

Risposta n. 610

OGGETTO: Articolo 11, comma 1, lett. a), legge 27 luglio 2000, n. 212 Aliquota IVA clips endoscopiche

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

QUESITO

La società istante commercializza i seguenti prodotti denominati "clips endoscopiche":

- *XXX*;
- *YYY*.

I prodotti indicati sono utilizzati per i seguenti scopi:

- in via preliminare, come metodo ausiliario, per la chiusura di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale, inferiore a 20 millimetri, che possono essere trattate con terapia conservativa;
- per marcatura endoscopica;
- per l'emostasi in caso di lesioni della mucosa/submucosa inferiori a tre centimetri, per l'emostasi di ulcere sanguinanti, per l'emostasi di arterie inferiori a 1,5 centimetri, o per l'emostasi di diverticoli del colon.

La "clip endoscopica" è un prodotto monouso in lega metallica, dotato di una

sonda rivestita con una guaina per proteggere il canale operativo in fase di inserimento e da un catetere di rilascio; è impiegata per indagini di natura endoscopica e per arrestare la fuoriuscita di sangue spontaneo o provocata da manovre chirurgiche in fase di interventi chirurgici.

L'istante dichiara che il prodotto descritto nella scheda tecnica allegata è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

La società applica alle cessioni di tali prodotti l'aliquota IVA ordinaria nella misura del 22%.

Un ente pubblico ha chiesto l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta nella misura del 4%.

Il d.P.R. n 633 del 1972, alla Tabella A, Parte II, nn. 30 e 33, stabilisce l'aliquota IVA ridotta del 4% per:

n. 30) apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico- chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili); oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19);

n. 33) parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati ai beni indicati ai precedenti numeri 30, 31 e 32;

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'istante ritiene che, al fine di stabilire se sia applicabile l'aliquota IVA ridotta, sia necessario:

- individuare la natura dei beni oggetto della cessione;
- stabilire se detti beni siano configurabili come strumenti di medicazione ordinaria oppure possano definirsi ausili acquistati o utilizzati soltanto per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti (Cfr Ris. n. 59/E/2003 e Ris. n.

336/E/2002);

- verificare che detti beni ineriscano a menomazioni funzionali permanenti in quanto, in base al dettato letterale del n. 30 della citata Tabella A, Parte II, possono essere oggetto di agevolazione apparecchi "*da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19)*".

Con riferimento al primo aspetto, l'istante rileva che le "clips endoscopiche" sono dispositivi medici ai sensi dell'articolo 1, lettera a), del decreto legislativo n. 46 del 1997, di attuazione della Direttiva 93/42/CEE, che ha qualificato come "*dispositivo medico ogni apparecchio, strumento, sostanza o altro prodotto che sia utilizzato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia e che non eserciti la sua azione principale con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico*".

La qualificazione del prodotto tra i dispositivi medici, sostiene l'istante, è un dato preliminare ma non sufficiente per l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta. Infatti, sostiene ancora l'istante, al fine di verificare se il prodotto possa essere soggetto ad aliquota IVA agevolata al 4%, occorre analizzare il secondo aspetto, ossia la qualificazione di detti prodotti quali ausili o prodotti medicali.

Le clips endoscopiche vengono applicate in via prevalente per saturare perforazioni del tratto intestinale, anche in fase di emergenza, ed utilizzate in via residuale per bloccare emostasi interne.

La società ritiene che le clips endoscopiche, impiegate quale metodo ausiliario per la chiusura di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale, possano essere classificate tra gli "*ausili destinati a curare una menomazione funzionale permanente*", a copertura del tratto gastrointestinale, evitando l'infiammazione degli organi vicini senza la necessità di ricorrere all'intervento chirurgico; le clips endoscopiche restano nel paziente per più giorni fino all'assorbimento delle stesse.

I prodotti in questione possono essere considerati materiale biomedicale (per apposizione di un materiale di copertura del tratto gastrointestinale), con conseguente

vincolo di destinazione quali materiali protesici volti ad essere inseriti nell'organismo umano in via permanente al fine di sostituire una funzione compromessa.

Il prodotto scaturisce dalle innovazioni tecnologiche introdotte in campo medico, e può assumere funzione protesica.

In merito, rileva l'istante, l'Agenzia delle entrate con le risoluzioni n. 336/E del 2002, n. 253/E del 2002, n. 45/E del 2007, n. 72/E del 2015 ha chiarito che i dispositivi medici sono soggetti ad aliquota agevolata del 4% nel caso in cui rientrino nelle previsioni di cui al n. 30 ed al n. 33 della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

Nel caso in oggetto, la società sostiene che l'aliquota del 4% può trovare applicazione ai sensi del n. 30 della Tabella A, Parte II, in quanto i prodotti in questione sono commercializzati come dispositivi medici (D.Lgs n. 46 del 1997) e vengono applicati per saturare in modo permanente le perforazioni del tratto gastrointestinale, svolgendo una funzione di tipo meccanico permanente.

La sonda rivestita con la guaina ed il catetere di rilascio costituiscono componenti funzionalmente concepiti ed essenziali per l'applicazione della clip endoscopica; devono, nel caso, essere assoggettate ad aliquota IVA del 4% ai sensi del n. 33 della citata Tabella A, Parte II.

Con riferimento a detto aspetto, la scrivente richiama la risoluzione n. 72/E del 2015, con cui l'Agenzia delle entrate ha riconosciuto l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta del 4% ai componenti funzionali dello stent, quali il catetere guida, il filo guida, il catetere a palloncino, il sistema di gonfiaggio e il catetere di aspirazione, privi di autonomia, ma necessari per impiantare lo stent coronarico, ai sensi del n. 33 della stessa Tabella, che prevede l'aliquota agevolata del 4% per le "*parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati ai beni indicati ai precedenti numeri 30, 31 e 32*". In conclusione, la società istante chiede di conoscere quale sia l'aliquota IVA da applicare alle cessioni dei beni sopra elencati.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, occorre rilevare che la società istante, in data 16 ottobre 2020, ha trasmesso la scheda tecnica dei prodotti in esame a seguito di apposita richiesta di documentazione integrativa inoltrata dalla scrivente. Si rileva che tra i documenti portati all'attenzione della scrivente è assente un accertamento tecnico, la cui produzione avrebbe consentito di configurare in modo puntuale la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica dei prodotti oggetto del presente interpello.

Ciò posto, si rappresenta quanto segue.

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE, all'art. 1, lettera a), qualifica come "dispositivo medico" ogni apparecchio, strumento, sostanza, o altro prodotto che sia utilizzato a scopo

di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, e che non eserciti la sua azione principale con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico.

Tale qualificazione di "dispositivo medico" non è, tuttavia, di per sé sufficiente per l'applicazione alla fattispecie dell'aliquota IVA agevolata.

Infatti, il citato n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, indica quali beni da assoggettare all'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, gli "*apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico- chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili); oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19);*".

Al fine di verificare, pertanto, se fra i suddetti beni possano rientrare i beni in questione, occorre analizzare caratteristiche e funzioni svolte da questi ultimi.

Le clips endoscopiche *XXX* e *YYY* sono prodotti monouso in lega metallica,

dotati di una sonda rivestita con una guaina per proteggere il canale operativo in fase di inserimento e da un catetere di rilascio e sono utilizzate per indagini di natura endoscopica e per arrestare la fuoriuscita di sangue spontaneo o provocata da manovre chirurgiche in fase di interventi chirurgici.

Ad avviso della scrivente, le clips endoscopiche in esame, il cui utilizzo è stato sufficientemente rappresentato nell'istanza di interpello e nella documentazione integrativa, non assumono la natura di apparecchi "*da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità*" come richiesto dal citato n. 30 della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

Infatti, tali prodotti non sembra che siano inseriti nell'organismo umano per compensare una deficienza o un'infermità, bensì appaiono usate per indagini di natura endoscopica e per arrestare la fuoriuscita di sangue spontanea o provocata da manovre chirurgiche in fase di interventi chirurgici; utilizzi, che non hanno attinenza con la natura dei beni indicati nel citato n. 30, la cui *ratio* è quella di applicare l'aliquota agevolata del 4% alla cessione di prodotti che abbiano una natura protesica per l'infermo.

Con le risoluzioni citate dalla società istante sono stati rilasciati pareri in relazione alla cessione di beni che avevano le caratteristiche specifiche per essere annoverati tra le protesi, o tra i beni agli stessi assimilati o strettamente connessi.

Nel caso in esame, come chiaramente specificato dall'istante, "*i dispositivi medici oggetto di interpello restano provvisoriamente all'interno degli organi dei pazienti dove sono stati applicati, in quanto gli stessi vengono espulsi attraverso il passaggio del bolo alimentare nell'intestino di quest'ultimi. Pertanto, la permanenza dei medesimi negli organi dei pazienti non è superiore a 7/10 giorni*".

Inoltre, si osserva che con la risoluzione n. 336/E del 29 ottobre 2002, peraltro citata anche dall'istante, è stato chiarito che "*L'articolo 1, comma 3-bis, del decreto-legge 29 maggio 1989, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1989, n. 263, stabilisce, tra l'altro, che tutti gli ausili e le protesi relativi a*

menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4 per cento".

A parere della scrivente, pertanto, in base alla documentazione esaminata le clips endoscopiche *XXX* e *YYY* non sembrano essere destinate a pazienti affetti da menomazioni funzionali permanenti, bensì a pazienti che, come rappresentato in precedenza, sono sottoposti a indagini di natura endoscopica e le stesse sono utilizzate, nel caso si renda necessario, per arrestare la fuoriuscita di sangue spontanea o provocata da manovre chirurgiche.

Per quanto concerne l'aliquota IVA applicabile alla sonda rivestita con la guaina ed il catetere di rilascio, che, come rappresentato dall'istante costituiscono componenti funzionalmente concepiti ed essenziali per l'applicazione della clip endoscopica, non si ritiene che agli stessi sia applicabile l'aliquota IVA nella misura del 4% ai sensi del n. 33 della citata Tabella A, Parte II, come *"parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati ai beni indicati ai precedenti numeri 30, 31 e 32"*.

Infatti, non ritenendo applicabile alle cessioni delle clips endoscopiche *XXX* e delle *YYY* l'aliquota IVA ridotta nella misura del 4% prevista dal n. 30, della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, non ricorre conseguentemente l'applicabilità della medesima aliquota IVA ridotta di cui al n. 33 della citata Tabella A, Parte II, alla sonda rivestita con la guaina ed al catetere di rilascio, necessari per l'applicazione della clip endoscopica.

Resta ferma la possibilità per l'istante di chiedere all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli l'accertamento tecnico del prodotto teso ad acclarare la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica ai fini doganali, ai fini di una eventuale revisione del presente parere.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)