

Risposta n. 287/2023

OGGETTO: IVA – Aliquota 4 per cento per cessioni di apparecchi da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o una infermità di cui al n. 30) Tab. A Parte II allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n. 633

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

QUESITO

La Società ALFA (di seguito anche l'"Istante" o la "Società") è una società di diritto italiano appartenente ad un gruppo multinazionale che commercializza nel territorio italiano dispositivi medicali in ambito vascolare ad alta tecnologia.

Nel marzo 2019 l'Istante ha registrato presso il Ministero della Salute il dispositivo denominato "BETA", una protesi per la sostituzione delle corde tendinee mitraliche nell'ambito della chirurgia cardiaca nelle sue diverse tipologie e configurazioni.

Tale protesi cordale ha una indicazione chirurgica esclusiva per la sostituzione delle corde tendinee mitraliche allungate o rotte e non può dunque essere utilizzata per altre finalità.

Essa si presenta in due diverse tipologie:

- cappi premisurati e
- sistema di sutura

entrambe con la stessa indicazione chirurgica e costituite da fili da sutura monofilamento non riassorbibili in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). Nella tipologia "cappi premisurati" il prodotto presenta tre cappi di sutura cordale per il lembo, preannodati e completi di ago, e una coppia di fili da sutura con pledget collegato per il muscolo papillare.

A loro volta le due tipologie di prodotto sono proposte sul mercato in diverse configurazioni in base al diametro del filo da sutura, alla lunghezza del cappio e al tipo di ago.

Dal punto di vista funzionale, il dispositivo, indipendentemente dalla tipologia, viene impiantato nel ventricolo sinistro del cuore umano a mezzo di un ancoraggio tra la base del muscolo papillare della valvola mitralica e la valvola stessa, sostituendo il tendine naturale danneggiato.

L'Istante precisa che il mercato di riferimento, considerata la tipologia di prodotto, è rappresentato esclusivamente da aziende ospedaliere ed istituti sanitari.

La protesi è composta da una sola unità funzionale che non può essere sezionata né utilizzata in modo diverso dalla indicazione cardiocirurgica.

Il dispositivo è volto esclusivamente a sostituire una specifica parte naturale danneggiata (corde tendinee mitraliche) e non è soggetto a sostituzione o a rimozione che anzi esporrebbe a grave rischio la vita umana.

Il prodotto, seppure abbia una metodologia di impianto che astrattamente può ricondurlo nell'ambito degli articoli di sutura (e come tale risulti anche identificato nella certificazione di cui alla Direttiva n. 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993), è da considerarsi, a parere dell'Istante, una protesi cardiaca e questo sulla base della sua concreta funzione.

Tale dispositivo è stato anche registrato presso il Ministero della Salute nella categoria *"prodotti non riassorbibili per riempimento e ricostruzione"*.

In merito all'aliquota IVA da applicare, l'istante ritiene che il dispositivo BETA sia da considerare un *"apparecchio da impiantare nell'organismo per compensare una deficienza o una infermità"* e come tale assoggettabile all'aliquota IVA del 4 per cento ai sensi del numero 30), della Tabella A, parte II, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n. 633.

Al riguardo, la Società allega anche un parere rilasciato alla consociata GAMMA con il quale è stata ritenuta applicabile per le vendite nel Paese X (UE), la cui normativa agevolativa è del tutto simile a quella italiana, l'aliquota agevolata in luogo di quella ordinaria.

L'Istante riferisce che alla medesima classificazione dei dispositivi oggetto del presente interpello è giunta anche l'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli con l'accertamento tecnico delanno 2022 prot./RU che ha così concluso: *"Si ritiene che le sopra descritte protesi cordali artificiali, commercializzate da ALFA,*

possano essere classificate, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata (in particolare le regole nn. 1 e 6) nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione, strumenti ed apparecchi medicochirurgici, parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce doganale 90.21 "Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e le fasce medicochirurgiche e le stampelle, stecche, docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture, oggetti ed apparecchi di protesi, apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità" sottovoce 9021 39 00 "altri (di altri oggetti e apparecchi di protesi)."

L'Istante chiede un parere in merito alla soluzione di seguito proposta.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Sulla base di quanto sopra esposto e così come supportato dalla documentazione allegata alla presente istanza, ALFA ritiene che al prodotto "BETA" in tutte le sue tipologie e configurazioni sia applicabile l'aliquota IVA nella misura del 4 per cento ai sensi del numero 30), della Tabella A, parte II, del d.P.R. n. 633 del 1972.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il numero 30 della tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 prevede l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta del

4 per cento, tra gli altri, per gli *"apparecchi ...da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità"*.

La previsione opera un espresso richiamo ai beni ricompresi nella *ex voce* doganale 90.19, in vigore fino al 31 dicembre 1987, che, come chiarito con la risoluzione 8 maggio 2015, n. 46, corrisponde alla voce doganale 90.21 della Tariffa doganale vigente.

Si ricorda, infatti, che per individuare i beni cui possono applicarsi le aliquote IVA ridotte la Tabella A allegata al d.P.R. n. 633 del 1972 fa riferimento alle voci della Tariffa doganale comune in vigore al 31 dicembre 1987, successivamente superata dalla Nomenclatura combinata pubblicata sulla G.U.C.E. e aggiornata con cadenza annuale.

Ciò posto, e ai fini che qui interessano, si fa presente che dalle note esplicative della citata Tariffa riferite alla voce doganale 90.21 risulta che *"Ai fini della presente voce, l'espressione «per compensare una deficienza o un'infermità» si riferisce soltanto agli apparecchi che effettivamente assumono o sostituiscono la funzione della parte del corpo compromessa o inferma"*.

L'Agenzia delle Entrate, con la circolare del 14 giugno 2010, n.32/E, ha fornito indicazioni per la trattazione delle istanze di interpello finalizzate all'individuazione della corretta aliquota IVA da applicare alla cessione di beni ricompresi nella Tabella A allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, chiarendo che in casi come quello prospettato dall'interpellante nel caso di specie, è necessario un preliminare accertamento tecnico di competenza dell'Agenzia delle Dogane teso ad acclarare la composizione e la qualificazione merceologica dei singoli prodotti oggetto del quesito.

L'Agenzia delle entrate, sulla base di questo accertamento tecnico, fornisce il proprio parere in merito alla corretta aliquota IVA applicabile alla cessione dei beni ricompresi nella citata Tabella.

Fatta questa premessa, l'accertamento tecnico dell'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli delanno 2022 prot./RU, richiesto dall'Istante in merito alla classificazione merceologica dei dispositivi oggetto della presente istanza di interpello, ha espressamente stabilito che questi ultimi sono da ricomprendere nel "*Capitolo 90*" della Nomenclatura combinata "*Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e cinematografia, di misura, di controllo o di precisione, strumenti ed apparecchi medico chirurgici, parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi*", voce 90.21 (ex voce 90.19), "*Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e le fasce medicochirurgiche e le stampelle, stecche, docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture, oggetti ed apparecchi di protesi, apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità*", e, più specificamente al codice NC 9021 39 00 altri (di altri oggetti e apparecchi di protesi)".

Nel suddetto parere viene specificato anche che "*Tale classificazione doganale è supportata dalle Note Esplicative del Sistema Armonizzato relative alla voce 9021 laddove al capitolo III oggetti e apparecchi di protesi dentaria, oculistica o altre precisa che tali sono gli apparecchi destinati a sostituire totalmente o parzialmente e in genere imitandolo un organo mancante.*"

Alla luce del parere dell'ADM, conformemente alle indicazioni fornite dai documenti di prassi, si ritiene dunque, che i dispositivi oggetto dell'istanza siano da

ricondere nell'ambito degli "*apparecchi da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o una infermità*" di cui al n. 30) della Tabella A, parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, le cui cessioni sono soggette ad IVA con aliquota nella misura ridotta del 4 per cento.

**firma su delega del Direttore Centrale,
Capo Divisione aggiunto
Vincenzo Carbone
Delega n. 14034 del 10 novembre 2022**

**IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)**