

Risposta n. 354/2021

OGGETTO: IVA - Strumentazione per diagnostica in vitro per COVID-19 - Prestazioni di servizi strettamente connesse - Esenzione

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

QUESITO

La Farmacia ALFA (in seguito, "ALFA", "Società" o "Istante") svolge a favore dei propri clienti anche il servizio di tamponi antigenici rapidi oltre che di test sierologici. La Società riferisce di effettuare i tamponi antigenici rapidi con l'ausilio di un infermiere o di un medico, che non è invece necessario per i test sierologici.

L'Istante, richiamando il regime di esenzione IVA introdotto in via transitoria dall'articolo 1, comma 452, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), chiede se il servizio descritto possa beneficiare di questa esenzione.

In particolare, la Società riferisce che, fino al 31 dicembre 2020, ha considerato esente da IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n.18), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito, "Decreto IVA") l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi tramite l'ausilio di un infermiere o di un medico. Ciò, secondo quanto precisato dall'Agenzia delle entrate nella risoluzione del 12 maggio 2017, n. 60/E, in ordine alle:

a) prestazioni rese dalle farmacie tramite messa a disposizione di operatori socio-sanitari e

b) prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.

Il Contribuente afferma di aver considerato, invece, tra le prestazioni di cui alla lett. b), quelle relative ai test sierologici rapidi senza intervento di operatori socio-sanitari e dunque imponibili ad aliquota ordinaria.

Il dubbio, a parere dell'Istante, riguarda il significato da attribuire all'espressione recata dall'articolo 1, comma 452, della legge di bilancio 2021 che nel prevedere l'esenzione dall'IVA per la cessione delle strumentazioni per diagnostica da Covid-19, estende detta agevolazione alle «*prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione*».

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

A parere della Società, in virtù dei principi generali sulla successione delle leggi nel tempo (articolo 15 preleggi), la disposizione contenuta nel comma 452 dell'articolo 1 della legge di bilancio deve ritenersi prevalente sulla disciplina generale di cui all'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto IVA. Reputa pertanto che nell'ambito delle «*prestazioni di servizi strettamente connesse*» agli strumenti di diagnostica per COVID-19 debbano essere comprese le prestazioni aventi ad oggetto l'effettuazione sia di tamponi antigenici rapidi svolte con l'ausilio di un medico o di un infermiere, sia di test sierologici rapidi. Fino al 31 dicembre 2022, tali prestazioni dovrebbero dunque ritenersi esenti da IVA, con conservazione del diritto alla detrazione ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del Decreto IVA.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

La legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021), con l'articolo 1,

comma 452, ha stabilito che: *«In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022».*

Tale disposizione, insieme a quella di cui al comma 453 relativa ai vaccini, trova la sua base giuridica nella Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio del 7 dicembre 2020, che ha modificato la Direttiva 2006/112/CE prevedendo, in materia di IVA, misure transitorie applicabili ai vaccini contro il COVID-19 ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del COVID-19.

In base alla recente Direttiva, gli Stati membri possono adottare, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto con diritto a detrazione per

- le forniture dei vaccini per il COVID-19;
- le forniture della strumentazione per diagnostica in vitro per COVID-19, nonché per le prestazioni di servizi strettamente connesse.

Con riguardo alla "*strumentazione per diagnostica per COVID-19*", la disposizione unionale precisa che possono beneficiare dell'esenzione IVA "*solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile*".

Pertanto l'articolo 3-ter, comma 1, del decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183,

introdotto in sede di conversione dalla legge 26 febbraio 2021, n.21, ha previsto una disposizione di interpretazione autentica, in base alla quale *«Al comma 452 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il riferimento al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, deve intendersi riferito al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, in conformità alla direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020».*

Ne consegue che tra la "strumentazione per diagnostica per COVID-19" di cui al numero *1-ter.1* della tabella A, Parte II-bis, allegata al Decreto IVA, a decorrere dal 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2022, sono esenti dall'IVA soltanto le cessioni dei "dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017".

Al riguardo, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli (in breve, "ADM") nella circolare n. 9 del 3 marzo 2021 ha fornito chiarimenti e ha riportato i relativi codici TARIC. In particolare, in relazione alla strumentazione per diagnostica COVID, sono stati individuati i seguenti codici:

1.1) Kit diagnostici COVID19 e reattivi basati su reazioni immunologiche: ex 3002 1300 10; ex 3002 1400 10; ex 3002 1500 10; ex 3002 9090;

1.2) Kit per diagnosi COVID19 costituito da: flaconcino contenente un supporto di coltura per il mantenimento di un campione virale e un tampone con punta di cotone per raccogliere il campione: ex 3821 0000;

1.3) Kit di campionamento: ex 9018 90; ex 9027 80;

1.4) Reagenti diagnostici basati sul test dell'acido nucleico a catena della polimerasi (PCR): ex 3822 0000 10;

1.5) Strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro: ex 9027 8080.

Per quanto concerne le «*prestazioni di servizi strettamente connesse*» agli strumenti di diagnostica in vitro per COVID-19 con le caratteristiche sopra ricordate, corrispondenti alle descrizioni e ai codici TARIC indicati dall'ADM, è ragionevole ritenere incluse in questo ambito le prestazioni aventi ad oggetto l'effettuazione sia di tamponi antigenici rapidi svolte con l'ausilio di un medico o di un infermiere, sia di test sierologici rapidi effettuati senza l'intervento di un operatore socio-sanitario.

Peraltro, come già precisato nella circolare 26/E del 15 ottobre 2020, a proposito delle cessioni gratuite aventi ad oggetto i beni indicati nell'articolo 124 a favore di uno dei soggetti di cui all'articolo 10, primo comma, n. 12) del Decreto IVA, la norma temporanea di maggior favore, che prevede l'esenzione senza pregiudizio del diritto alla detrazione, prevale sull'esenzione ordinaria, che determina, invece, un pro-rata di detraibilità.

In conclusione, fino al 31 dicembre 2022, sia le prestazioni relative a tamponi antigenici svolte con l'ausilio di un medico o di un infermiere, sia quelle relative ai test sierologici rapidi devono ritenersi esenti dall'imposta sul valore aggiunto, senza pregiudizio in capo all'Istante del diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del Decreto IVA.

LA DIRETTRICE CENTRALE

(firmato digitalmente)