



## Agenzia delle Entrate

DIREZIONE CENTRALE NORMATIVA E CONTENZIOSO

Risoluzione del 29/10/2002 n. 336

### Oggetto:

Istanza d'interpello - Art. 11, legge 27-7-2000, n. 212. X S.p.A..  
IVA - Aliquota applicabile alle cessioni di materiali di consumo ed apparecchi per la misurazione della glicemia.

### Sintesi:

La risoluzione, rispondendo ad un'istanza d'interpello formulata ai sensi dell'art. 11, legge 27 luglio 2000, n. 212, chiarisce se, per la cessione degli apparecchi per la misurazione della glicemia nel sangue, e' applicabile l'aliquota IVA del 4%.

L'Agenzia, al riguardo, nel richiamare la risoluzione n. 253 del 31 luglio 2002, ribadisce che l'applicabilita' dell'aliquota agevolata e' legittima solo per quei prodotti che possono rientrare nel concetto di "ausilio" ovvero per quei prodotti acquistati o utilizzati soltanto, o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti.

Nella fattispecie concreta, si ritiene che non sussista il presupposto per l'applicabilita' dell'aliquota IVA del 4%; tuttavia, qualora si ritenga che ricorra la natura di "ausilio", la societa' fornitrice dovra' farsi rilasciare dall'ASL un'attestazione dalla quale risulti, sia la richiesta di applicazione dell'aliquota agevolata e sia la destinazione, degli apparecchi oggetto dell'acquisto, a soggetti diabetici in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dall'ASL di appartenenza.

### Testo:

Con l'istanza di interpello di cui all'oggetto, concernente l'esatta applicazione del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e' stato posto il seguente

#### QUESITO

La societa' X S.p.A., tramite il suo legale rappresentante, ha fatto presente che commercializza, tra gli altri prodotti, apparecchi per la misurazione della glicemia, strisce (materiale mono-uso) e altri accessori (apparecchi pungidito, aghi, etc.) per la misurazione della glicemia nel sangue. Detti prodotti - che, secondo quanto riferito dall'istante, non sono elencati nel nomenclatore degli ausili e delle protesi pubblicato con D.M. Sanita' n. 332 del 1999 - sono normalmente venduti a grossisti farmaceutici e ad Aziende Sanitarie Locali. Quest'ultime, in particolare, li utilizzano sia per il consumo interno che per la distribuzione territoriale nei confronti dei soggetti ammessi a fruire dell'erogazione di ausili da parte delle stesse ASL. A tal riguardo, la medesima societa' ha precisato che la ASL ..... di ....., la ASL ..... di ....., la ASL .... di .....hanno chiesto l'applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento sulle sole cessioni relative alla distribuzione territoriale in considerazione della circostanza che trattasi di "ausili per menomazioni funzionali permanenti", con esclusione di quelle utilizzate per il consumo interno.

#### SOLUZIONE PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La societa' X S.p.A. ritiene di applicare l'aliquota del 4 per cento alle cessioni del predetto materiale effettuate nei confronti della ASL, qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- 1) richiesta di acquisto scritta della ASL con aliquota IVA del 4% proveniente dal settore amministrativo dell'Ente;
- 2) allegata dichiarazione del farmacista o del direttore sanitario della ASL che, con riferimento allo specifico ordine, dichiara sotto la propria responsabilita': che i beni oggetto dell'acquisto saranno

erogati a soggetti diabetici, con menomazione funzionale permanente, ammessi dalla ASL all'erogazione dei presidi in base alla legge n. 104 del 1992 e/o ad altre disposizioni in vigore; che la ASL si obbliga a mantenere contabilita' analitica dei prodotti acquistati e distribuiti con l'aliquota agevolata, con impegno a mantenere l'elenco dei diabetici ammessi a fruire dell'ausilio.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 1, comma 3-bis, del decreto-legge 29 maggio 1989, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1989, n. 263, stabilisce, tra l'altro, che "tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4 per cento....".

L'applicabilita' dell'aliquota agevolata alle cessioni di prodotti per la cura e prevenzione del diabete ha formato oggetto della recente risoluzione del 31 luglio 2002, n.253, con la quale questa Agenzia, dopo aver ricordato che il nomenclatore tariffario non contiene un elenco esaustivo dei prodotti definibili quali ausili, ha precisato che "la qualificazione dei beni come ausili o protesi non puo' essere fatta sulla base del dato obiettivo della destinazione a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti, ma sulla base di una indagine mirata a verificare che si tratti di beni qualificabili come ausili o protesi".

Se si tratta di ausili che per vocazione possono essere utilizzati esclusivamente da malati affetti da menomazioni funzionali permanenti non c'e' alcuna esigenza della certificazione sanitaria, non ponendosi incertezze in merito alla loro inerenza.

Se si tratta di beni che possono costituire ausili, ma che per caratteristiche e qualita' sono suscettibili di diversa utilizzazione, occorre un'adeguata certificazione sanitaria che ne attesti l'utilizzazione da parte di malati affetti da menomazioni funzionali permanenti".

Per quanto riguarda la documentazione sanitaria la risoluzione n. 253 del 2002 rinvia ai chiarimenti forniti con la risoluzione n. 146 del 2 ottobre 2001.

La richiamata risoluzione, che a sua volta rinvia alla risoluzione n. 97 del 1995, ribadisce che, per provare l'effettiva utilizzazione dei prodotti quali "ausili" per menomazioni funzionali permanenti, la ditta fornitrice deve, tra l'altro, acquisire l'elenco delle persone invalide alle quali l'acquirente (nella fattispecie una ASL) fornisce i predetti beni.

A tal riguardo, la societa' interpellante ha espresso l'avviso che l'acquisizione dell'elenco dei soggetti affetti dalla menomazione funzionale potrebbe risultare in contrasto con le disposizioni della legge n. 675 del 1996 relative al trattamento dei dati sensibili.

Cio' premesso, la scrivente, con riferimento alla specifica fattispecie oggetto dell'interpello, concernente la cessione degli apparecchi per la misurazione della glicemia nel sangue ed altri accessori alle ASL per la successiva distribuzione territoriale a soggetti diabetici con menomazione funzionale permanente, ritiene che occorra preliminarmente accertare se i prodotti in argomento possano rientrare nel concetto di ausili.

Possono definirsi ausili i prodotti acquistati o utilizzati soltanto, o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti.

In relazione ai materiali oggetto dell'interpello, sulla base delle indicazioni fornite dalla societa' istante, non sembra ricorrere tale presupposto, in quanto i beni ai quali si fa riferimento appaiono piuttosto qualificabili come strumenti di medicazione ordinaria, ragion per cui alle relative cessioni effettuate nei confronti della ASL non puo' essere applicata l'aliquota IVA del 4 per cento.

Tuttavia qualora in relazione a taluno dei materiali medici in discorso la societa' istante ritenga sussistere, sulla base di elementi non rappresentati alla scrivente, la natura di "ausilio", l'aliquota agevolata del 4 per cento potra' essere applicata alle cessioni alla ASL. La societa' fornitrice dovra' acquisire una dichiarazione nella quale la ASL, che ha chiesto l'applicazione dell'aliquota agevolata, attesti che gli apparecchi oggetto dell'acquisto vengono da essa erogati a soggetti diabetici con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione

autorizzativa rilasciata dalla ASL di appartenenza.

Al fine di conciliare l'esigenza di garanzia per l'Erario circa la corretta applicazione della norma di favore invocata e la necessita' di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati sensibili relativi allo stato di salute, l'elenco dei soggetti ammessi a fruire dell'erogazione degli ausili e le certificazioni attestanti la menomazione permanente saranno conservati dalla stessa ASL.