



## Agenzia delle Entrate

DIREZIONE CENTRALE NORMATIVA E CONTENZIOSO

Risoluzione del 11/03/2003 n. 59

### Oggetto:

Istanza di interpello - Applicazione dell'aliquota IVA agevolata prevista al n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 - Protesi oculistiche - Societa' "XZ S.r.l."

### Sintesi:

La risoluzione, sollecitata da un'istanza d'interpello, fornisce chiarimenti in merito all'esatta applicazione dell'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, prevista al n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633, con riferimento alle cessioni riguardanti un prodotto utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina.

L'Agenzia ritiene che le cessioni del prodotto in esame debbano rientrare nell'ambito del trattamento fiscale riservato alle protesi, non rilevando la circostanza che il prodotto in questione abbia una consistenza fisica differente (costituendo "sostanza") rispetto agli altri prodotti che possono piu' agevolmente definirsi "strumenti". Pertanto il prodotto rientra fra gli "oggetti ed apparecchi di protesi oculistica", di cui al citato n. 30 della Tabella A, Parte II, allegata al DPR n. 633 del 1972, e le relative cessioni sono da assoggettare all'aliquota IVA ridotta del 4 per cento.

### Testo:

Con istanza d'interpello, concernente l'esatta applicazione dell'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, prevista al n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e' stato esposto il seguente

#### Quesito

La societa' "XZ S.r.l." ha chiesto di conoscere quale sia l'aliquota IVA da applicare alle cessioni riguardanti il prodotto denominato "Omnia Fluid Biosil", utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina.

#### Soluzione interpretativa prospettata dal contribuente

L'istante ritiene applicabile al suddetto prodotto l'aliquota IVA del 4 per cento, prevista dal n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, in quanto si tratterebbe nel caso specifico di una protesi oculistica.

A tali fini l'istante ha evidenziato che la sostanza in questione svolge le funzioni proprie di un "impianto oculare, destinato a rimpiazzare l'umor vitreo nell'occhio (...), funzioni precedentemente svolte da bande siliconiche applicate esternamente al bulbo oculare".

In merito la parte ha fatto presente che il prodotto rappresenta "un dispositivo invasivo implementabile per impianto oculare, appartenente alla classe IIB, in base alla regola n. 8 dell'allegato IX della Direttiva 93/42", trasmettendone la certificazione rilasciata dalle autorità competenti in materia.

#### Parere dell'Agenzia delle Entrate

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE, all'art. 1, lettera a), qualifica come "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.

Tale qualificazione di "dispositivo medico" non e', tuttavia, di per se' sufficiente per l'applicazione alla fattispecie dell'aliquota IVA agevolata.

Infatti, il citato n. 30 della Tabella A, parte II, allegata al D.P.R. n. 633 del 1972, indica, tra gli altri, quali beni da assoggettare all'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, gli "(...) oggetti ed apparecchi di protesi (...) oculistica ed altre; (...) altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermita".

Al fine di verificare, pertanto, se fra i suddetti beni possa rientrare il prodotto in questione, occorre analizzare caratteristiche e funzioni svolte da quest'ultimo.

Il prodotto "Omnia Fluid Biosil" e' una sostanza a base di olio di silicone, utilizzato, secondo quanto riportato nel foglio illustrativo della confezione, nel "tamponamento prolungato post-chirurgico per grave distacco della retina, in particolare con rottura gigante, con proliferazione di retinopatie vitree, distacco della retina traumatico".

L'evento "distacco della retina", in base a quanto rappresentato, e' imputabile in via generale ad un foro creatosi, per vari motivi, nella membrana (della retina), all'interno del quale penetra l'umor vitreo presente nell'occhio, causando col suo peso molecolare un progressivo distacco di questa dal globo oculare, distacco che porta alla diminuzione della vista quando e' parziale, alla cecita' quando diviene definitivo.

Durante il trattamento chirurgico l'olio di silicone viene iniettato all'interno del globo oculare e, grazie al suo elevato peso specifico, spinge fuori l'umor vitreo impropriamente infiltratosi nel foro, ricollocando la membrana della retina nella sua sede naturale, cioe' inducendola ad adagiarsi sulla parete del suddetto globo oculare; solo dopo il chirurgo puo' intervenire con le varie tecniche, tra cui quelle "al laser", per la riduzione del foro della membrana.

L'aspetto del prodotto sotto forma di sostanza, piuttosto che di "strumento" (come lo sono le "bande siliconiche"), circostanza che lo rende materialmente individuabile solo nella fase chirurgica, non pone secondo la scrivente particolari problemi di qualificazione della fattispecie come "oggetto" di protesi.

In merito, avuto riguardo al meccanismo di azione del prodotto in esame, puo' ritenersi che esso presenti le caratteristiche e le finalita' proprie degli oggetti di protesi, atteso che la somministrazione della sostanza e' destinata ad eliminare una deficienza dell'apparato visivo, anche se l'utilizzo e' strumentale alla sola fase chirurgica.

Infatti, solo dopo che detta sostanza ha integrato l'umor vitreo presente nel soggetto affetto da retinopatia, si rende possibile l'intervento di cura del distacco della retina.

A conferma dell'azione puramente "meccanica" svolta dalla sostanza esaminata, al pari di quella di una protesi ordinaria, puo' rilevarsi che il prodotto, una volta somministrato nel corpo umano, svolge un'azione curativa di carattere non farmacologico o comunque non metabolico, secondo quanto discende dalla stessa definizione del prodotto come "dispositivo medico"; infatti, la componente base (il silicone) del prodotto rappresenta una materia chimicamente inerte, che per sua natura, secondo informazioni assunte presso gli organi del Ministero della Salute, non interagisce con i tessuti umani e, proprio per queste proprieta', e' stato in passato utilizzato nella costruzione delle protesi in genere.

Al riguardo si rileva che con decreto del 12 agosto 1994, recante modifiche al decreto del 3 settembre 1993, il Ministero della Sanita' ha riconosciuto l'utilita' dell'applicazione di tale materiale in campo oculistico, disponendo, nell'art. 1, che sia "(...) proibito l'uso iniettivo dei siliconi liquidi (oli e sospensioni) tranne che in chirurgia vitreoretinica".

Cio' premesso, la scrivente ritiene che le cessioni di prodotto "Omnia Fluid Biosil" debbano rientrare nell'ambito del trattamento fiscale riservato alle protesi, non rilevando la circostanza che il prodotto in questione abbia una consistenza fisica differente (costituendo "sostanza") rispetto agli altri prodotti che possono piu' agevolmente definirsi "strumenti".

Sulla base delle considerazioni sopraesposte, si ritiene, quindi, che il prodotto "Omnia Fluid Biosil" sia da farsi rientrare fra gli "oggetti ed apparecchi di protesi oculistica", di cui al citato n. 30 della Tabella A, Parte II, allegata al D.P.R. n. 633 del 1972, e le relative cessioni,

pertanto, siano da assoggettare all'aliquota IVA ridotta del 4 per cento.

La risposta fornita con la presente risoluzione, 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.