

Risposta n. 470

OGGETTO: Articolo 11, comma 1, lett. a), legge 27 luglio 2000, n.212 - Articolo 124 d.l. Rilancio - Strumentazione per accesso vascolare - Aghi e provette sterili.

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

QUESITO

ALFA (di seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") rappresenta di operare nel campo delle forniture all'ingrosso di articoli medicali, sia e prevalentemente in campo pubblico (Aziende Sanitarie) che in campo privato (case di cura e laboratori di analisi cliniche).

L'Istante precisa che gli articoli trattati sono principalmente riconducibili alle seguenti categorie:

- strumentazione per accesso vascolare;
- provette sterili.

Le provette sterili sottovuoto e gli aghi (strumentazione per accesso vascolare) sono Dispositivi Medici registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute e sono classificati dallo stesso Ministero in categorie omogenee, disponendo, quindi, di un numero di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Tali prodotti sono utilizzati sia per tutti gli esami diagnostici su sangue (ad esempio le ordinarie analisi di glicemia, colesterolo, emocromo, test coagulativi, ecc.) e altri liquidi biologici (Liquor, urine, DNA, ecc.), sia per i test sierologici per la diagnosi COVID-19.

Sui pazienti, ad esempio, ricoverati in terapia intensiva, con le provette sterili sottovuoto e gli aghi (strumentazione per accesso vascolare), commercializzati dalla Società, vengono giornalmente eseguiti tutti gli esami diagnostici su sangue di routine nonché i test specifici per la diagnosi COVID-19.

Tanto premesso, il Contribuente chiede se la cessione di tali dispositivi possa essere effettuata, sino al 31 dicembre 2020, in esenzione di IVA e partire dal 1° gennaio 2021, con applicazione dell'aliquota IVA del 5 per cento come previsto dall'articolo 124 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (in seguito. "Decreto Rilancio"). Ciò anche nell'ipotesi in cui non siano utilizzati esclusivamente per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante ritiene che alla cessione dei predetti dispositivi medici si applichi il regime IVA previsto dal citato articolo 124 del Decreto Rilancio, in quanto gli stessi rientrerebbero *tout court* nell'elencazione tassativa in esso contenuta, senza alcuna distinzione sull'utilizzo finale.

Non sarà, dunque, necessario conoscere se il bene ceduto - compreso nel citato elenco - sia destinato al trattamento di pazienti COVID-19 o a pazienti con altre patologie.

D'altronde, secondo la Società, una simile distinzione sarebbe assolutamente impossibile da effettuare *ex ante*, ossia al momento dell'acquisto: gli acquisti effettuati dalle Aziende Sanitarie sono in genere centralizzati in strutture interne che

successivamente provvedono alla distribuzione ai singoli reparti. Risulta pertanto difficile sostenere *ex ante* che un determinato carrello per l'emergenza o un termometro è certamente utilizzato per pazienti COVID-19 anziché a pazienti affetti da altre patologie, e in quale percentuale. In buona sostanza, a parere del Contribuente, un'interpretazione restrittiva della norma in commento la renderebbe inapplicabile, negandone la *ratio* agevolativa e umanitaria.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 124 del Decreto Rilancio (in seguito, "articolo 124") ha introdotto una disciplina IVA agevolata in relazione alla cessioni di determinati beni, ivi elencati, considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

Ai sensi della norma appena richiamata, le cessioni dei beni ivi indicati sono esenti da IVA, senza pregiudizio del diritto alla detrazione in capo al cedente degli stessi, se effettuate entro il 31 dicembre 2020, mentre se effettuate a partire dal 1° gennaio 2021, sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento.

Tra i beni elencati all'articolo 124, comma 1, figurano la «*strumentazione per diagnostica per COVID-19*», la «*strumentazione per accesso vascolare*» e le «*provette sterili*».

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve, "ADM"), con la circolare n.12/D del 30 maggio 2020, ha fornito dei primi chiarimenti sulla disciplina in commento, precisando che l'elencazione contenuta al comma 1 del citato articolo va intesa come tassativa e non meramente esemplificativa, e ha provveduto a individuare anche i codici TARIC dei beni agevolati, da utilizzare ai fini dell'importazione degli stessi.

Più precisamente, l'ADM ha indicato per:

1. la «*strumentazione per diagnostica per COVID-19*», le voci doganali ex

30021300, ex 30021400 ex 30021500 ex 30029090 ex 38220000 ex 90278080, ex 901890, ex 902780".

2. le «*provette sterili*», le voci doganali "*ex 70171000, ex 70172000, ex 70179000*";

3. la «*strumentazione per accesso vascolare*», la voce doganale ex 90189084.

Tra i codici TARIC individuati dall'ADM per la «*strumentazione per accesso vascolare*» e per la «*strumentazione per diagnostica per COVID-19*» non figurano i codici TARIC specifici per gli aghi nonostante quest'ultimi siano inclusi nell'elenco esemplificativo, allegato alla decisione della Commissione UE del 3 aprile 2020, che li inserisce con i codici TARIC *ex 901831, ex 901832 e ex 901839*, alla voce "*10. Medical Consumables*", insieme ai "*vascular access kits*".

Per quanto sino ad ora chiarito, dunque, gli aghi, utilizzati - secondo quanto riferito dalla Società - per l'accesso vascolare, possono beneficiare del trattamento IVA previsto dall'articolo 124 se classificabili nelle voci doganali individuate dall'ADM per i beni di cui ai punti 1 o 3, o per altri beni, compresi nell'elenco di cui al citato articolo.

Ai fini della corretta definizione dell'aliquota IVA ad essi applicabile, è necessario procedere all'esatta classificazione merceologica degli stessi: questa è individuata dall'ADM mediante apposito accertamento tecnico che il Contribuente può richiedere all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Direzione Dogane - Ufficio tariffa e classificazione - Via Mario Carucci 71, 00143 Roma.

Resta inteso che se in base all'accertamento tecnico dell'ADM, gli aghi non risultano agevolabili ai fini della norma in commento, la relativa cessione sarà soggetta all'aliquota IVA ordinaria oppure a una delle aliquote di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in breve, "Decreto IVA").

Analoghe conclusioni valgono con riferimento alle «*provette sterili*».

Quest'ultime sono agevolabili ai fini dell'articolo 124 se - in base all'accertamento tecnico dell'ADM - risultano classificabili nelle voci doganali,

specificatamente individuate dall'ADM per detta categoria di beni (ex 70171000, ex 70172000, ex 70179000) oppure per gli altri beni inclusi nell'elenco del citato articolo. Diversamente, la relativa cessione sarà soggetta all'aliquota IVA ordinaria oppure a una delle aliquote di cui alle tabelle allegate al Decreto IVA.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)