

Risposta n. 143

OGGETTO: *Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, Tabella A, parte II, n. 41-quater – Aliquota IVA applicabile agli apparecchi analizzatori idonei al controllo dei parametri del sangue – Articolo 11, comma 1, lettera a), legge 27 luglio 2000, n. 212*

QUESITO

La società ALFA riferisce di commercializzare, nel territorio dello Stato, apparecchiature per emogasanalisi destinate ad essere utilizzate presso strutture ospedaliere pubbliche e private.

In particolare, la società istante afferma di vendere, ai centri di dialisi, apparecchi analizzatori idonei al controllo dei parametri del sangue dei pazienti prima e dopo il trattamento di dialisi. Tali apparecchi – secondo quanto affermato dalla società ALFA – *“non sono parti o accessori della macchina di dialisi ma strumenti diagnostici che vengono utilizzati al fine di monitorare lo stato di salute del paziente che si sottopone a dialisi”*.

La società interpellante fa presente, inoltre, che gli apparecchi di cui trattasi, per loro natura, non sono utilizzabili esclusivamente dai soggetti sottoposti a dialisi. Tuttavia, l'istante precisa che i propri clienti (centri di dialisi) utilizzano gli analizzatori solo per monitorare e valutare i parametri del sangue dei pazienti dializzati.

Ciò premesso, la società ALFA chiede di sapere quale sia l'aliquota IVA applicabile alle cessioni degli apparecchi analizzatori effettuate nei confronti dei centri dialisi.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La società istante ritiene che alle cessioni in argomento debba applicarsi l'aliquota IVA del 4 per cento. In particolare, *“in seguito alla richiesta del centro dialisi con autocertificazione e/o documentazione che attesti l'attività svolta”*, l'interpellante ritiene di dover emettere fattura *“con IVA agevolata al 4 per cento, specificando che trattasi di cessione effettuata nei confronti di centro dialisi”*.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Si fa presente, in via preliminare, che ai fini della soluzione del presente quesito, la scrivente ha invitato la società istante a fornire, in sede di richiesta di documentazione integrativa, l'accertamento tecnico dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli in merito all'apparecchio analizzatore di cui trattasi (cfr. circolare n. 32/E del 14 giugno 2010).

Con nota prot. n. 46397/RU del 18 aprile 2019, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha precisato che: *“Il prodotto Stat Profile Prime è un analizzatore per il “critical care”, è dotato di 10 parametri di profilo analitico, genera i risultati in 60 secondi ed è dotato di un sistema esclusivo di cartucce per sensori, calibratori e CQ liquido. Le cartucce, sostituibili rapidamente, sono pronte all'uso. Il dispositivo può analizzare sino a 45 campioni l'ora, è munito di un video touch screen e di un lettore di codici a barre opzionale integrato ed anche di un unico sistema di accesso per tutti i dispositivi di campionamento (siringhe, capillari, provette e fiale). Tramite un software bidirezionale il dispositivo trasmette i risultati paziente e CQ ai sistemi informatici dell'ospedale/laboratorio utilizzando specifici protocolli di comunicazione”*.

L'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha affermato, quindi, che *“in applicazione delle Regole Generali Interpretative della Nomenclatura Combinata n. 1 e 6, si ritiene che la merce di cui trattasi possa essere classificata nella voce doganale 902780 tra gli “Strumenti ed apparecchi per analisi fisiche o chimiche”. Infatti, le Note esplicative del Sistema Armonizzato della voce 9018 lett. q) nell'escludere la classificazione di “Strumenti e*

apparecchi usati nei laboratori per l'esame del sangue, degli umori, dell'urina ecc. anche se questo esame concorre alla diagnosi di malattie" per tale tipologia di prodotti fa rinvio alla voce 9027".

Ciò premesso, si osserva che il n. 41-*quater*) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, prevede l'applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento per le "*protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti*".

Come chiarito con le risoluzioni n. 90/E del 15 settembre 2011 e n. 253/E del 31 luglio 2002, l'applicabilità dell'aliquota agevolata del 4 per cento prevista dalla predetta disposizione normativa è legittima solo per quei prodotti che possono rientrare nel concetto di "*ausilio*", ovvero per quei prodotti "*acquistati o utilizzati soltanto, o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti*".

Gli stessi documenti di prassi, in particolare, hanno precisato che taluni ausili possono essere utilizzati esclusivamente da malati affetti da menomazioni funzionali permanenti. In tale ipotesi non c'è alcuna esigenza che il cessionario esibisca una certificazione sanitaria, non ponendosi incertezze in merito alla loro inerenza rispetto alla patologia. Se si tratta, invece, di beni che possono costituire ausili, ma che per caratteristiche e qualità sono suscettibili anche di diversa utilizzazione, occorre un'adeguata certificazione sanitaria che ne attesti la utilizzazione da parte di malati affetti da menomazione funzionale permanente.

Tanto premesso, si evidenzia che sia dall'istanza di interpello in esame sia dalla documentazione integrativa pervenuta alla scrivente emerge che gli apparecchi analizzatori in esame non sono, di per sé, oggettivamente utilizzabili esclusivamente per soggetti sottoposti a dialisi. Tali apparecchi, infatti, "*sono strumenti diagnostici che servono per monitorare i parametri vitali del sangue dei pazienti critici e vengono utilizzati in vari ambiti ospedalieri: Pronto Soccorso, Rianimazione, Terapia Intensiva, Sala Operatoria, Pneumologia, Cardiologia e anche Dialisi*".

In altri termini, detti prodotti non sono acquistati direttamente dai disabili per alleviare o curare una propria menomazione di tipo funzionale permanente, ma sono degli strumenti diagnostici acquistati dalle strutture sanitarie astrattamente idonei a misurare i valori sanguigni dei pazienti nei vari comparti ospedalieri.

Pertanto, sulla base degli elementi trasmessi dalla società istante, si ritiene che nella fattispecie in esame non ricorrano i presupposti per l'applicabilità dell'aliquota IVA del 4 per cento di cui al n. 41-*quater*) della Tabella A, parte II, allegata al citato d.P.R n. 633. In linea con quanto affermato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, infatti, i prodotti in esame costituiscono degli “*strumenti ed apparecchi per analisi fisiche o chimiche*” utilizzati per la misurazione dei valori sanguigni in diversi ambiti ospedalieri.

Le cessioni degli apparecchi in argomento, quindi, devono essere assoggettate ad IVA con l'applicazione dell'aliquota ordinaria. Tale soluzione appare, peraltro, coerente con il consolidato orientamento espresso dalla Corte di Giustizia UE, la quale ha più volte affermato che “*le disposizioni del diritto dell'Unione che consentono l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta, riconoscendo agli Stati membri la facoltà di derogare al principio dell'applicazione dell'aliquota normale, devono essere oggetto di un'interpretazione restrittiva*” (v. Corte di Giustizia UE, sentenza del 17 gennaio 2013, causa C-360/11; Corte di Giustizia UE, sentenza del 12 dicembre 1995, causa C-399/93, Corte di Giustizia, sentenza del 18 gennaio 2001, causa C-83/99, Corte di Giustizia, sentenza del 3 marzo 2011, causa C-41/09).

IL DIRETTORE CENTRALE
Firmato digitalmente