

Risposta n. 303/2025

OGGETTO: Dispositivi medici oftalmici – aliquota IVA applicabile

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

QUESITO

ALFA e BETA (di seguito, "Società", "Contribuenti" o "Istanti") dichiarano di realizzare e distribuire i dispositivi medici ad uso oftalmico (di seguito, anche, "Prodotti"):

1. spray oculare liposomiale 10 ml, soluzione oftalmica in formato spray oculare e palpebrale lubrificante, idratante e rinfrescante per l'integrazione e per la stabilizzazione del film lacrimale. Tale prodotto è indicato per la lubrificazione e idratazione della superficie oculare, per facilitare l'applicazione e migliorare il comfort con le lenti a contatto indossate e può essere utilizzato anche su un occhio chiuso per idratare la zona perioculare ed alleviare i fenomeni irritativi della rima palpebrale;

2. gocce oculari 10 ml, soluzione oftalmica biocompatibile lubrificante e idratante senza conservanti a base di liposomi e Acido Ialuronico cross-linkato, coadiuvante nel trattamento della sindrome dell'occhio secco. Ha la funzione di integrazione e stabilizzazione il film lacrimale, di trattamento della secchezza oculare di qualsiasi grado, causata da ipolacrimia (insufficiente produzione di film lacrimale) o da dislacrimia (eccessiva evaporazione del film lacrimale) o da un suo deficit. Tale prodotto può essere usato anche in presenza di lenti a contatto e anche in caso di terapie che prevedano applicazioni frequenti e prolungate;

3. gocce oculari 10 ml, soluzione oftalmica sterile, senza conservanti, lubrificante, idratante, protettiva, con proprietà filmogene, biocompatibile a base di liposomi ed acido ialuronico cross-linkato, indicata per occhi sensibili, secchi, disidratati e stanchi. Può essere utilizzata anche con lenti a contatto indossate, compatibile con tutti i tipi di lenti a contatto. L'assenza di conservanti riduce il rischio di reazioni avverse e rende il prodotto indicato anche in caso di terapie che prevedano applicazioni frequenti e prolungate, come per la protezione corneale notturna;

4. spray oculare e palpebrale 15 ml a base di liposomi ed estratti vegetali di *Glycyrrhiza glabra*, *Euphrasia officinalis*, *Capparis spinosa* ed *Helichrysum italicum*. Tale prodotto è indicato per coadiuvare le irritazioni oculari, nel trattamento delle irritazioni allergiche, per ridurre la sensazione di secchezza oculare, ricostituire l'omeostasi della superficie oculare e del film lacrimale, alterata dal prolungato utilizzo di lenti a contatto, videoterminali, esposizione a vento e polvere. Fornisce efficace e prolungato sollievo per gli occhi secchi e stanchi, rinfresca e allevia la stanchezza e la

sensazione di secchezza oculare e previene la disidratazione della superficie oculare e della zona perioculare;

5. gocce oculari in formato monodose 15 x 0,5 ml oppure 1 x 0,5 ml, con proprietà lubrificanti, idratanti e lenitive, a base di acido ialuronico (0,10%) ed estratto di mirtillo, studiato per avere il medesimo pH dell'occhio sano, garantendo il massimo comfort di utilizzo con e senza lenti a contatto. È particolarmente indicato per occhi sensibili e delicati. Lubrifica, idrata, lenisce e rinfresca gli occhi secchi, disidratati o stanchi. Può essere usato anche con lenti a contatto di ogni tipo indossate, provvedendo ad idratarle e migliorarne il confort durante tutto il giorno;

6. soluzione oftalmica in formato monodose 20 x 0,33 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia. È a base di Acido Ialuronico ed è particolarmente indicata per occhi sensibili e delicati. Lubrifica, idrata, lenisce e rinfresca gli occhi secchi, disidratati o stanchi e contribuisce a alleviare la sensazione di corpo estraneo negli occhi e a ricostituire l'omeostasi della superficie oculare. Tale prodotto può essere usato anche con lenti a contatto di ogni tipo indossate, provvedendo ad idratarle e migliorarne il confort durante tutto il giorno;

7. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia. È a base di Acido Ialuronico e Aloe vera gel, senza conservanti, particolarmente indicata per occhi sensibili e delicati. Lubrifica, idrata, lenisce e rinfresca gli occhi secchi, disidratati o stanchi e contribuisce ad alleviare la sensazione di corpo estraneo negli occhi ed a ricostituire l'omeostasi della superficie oculare. Tale prodotto può essere usato anche con lenti a

contatto di ogni tipo indossate, provvedendo ad idratarle e migliorarne il confort durante tutto il giorno;

8. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia. È consigliata a tutti gli individui di qualsiasi età, che indossano lenti a contatto e anche ai non portatori, in quanto è caratterizzata dalla capacità lubrificante e idratante della superficie oculare e delle lenti a contatto;

9. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia, a base di Sodio Ialuronato e Aloe vera, sterile, biocompatibile, preservata, isotonica, tamponata, ad elevato potere lubrificante ed idratante. È particolarmente indicata per occhi sensibili e delicati, lubrifica, idrata, lenisce e rinfresca gli occhi secchi, disidratati o stanchi. Può essere usata anche con lenti a contatto di ogni tipo indossate, provvedendo ad idratarle e migliorarne il confort durante tutto il giorno. È ideale anche in caso di: stress visivo digitale dovuto al prolungato uso di dispositivi elettronici o di lenti a contatto, secchezza o disidratazione oculare o delle lenti a contatto (ambienti chiusi, fumosi o con aria condizionata, ecc.). È anche utile nei casi di sensazione di corpo estraneo o fastidio dovuti ad esposizione a sole, vento o polvere, lavoro al computer, guida notturna;

10. soluzione oftalmica in gocce oculari 15 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia. È particolarmente indicata per occhi sensibili e delicati, lubrifica, idrata, lenisce e rinfresca gli occhi secchi, disidratati o stanchi e può essere usata anche con lenti a contatto di ogni tipo indossate;

11. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, ad alta viscosità, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia. Lubrifica, idrata e rinfresca, senza conservanti. Il prodotto è a base di Acido Ialuronico reticolato (*cross-linked*), che è una forma di acido ialuronico realizzata per ottenere dalla molecola più viscoelasticità e stabilità, assicurando così una migliore lubrificazione, idratazione ed una maggiore permanenza del prodotto sulla superficie oculare;

12. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, sterili, preservate, isosmotiche, tamponate. Questo prodotto è ad elevato potere decongestionante, lubrificante e idratante, idoneo alla cura della sindrome da occhio secco e adatto a prevenire l'insorgenza di tale patologia. È a base di Sodio Ialuronato 0,15%, Ginkgo Biloba e Amamelide. Tale prodotto risulta particolarmente indicato anche per stabilizzare e reintegrare il film lacrimale in caso di: sensazione di secchezza, insufficiente lacrimazione, uso prolungato di lenti a contatto, fastidio oculare e sensazione di corpo estraneo;

13. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, idonea alla cura della sindrome da occhio secco e adatta a prevenire l'insorgenza di tale patologia, nonché per la cura e la prevenzione della sindrome da occhio secco. È anche un valido sostituto lacrimale, indicato per lubrificare e proteggere l'epitelio corneale, integrando il film lacrimale insufficiente e ripristinandone le condizioni fisiologiche. È sterile, preservata, isotonica, tamponata a pH 7,2, contenente Sodio ialuronato 0,3% ed Aloe vera gel nonché compatibile con lenti a contatto;

14. soluzione in gocce oculari 10 ml, sterili ad alta viscosità, lubrificanti, idratanti e protettive, senza conservanti, a base di Acido Ialuronico reticolato (*cross-linked*), che

è realizzato per ottenere dalla molecola più viscoelasticità e stabilità, assicurando così una migliore lubrificazione, idratazione oltre a una maggiore permanenza del prodotto sulla superficie oculare. Questo prodotto, che è indicato per la cura e la prevenzione della sindrome da occhio secco, risulta particolarmente indicato anche per la cura di tutti gli stati di secchezza oculare causati da ipolacrimia (insufficiente produzione di film lacrimale) o da dislacrimia (eccessiva evaporazione del film lacrimale);

15. soluzione oftalmica in gocce oculari 10 ml, sterile, lubrificante, idratante, lenitiva, protettiva e rinfrescante, senza conservanti, isotonica, biocompatibile, tamponata con acido Ialuronico 0,30 e Aloe Vera gel. È indicata per la cura e la prevenzione della sindrome da occhio secco, particolarmente indicata per occhi sensibili, secchi, disidratati, stanchi e irritati. È adatta per essere utilizzata anche con lenti a contatto indossate. L'assenza di conservanti riduce altresì il rischio di reazioni avverse e rende tale prodotto indicato anche in occasione di terapie che prevedano applicazioni frequenti e prolungate, come per la protezione corneale notturna.

Al fine di conoscere la corretta aliquota IVA da applicare ai prodotti sopra elencati, le Società allegano le dichiarazioni di conformità, gli astucci, i foglietti illustrativi, le etichette, nonché i relativi pareri di accertamento tecnico rilasciati dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve, "ADM"), richiesti al fine della corretta classificazione doganale degli stessi.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Le Società istanti ritengono di poter correttamente applicare, in relazione ai detti prodotti, l'aliquota IVA nella misura pari al 10 per cento, ai sensi del numero 114)

della Tabella A, Parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, (in breve "Decreto IVA"), così come interpretato dall'articolo 1, comma 3, della Legge del 30 dicembre 2018, n. 145 (c.d. Legge di Bilancio 2019), norma che consente di estendere l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta a tutti quei dispositivi medici classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata.

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 (*«medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici e sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie debbono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale»*).

Questa Agenzia ha più volte chiarito che 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. 507 del 10 dicembre 2019, n. 32 del 7 febbraio 2020, n. 220 del 21 luglio 2020, n. 271 e n. 272 del 25 agosto 2020, n. 335 del 10 settembre 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, n. 371 del 7 luglio 2023, n. 88 del 4 aprile 2025, n. 92 dell'8 aprile 2025).

Sulla base di quanto dichiarato dalle Società e dell'istruttoria svolta anche attraverso i propri laboratori chimici, ADM ritiene che tutti i prodotti in oggetto assumano 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*".

Alla luce delle considerazioni svolte da ADM nei relativi pareri di classificazione, si ritiene che alle cessioni di tutti i prodotti in questione possa essere applicata l'aliquota IVA ridotta del 10 per cento ai sensi del numero 114) della Tabella A, Parte III, allegata al Decreto IVA.

PER IL DIRETTORE CENTRALE
Atto di delega R.I.12502 del 09.07.2025

IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)