

Risposta n. 61/2026***OGGETTO: Dispositivi medici – Aliquota IVA applicabile***

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

QUESITO

ALFA (in seguito, "ALFA", "Società" o "Istante") dichiara che:

- svolge attività di sviluppo, preparazione, confezionamento, distribuzione e vendita in Italia, al minuto e all'ingrosso, tra l'altro, di dispositivi medici con scopi specifici quali, ad esempio, il trattamento di lesioni cutanee di varia natura ed entità;
- tra i prodotti oggetto di distribuzione in Italia c'è anche quello denominato "X" (in seguito "il Prodotto"), un composto spalmabile con funzione di medicazione primaria per il trattamento di ferite acute e croniche, infette o a rischio d'infezione;

- in vista della commercializzazione del Prodotto, ha presentato richiesta di accertamento tecnico all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve "ADM"), chiedendo di conoscere la classificazione tariffaria del Prodotto;

- in attesa di ricevere il richiesto parere tecnico, la Società ha iniziato a commercializzare il Prodotto con applicazione dell'aliquota IVA ordinaria del 22 per cento, a decorrere da novembre 2024.

La Società rappresenta, inoltre, che:

- il Prodotto è un dispositivo medico, utilizzato per gli esseri umani, con scopi medici specifici, come il trattamento e/o l'alleviamento di una lesione (cfr. Art. 2, comma 1, secondo punto, del Regolamento UE 2017/475);

- il Prodotto non è ascrivibile tra i medicinali veri e propri, in quanto non è composto da ingredienti farmaceutici attivi né da sostanze biologiche vitali e non agisce attraverso mezzi farmacologici, immunologici né metabolici.

Tanto premesso e rappresentato, l'Istante, con riferimento all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 (in breve "Decreto IVA") e al numero 114) della Tabella A, Parte III, allegata al medesimo Decreto, chiede conferma della possibilità di commercializzare il Prodotto con applicazione dell'aliquota IVA ridotta al 10 per cento, in base all'articolo 1, comma 3, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (cd "Legge di bilancio 2019").

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La Società, tenuto conto della classificazione del Prodotto fornita da ADM, ritiene che alla commercializzazione del Prodotto sia applicabile l'aliquota IVA ridotta del 10 per cento, prevista dalla norma citata.

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; 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, n. 303 del 4 dicembre 2025).

Sulla base di quanto dichiarato dalla Società e dell'istruttoria svolta anche attraverso i propri laboratori chimici, ADM ritiene che il prodotto in oggetto 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*".

Inoltre, ADM evidenzia che "*Nel caso specifico gli effetti benefici delle sostanze presenti nella composizione della merce, in grado di promuovere una efficace azione terapeutica e di profilassi, ne giustificano la classificazione tra altre preparazioni medicinali della voce NC 3004*" e che, pertanto, "*siano soddisfatti i requisiti previsti dalla Nota complementare 1 al Capitolo 30 della NC*".

Segnala, infine, che "*nel database pubblico delle ITV (Informazioni tariffarie vincolanti) sono presenti le decisioni ITBTIIT922104-2024-BTI0734 e ITBTIIT922104-2024-BTI0735 che classificano alla sottovoce NC 3004 90 00 prodotti simili*".

Per quanto concerne l'aliquota IVA applicabile, sulla base della classificazione effettuata da ADM, si ritiene che le cessioni del Prodotto oggetto del presente interpello siano soggette all'aliquota ridotta del 10 per cento.

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

IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)