

Risposta n. 624

OGGETTO: Aliquota IVA applicabile alle cessioni di legatori di varici e lacci per emostasi

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

QUESITO

La società istante commercializza i seguenti prodotti:

1. "legatore di varici", impiegato per la legatura endoscopica di varici esofagee in corrispondenza o al di sopra della giunzione gastroesofagea e legature delle emorroidi interne; si tratta di un sistema di legatura monolaccio e pluriuso a loop di nylon per la legatura multipla di varici senza rimuovere l'endoscopio. La procedura di legatura prevede l'utilizzo di un cappuccio distale trasparente per una più facile e sicura visione, con bordino per un semplice posizionamento del loop;
2. "lacci in nylon con applicatore e manico pluriuso" impiegato per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia; si tratta di un sistema di legatura a lacci di nylon per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia. Consiste in un applicatore pluriuso ed autoclavabile composto da:
 - una sonda metallica interna;
 - una camicia teflonata esterna per garantire un facile inserimento

dell'accessorio nell'endoscopio;

- un manico staccabile autoclavabile;

3. "lacci in nylon con applicatore monouso" impiegato per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia; si tratta di un sistema a legatura a lacci di nylon per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia. Come spiegato nella scheda tecnica, consiste in un applicatore monouso precaricato con un loop di nylon a sezione quadrata antiarricciamento del diametro di 30 mm; è rotabile in senso orario e/o antiorario attraverso il manipolo. La sonda con il loop premontato è in confezione sterile ed il loop è posto su un supporto di plastica per mantenerlo in forma.

La società informa che detti dispositivi sono impiegati per indagini endoscopiche e interventi in *day surgery*.

La società applica alle cessioni di tali prodotti l'aliquota IVA ordinaria nella misura del 22%, ma sostiene che sul mercato altri fornitori applicano alle cessioni dei prodotti elencati l'aliquota IVA ridotta del 4%, ai sensi della Tabella A, Parte II, nn. 30 e 33, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n 633, la quale 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 i prodotti descritti 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 la società 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.

Ad avviso della società, i dispositivi in esame non assolvono ad una funzione meccanica per alleviare o curare una menomazione permanente o un'infermità; a parere dell'istante, non sembra possa trovare applicazione l'aliquota IVA ridotta del 4%, ai sensi del n. 30 della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972 quali *"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)"*.

La società istante dichiara, inoltre, di non aver reperito sul punto precedenti

pronunciamenti dell'Amministrazione finanziaria.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, occorre rilevare che la società istante, in data 24 novembre 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'articolo 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, fra gli altri, 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 prodotti in

questione, occorre analizzare caratteristiche e funzioni svolte da questi ultimi.

I beni oggetto di interpello consistono in legatori di varici, che sono impiegati per la legatura endoscopica di varici esofagee e per le legature delle emorroidi interne, utilizzati senza rimuovere l'endoscopio, e lacci in nylon che sono utilizzati per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia.

Ad avviso della scrivente, i suddetti beni, 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, non sembra che tali prodotti siano inseriti nell'organismo umano per compensare una deficienza o un'infermità, bensì appaiono usati per la legatura endoscopica di varici esofagee e di emorroidi interne, oppure, per quanto riguarda i lacci in nylon, per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia; 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.

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 l'espulsione dei medesimi avviene per lo più in via naturale attraverso il passaggio del bolo alimentare dopo il periodo di permanenza. Si è verificato un numero di casi esiguo in cui è stato necessario l'intervento chirurgico per la rimozione dei dispositivi stessi*".

Si osserva, inoltre, 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".

Sulla base della documentazione prodotta dall'istante, si ritiene pertanto che alla cessione dei beni in commento sia applicabile l'aliquota IVA nella misura del 22 per cento, atteso che gli stessi non sembrano essere destinati a pazienti affetti da menomazioni funzionali permanenti.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)