



## Agenzia delle Entrate

DIREZIONE CENTRALE NORMATIVA E CONTENZIOSO

Risoluzione del 22/01/2002 n. 18

**Oggetto:**

Interpello 954-153/2001-Art. 11, legge 27-7-2000, n.212.

**Sintesi:**

La risoluzione, relativa ad una istanza di interpello presentata ai sensi dell'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, fornisce chiarimenti in merito all'aliquota IVA da applicare alle cessioni riguardanti il prodotto denominato "Emdogain", applicato dai medici sotto i tessuti gengivali in corso di chirurgia parodontale per ottenere la rigenerazione dei tessuti persi a causa di parodontopatia.

**Testo:**

Con l'istanza di interpello di cui all'oggetto concernente l'esatta applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e' stato esposto il seguente

**Quesito.**

La X S.r.l. (di seguito indicata "societa'") ha chiesto di conoscere l'aliquota Iva da applicare sulle cessioni riguardanti il prodotto denominato "Emdogain", applicato dai medici sotto i tessuti gengivali in corso di chirurgia parodontale per ottenere la rigenerazione dei tessuti persi a causa di parodontopatia (malattia piu' comunemente nota come "piorrea").

Soluzione interpretativa prospettata dal contribuente.

L'istante ritiene applicabile l'aliquota Iva agevolata del 4 per cento, considerando che tale aliquota e' normalmente applicata per prodotti analoghi (riempitivi e membrane).

Parere dell'Agenzia delle Entrate.

In mancanza di precise indicazioni, e' da presumere che la societa' istante volesse comprendere il prodotto "Emdogain" fra i beni indicati al n. 30) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, e piu' precisamente fra gli "oggetti ed apparecchi di protesi dentaria".

Al fine di verificare se il prodotto in questione rientri fra tali beni, e' il caso di analizzarne le caratteristiche e le funzioni svolte nell'ambito della terapia della malattia parodontale.

Il prodotto "Emdogain" e' una sostanza che gli odontoiatri utilizzano nella terapia della malattia parodontale (piu' comunemente nota come "piorrea"), la cui sintomatologia consiste normalmente in una riduzione in altezza dell'osso alveolare, nell'infiammazione cronica delle gengive, nello spostamento degli elementi dentari e nella mobilita' dei denti, in alcuni casi con la loro espulsione.

Le funzioni svolte dal prodotto stesso sono cosi' descritte nel relativo foglio illustrativo:

"Emdogain e' un dispositivo medico complementare alla chirurgia parodontale, finalizzata alla rigenerazione del parodonto, destinato a pazienti affetti da perdita di attacco dovuta a malattia parodontale o a trauma.

Emdogain crea una superficie radicolare adatta alla migrazione selettiva e alla adesione di cellule del legamento parodontale per ricostituire il tessuto di supporto distrutto dalla malattia parodontale. In seguito alla formazione del nuovo attacco, anche l'osso alveolare potra' essere rigenerato grazie alle proprieta' osteo-geniche del nuovo tessuto parodontale. Emdogain viene degradato tramite i processi enzimatici

associati alla guarigione delle ferite."

Passando a esaminare la questione del trattamento, ai fini dell'Iva, delle cessioni del prodotto in argomento, e' da ritenersi che la previsione normativa agevolativa di cui al n. 30) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, sia da applicarsi alle cessioni di prodotto "Emdogain" analogamente a quelle di prodotti piu' tradizionali come membrane o riempitivi.

Infatti, il prodotto "Emdogain" e' applicato sulla superficie della radice dentale per svolgere la sua funzione, di tipo meccanico e non farmacologico, per favorire la riformazione dei tessuti parodontali che costituiscono l'attacco funzionale.

In tale contesto, l'utilizzo del prodotto in commento risulta innovativo rispetto alle tecniche piu' tradizionali, le quali utilizzano riempitivi, a base di osso animale o di idrossiapatite, ovvero membrane di tessuti specifici, la cui consistenza fisica, pero', non pone particolari problemi interpretativi nella loro qualificazione come "oggetti" di protesi.

Si e' del parere, a tal riguardo, che la circostanza che il prodotto "Emdogain", per svolgere la sua azione, si presenti sotto forma di gel non debba portare ad una differenziazione di tale prodotto nel trattamento che lo riguarda ai fini dell'imposizione Iva.

Del resto, anche la sua classificazione come "dispositivo medico" induce a concludere in tal senso.

Infatti, il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, articolo 1, lettera a), assimila nella nozione di "dispositivo medico" ogni apparecchio, strumento, sostanza, o altro prodotto che sia utilizzato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, e che non eserciti la sua azione principale con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico.

Pertanto, anche la loro assimilazione nell'ambito della normativa in materia sanitaria porta a ritenere che le cessioni di prodotto "Emdogain" debbano essere assoggettate al medesimo trattamento fiscale riservato agli analoghi prodotti (membrane e riempitivi), non rilevando la circostanza che il prodotto in questione ha una consistenza fisica differente (costituendo "sostanza") rispetto agli altri prodotti che possono piu' agevolmente definirsi "strumenti".

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, si ritiene, quindi, che il prodotto "Emdogain" sia da farsi rientrare fra gli "oggetti ed apparecchi di protesi dentaria" di cui al n. 30) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, e le relative cessioni, pertanto, siano da assoggettare all'aliquota Iva ridotta del 4 per cento.

La risposta di cui alla presente nota, sollecitata con istanza di interpello presentata alla Direzione regionale, viene resa dalla scrivente ai sensi dell'articolo 4, comma 1, ultimo periodo del D.M. 26 aprile 2001, n. 209.