



Direzione Centrale Normativa

Roma, 3 agosto 2015

OGGETTO: *Interpello - Articolo 11, legge 27 luglio 2000, n. 212 – ALFA SPA – Punto n. 33, tabella A, parte seconda, DPR 26 ottobre 1972, n. 633*

Con l'interpello specificato in oggetto, concernente l'interpretazione del punto n. 33 della Tabella A, parte seconda allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633, è stato esposto il seguente

Quesito

La società istante ALFA SPA produce e commercializza, tra altri sistemi biomedicali ad alta tecnologia, dispositivi medici preordinati al trattamento della patologia aterosclerotica coronarica.

Tale disturbo consiste nella stenosi (restringimento/occlusione) di una o più arterie coronariche, la cui pervietà è ripristinata mediante l'impianto di una struttura metallica cilindrica a maglie denominata “*stent coronarico*”.

L'impianto dello *stent* è effettuato mediante l'introduzione nell'arteria femorale o nell'arteria radiale di un catetere guida che viene fatto avanzare fino all'imbocco della coronaria da trattare.

All'interno del catetere guida viene inserito un filo guida, binario che consente lo scorrimento del catetere a palloncino e dello *stent* fino alla stenosi da trattare.

Successivamente si procede, attraverso un'apposita pompa, al gonfiaggio del palloncino e alla dilatazione dello *stent* per il ripristino del calibro e/o diametro originale del vaso coronarico oggetto di restringimento.

L'intervento di angioplastica si conclude con lo sgonfiaggio del palloncino e la rimozione del catetere a palloncino, del filo guida, nonché del catetere guida.

In ipotesi di infarto miocardico acuto con rottura della placca aterosclerotica, prima dell'introduzione del catetere a palloncino e dello *stent*, si rende necessaria la rimozione del materiale particolato fuoriuscito dalla placca mediante catetere di aspirazione.

Ciò premesso, si chiede di conoscere se il catetere guida, il filo guida, il catetere a palloncino, il sistema di gonfiaggio e il catetere di aspirazione, dispositivi medici funzionalmente concepiti ed esclusivamente destinati all'impianto dello *stent* coronarico, possano essere ricondotti nel novero dei beni di cui al punto n. 33, della tabella A, parte seconda, del DPR 26 ottobre 1972, n. 633, alle cui cessioni si applica l'aliquota IVA nella misura del 4 per cento.

Soluzione interpretativa prospettata dall'istante

La società istante ritiene che il catetere guida, il filo guida, il catetere a palloncino, il sistema di gonfiaggio e il catetere di aspirazione, in quanto esclusivamente destinati all'impianto dello *stent*, dispositivo classificato alla voce doganale 9021, e pertanto ascrivibile alla categoria degli apparecchi da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o un'infermità di cui al n. 30 della Tabella A, parte II, del DPR 26 ottobre 1972, n. 633, possano essere ceduti con applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento, ai sensi del n. 33 della Tabella A, parte II, allegata al DPR n. 633 del 1972.

Al riguardo si evidenzia che i dispositivi medici in commento sono esclusivamente destinati all'impianto dello *stent* coronarico, e risultano privi autonomia funzionale.

Il loro impiego negli interventi di angioplastica è indispensabile e/o necessario all'impianto dello *stent* nell'organismo del paziente.

Parere dell'Agenzia delle entrate

Il quesito, oggetto del presente interpello, verte sulla individuazione dell'esatta aliquota IVA applicabile ai seguenti dispositivi medici:

- catetere guida;
- filo guida;
- catetere a palloncino;
- sistema di gonfiaggio;
- catetere di aspirazione.

Ai fini della risposta alla richiesta di chiarimenti della società istante si rende necessaria l'interpretazione delle disposizioni di cui ai numeri 30 e 33 della Tabella A, parte II, del DPR n. 633 del 1972.

Il numero n. 30 prevede l'applicazione dell'aliquota IVA nella misura del 4 per cento, tra gli altri, agli apparecchi da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o una infermità, classificati nella voce doganale 9019, corrispondente attualmente alla voce n. 9021.

I beni oggetto di interpello, come risulta dalle informazioni tariffarie vincolanti rilasciate dall'Agenzia delle Dogane, ai sensi degli articoli 6 e seguenti del Reg. CEE 2 luglio 1993, n. 2454, sono riconducibili alla voce doganale 9018 ad esclusione del sistema di gonfiaggio classificato nella voce doganale 8413.

Conseguentemente deve escludersi che le cessioni dei dispositivi in esame possano essere assoggettate ad IVA con applicazione dell'aliquota ridotta, ai sensi del citato n. 30.

Prescindendo dalla classificazione doganale dei beni, il punto 33), prevede l'applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento alle cessioni di dispositivi che costituiscano “*parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati*” agli apparecchi da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o un'infermità di cui al precedente punto 30) della menzionata Tabella A, parte seconda.

L'operatività dell'agevolazione in commento è subordinata alla condizione che i beni oggetto di cessione e/o importazione abbiano una univoca destinazione d'uso, e siano strettamente connessi da un punto di vista meccanico e/o funzionale ai beni rientranti nella voce doganale 9019 (attuale 9021), di cui al citato punto 30).

Come rilevato dalla società istante, i prodotti oggetto dell'istanza sono funzionalmente concepiti ed esclusivamente destinati all'impianto dello stent coronarico, ancorché ceduti singolarmente. Per le loro caratteristiche oggettive detti beni non possono avere una funzionalità diversa da quella descritta. Peraltro, va considerata, a conferma della destinazione “esclusiva” dei dispositivi in commento alla protesi cardiaca individualmente impiantata, la circostanza che gli stessi, ivi compreso il sistema di gonfiaggio, al termine dell'intervento di angioplastica, non possono essere più utilizzati, esauendo la loro funzione.

Alla luce delle argomentazioni sin qui svolte, tenuto conto delle specifiche tecniche e delle finalità proprie dei dispositivi medici oggetto del presente interpello, si è dell'avviso che gli stessi possano essere ricondotti tra i beni di cui al citato punto 33), della tabella A, parte seconda, del DPR 26 ottobre 1972, n. 633, trattandosi di componenti monouso essenziali ed indispensabili per l'impianto dello *stent* coronarico nel paziente affetto da patologia cardiaca, privi di autonoma funzionalità.

Le Direzioni regionali vigileranno affinché i principi enunciati e le istruzioni fornite con la presente risoluzione vengano puntualmente osservati dalle Direzioni provinciali e dagli Uffici dipendenti.

IL DIRETTORE CENTRALE