Divisione Contribuenti

Direzione Centrale Normativa e Contenzioso

Risposta n. 206/2026

OGGETTO: Dispositivi medici – aliquota IVA applicabile

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

QUESITO

ALFA (in seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") svolge attività di produzione e confezionamento di farmaci, integratori alimentari, cosmetici e dispositivi medici, commercializza in Italia il dispositivo medico "Prodotto" nella confezione "Flacone da 10 ml" confezionato per la vendita al minuto.

Si tratta di un collirio a base di "*Trealosio (3%), Sodio ialuronato (0,15%), Acido N-acetil aspartil-glutammico (sale di sodio) (NAAGA 2,45%), Idrossido di sodio (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili*", specifico per sollievo da occhio secco, che lubrifica, protegge, lenisce secchezza oculare moderata-severa, sollievo a occhi arrossati e irritati, idratazione di lunga durata, senza conservanti.

La Società rappresenta che sinora ha applicato alle cessioni di detto dispositivo l'aliquota IVA ordinaria del 22 per cento.

La Società chiede quale sia la corretta aliquota IVA da applicare e allega, a tal fine, il prescritto parere di accertamento tecnico della competente Agenzia delle Dogane e Monopoli (in seguito, "ADM").

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante, alla luce dell'accertamento tecnico esperito da ADM, ritiene che al prodotto possa essere applicata l'aliquota IVA ridotta del 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").

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, per 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*» (cfr. circolare 10 aprile 2019 n. 8/E).

Come chiarito da numerosi documenti di prassi, la citata norma di interpretazione autentica non riguarda tutti i dispositivi medici, bensì solo quelli classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (tra le molte risposte a interpelli pubblicate, cfr. n. 32 del 7 febbraio 2020, n. 220 del 21 luglio 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 17 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 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"*.".

Preso atto della classificazione nella voce 3004 effettuata da ADM, le cessioni del dispositivo medico oggetto del presente interpello sono conseguentemente soggette all'aliquota IVA del 10 per cento prevista dal numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

firma su delega del Direttore Centrale
atto di delega prot. R.I. 5341 del 10.04.2026

IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)