trattamento e nella prevenzione di episodi emorragici ed irritativi della cute e della zona perinasale;

- **F**: utilizzato per la pulizia della mucosa nasale e la rimozione del muco in eccesso mediante azione fluidificante e dilavante, oltre ad avere un'azione antimicrobica grazie alla presenza di argento citrato;

- **G**: destinato all'uso specifico nel trattamento di affezioni dolorose dell'apparato osteoarticolare;

- **H**: utilizzato esclusivamente per creare una barriera preventiva contro la macerazione cutanea e l'infiltrazione batterica, promuovendo il normale trofismo riparativo tissutale, come nel trattamento del piede diabetico, delle ustioni e delle affezioni da decubito;

- **I**: utilizzato nel trattamento dell'esofagite da reflusso, rigurgito acido, disfagia, odinofagia e pirosi gastrica, ed è pertanto compatibile con la funzione di contribuire al benessere dell'organismo e al mantenimento in buona salute;

- **M**: utilizzato per il trattamento della tosse secca o grassa;

- **N**: destinato all'uso vaginale, dove forma una barriera protettiva che preserva la mucosa dalle infezioni microbiche e ripristina il PH fisiologico, favorendo così i processi fisiologici di riepitelizzazione. Anche i prodotti di cui agli allegati n. 13 (**O**), 14 (**P**) e 15 (**Q**) hanno una destinazione d'uso simile a quella descritta per il prodotto n. 12;

- **R**: destinato all'uso specifico come spray nasale con azione decongestionante sulla mucosa nasale grazie a una soluzione ipertonica allo 0,9% di NaCl, con azione antimicrobica dovuta alla presenza di clorexidina digluconato e un'azione

antinfiammatoria sulle cavità nasali grazie all'acetilcisteina e al MSM. Hanno la stessa destinazione d'uso anche i prodotti n. 17 (**S**), n. 18 (**T**), n. 19 (**U**), n. 20 (**V**), n. 21 (**Z**), n. 22 (**X**), n. 23 (**Y**) e n. 24 (**W**).

Infine, il parere dell'ADM contenuto nell'allegato 10 alla presente istanza si riferisce a un dispositivo medico denominato "L", contenente al suo interno estratti di piante medicinali e utilizzato per proteggere e lenire la mucosa orofaringea, grazie all'azione filmogena che allevia i sintomi dovuti agli stati irritativi. L'ADM, pur ritenendo che detto prodotto soddisfi, come quelli sopra, alcuni requisiti specificati nella nota complementare 1 al capitolo 30 e che, pertanto, lo stesso sia astrattamente riconducibile nella voce 3004, ha, tuttavia, posto l'attenzione sul fatto che, nonostante i benefici riportati, manchi la dichiarazione sulla tipologia e concentrazione delle sostanze attive contenute nella preparazione, come richiesto nella nota. Ha, inoltre, rilevato un tenore di zuccheri pari al 19%. Tale prodotto è stato, per questo motivo, classificato come "pastiglie per la gola e caramelle contro la tosse" con il codice **NC 1704 90 55**.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

A parere dell'Istante, tenuto conto dei pareri ricevuti dall'ADM, le cessioni dei 24 prodotti descritti nel quesito devono essere assoggettate a IVA con applicazione dell'aliquota del 10%.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

La presente istanza è presentata al fine di conoscere l'aliquota IVA applicabile alla cessione dei 24 prodotti elencati e descritti nel quesito che la società istante intende commercializzare.

In via preliminare, considerato che i prodotti di cui trattasi sono dispositivi medici di classe IIA, ai fini dell'individuazione dell'aliquota IVA applicabile alle relative cessioni, è utile richiamare il quadro normativo di riferimento.

In particolare, in base al numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (di seguito anche "Decreto IVA") possono fruire dell'aliquota IVA del 10 per cento 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"*.

In proposito, si evidenzia che in base alla norma di interpretazione autentica di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge di bilancio 2019 *"ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, devono intendersi compresi nel numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 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 delle 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"*.

In base alla norma di interpretazione autentica possono, dunque, fruire dell'aliquota ridotta i prodotti che pur classificati, ai fini doganali, tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici, sempre che gli stessi siano classificati nella voce 3004.

Avendo riguardo al caso in esame, in base alle risultanze del Parere tecnico reso dall'ADM, i dispositivi medici di cui ai nn. 1 e 2 (denominati, rispettivamente, "A" e "B") sono stati classificati come una "*Preparazione alimentare non specificata altrove: - altre: - - altre: - - - altre*" di cui al codice NC 2106 90 92".

I prodotti di cui ai nn. 3 e 4 (denominati, rispettivamente, "C" e "D") sono stati qualificati dall'ADM all'interno della categoria merceologica degli sciroppi, in considerazione dell'alta concentrazione di zuccheri presenti in essi (in particolare, tra le "*preparazioni alimentari non specificate altrove: - altre: -- sciroppi di zucchero, aromatizzati o colorati: --- altri: ---- altri*" secondo il codice NC 2106 90 59").

Per quanto riguarda l'aliquota IVA applicabile alla cessione dei summenzionati prodotti di cui ai nn. 1, 2, 3 e 4, la scrivente fa presente che, trattandosi di dispositivi medici, come precisato nei termini anzidetti, l'aliquota IVA del 10 per cento è applicabile solo se gli stessi sono classificati nella voce doganale 3004, come previsto dalla richiamata norma di interpretazione autentica del n. 114). Diversamente, ossia se tali prodotti non sono riconducibili in nessun'altra voce della Tabella A, la loro cessione è soggetta all'aliquota IVA ordinaria.

È il caso di precisare, al riguardo, che la classificazione doganale nella voce 2106 non consente l'applicazione dell'aliquota del 10 per cento ai sensi del n. 80) della Tabella ("*preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove*"), in quanto i prodotti di

cui ai nn. 1, 2, 3 e 4 sono costituiti, come rappresentato dalla Società istante, da una soluzione liquida, ovvero hanno la natura di sciroppi espressamente esclusi dall'ambito applicativo della previsione di cui al n. 80), a meno che i prodotti in questione non siano classificabili come integratori ai sensi del d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169 di attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari.

La scrivente ritiene, invece, che i prodotti dal n. 5 al n. 24 (escluso il prodotto n. 10 denominato "L"), classificati dall'ADM nella voce doganale 3004 90 00 [*Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 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: - altri*"], rientrino tra i dispositivi medici di cui al n. 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

Pertanto, le cessioni aventi ad oggetto i prodotti denominati E, F, G, H, I, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, Z, X, Y e W sono soggette ad IVA con applicazione dell'aliquota del 10 per cento ai sensi del citato n. 114) della tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

Infine, per quanto riguarda il prodotto n. 10 denominato "L", tenuto conto del parere tecnico reso dall'ADM e, in particolare, della classificazione dello stesso con il codice NC 1704 90 55 "*pastiglie per la gola e caramelle contro la tosse*", si è dell'avviso che lo stesso sia riconducibile tra i "*prodotti a base di zucchero non contenenti cacao (caramelle, boli di gomma, pastigliaggi, torrone e simili) in confezione non di pregio, quali carta, cartone, plastica, banda stagnata, alluminio o vetro comune*" di cui al numero 62) della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. 633 del 1972, con conseguente applicazione dell'aliquota IVA del 10%.

IL DIRETTORE CENTRALE
(firmato digitalmente)