

Risposta n. 645/2021

OGGETTO: Applicazione del regime agevolato relativa alle cessione/locazione videobroncoscopi connesse all'emergenza Covid - art. 124 D.L. 34/2020 - Art 1, comma 452, L. 178/2020.

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

QUESITO

"ALFA" s.r.l. (di seguito "istante" e/o "Società") commercializza, *inter alia*, il dispositivo medicale denominato "Videobroncoscopio" e le relative varianti.

Il prodotto, descritto nelle schede tecniche allegate all'istanza, è altresì conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Tale dispositivo medico è utilizzato, in via prevalente, per l'esame endoscopico, diagnostico e terapeutico delle vie aeree. L'istante premette che tra le misure adottate per mitigare gli effetti della pandemia da COVID - 19, il Legislatore, con l'art. 124 del D.L. 34/2020, ha apportato delle modifiche al regime IVA, prevedendo aliquote agevolate per quei beni che si stanno rendendo particolarmente importanti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica in corso.

Il comma 1 del citato articolo ha inserito tra i beni soggetti ad aliquota del 5% una serie di prodotti tra i quali si evidenzia in particolare: "*strumentazione per diagnostica per COVID-19*".

Il comma 2 ha previsto inoltre che, fino al termine dell'anno 2020, le cessioni di tali beni siano esenti, con diritto alla detrazione.

L'Agenzia delle Entrate a commento dell'intervento del Legislatore, nella Circolare 26/E del 15 ottobre 2020 qualifica tra i beni titolati ad usufruire del regime di maggior favore quelli: "*necessari per contrastare il diffondersi del COVID-19 e delle pandemie in genere, della cura delle persone affette da questi virus e della protezione della collettività, ivi incluso il personale sanitario*". La stessa Circolare inoltre nel ripercorrere l'elenco dei beni soggetti ad aliquota agevolata, che definisce tassativo, riporta al numero 25 di pag. 5 la categoria di beni: "*strumenti per la diagnostica per COVID-19*".

La Circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020 dell'Agenzia delle Entrate richiama altresì la circolare dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli n. 12/D del 30 maggio 2020 la quale, ai fini dell'importazione dei beni in commento, ha individuato la lista di codici di classifica doganale TARIC delle merci oggetto dell'agevolazione IVA e le rispettive categorie di beni a cui ogni codice TARIC è associato.

Nella predetta lista si individua la categoria "strumenti per diagnostica per COVID-19" a cui è associato il codice TARIC 901890 di pertinenza del prodotto in oggetto.

Proprio per quanto attiene l'uso dello strumento nelle cure prestate ai pazienti COVID-19, si specifica che il videobroncoscopio è attualmente utilizzato per:

- BAL: lavaggio bronco alveolare per la ricerca di sovra-infezioni batteriche, fungine o virali;
- BW: lavaggio bronchiale per la ricerca del Sars-Cov2;
- PDT: Tracheotomia percutanea dilatativa;
- Procedure di disostruzione delle vie aeree.

L'Istante ritiene che il dispositivo "broncoscopio" assolva funzione fondamentale in termini di diagnostica del virus COVID-19 (dato che quest'ultimo colpisce le vie respiratorie dei soggetti infetti) e un ruolo cruciale nella lotta alla pandemia e pertanto

rientri nell'ambito oggettivo della norma di cui all'art. 124 del D.L. 34/2020 e chiede, quindi, di conoscere se:

- il prodotto ivi descritto possa beneficiare dell'agevolazione IVA di cui all'art. 124 del D.L. 34/2020 ed in caso affermativo se tale regime IVA possa applicarsi retroattivamente alle cessioni di beni effettuate a partire da maggio 2020;
- il prodotto ivi descritto possa beneficiare dell'agevolazione IVA di cui all'art. 124 del D.L. 34/2020 indipendentemente dalla finalità di acquisto.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante ritiene che il dispositivo medico "c.d. videobroncoscopio" in oggetto rientri nella citata categoria di beni: "*strumenti per la diagnostica COVID-19*" e pertanto possa beneficiare dell'agevolazione IVA di cui all'art. 124 del D.L. 34/2020.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, nell'ambito del Titolo VI dedicato alle «*Misure fiscali*», ha introdotto con l'articolo 124 una disciplina IVA agevolata per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

In particolare, il predetto articolo prevede che «*1. Alla tabella A, parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dopo il numero 1-ter, è aggiunto il seguente: "1-ter.1. Ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva; monitor multiparametrico anche da trasporto; pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale; tubi endotracheali; caschi per ventilazione a pressione positiva continua; maschere per la ventilazione non invasiva; sistemi di aspirazione; umidificatori; laringoscopi; strumentazione per accesso vascolare; aspiratore elettrico; centrale di monitoraggio*

per terapia intensiva; ecotomografo portatile; elettrocardiografo; tomografo computerizzato; mascherine chirurgiche; mascherine Ffp2 e Ffp3; articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tute di protezione, calzari e soprascarpe, cuffie copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici; termometri; detergenti disinfettanti per mani; dispenser a muro per disinfettanti; soluzione idroalcolica in litri; perossido al 3 per cento in litri; carrelli per emergenza; estrattori RNA; strumentazione per diagnostica per COVID-19; tamponi per analisi cliniche; provette sterili; attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo;"

2. Per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le cessioni di beni di cui al comma 1, effettuate entro il 31 dicembre 2020, sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. (...)».

A seguito di tale disposizione, è stata modificata la Tabella A, Parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - alla quale viene aggiunto il numero 1-ter.1, recante un elenco di beni tra cui è compresa la "strumentazione per diagnostica per COVID-19", le cui cessioni sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Per quanto concerne l'ambito oggettivo di applicazione dell'articolo 124 citato, la Circolare dell'Agenzia delle entrate n. 26/E del 15 ottobre 2020 chiarisce che si tratta in particolare di alcuni dei beni contenuti nell'elenco indicativo e non esaustivo, allegato alla decisione della Commissione UE 2020/491 del 3 aprile 2020. Tali beni sono stati ritenuti, prima dalla Commissione UE e poi dal legislatore italiano, come necessari per contrastare il diffondersi del COVID-19 e delle pandemie in genere, della cura delle persone affette da questi virus e della protezione della collettività, ivi incluso il personale sanitario. L'Amministrazione finanziaria ha comunque rilevato che, a differenza di quello allegato alla Decisione della Commissione UE 2020/491, in considerazione della formulazione della norma e dell'eccezionalità della stessa,

l'elenco di cui al comma 1 dell'articolo 124 ha natura tassativa e non esemplificativa. Al riguardo, anche l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (di seguito ADM), con la circolare n. 12 del 30 maggio 2020, nel fornire chiarimenti in ordine alla corretta individuazione dei beni di cui al numero 1-ter.1 della Tabella A, Parte II-bis, ha precisato che l'elencazione contenuta nel citato articolo 124, comma 1, va intesa come tassativa e non meramente esemplificativa, provvedendo altresì a specificare i codici di classifica doganale associati ai tali beni. A tal proposito, giova tuttavia osservare che *"i beni agevolabili ai sensi dell'articolo 124 costituiscono un paniere più ristretto di quello individuato dai codici TARIC di cui alla circolare n. 12/2020 dell'ADM. Quest'ultima infatti antepone "ex" alla voce doganale individuata, quanto a significare che la voce ha una portata più ampia rispetto a quella della norma in commento. Per "ex" si intende in sostanza "una parte di" e pertanto occorre individuare all'interno della voce considerata, quali beni siano agevolabili ai sensi dell'articolo 124."* (cfr. Circolare 26/E del 2020).

Con riferimento alla tipologia di operazioni ammesse a godere del beneficio, la citata Circolare 26/E ha stabilito che *"fermo restando che la cessione deve avere ad oggetto i beni indicati nel comma 1, il trattamento IVA introdotto dall'articolo 124 è applicabile alle cessioni onerose e a quelle gratuite dei medesimi beni, nonché alle prestazioni di servizi di cui all'articolo 16, comma 3, del Decreto IVA. Ai sensi della disposizione appena richiamata, infatti, l'imposta si applica con la stessa aliquota prevista per la cessione dei beni in commento, prodotti mediante «...contratti d'opera, di appalto e simili», «...locazione finanziaria, noleggio e simili.»"*

Parimenti, risulta molto ampio l'ambito soggettivo del regime agevolativo in parola, che si rende applicabile a qualsiasi cedente e acquirente, nonché stadio di commercializzazione. Nella norma, infatti, non è rinvenibile nessun ostacolo a che una volta importati, i beni ivi elencati possano essere oggetto di diverse cessioni interne prima di giungere al consumatore finale, usufruendo tutte, importazione compresa, del trattamento IVA di favore.

La legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021), con l'articolo 1, comma 452, ha introdotto ulteriori modifiche alla disciplina IVA, stabilendo che *«In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022».*

Tale disposizione, insieme a quella di cui al successivo comma 453 relativa ai vaccini, costituisce norma di recepimento della Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio del 7 dicembre 2020, la quale, in risposta alla pandemia, ha apportato modifiche alla Direttiva 2006/112/CE, consentendo agli Stati membri di stabilire, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto con diritto alla detrazione per le forniture dei vaccini per il COVID-19 e per le forniture della strumentazione per diagnostica in vitro per COVID-19, nonché per le prestazioni di servizi strettamente connesse.

Con specifico riguardo alla "strumentazione per diagnostica per COVID-19", la disposizione unionale precisa che possono beneficiare dell'esenzione IVA *"solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile"*.

Con la previsione dell'articolo 3-ter, comma 1, del decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183, introdotto in sede di conversione dalla legge 26 febbraio 2021, n.21, il

legislatore italiano ha provveduto a rettificare il disallineamento rispetto alla normativa unionale, precisando che *"Al comma 452 dell'art 1 della Legge 30 dicembre 2020, n.178, il riferimento al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, deve intendersi riferito al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, in conformità alla direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020"*.

La predetta Direttiva 98/79/CE si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori, come definiti dall'articolo 1, punto 2, lett. b), della Direttiva: *"qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni: - su uno stato fisiologico o patologico, o - su un'anomalia congenita, oppure - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o - che consentano di controllare le misure terapeutiche"; è poi definito "accessorio" di detti dispositivi, ai sensi della successiva lettera c), qualsiasi "prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione"*.

Come stabilito dal citato Regolamento, la direttiva 98/79/CE sarà abrogata a decorrere dal 26 maggio 2022 (fatte salve determinate condizioni; v. art. 110 e 112) e come precisato nella circolare ADM n. 9 del 3 marzo 2021, richiamata la nota del Dipartimento delle Finanze, *"si realizzerà, in tal modo, una perfetta continuità tra le due discipline in modo da garantire l'applicazione dell'esenzione con diritto a detrazione fino al 31 dicembre 2022, ai dispositivi diagnostici dalle stesse individuati, come previsto dalla Direttiva (UE) 2020/2020"*.

Con riferimento alla questione oggetto del presente interpello, la società "Alfa" s.r.l. ha presentato istanza per la corretta classificazione dello strumento denominato "Videobroncoscopio" e delle sue varianti. L'Agenzia delle Dogane e Monopoli, con Nota prot. xxxxxx/RU del xx/yy/zzzz, ha rilasciato il proprio parere tecnico, relativo a ogni strumento oggetto d'Istanza, nel quale si rappresenta che: *"si ritiene che il prodotto possa essere classificato, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione; strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce doganale 9018 "Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, compresi gli apparecchi di scintigrafia ed altri apparecchi elettromedicali, nonché gli apparecchi per controlli oftalmici"" sottovoce 9018 90 - altri strumenti ed apparecchi.*

A sostegno di questa classificazione, esaminate le caratteristiche oggettive, il prodotto in oggetto può intendersi conforme alla NES (Nota Esplicativa Sistema Armonizzato) alla voce 9018, dove vengono menzionati tra gli "STRUMENTI E APPARECCHI USATI IN MEDICINA E IN CHIRURGIA UMANA", alla lettera G) "Gli strumenti per la faringe, l'esofago, lo stomaco o per tracheotomia: esofagoscopi, broncoscopi, pompe stomacali per lavande gastriche, tracheotomi, cannule per intubazione, ecc"."

Pertanto, in considerazione:

- della circolare 12/D del 30 maggio 2020, dove in classificazione merci di cui all'art. 124 d.l. 34/2020 è inserita la voce "strumentazione per diagnostica per COVID-19" (codice Taric ex 9018 90);
- della circolare 26/E del 15 ottobre 2020 dove al punto 2.7 è confermato quanto indicato dalla circolare 12/D del 30 maggio 2020;
- della circolare 9/D del 3 marzo 2021 (aggiornata al 3 agosto 2021), in cui

l'ADM ha inserito, alla voce 38, la macro categoria della "strumentazione per diagnostica covid-19" nell'allegato 1 (Prodotti con aliquota IVA 5%), includendovi il codice Taric ex 9018 90;

- del parere reso dall'ADM per i prodotti rappresentati in istanza;

si ritiene che la cessione dei medesimi possa beneficiare dell'agevolazione IVA di cui all'art. 124 del D.L. 34/2020 (regime di esenzione fino al 31/12/2020 e applicazione dell'aliquota IVA nella misura del 5% a decorrere dal 1° gennaio 2021).

Infine, si ricorda che per usufruire del regime di maggior favore, analogamente a quanto previsto per le importazioni, le cessioni dei beni devono rispettare la finalità sanitaria, cioè contrastare il diffondersi del covid-19 e delle pandemie in genere, che tenuto conto della natura dei beni elencati al comma 1 dell'articolo 124, è ragionevole ritenere rispettata nella generalità dei casi. Ne emerge un regime agevolativo con un ambito soggettivo di applicazione molto ampio nel senso che è applicabile a qualsiasi cedente e acquirente, nonché stadio di commercializzazione (cfr. circolare 26/E del 15 ottobre 2020).

Conformemente alle indicazioni fornite negli anzidetti documenti di prassi, e per tutto quanto sopra rappresentato, si ritiene che le cessioni dei beni in commento beneficino del regime Iva agevolato, salvo prova contraria di un uso degli stessi "incompatibile" con le finalità perseguite dalla norma.

**Firma su delega del Direttore centrale
Vincenzo Carbone**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)