

## Dispositivi anti Covid, Iva agevolata non per tutti i beni L'Agenzia chiarisce i criteri per accedere all'aliquota del 5%

*In merito alla complicata vicenda della vendita di dispositivi medici e attrezzature sanitarie per il contrasto della pandemia da Covid-19 e alla relativa agevolazione Iva, l'agenzia delle Entrate, con la risposta Interpello n. 585 del 15 settembre 2021, chiarisce che è necessario tenere in considerazione l'elenco tassativo contenuto unitamente ai codici Taric individuati dall'agenzia delle Dogane e dei Monopoli.*

### Il quesito

L'istante è un ente non commerciale e nell'esercizio delle proprie funzioni provvede all'approvvigionamento di dispositivi medici e di attrezzature sanitarie per il contrasto della pandemia da Covid-19.

#### Risposta interpello 585/2021 - Beni interessati dalla norma agevolativa

L'istante chiede se il regime Iva di cui all'articolo 124, Dl 19 maggio 2020, n. 34 può essere applicato ai seguenti beni:

1. **Reagenti ad altri prodotti di consumo utilizzati per la diagnostica Covid** : trattasi di beni strettamente necessari e indispensabili, senza i quali i tamponi e la strumentazione per la diagnostica non potrebbero essere utilizzati. Inoltre, tali beni sono elencati al punto 29 della Decisione della Commissione 2020/491 della Commissione europea.

2. **Portali o varchi dotati di termocamere** per la misurazione della temperatura corporea: si riferiscono ad attrezzature a sostegno dei termoscanner, posizionati all'ingresso degli ospedali o aree pubbliche e svolgono la funzione di permettere una lettura veloce e computerizzata della temperatura corporea, al fine di garantire un'efficace individuazione dei soggetti a rischio Covid. Per le loro caratteristiche, si ritengono strettamente accessori all'apparecchio per la misurazione della temperatura corporea.

3. **Supporti o sostegni per dispenser di disinfettanti**: trattasi di attrezzatura di sostegno dei dispenser (cd. colonnina) posti all'interno degli ospedali o delle aree pubbliche, senza i quali non potrebbe essere garantito il corretto uso degli stessi. Anche questi beni devono ritenersi strettamente accessori ai

dispenser.

4. **Kit/accessori/componenti e software necessari** per il funzionamento delle attrezzature richiamate dalla disciplina Iva in argomento. In particolare, si riferiscono al materiale necessario ed indispensabile per il corretto funzionamento dei ventilatori polmonari, pareti funzionali, caschi di ventilazione, sistemi di aspirazione, umidificatori, laringoscopi, aspiratori elettrici, ecotomografi portatili. Tale materiale è indicato al punto 10, dell'elenco contenuto nella citata Decisione della Commissione europea.

5. **Provette non sterili**: riguardano il materiale utilizzato nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro che, sulla base della Decisione della Commissione europea, sono ricompresi al punto 29 dell'elenco e, quindi, esenti da Iva.

### Cosa dispone il decreto rilancio

L'articolo 124, Dl 34/2020, cd. decreto Rilancio, prevede l'applicazione **dell'aliquota Iva del 5%** alle mascherine e agli altri dispositivi medici e di protezione individuale. In relazione alle aliquote Iva, si ricorda preliminarmente che dal 1° ottobre 2013, l'aliquota ordinaria è stata rideterminata nella misura del 22%.

L'ordinamento prevede, inoltre, due aliquote ridotte:

- una aliquota al **10%**;
- una aliquota al **5%**, quest'ultima istituita con la legge di Stabilità 2016 (commi 960-963).

Resta in vigore fino all'introduzione del regime definitivo previsto dalla direttiva Iva, infine, l'aliquota super-ridotta al 4%, a condizione che l'aliquota fosse in vigore al 1° gennaio 1991 e che la sua applicazione risponda a ben definite ragioni di interesse sociale (articolo 110, direttiva Iva).

In particolare, il comma 1, del citato articolo 124, prevede che alle **cessioni di mascherine e di altri dispositivi medici e di protezione individuale** si applichi l'aliquota Iva del 5%, attraverso **l'inserimento dei beni riportati nello schema 1**, al nuovo numero 1-quater nella Tabella A, Parte II-bis, allegata al Dpr 26 ottobre 1972, n. 633.

#### Beni a cui si applica l'aliquota Iva del 5%

- ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva
- monitor multiparametrico anche da trasporto
- pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale

- tubi endotracheali
- caschi per ventilazione a pressione positiva continua
- maschere per la ventilazione non invasiva
- sistemi di aspirazione
- umidificatori
- laringoscopi
- strumentazione per accesso vascolare
- aspiratore elettrico
- centrale di monitoraggio per terapia intensiva
- ecotomografo portatile
- elettrocardiografo
- tomografo computerizzato
- mascherine chirurgiche
- mascherine Ffp2 e Ffp3
- articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tuta di protezione, calzari e soprascarpe, cuffia copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici
- termometri
- detergenti disinfettanti per mani
- dispenser a muro per disinfettanti
- soluzione idroalcolica in litri
- perossido al 3% in litri
- carrelli per emergenza
- estrattori RNA
- strumentazione per diagnostica per Covid-19
- tamponi per analisi cliniche
- provette sterili
- attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo

Ai sensi del comma 2, del citato articolo 124, in considerazione dello stato di emergenza sanitaria in atto, **le cessioni dei beni sopra illustrati, effettuate entro il 31 dicembre 2020, erano esenti** dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, Dpr 26 ottobre 1972, n. 633.

### **La novità disposta dalla legge di Bilancio 2021**

I commi 452 e 453, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, cd. legge di Bilancio 2021, recano esenzioni Iva per i vaccini Covid-19 e per i kit diagnostici.

Più in dettaglio, il comma 452, stabilisce che **sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto**, con diritto alla detrazione dell'imposta (ai sensi dell'articolo 19, comma 1, Dpr 26 ottobre 1972, n. 633) fino al 31 dicembre 2022:

- le **cessioni della strumentazione per diagnostica per Covid-19** che presentano i requisiti indicati nelle norme Ue. Si tratta dei requisiti previsti anche dalla direttiva 98/79/CE, **relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**, oltre che dal Regolamento (Ue) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, o nella legislazione europea armonizzata) e
- le **prestazioni di servizi strettamente connesse** a detta strumentazione.

Tale disposizione si pone espressamente in deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (decreto Rilancio) **che applicava a tali operazioni un'aliquota Iva del 5%**.

Il comma 453, inoltre, dispone che le **cessioni di vaccini anti Covid-19**, autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le prestazioni di servizi strettamente connesse a detti vaccini **sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto**, con diritto alla detrazione dell'imposta (ai sensi del sopra citato articolo 19) **dal 20 dicembre 2020 fino al 31 dicembre 2022**.

Tale norma deroga al numero 114), della Tabella A, Parte III, allegata al Dpr 26 ottobre 1972, n. 633 che stabilisce che i medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici nonché **le sostanze farmaceutiche** e gli articoli di medicazione di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale sono soggetti all'aliquota del 10%.

## I chiarimenti delle entrate

L'agenzia delle Entrate, con la Cm 26/E/2020, afferma che il regime Iva agevolato **è applicabile a qualsiasi cedente e acquirente**, nonché in **qualsunque stadio di commercializzazione**, ma potranno essere ceduti in **esenzione da Iva fino al 31 dicembre 2020** e con **aliquota al 5% dal 1° gennaio 2021**, solo i prodotti espressamente contemplati dalla norma (articolo 124, DI 34/2020).

La Cm chiarisce, inoltre, che nella norma **non è rinvenibile** nessun ostacolo a che una volta importati, i beni elencati possano essere oggetto di diverse cessioni interne prima di giungere al consumatore finale, usufruendo tutte, importazione compresa, prima dell'esenzione e dal 1° gennaio 2021, dell'aliquota Iva al 5%.

Per l'agenzia delle Entrate valgono considerazioni pressoché analoghe in merito all'ambito oggettivo di applicazione dell'articolo 124 del decreto Rilancio: fermo restando che la cessione deve avere ad oggetto i beni indicati nel comma 1, il trattamento Iva, introdotto dall'articolo 124, **è applicabile alle cessioni onerose e a quelle gratuite dei medesimi beni**, nonché **alle prestazioni di servizi** di cui all'articolo 16, comma 3, Dpr 633/1972.

Ai sensi della disposizione appena richiamata, infatti, **l'imposta si applica con la stessa aliquota** prevista

per le cessioni dei beni in commento, prodotti mediante «...*contratti d'opera, di appalto e simili*», «...*locazione finanziaria, noleggio e simili*».

La fornitura, per esempio, di un ventilatore polmonare mediante un contratto di locazione finanziaria **sarà imponibile con aliquota Iva del 5% se effettuata a decorrere del 1° gennaio 2021**, mentre sarà esente se **effettuata entro il 31 dicembre 2020** in virtù dell'autorizzazione della Commissione Ue che consente agli Stati membri, per il periodo di emergenza sanitaria, di «...*applicare aliquote ridotte o esenzioni con diritto a detrazione alle cessioni dei materiali sanitari e farmaceutici necessari per contrastare il diffondersi dell'epidemia*».

La genericità, dunque, che contraddistingue la norma in commento ne rende molto ampio sia l'ambito soggettivo di applicazione, sia quello oggettivo con possibilità che la stessa si sovrapponga a altre disposizioni, che prevedono analoghe o simili discipline.

In virtù dell'entrata in vigore dell'articolo 124, se la donazione ha per oggetto uno o più beni indicati al comma 1, del medesimo articolo, **torna applicabile il trattamento Iva**, ivi previsto.

Pertanto, anche la cessione gratuita a favore di uno dei soggetti di cui all'articolo 10, primo comma, n. 12), Dpr 633/1972, **ove effettuata entro il 31 dicembre 2020**, era esente e **senza pregiudizio del diritto alla detrazione in capo al cedente**. Se effettuata a partire dal 1° gennaio 2021, è invece **soggetta all'ordinario regime di esenzione** di cui al citato articolo 10, primo comma, n. 12), ai sensi del quale al cedente **non è attribuito il diritto alla detrazione dell'Iva**.

L'agenzia delle Entrate fornisce i seguenti chiarimenti:

**Risposta al quesito 1** : con riferimento al quesito vertente sul trattamento Iva dei reagenti, l'agenzia delle Entrate evidenzia che possono beneficiare del regime di favore **solo quelli che rientrano nelle voci doganali** indicate nella Cm 26/E/2020.

Per quanto concerne « *gli altri prodotti di consumo utilizzati per la diagnostica Covid* », l'elenco dei beni indicati al comma 1, dell'articolo 124, del decreto Rilancio ha carattere tassativo, per cui, l'assenza di ulteriori elementi che consentono di identificare di quali beni di consumo si tratta, **non consente alle Entrate di fornire risposta su tale punto** .

**Risposta al quesito 2** : l'agenzia delle Entrate, al paragrafo 2.1 Definizione di «termometri» della Cm 26/E/2020, chiarisce che è stato precisato che rientrano in **tale definizione gli strumenti utilizzati per la misurazione della temperatura corporea** . Al successivo paragrafo 2.13 Pezzi di ricambio e beni accessori, è stato altresì chiarito che, al ricorrere delle condizioni previste dall'articolo 12, del Decreto Iva, il medesimo trattamento spetta anche alle **operazioni accessorie alle cessioni dei beni individuati dall'articolo 124** . Nel caso di specie, l'agenzia delle Entrate condivide la soluzione prospettata dall'istante, **a condizione che l'attrezzatura** sia stata installata unitamente al sistema di misurazione

corporea e sia strettamente funzionale a tale scopo.

**Risposta al quesito n. 3** : l'agenzia delle Entrate evidenzia che, al paragrafo 2.4 Definizione di «dispenser a muro per disinfettanti» della Cm 26/E/2020, è stato precisato quanto segue: « *Nel richiamare la nozione di " **dispenser a muro per disinfettanti**", la norma ha inteso agevolare i distributori di disinfettanti che **presentino elementi di ancoraggio e fissità** (ad esempio, al terreno o a muro). Pertanto, rientrano in questa categoria anche le piantane dotate di sistemi di fissaggio. Sono di contro escluse tutte le strutture facilmente asportabili, come ad esempio le colonnine di cartone su cui sono posizionati i normali flaconi dotati di dispenser* » .

Coerentemente con la lettera della norma, possono rientrare nel regime di esenzione solo le cosiddette colonnine che **presentano sistemi di fissaggio al terreno o al muro** (amovibili).

**Risposta al quesito n. 4** : come precisato al paragrafo 2.9 Prodotti utilizzati per mitigare l'impatto della pandemia **non espressamente menzionati nell'elenco** di cui all'articolo 124 della Cm, l'elenco del comma 1 ha carattere tassativo e il regime Iva previsto **non può essere applicato a beni diversi da quelli espressamente individuati** . Nel citato elenco non è compresa la definizione «*kit/accessori/componenti e software*», individuati dalla Decisione della Commissione europea al punto 10, che si riferisce a « *materiali medicali di consumo: kit di intubazione - forbici laparoscopiche - siringhe, con o senza aghi - aghi tubolari in metallo e aghi per suture - aghi, cateteri, cannule - kit per accesso vascolare* » . I codici doganali, ivi richiamati, non figurano nella Cm 12/D/2020, ad eccezione dei codici ex 9018 9084 «strumentazione per accesso vascolare» ed ex 9018 90 «strumentazione per diagnostica Covid-19», in relazione ai quali trova applicazione il regime agevolativo in parola.

**Risposta al quesito n. 5** : l'agenzia delle Entrate evidenzia che il nuovo comma 1.ter.1 della Tabella A del Dpr 633/1972 comprende espressamente la voce «provette sterili». Pertanto, **diversamente dalla soluzione prospettata dall'istante** , le « **provette non sterili** » non rientrano nella definizione di « **strumentazione per diagnostica per Covid-19** » .

## La risposta interpello 585/2021

I tecnici delle Entrate, con la risposta in commento, dopo una ricostruzione della normativa vigente in materia, ricordano che l'agenzia delle Dogane e dei Monopoli, con la Cm 30 maggio 2020, n. 12/D, ha fornito dei primi chiarimenti sulla disciplina in commento e, ai fini dell'importazione dei beni, individuando anche i codici di classifica doganale delle merci oggetto dell'agevolazione, cui è stato associato in **TARIC il Codice Addizionale Q101** da indicare, fino al 31 dicembre 2020, nella casella 33 del DAU.

Nella Cm 15 ottobre 2020, n. 26/E dell'agenzia delle Entrate è stato precisato che si tratta di alcuni dei

beni contenuti nell'elenco indicativo e non esaustivo, allegato alla decisione della Commissione Ue 2020/491 del 3 aprile 2020 che, a decorrere dal 30 gennaio 2020 e sino al 31 ottobre 2020, salvo successive proroghe, autorizza gli Stati Membri ad accordare al ricorrere di determinati presupposti e condizioni l'importazione di questi beni, in esenzione da dazi e da Iva.

A differenza dell'allegato alla decisione della Commissione Ue 2020/491 citata, l'elenco di cui al comma 1, dell'articolo 124, del **decreto Rilancio ha natura tassativa e non esemplificativa**.

### **I codici doganali**

L'agenzia delle Entrate evidenzia che, con riferimento ai codici doganali forniti dall'ADM, la citata Cm 26/E/2020 ha anche precisato **che i beni agevolabili** ai sensi dell'articolo 124, del decreto Rilancio, **costituiscono un paniere più ristretto** di quello individuato dai codici TARIC di cui alla Cm 12/2020 dell'ADM.