

Risposta n. 474/2022

OGGETTO: Aliquota IVA - Cessione gas dispositivi medici - Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

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

QUESITO

La società ALFA (d'ora in avanti anche "la Società" o "l'Istante") opera, tra l'altro, nell'ambito della produzione e distribuzione di gas medicinali (di seguito anche "*DM*" o "*gas medicinali*") e di gas dispositivi medici (di seguito anche "*GAS DM*" o "*gas dispositivi medici*") di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46.

La stessa, in particolare, riferisce di produrre e distribuire gas medicinali, come l'ossigeno, nonché i seguenti *gas dispositivi medici*:

1. Azoto liquido DM;
2. Carbonio diossido DM;
3. Miscela di gas DM;
4. Argon DM.

Come chiarito dalla Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 55/E del 22 giugno 2010, alle cessioni di gas medicinali si applica l'aliquota IVA agevolata del 4 per cento prevista per i gas per uso terapeutico di cui al n. 32) della Tabella A, Parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972 n. 633.

L'Istante fa presente che fino all'entrata in vigore dell'obbligo per i *gas medicinali* del rilascio di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, ai sensi del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, i gas terapeutici destinati al settore sanitario venivano trattati fiscalmente senza alcuna distinzione tra "*gas medicinali*" (tra cui ossigeno, protossido d'azoto, miscele medicinali...) e "*gas dispositivi medici*" (tra cui carbonio diossido, azoto liquido, miscele di gas...) .

La Società evidenzia inoltre che i "*Gas DM*" vengono invero tutt'oggi utilizzati in ambito clinico, ospedaliero e medicale con finalità terapeutiche sull'uomo. Gli stessi vengono, quindi, commercializzati esclusivamente avendo come destinatari finali ATS, ASST, ospedali, cliniche, enti ospedalieri e professionisti sanitari in genere.

I "*Gas DM*" citati nel presente interpello sono solitamente utilizzati, inter alia, in laparoscopia, crioterapia, criochirurgia, dermatologia, crioconservazione di materiale biologico, tecniche elettrochirurgiche e tecniche di valutazione della funzionalità respiratoria.

Ciò posto, la Società con il presente interpello chiede alla scrivente chiarimenti circa il trattamento fiscale applicabile alla cessione dei "*Gas DM*" ai fini dell'Imposta sul Valore Aggiunto. In particolare, la Società chiede di conoscere se detti prodotti siano riconducibili tra i "*gas per uso terapeutico*" di cui al n. 32) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, con conseguente applicazione della relativa disciplina (i.e. aliquota IVA nella misura del 4 per cento).

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'istante ritiene corretto applicare ai "*Gas DM*" l'aliquota IVA agevolata del 4% di cui al n. 32) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, in quanto, ad avviso della Società, i gas dispositivi medici sono riconducibili tra ai gas per uso terapeutico cui si riferisce detta disposizione.

A sostegno di tale soluzione, la Società fa presente che lo scopo ultimo dei "*Gas*

DM è coincidente con quello dei "*gas medicinali*" - compresi in base ai chiarimenti forniti con la risoluzione n. 55/E del 2010 tra "i gas per uso terapeutico" - e consiste nell'utilizzo di detti prodotti sull'uomo a fini terapeutici. Secondo la definizione dell'art. 1, secondo comma, lettera a) del d. lgs. n. 46 del 1997 è un dispositivo medico "*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini 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*".

Per quanto riguarda la finalità terapeutica dei "*Gas DM*", la Società fa presente che, come chiarito anche dal Ministero della Salute con nota del 30 ottobre 2015, la stessa è, altresì, indicata dal fornitore di detti prodotti nel momento in cui ne individua la destinazione d'uso ed appone la marchiatura CE.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Con l'istanza in esame la società ALFA formula un quesito di carattere interpretativo in ordine al trattamento fiscale applicabile, ai fini IVA, alle cessioni di "*gas dispositivi medici*" (Azoto liquido DM; Carbonio diossido DM; Miscele di gas DM; Argon DM) prodotti e distribuiti dalla stessa istante e, in particolare, alla riconducibilità di detti prodotti tra i "*gas per uso terapeutico*" soggetti ad IVA con applicazione dell'aliquota del 4 per cento di cui al n. 32) della Tabella A, Parte II,

allegata al d.P.R. n. 633 del 1972 (d'ora in avanti anche Decreto IVA).

Al riguardo, si fa presente che con la risoluzione n. 55/E del 22 giugno 2010, la scrivente ha avuto modo di precisare che i "*gas medicinali*" rientranti nella categoria dei medicinali ai sensi del decreto legislativo n. 219 del 2006 sono da considerarsi "*gas per uso terapeutico*" cui si applica l'aliquota IVA ridotta al 4 per cento.

È il caso di evidenziare che gli elementi istruttori di carattere tecnico, posti alla base di siffatta assimilazione, sono stati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (*i.e.* AIFA), interpellata, *illo tempore*, dalla scrivente in qualità di autorità competente in materia.

Quanto ai "*gas dispositivi medici*" oggetto dell'istanza in trattazione, la qualificazione degli stessi nell'ambito della categoria dei gas di cui al n. 32) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, comporta una verifica circa la natura/finalità terapeutica degli stessi da effettuarsi sulla base di accertamenti tecnici che, in quanto tali, esulano dalle competenze della scrivente.

In particolare, l'assimilazione, per natura e finalità d'uso, dei gas dispositivi medici ai "gas medicinali" (*i.e.* gas per uso terapeutico) oggetto della richiamata risoluzione 55/E del 2010, invocata dalla Società a sostegno della propria posizione interpretativa, implica una verifica di elementi fattuali e di carattere tecnico non di competenza dell'amministrazione finanziaria che non può essere esperita in sede di risposta ad istanza di interpello (cfr. Circolare 9/E del 2016, paragrafo 1.1 e Circolare 21/E del 2022, paragrafo 2.1). Si fa presente, pertanto, che qualora la riconducibilità dei *gas dispositivi medici* oggetto dell'istanza ai gas terapeutici contemplati al più volte citato n. 32) della Tabella A parte II del decreto IVA risulti suffragata da adeguati elementi tecnici, la società ALFA potrà applicare l'aliquota del 4 per cento prevista dalla menzionata norma.

**Firma su delega del
CAPO DIVISIONE AGGIUNTO e
DIRETTORE CENTRALE ad interim
Vincenzo Carbone
Delega n. 43080 del 10 febbraio 2022**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)