



Direzione Centrale
Normativa e Contenzioso

Roma, 19 agosto 2009

Oggetto: Interpello art. 11 Legge 27 luglio 2000, n. 212 – aliquota IVA relativa alle cessioni di “prodotti cellulari autologhi”

La Direzione Regionale ... ha trasmesso un’istanza di interpello, formulata ai sensi dell’articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, con cui la ALFA S.r.l. ha chiesto chiarimenti in merito alla corretta aliquota IVA applicabile alla commercializzazione dei prodotti di seguito indicati.

Quesito

La società ALFA S.r.l. (di seguito “la società”) produce sin dal 1997 “prodotti cellulari autologhi”, ovvero cellule tissutali autologhe cutanee e cartilaginee impiegate per la terapia cellulare avanzata.

In particolare produce e distribuisce due diverse tipologie di prodotti.

Nella prima tipologia è compreso il prodotto denominato “X”, derivante dall’espansione in vitro di cellule tissutali cartilaginee autologhe su biomateriale altamente compatibile e bioassorbibile a base di acido ialuronico, destinato alla chirurgia ricostruttiva e, in particolare, alla somministrazione locale su pazienti in vivo ai fini della ricostruzione di cartilagini e articolazioni danneggiate da traumi o fenomeni degenerativi.

Della seconda tipologia fanno parte i prodotti denominati “Y” e “Z”, derivanti dall’espansione in vitro di cellule tissutali cutanee autologhe, destinati anch’essi alla chirurgia ricostruttiva al fine della ricostruzione del tessuto cutaneo

di parti del corpo danneggiate da patologie congenite o degenerative sopravvenute (traumi, ustioni...).

Entrambe le tipologie, dunque, sono destinate alla chirurgia ricostruttiva e in particolare, nel primo caso, si tratta di tessuti riprodotti in laboratorio attraverso l'impiego di cellule cartilaginee, mentre nel secondo si tratta di tessuti riprodotti in laboratorio attraverso l'impiego di cellule cutanee, sempre prelevate dal paziente.

La società sino ad ora ha assoggettato la cessione di tali prodotti all'aliquota IVA del 20 per cento. Tuttavia tali prodotti sono stati inquadrati nell'ambito dei medicinali, sulla base del decreto del Ministero della Salute del 24 settembre 2004 e delle indicazioni della Proposta di Regolamento approvata dal Consiglio Europeo del 31 maggio 2007. Pertanto, chiede se per tali beni sia possibile l'applicazione di aliquote agevolate.

Soluzione interpretativa prospettata

La società ritiene che il prodotto "X" sia da assoggettare ad aliquota del 4 per cento, in quanto, considerati i requisiti materiali, soggettivi e terapeutici, debba essere annoverato fra le "protesi".

Tale prodotto è da ritenere a tutti gli effetti un "ausilio organico" realizzato ad personam, destinato a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti accertate sotto responsabilità del medico e avente come indicazione terapeutica quella di compensare menomazioni funzionali non temporanee, consentendo la sostituzione o la correzione e il miglioramento di una parte del corpo.

Per quanto concerne invece gli altri due prodotti, il "Y" e "Z", l'interpellante ritiene che debbano essere assoggettati ad aliquota del 10 per cento, in quanto inquadrabili, alla luce della definizione normativa, tra i "medicinali". Sarebbero riscontrabili, infatti, nei sopra citati prodotti, le caratteristiche emergenti dalla definizione di "medicinale" e cioè ogni sostanza, - ossia qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, di origine chimica,

sia naturale, sia di trasformazione o di sintesi - o composizione avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche.

Parere dell'Agenzia delle Entrate

Si eccepisce in via preliminare l'inammissibilità dell'istanza, in quanto la stessa non attiene a problematiche concernenti il corretto inquadramento di disposizioni di carattere tributario la cui interpretazione sia caratterizzata da "obiettive condizioni di incertezza" (così come richiesto dall'articolo 11, legge 27 luglio 2000, n. 212). L'oggetto dell'istanza è, infatti, costituito dall'individuazione dell'aliquota IVA in concreto applicabile alle cessioni dei prodotti in esame, postulando la necessità di accertamenti tecnici sulla complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica dei prodotti da prendere in considerazione.

Si provvede, quindi, a fornire una risposta nell'ambito della generale attività di consulenza giuridica secondo le modalità illustrate nella circolare n. 99/E del 18 maggio 2000 che non produce gli effetti tipici delle istanze di interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212.

Gli accertamenti tecnici sono stati richiesti all'Agenzia delle dogane che, con nota n. ... del ... 2009, ha provveduto a determinare il corretto inquadramento doganale dei prodotti in questione, nonostante il fatto che, data la particolare tipologia degli stessi (prodotti cellulari autologhi), non sia stato possibile fornire dei campioni rappresentativi.

Pertanto, dallo studio della documentazione scientifica allegata, dalle ricerche bibliografiche effettuate e dal parere fornito dai propri Laboratori chimici, l'Agenzia delle dogane ritiene che i prodotti denominati 'X', 'Y' e 'Z' "*possano rientrare fra i prodotti previsti dalla Nota Esplicativa D 3) al Capitolo 30, ovvero al codice NC 3001 9098 00, in cui sono classificate le sostanze umane o animali preparate per usi terapeutici o profilattici e che non sono né nominate*

né comprese in voci più specifiche della Nomenclatura, ivi compresi: i pezzi di ossa, gli organi o gli altri tessuti umani o animali, vivi o conservati, atti alla realizzazione di innesti o trapianti permanenti, presentati in recipienti sterili che possono recare indicazioni relative alle modalità d'uso, ecc.

Il suddetto codice 3001 9098 00 corrisponde alla voce 3001 980 della Tariffa Doganale in vigore al 31 dicembre 1987, riconducibile al punto n. 41-quater della Tabella A, parte seconda, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633”.

Alla luce del parere espresso dall’Agenzia delle dogane, pertanto, i tre prodotti in questione sono riconducibili a “*protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti*”, le cui cessioni saranno assoggettate all’imposta sul valore aggiunto con l’aliquota del 4 per cento, a norma del citato punto n. 41-*quater* della Tabella A, parte seconda.

Le Direzioni Regionali vigileranno affinché le istruzioni impartite ed i principi enunciati nella presente risoluzione vengano applicati con uniformità.