

Risposta n. 505/2022

OGGETTO: IVA - Aliquota IVA da applicare alla cessione di supporti nutrizionali medici - n. 41-quater, tabella A, parte II, allegata al Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633

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

QUESITO

L'istante ALFA (di seguito anche "ALFA", "istante" o "Società") appartiene al gruppo multinazionale BETA, operante nel settore alimentare, in qualità di produttore e distributore di prodotti alimentari, lattiero caseari, alimenti per l'infanzia e per fini medici speciali.

In particolare, la Società in Italia opera nel settore della "nutrizione medica", commercializzando prodotti per la nutrizione di pazienti fragili (pazienti con declino cognitivo, disfagia, sarcopenia, pazienti affetti da disturbi del metabolismo) e soggetti fragili in età pediatrica.

In relazione ai pazienti "fragili", l'istante rappresenta che i prodotti commercializzati consistono in alimenti somministrati a mezzo sonda e per via orale, e più specificamente in:

- supplementi nutrizionali orali standard;
- supplementi nutrizionali a composizione specifica che forniscono un apporto

nutrizionale per patologie di specifiche aree terapeutiche quali, ad esempio, oncologia, sarcopenia, Alzheimer, malnutrizione, disfagia. In quest'ultima area terapeutica rientrano, per citarne alcuni, i prodotti "acqua gelificata" e le "polveri addensanti", per la cui fornitura l'istante si è aggiudicato la gara indetta dall'Azienda Sanitaria di ...;

- supplementi nutrizionali specifici per patologie metaboliche rare;
- supplementi nutrizionale specifici per pazienti pediatrici;
- integratori modulari.

Gli alimenti assunti a mezzo sonda consistono in miscele nutrizionali polimeriche e semi-elementari a composizione standard e a composizione speciale per pazienti adulti e pediatrici che presentano una funzionalità compromessa del tratto gastrointestinale.

Gli alimenti medici a fini speciali commercializzati dall'istante sono destinati, seppur in via non esclusiva, a soggetti affetti da menomazioni di tipo funzionale permanente.

I canali di vendita si suddividono in "canale privato" (con cessione diretta alle farmacie ed ai grossisti farmaceutici) e "canale pubblico" (aziende sanitarie locali, ospedali, RSA e, più in generale, soggetti della Pubblica Amministrazione).

Quanto al canale privato, le cessioni avvengono sulla base di contratti, mentre per quanto attiene al canale pubblico, le forniture sono effettuate con l'aggiudicazione delle gare di appalto, che prevedono l'accettazione e la sottoscrizione di specifici capitolati di gara e capitolati tecnici che dettagliano i prodotti da fornire e le modalità di somministrazione, nonché le modalità di erogazione dei servizi collaterali, e/o con ordini diretti.

L'istante rappresenta che la gamma di prodotti offerti è ampia, ma che, tuttavia, le cessioni poste in essere possono essere ricondotte sostanzialmente a due tipologie:

1. cessioni di prodotti da assumersi per via orale (quali acqua gelificata, bevande in gel e polveri addensanti, da aggiungersi ai liquidi, tutti consumati al cucchiaino); non necessitando di ausili ai fini dell'assunzione, l'istante fornisce

esclusivamente il prodotto e si incarica della consegna dello stesso;

2. cessione dei prodotti da assumersi per via enterale (quali, ad esempio, miscele nutrizionali). La Società, oltre alle miscele nutrizionali, può erogare su richiesta del cliente un servizio "completo", fornendo anche i relativi sistemi di somministrazione, specificati nel bando di gara e/o nel contratto (nutripompe, deflussori, infusori, kit infermieristici, materiali di consumo), per consentire una corretta assunzione del prodotto per tutti i giorni di terapia domiciliare e/o in struttura. Inoltre, l'istante è anche in grado di svolgere appieno una serie di attività collaterali per alleviare quanto più possibile i disturbi del paziente (consegna a domicilio della merce, manutenzione delle parti meccaniche, assistenza al paziente, formazione per una corretta assunzione del prodotto e funzionamento dei sistemi meccanici, ritiro del prodotto/delle nutripompe a domicilio). Per tale specifica finalità, l'istante costituisce di volta in volta una rete temporanea di imprese (RTI) o associazione temporanea di imprese (ATI) con società partner, le quali si occupano dello stoccaggio dei prodotti in magazzino, della consegna a domicilio o presso la struttura sanitaria dei beni oggetto della fornitura.

Con riferimento alle tipologie di transazioni innanzi descritte, l'istante fornisce esemplificazioni al fine di chiarire le fattispecie in esame su cui richiede il parere.

Ipotesi 1: l'istante ha partecipato al bando di gara indetto dall'Azienda Sanitaria Locale di ..., per aggiudicarsi la fornitura del Lotto n. 2 che comprende i seguenti prodotti: acquagel; polveri addensanti destinati al domicilio dei pazienti residenti nel territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria ed ai pazienti presi in carico dalle RSA e dagli Hospices.

L'istante ha presentato la propria offerta economica e la documentazione tecnica attestante il rispetto delle caratteristiche e degli standard qualitativi del prodotto.

In particolare, i prodotti del Lotto n. 2 - raggruppamento C consistono in acqua gelificata (*XXX*) e polveri addensanti (*YYY*), che permettono di alimentare ed idratare adeguatamente i pazienti che presentano un'alterata capacità di deglutizione.

XXX è una bevanda a consistenza gelatinosa, che costituisce un supplemento

nutrizionale orale indicato per pazienti con problemi di deglutizione dei liquidi e che contribuisce a mantenere una corretta idratazione, evitando le complicanze respiratorie conseguenti all'aspirazione dei liquidi. Il prodotto è già pronto per l'uso, si assume per via orale a mezzo di cucchiaio.

YYY è un addensante istantaneo in polvere, particolarmente indicato per le bevande, che permette di addensare i liquidi ed i cibi cui è aggiunto, per evitare le citate complicanze respiratorie e per consentire l'assunzione a mezzo di cucchiaio ai pazienti affetti da disfagia.

Tali prodotti sono ceduti anche nell'ambito del canale "privato", attraverso l'accettazione di offerte da parte dei clienti.

L'istante rappresenta che, trattandosi di alimenti medici ai fini speciali che non necessitano dell'impiego di ausili ai fini dell'assunzione, le relative cessioni sono fatturate applicando l'aliquota IVA del 10 per cento, come stabilito nella tabella A, parte III, allegata al DPR n. 633/1972.

Ipotesi 2: la società istante partecipa ai bandi di gara indetti dalle Aziende Sanitarie Locali per la fornitura dei servizi di nutrizione enterale domiciliare e per la fornitura di prodotti enterali e set per nutripompe per ospedali e case di riposo/RSA. Il servizio richiesto consiste nella:

- fornitura di miscele polimeriche (di diverse caratteristiche e formati di confezionamento);
- consegna al domicilio del paziente, ovvero presso l'ospedale e/o RSA, delle miscele, delle nutripompe con relativa piantana, dei deflussori per le nutripompe, delle siringhe sterili per l'impiego dei deflussori e di eventuali sacche sterili;
- ritiro del materiale inutilizzato e dei nutrienti residui;
- installazione e collaudo delle apparecchiature, dei presidi e del materiale accessorio;
- formazione del paziente ai fini del corretto utilizzo delle apparecchiature e dell'assunzione del prodotto;

- assistenza telefonica continua.

I prodotti per la nutrizione enterale (miscele nutrizionali) sono anche ceduti nel canale "privato". L'istante specifica che, a fronte dell'erogazione del servizio "completo" per la nutrizione enterale, qualora l'azienda sanitaria attesti che i beni oggetto della fornitura sono destinati esclusivamente a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti, (i) gli ausili (deflussori, siringhe ecc...) necessari all'assunzione delle miscele nutrizionali sono fatturati applicando l'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, (ii) dette miscele sono fatturate, in quanto alimenti medici ai fini speciali, con applicazione dell'aliquota IVA del 10 per cento, mentre (iii) il servizio di consegna/ritiro, collaudo ed assistenza tecnica è fatturato applicando l'aliquota IVA ordinaria del 22 per cento.

Tutto ciò premesso, l'istante chiede conferma in merito alla possibilità di applicare l'aliquota IVA del 4 per cento alla cessione dei prodotti da somministrarsi per via orale e per via enterale, senza la fornitura di ulteriori ausili, ed in particolare alla possibilità di assimilare l'acqua gelificata, gli addensanti in polvere e le miscele nutrizionali agli "ausili" di cui all'articolo 1, comma 3-bis, del D.L. 29 maggio 1989, n. 202.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'istante evidenzia che in relazione all'articolo 1, comma 3-bis, del D.L. n. 202 del 29 maggio 1989, che ha introdotto l'aliquota IVA del 4% per tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti, l'Amministrazione Finanziaria è intervenuta in molteplici occasioni per delimitare l'ambito di applicazione della citata previsione normativa, pur non fornendo un elenco puntuale e tassativo dei beni che potenzialmente integrano il profilo oggettivo di applicazione della disposizione agevolativa (cfr. Risoluzioni n. 146/E del 2 ottobre 2001, n. 253/E del 31 luglio 2002, n. 336/E del 29 ottobre 2002, n. 31/E del 2 marzo 2004).

In particolare, l'istante pone l'accento sulle condizioni previste dai vari documenti di prassi citati al fine di poter individuare i beni configurabili come protesi o ausili ammessi a godere dell'aliquota agevolata del 4%, ovvero la finalità di impiego oggettivo dei beni stessi, destinati ad alleviare o curare i disagi dei pazienti, e la loro destinazione a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti. In relazione a quest'ultimo punto, l'istante rappresenta che l'Amministrazione finanziaria ha chiarito che se si tratta di beni che possono costituire ausili ma che, per caratteristiche e qualità, sono suscettibili di diversa utilizzazione (ovvero possono essere utilizzati anche da soggetti che non sono certificati come aventi una menomazione funzionale permanente), occorre una adeguata certificazione sanitaria che ne attesti l'utilizzo esclusivo da parte di pazienti affetti da menomazioni funzionali permanenti.

Alla luce di quanto sopra esposto, l'istante ritiene che alle cessioni dei prodotti da somministrarsi per via orale o enterale, di cui si è fornita illustrazione in premessa, sia ordinariamente applicabile l'aliquota IVA del 10 per cento, in quanto non si verificano entrambe le condizioni poste dalla vigente normativa ai fini dell'applicazione dell'aliquota IVA agevolata del 4 per cento.

L'istante specifica, infatti, che i prodotti in esame, per le loro caratteristiche, non sono destinati in via esclusiva a soggetti affetti da disabilità permanente; tuttavia, quando le cessioni hanno per oggetto prodotti che saranno somministrati a tali tipologie di soggetti, l'istante è in grado di ottenere la certificazione sanitaria rilasciata dall'acquirente (ossia ASL, ospedale, farmacia), finalizzata a comprovare che i beni acquistati saranno fruiti esclusivamente da tale tipologia di pazienti.

Con documentazione integrativa, prodotta con nota del ..., l'istante ha specificato che la certificazione sanitaria viene acquisita anteriormente al ricevimento dell'ordine e che tale procedura si applica principalmente al canale di vendita pubblico, dal momento che non si sono verificati casi in cui il cessionario "privato" abbia richiesto l'applicazione dell'aliquota IVA agevolata. Tuttavia, qualora si verificasse tale ultima fattispecie, l'istante chiarisce che la procedura seguita sarà la medesima, ovvero si

richiederà la certificazione anteriormente all'evasione dell'ordine.

Ciò nonostante, benché sia possibile all'occorrenza dimostrare che i beni oggetto di cessione sono somministrati a pazienti affetti da menomazioni funzionali permanenti, l'istante ritiene che non si verifichi nel caso in esame la seconda condizione per l'applicazione dell'aliquota IVA al 4 per cento, ovvero, non sia possibile ricondurre i beni commercializzati alla categoria di "ausilio", in relazione alla loro finalità di impiego, trattandosi di preparazioni aventi la funzione di alimentare/idratare il paziente cui sono somministrate.

La Società ritiene che, secondo l'accezione fornita dall'Agenzia delle Entrate, rientrino nella qualificazione di ausili tutti e solo quei beni che consentono al paziente di attenuare i disagi arrecati dalla patologia da cui è affetto, specificando che la norma agevolativa sia da applicarsi, pertanto, a tutti quei beni impiegati per alleviare il disagio del paziente nell'assunzione delle sostanze nutritive (ad esempio i deflussori, gli infusori, i kit infermieristici, i materiali di consumo impiegati per l'alimentazione).

Peraltro, la Società dichiara che, previa presentazione della dichiarazione rilasciata dal cessionario che ne certifichi l'utilizzo esclusivo da parte di pazienti con menomazioni permanenti, già provvede a fatturare tale tipologia di beni (i deflussori, gli infusori, etc.) applicando l'aliquota IVA al 4 per cento.

E' opinione dell'istante che applicare la norma agevolativa anche ai prodotti per la nutrizione significherebbe applicare in via estensiva la previsione di legge, contraddicendo l'orientamento espresso dalla stessa Agenzia delle Entrate, a mente del quale i beni ceduti non possono essere ricondotti alla categoria degli ausili (o protesi) esclusivamente sulla base della destinazione a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti.

In base a tale approccio - osserva l'istante - si arriverebbe al paradosso per cui a tutti i beni, solo perché destinati a pazienti con menomazioni permanenti, dovrebbe essere applicata l'IVA al 4 per cento, indipendentemente dalle loro caratteristiche e finalità.

La Società ritiene, pertanto, che alle cessioni di prodotti commercializzati (acqua gelificata, bevande in gel, polveri addensanti e miscele polimeriche) da somministrarsi per via orale ed enterale ai fini della nutrizione/idratazione del paziente, anche affetto da menomazioni funzionali permanenti, debba essere applicata l'aliquota IVA del 10 per cento, come previsto dalla Tabella A, Parte III n. 80, allegata al D.P.R. n. 633/1972, con riferimento alle preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 1, comma 3-*bis*, del Decreto Legge 29 maggio 1989, n. 202, convertito nella Legge 28 luglio 1989, n. 263, dispone che *"tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4%"*.

Tale disposizione è stata poi trasfusa nel punto 41-*quater* della tabella A, parte II, allegata al Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, il quale prevede l'applicabilità della medesima aliquota ridotta per le cessioni di *"protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti"*.

L'Amministrazione finanziaria, con numerosi documenti di prassi, ha fornito chiarimenti in merito alla portata applicativa dell'agevolazione in esame, stabilendo che i beni ammessi a godere del beneficio debbono essere qualificabili di per sé come "ausili o protesi" e ne deve essere assicurata l'utilizzazione da parte dei soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti.

In tal senso, la risoluzione n. 146/E del 2 ottobre 2001 chiarisce che la circostanza che alcuni beni non siano inseriti nel nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili risulta del tutto irrilevante ai fini dell'applicazione dell'aliquota agevolata, in quanto detto Nomenclatore non contiene un elenco esaustivo di beni definibili come "ausili". Quest'ultimo, infatti, assolve alla funzione di individuare le protesi e gli ausili

tecniche erogabili dal Servizio Sanitario nazionale e non ha diretta rilevanza ai fini della determinazione dell'aliquota IVA applicabile ai prodotti stessi.

Inoltre, nella risoluzione n. 253/E del 31 luglio 2002, l'Agenzia delle Entrate ha ulteriormente chiarito che, al fine della spettanza dell'agevolazione in parola, per qualificare dei beni come "ausili o protesi" non è sufficiente il dato obiettivo della destinazione a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti ma occorre "*un'indagine mirata a verificare che si tratti di beni qualificabili come "ausili o protesi". Se si tratta di ausili che per "vocazione" possono essere utilizzati esclusivamente da malati affetti da menomazioni funzionali permanenti non c'è alcuna esigenza della certificazione sanitaria, non ponendosi incertezze in merito alla loro inerenza. Se si tratta di beni che possono costituire ausili, ma che per caratteristiche e qualità sono suscettibili di diversa utilizzazione, occorre una adeguata certificazione sanitaria che ne attesti l'utilizzazione da parte di malati affetti da menomazione funzionale permanente.*"

Nella risoluzione n. 336/E del 29 ottobre 2002, con riguardo alla nozione di "ausili", è specificato che "*Possono definirsi ausili i prodotti acquistati o utilizzati soltanto, o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti.*"

Nella risoluzione n. 31/E del 2 marzo 2004, è stato, infine, ribadito che l'applicabilità della disposizione in esame presuppone che il bene sia "oggettivamente un ausilio e che la menomazione sia permanente".

Tanto premesso, con riferimento al caso di specie, si ritiene che l'agevolazione di cui al n. 41-*quater*, della Tabella A, Parte II, allegata al DPR n. 633/1972, non possa trovare applicazione con riferimento alla cessione di prodotti (acqua gelificata, bevande in gel, polveri addensanti e miscele polimeriche) da somministrarsi per via orale ed enterale, effettuata dalla società sia nei confronti delle Aziende Sanitarie che di soggetti privati (come indicato nelle due ipotesi oggetto dell'istanza), in quanto gli stessi non sono qualificabili di per sé come "ausili o protesi", trattandosi di beni

impiegati non per consentire al paziente di assumere le sostanze nutritive necessarie, ovviando alla menomazione funzionale permanente che gli impedisce di alimentarsi autonomamente, bensì di prodotti aventi la funzione di alimentare/idratare il paziente al quale sono somministrati. Peraltro, considerata la natura agevolativa della norma in esame, alla luce del costante indirizzo interpretativo espresso dalla Corte di Giustizia al riguardo, la sua applicazione va contenuta nei limiti in essa considerati senza possibilità di interpretazioni estensive.

Per quanto concerne, infine, la possibilità di applicare l'aliquota IVA del 10%, sia con riferimento ai prodotti da assumersi per via orale che a quelli da somministrarsi per via enterale, riconducibili secondo l'Istante alle *preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove (v.d. ex 21.07)*, esclusi gli sciroppi di qualsiasi natura, di cui al punto 80 della Tabella A, parte III, allegata al D.P.R. n. 633 del 1972, la questione non può costituire oggetto di valutazione in sede di risposta alla presente istanza di interpello, in mancanza, secondo quanto indicato dall'istante anche in sede di documentazione integrativa, dell'accertamento tecnico dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli in merito alla corretta classificazione doganale dei prodotti citati.

A tal proposito, con la circolare 14 giugno 2010, n. 32/E, in particolare al punto 9, è stato chiarito che, ai fini del parere in merito alla corretta aliquota da applicare alla cessione dei beni ricompresi nella Tabella A allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, il contribuente deve produrre, contestualmente all'istanza di interpello, un parere tecnico fornito dalla competente Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, teso ad acclarare la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica ai fini doganali del bene o del prodotto oggetto del quesito.

Invero, la necessità della allegazione dei pareri connessi ad accertamenti tecnici, non di competenza dell'Agenzia delle Entrate, è stata confermata prima dalla Circolare 9/E del 1 aprile 2016 e ribadita, più di recente, nella circolare n.31/E del 23 dicembre 2020 e trova applicazione allorquando l'istruttoria richiede specifiche competenze tecniche non di carattere fiscale che rientrano nell'ambito operativo di altre

Amministrazioni.

**IL DIRETTORE CENTRALE
CON FUNZIONI DI CAPO DIVISIONE
CONTRIBUENTI AGGIUNTO**

(firmato digitalmente)