

Risposta n. 271

OGGETTO: Articolo 11, comma 1, lett.a), legge 27 luglio 2000, n.212 - Aliquota IVA dispositivi medici

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

QUESITO

ALFA S.p.A. (in seguito, "ALFA", "Società" o "Istante") rappresenta di essere impegnata nella produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici, chimici, dietetici, parafarmaceutici, nonché nella produzione e/o commercializzazione di dispositivi medici ed accessori, *software*, *hardware* e servizi ad essi correlati.

ALFA riferisce di detenere il controllo totalitario di BETA (in seguito, "Controllata"), società attiva nella ricerca e sviluppo nei settori della farmacologia, della biotecnologia e, in particolare nello sviluppo di soluzioni terapeutiche basate sulla terapia fotodinamica, nonché nella prestazione di servizi di ricerca nei medesimi ambiti.

Sin dalla data di costituzione, la Controllata è impegnata nel campo della terapia fotodinamica, nello specifico nel trattamento di lesioni cutanee e ulcere infette e non infette di difficile guarigione. La ricerca per tale innovativa terapia si è basata sullo sfruttamento delle potenzialità dei fotosensibilizzanti, soprattutto ftalocianinici, per

l'accelerazione dei meccanismi di guarigione relativi a lesioni cutanee e ulcere, grazie anche alle loro proprietà antibatteriche per il ripristino del microambiente tissutale. In particolare, sono stati tre i fotosensibilizzanti selezionati e sviluppati, nel corso degli anni, per i quali esiste una copertura brevettuale.

Lo sviluppo del fotosensibilizzante X è iniziato con il dispositivo medico denominato "Alfa gel", per il quale è stata ottenuta nel marzo del 2013 la certificazione per il marchio CE da parte dell'organismo notificato 0373, che identifica l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), pertanto già completato e pronto per l'immissione in commercio.

Successivamente, la Controllata ha proseguito i suoi sforzi nella realizzazione di varianti del "Alfa gel" per rispondere alle diverse esigenze di trattamento delle lesioni e delle ulcere.

In particolare, è stato realizzato e autorizzato - sempre dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - il prodotto "Alfa plus", dispositivo medico di classe IIb secondo la regola n. 4 di cui all'allegato IX al Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, ad uso topico, fabbricato utilizzando una procedura di filtrazione sterilizzante e confezionamento in asepsi, diretto al trattamento locale tramite terapia fotodinamica delle ulcere cutanee originate da patologie diabetiche e/o venose, che risulta di più facile applicazione alla lesione, nonché idoneo all'industrializzazione su larga scala.

"Alfa plus" condivide con "Alfa gel" lo stesso componente principale, fotosensibilizzante di natura ftalocianinica.

Il dispositivo "Alfa plus" è costituito da un liquido di opportuna viscosità, sterile, per uso esterno, contenuto in un flaconcino monouso che deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario.

Anche "Alfa plus" ha ottenuto il rinnovo nel 2018 della certificazione per il marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sempre da parte dell'organismo notificato 0373 per un periodo di 5 anni. Caratteristica peculiare di "Alfa plus" è quella di richiedere per la sua applicazione terapeutica una sorgente luminosa per terapia

fotodinamica con proprietà irradianti ben determinate.

A tale precipuo scopo, è stata realizzata la sorgente luminosa "Alfa light", un dispositivo medico di classe IIa per fototerapia fotodinamica, che consiste in una sorgente di luce rossa LED a 630 nm.

La sorgente luminosa è da utilizzare esclusivamente in abbinamento con "Alfa plus" ed è munita anch'essa di certificazione CE, rinnovata nel 2018.

I prodotti in argomento non sono destinati alla vendita diretta ai pazienti, bensì alle strutture sanitarie pubbliche e private, poiché il loro utilizzo deve avvenire strettamente in sede ospedaliera e da parte di personale sanitario adeguatamente formato.

Essi vanno utilizzati congiuntamente quale terapia destinata ai pazienti diabetici per le sindromi legate alle patologie degli arti inferiori.

In particolare, il trattamento avviene mediante applicazione da parte del medico di "Alfa plus" in opportuna quantità sulla lesione e successiva esposizione della parte lesa per un tempo stabilito alla sorgente luminosa "Alfa light".

In virtù di uno specifico contratto, la Controllata ha concesso all'Istante nell'anno 2018, per un periodo di 7 anni, l'esclusiva di commercializzazione, promozione, distribuzione e vendita dei dispositivi medici "Alfa plus" e "Alfa light" in Italia, nella Repubblica di San Marino e nello Stato del Vaticano.

Ciò posto, nell'imminenza della fase di produzione su larga scala e di commercializzazione dei dispositivi medici in argomento, il Contribuente chiede di conoscere la corretta aliquota IVA da applicare alle cessioni dei prodotti in questione.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, all'articolo 1, lettera a), qualifica come «*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 né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».

Alla lett. b) dello stesso articolo 1 viene definito l'«*accessorio*», intendendosi per tale «*il prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso*».

La disciplina comunitaria relativa ai dispositivi medici è stata di recente oggetto di revisione e sarà nel prossimo futuro regolata dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tale Regolamento, che è stato formalmente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017 ed è entrato in vigore 20 giorni dopo la pubblicazione, troverà piena applicazione, dopo un periodo di transizione di tre anni, dal 26 maggio 2020.

Peraltro, anche in tale Regolamento si rinvencono sostanzialmente i principi sopra citati. Infatti, all'art. 2 viene definito «*dispositivo medico*» «*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un*

processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi» e «accessorio di un dispositivo medico», «un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso».

Com'è noto, per i dispositivi medicali, è prevista l'aliquota IVA del 4 per cento solo in relazione alle voci 30), 31) e 32) della tabella A, parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

In particolare, la voce 30 contempla «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)».

Peraltro, il comma 3 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ("legge di bilancio 2019") prevede che «*Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, devono intendersi compresi nel numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante l'elenco dei beni e dei servizi soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, anche 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 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 ed alla tariffa doganale comune».

Come evidenziato nella Circolare n. 8/E del 10 aprile 2019 dell'Agenzia delle Entrate (punto 5.2), la citata disposizione, mediante una interpretazione autentica, intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota 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, facendoli rientrare nell'ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, che 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».*

Come già accennato, "Alfa plus" è un dispositivo medico di classe IIb ad uso topico secondo la regola n. 4 di cui all'allegato IX al Decreto legislativo n. 46 del 1997, di durata temporanea, non invasivo, terapeutico, che necessita per la sua attivazione dell'utilizzo dell'altro dispositivo medico di classe IIa "Alfa light".

Poiché il componente principale del "Alfa plus", analogamente all'"Alfa gel", è l'RLP068/Cl, fotosensibilizzante di natura ftalocianinica, si ritiene che anche questo sia classificabile nella voce 3004 della nomenclatura combinata di cui all'allegato I del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925.

L'Istante ha richiesto all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Direzione Dogane - Ufficio Tariffa e Classificazione - di Roma, un accertamento tecnico finalizzato a determinare la classificazione merceologica per il prodotto "Alfa plus" trasmettendo un campione di tale prodotto.

Il predetto Ufficio ha comunicato alla Società che il prodotto in argomento può essere classificato nella sottovoce di nomenclatura combinata **3004 9000**.

In considerazione di quanto sopra, il Contribuente ritiene che:

- le cessioni del prodotto "Alfa plus" siano soggette all'aliquota IVA del 10 per

cento, rientrando le stesse nel numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, in virtù del citato comma 3 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

- le cessioni del prodotto "Alfa light" siano anch'esse soggette all'aliquota IVA del 10 per cento in quanto trattasi di un dispositivo medico, utilizzabile esclusivamente per l'attivazione del prodotto "Alfa plus" (come detto in precedenza, strettamente in sede ospedaliera e da parte di personale sanitario) e quindi "accessorio" del prodotto "Alfa plus", in base al richiamato art. 1, lett. b) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Con la circolare 10 aprile 2019 n. 8/E sono stati forniti chiarimenti e risposte a quesiti posti dalla stampa specializzata in relazione alle novità recate dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019).

In relazione all'articolo 1, comma 3, della citata legge, è stato precisato che la norma di interpretazione autentica in commento 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 (...)»*.

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*».

Come chiarito nel paragrafo 9 della circolare n. 32/E del 14 giugno 2010, la classificazione merceologica di un prodotto rientra nella competenza esclusiva dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli (in breve, "ADM") e, dunque, anche la classificazione dei prodotti oggetto del presente interpello nell'ambito della voce doganale 3004.

Per il prodotto "Alfa plus", la Società ha allegato il parere tecnico dell'ADM secondo cui *"Il prodotto di cui trattasi viene definito dispositivo medico pertanto rientra nel Capitolo 30 tra i "Prodotti farmaceutici"; ai fini del corretto inquadramento classificatorio occorre tenere conto delle considerazioni generali delle note esplicative alla nomenclatura combinata al capitolo stesso le quali specificano la mancanza di relazione tra la classificazione doganale e la legislazione farmaceutica.*

Il testo della voce SA 3004 definisce i prodotti ivi compresi come: "Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 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.

La merce in questione soddisfa i requisiti di cui alla nota complementare 1 al capitolo 30 in quanto riporta sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso una dichiarazione concernente:

- le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato;*
- il dosaggio;*
- le modalità di assunzione.*

Secondo quanto dichiarato dalla Ditta, il preparato contiene un principio attivo in grado di favorire la guarigione delle ulcere tipiche del piede diabetico; lo stesso deve essere utilizzato da personale specializzato ed è condizionato per la vendita al minuto. Per le caratteristiche esposte e come condiviso con i Laboratori chimici, si ritiene che la merce possa ricondursi alle preparazioni medicinali di cui alla voce SA 3004 secondo quanto riportato nelle note esplicative al sistema armonizzato punti a) e b).

*Si ritiene pertanto che il prodotto possa essere classificato alla sottovoce **NC 3004 9000** in quanto medicamento".*

Alla luce del parere tecnico rilasciato dall'ADM, si ritiene che le cessioni del prodotto "Alfa plus" siano soggette all'aliquota IVA del 10 per cento ai sensi del n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al Decreto IVA.

Per quanto riguarda "Alfa gel" e "Alfa light", per il quale il Contribuente non ha chiesto il relativo parere tecnico all'ADM, la scrivente non è in grado di pronunciarsi e, dunque, non si producono gli effetti propri dell'interpello.

Tuttavia, per tali prodotti l'Istante potrà presentare una nuova istanza di interpello, corredata dal relativo parere di accertamento tecnico rilasciato dall'ADM, che valuti anche l'eventuale autonomia funzionale del prodotto stesso.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)