

Risposta n. 51/2022

OGGETTO: Colla chirurgica - dispositivo medico - Aliquota IVA ordinaria

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

QUESITO

Alfa (in seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") riferisce che dal 2011 produce e commercializza la colla chirurgica sintetica denominata "X" (in breve, anche "Prodotto"). L'Istante ritiene ci siano fondati dubbi interpretativi in merito alla corretta aliquota IVA da applicare al suddetto Prodotto.

Il Prodotto viene usato in sala operatoria nell'organismo umano, ha origine sintetica ciano-acrilica, è venduto in dosi/fiale in vari formati (1 ml, et al., a seconda delle quantità che il chirurgo reputa necessarie) ed è conforme alla DDM 93/43/CEE e alla MDD 93/42/EEC. È inoltre classificato sin dal 1998 fra i Dispositivi Medici di Classe III, come prodotto impiantabile non attivo.

Secondo un estratto della vigente certificazione ISS del Prodotto "*La Colla Chirurgica X è un dispositivo medico di classe III che fin dalla sua prima immissione sul mercato a seguito dell'ottenimento della marcatura CE ottenuta nel luglio del 1998 ad opera dell'Istituto Superiore di Sanità Italiano (CE0373), viene utilizzato in circa 80 indicazioni chirurgiche ed endovascolari.*

"Queste ultime sono procedure ritenute molto critiche e che ricorrono spesso all'utilizzo di prodotti embolizzanti/sclerosanti con il fine di risolvere situazioni emergenziali dove la sopravvivenza per il paziente è fortemente a rischio.

"X" viene pertanto utilizzata come trattamento di elezione in procedure endoscopiche atte a bloccare le emorragie conseguenti alla rottura di varici gastriche ed esofagee (v. indicazione d'uso Endoscopio Digestivo)

Trova impiego anche nei casi di dissecazione aortica poiché la proprietà adesiva esplicata permette l'incollaggio dei foglietti della parete aortica dissecata (v. indicazione d'uso Cardiochirurgia). Al fine di occludere permanentemente shunt artero-venosi nei trattamenti endovascolari effettuati a livello del sistema circolatorio periferico e centrale (v. indicazione d'uso Radiologia Interventistica e Neuroradiologia Vascolare."

Il Decreto Legislativo n. 46 del 1997, che recepisce in Italia la Direttiva 93/42/CEE, all'articolo 1 reca la definizione di Dispositivo Medico, ai sensi della quale "2. *Ai fini del presente decreto s'intende per: a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi; b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso."*

Il Prodotto è venduto in confezioni da 10 fiale monodose, è conosciuto in tutto il

mondo, vanta circa 80 indicazioni d'uso chirurgiche tutte differenti tra loro, tra le quali alcune sono riferite ad interventi di alta chirurgia e di grande pericolo per la vita del paziente.

Può essere in particolare utilizzato nelle seguenti aree chirurgiche: Cardiochirurgia, Chirurgia toracica, Cardiochirurgia pediatrica, Chirurgia generale, Chirurgia vascolare, Chirurgia urologica, Neurochirurgia, Endoscopia del tratto digerente, Chirurgia ORL, Chirurgia pediatrica, Cardiologia interventistica ed emodinamica, Chirurgia ginecologica, Chirurgia urologica.

Il Prodotto è stato da sempre venduto dall'Istante abbinato alla Nomenclatura Combinata TARIC 30.06.10.90 che fa riferimento in generale alle legature sterili e similari altre.

L'Agenzia delle Dogane, interpellata dalla Società per il rilascio del relativo parere tecnico, con nota del ..., ha confermato questa classificazione, affermando che è stato da sempre correttamente inquadrato nella voce "30.06.10.90". Gli accessori applicatori della colla, anch'essi Dispositivi Medici, rientrano invece nella categoria TARIC 90.18.31.90.

Le relative cessioni - sia alle Aziende Ospedaliere che ai Distributori Nazionali - sono state assoggettate dalla Società all'aliquota IVA ordinaria del 22 per cento.

Il Contribuente chiede se sia possibile assoggettare le cessioni del Prodotto all'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, formulando al riguardo diverse considerazioni, tecniche e non. Tra queste, la Società evidenzia che di recente alcuni operatori del settore - diretti concorrenti - si sono aggiudicati Appalti Pubblici Regionali aventi ad oggetto la fornitura all'Amministrazione Sanitaria di colle chirurgiche del tutto simili ed equivalenti al Prodotto (sia dal punto di vista delle caratteristiche chimico-fisiche che delle indicazioni d'uso sui pazienti), da realizzarsi con applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento.

A parere dell'Istante si tratta di un comportamento che oltre a generare confusione dal punto di vista fiscale, provoca danni commerciali agli operatori che

applicano l'aliquota IVA ordinaria. Di fatto si è creato - o si sta creando - un regime di svantaggio per la Società o comunque una situazione di disparità di trattamento fiscale che non ha assolutamente alcuna ragione di essere, con tutte le conseguenze del caso.

L'Istante tuttavia sottolinea di non conoscere la Tariffa Doganale che i suoi concorrenti stanno applicando ai loro prodotti, aventi le medesime caratteristiche del Prodotto.

A parere della Società è dunque auspicabile un chiarimento per uniformare a beneficio di tutti il codice doganale utilizzato così da applicare "a valle" la stessa aliquota IVA, che ritiene debba essere del 4 per cento.

L'Istante riporta i riferimenti e gli esiti delle gare di appalto prima citate.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Considerata l'adozione da parte dei "concorrenti" dell'aliquota IVA del 4 per cento sulle vendite di prodotti equivalenti per caratteristiche tecniche, chimico-fisiche e per tipologia d'uso sui pazienti, in occasione di Gare di Appalto Pubbliche, la Società ritiene corretta l'applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento.

In attesa del parere richiesto, la Società continuerà ad applicare l'aliquota IVA del 22 per cento sulle proprie vendite.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

La circolare n. 32/E del 14 giugno 2010, al paragrafo 9, chiarisce che la classificazione merceologica di un prodotto rientra nella competenza esclusiva dell'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (in seguito, "ADM") e, dunque, la Società si è munita per il Prodotto del necessario parere di accertamento tecnico, rilasciato con nota ... del

Per ADM "*il prodotto esaminato è un liquido pronto all'uso, trasparente, di*

colore giallo chiaro. Secondo quanto dichiarato dal produttore svolge, tra le altre, una funzione adesiva, sigillante ed emostatica; infatti, a contatto con tessuto vivo e in ambiente umido, polimerizza rapidamente creando una sottile pellicola elastica che garantisce una solida adesione dei tessuti. La colla può essere applicata da sola o in combinazione con punti di sutura. La pellicola viene eliminata mediante un processo di degradazione".

Pertanto, a parere di ADM, "in funzione delle caratteristiche chimiche e fisiche nonché dell'utilizzazione finale, la merce è da classificare al Capitolo 30. Le note esplicative al sistema armonizzato, voce SA 3006 punto 1) espressamente prevedono che tra le preparazioni ed i prodotti farmaceutici elencati nella nota 4 di questo Capitolo sono compresi «gli adesivi per tessuti organici come quelli composti da cianoacrilato di butile e d'un colorante; dopo l'applicazione, il monomero si polimerizza, ciò che permette l'impiego del prodotto in sostituzione di legature tradizionali utilizzate per suturare le ferite interne o esterne; questo prodotto è progressivamente assorbito dall'organismo»".

In conclusione, ADM ritiene che "il prodotto sia inquadrabile alla voce 3006.1090 e tale classificazione trova riscontro anche in alcune informazioni tariffarie vincolanti presenti nella data base EBT".

Per quanto concerne l'aliquota IVA applicabile, si ricorda che, rispondendo ad alcuni quesiti posti dalla stampa specializzata sulle novità recate dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), la circolare 10 aprile 2019 n. 8/E chiarisce che la norma di interpretazione autentica dell'articolo 1, comma 3, della citata legge, fa rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 (in seguito, "Decreto IVA"), tra i beni soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, «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 (...)» (cfr. fra tutte, la risposta n. 646 del 1° ottobre 2021)

Al riguardo, si precisa che il citato numero 114) prevede l'aliquota IVA del 10 per cento per *«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»*.

La norma di interpretazione autentica intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota IVA ridotta per quei prodotti che, pur classificati - ai fini doganali - tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici. Essa riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata (cfr. risposta n. 32 del 7 febbraio 2020).

Infatti, il Capitolo 30 della Nomenclatura combinata di cui all'allegato I del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925 della Commissione del 12 ottobre 2017, che modifica l'allegato I del Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune, riguarda i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, la voce 3004 i *«Medicamenti (esclusi i prodotti della voce 3002, 3005, e 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»*.

Un prodotto della voce 3006, pertanto, per espressa esclusione della norma doganale, non può rientrare tra i prodotti di cui alla voce 3004 e godere dell'aliquota IVA del 10 per cento di cui alla norma di interpretazione autentica sopra ricordata.

Né il Prodotto oggetto del presente interpello appare riconducibile nell'ambito della previsione di cui al n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al Decreto IVA che prevede l'applicazione dell'aliquota del 4 per cento per le cessioni di *«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)», che peraltro richiama tutt'altra voce doganale, né di quella di cui al n. 41-quater, relativa ad «ausili e protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti».

Di conseguenza si ritiene che al Prodotto commercializzato dalla Società debba essere correttamente applicata l'aliquota IVA ordinaria, così come del resto l'Istante dichiara di aver fatto fino ad oggi.

Per completezza si ricorda che:

- in base all'articolo 6, comma 8, della legge 13 maggio 1999, n. 133, tuttora vigente *«Le forniture di suture chirurgiche di cui alla voce doganale 30.06.10 della nomenclatura comune della vigente tariffa doganale (cui peraltro il prodotto in questione sembrerebbe assimilabile, n.d.r.) sono assoggettate all'aliquota ordinaria dell'IVA»;*

- secondo quanto chiarito dalla risoluzione 9 luglio 2003, n. 152/E, si applica l'aliquota IVA ordinaria alle cessioni di prodotti usati come emostatici negli interventi chirurgici e registrati come dispositivi medici in base al decreto legislativo del 24/02/1997, n. 46.

LA DIRETTRICE CENTRALE

(firmato digitalmente)