

Normativa e prassi

Esenzione da Iva “piena” per la piattaforma integrata

15 Ottobre 2021

Regime di favore fino al 31 dicembre 2022 per la cessione/locazione di macchinari considerati accessori ai dispositivi medico-diagnostici per i test di rilevazione del virus Sars-CoV-2



Le cessioni o locazioni, poste in essere a decorrere dal 1° gennaio 2021, dei macchinari costituiti da una piattaforma integrata per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di Dna/Rna con tecnologia *real time pcr* possono beneficiare del regime Iva di favore con l'applicazione dell'aliquota Iva nella misura del 5 per cento. Non solo, tali

beni, incassata la classificazione doganale e considerata la loro destinazione ad essere utilizzati con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, possono essere classificati come accessori a tali dispositivi, nel rispetto della definizione europea, e godere, in deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto “Rilancio”, fino al 31 dicembre 2022, del regime di esenzione con diritto alla detrazione in capo al cedente (articolo 1, comma 452, della legge di bilancio 2021). Questo il chiarimento dell’Agenzia, fornito con la **risposta n. 717** del 15 ottobre 2021, a una società che chiedeva la corretta classificazione di macchinari per l'effettuazione di *test* diagnostici per la rilevazione del virus Sars-CoV-2.

La società istante svolge l’attività di fornitura di prodotti e servizi per l'esecuzione di *test* diagnostici molecolari sui campioni di analisi dei pazienti, in modo centralizzato o decentrato. In particolare, la società commercializza, tra gli altri, alcuni macchinari licenziati per l'uso in diagnostica umana in vitro e costituiti da una piattaforma integrata per estrazione, amplificazione,

quantificazione e rivelazione di Dna/Rna con tecnologia *real time pcr*, articolati in moduli specifici. La società acquista le macchine dalla consociata francese per rivenderli o concederli in locazione in Italia alle strutture sanitarie, che li impiegano per effettuare test diagnostici per la rilevazione del virus Sars-CoV-2.

I macchinari, precisa la società, non sono stati prodotti *ex novo* in concomitanza della pandemia ma sono commercializzati da anni per l'esecuzione di *test* diagnostici molecolari sui campioni di analisi dei pazienti. A fronte dell'emergenza sanitaria, il gruppo cui appartiene l'istante ha sviluppato e implementato i macchinari perché fossero idonei a effettuare i *test* diagnostici per la rilevazione del virus, *test* che possono essere effettuati esclusivamente con l'impiego dei macchinari.

L'istante, dopo aver proceduto a un'attenta disamina del quadro giuridico di riferimento, chiede se il regime agevolativo previsto dall'articolo 124 del decreto "Rilancio" e dall'articolo 1, comma 452 della legge di bilancio 2021 possa applicarsi alle cessioni/locazioni dei descritti macchinari.

L'Agenzia, ripercorrendo il perimetro normativo della disciplina Iva agevolata per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica, richiama sia l'articolo 124 del decreto "Rilancio" sia l'articolo 1, comma 452 del Bilancio 2021. In particolare, il primo ha introdotto un regime Iva di favore per le cessioni e/o locazioni di beni espressamente elencati tra cui è compresa la strumentazione per diagnostica per Covid-19 per cui in via transitoria e fino al 31 dicembre 2020 era prevista l'esenzione da Iva con diritto alla detrazione per il cedente e senza impatto sul calcolo del pro-rata e dal 1° gennaio 2021 è prevista l'aliquota Iva del 5 per cento. La legge di bilancio 2021 ha stabilito, poi, che *"in deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022»*.

Tale disposizione, insieme al comma 453 relativo ai vaccini, spiega l'Agenzia, costituisce norma di recepimento della direttiva Ue n. 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, la quale, in risposta alla pandemia, ha consentito agli Stati membri di stabilire, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione dall'Iva con diritto alla detrazione per le forniture dei vaccini per il Covid-19 e per le forniture della strumentazione per diagnostica in vitro, nonché per le prestazioni di servizi strettamente connesse.

Inoltre, riguardo alla strumentazione per diagnostica per il virus, la disposizione unionale precisa che possono beneficiare dell'esenzione Iva *"solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile"*.

Dunque, la direttiva n. 98/79/Ce si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai relativi accessori, intesi come qualsiasi *"prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione"*. E la stessa direttiva chiarisce che gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo, o meglio *"... gli apparecchi di laboratorio aventi caratteristiche meccaniche e specificamente destinati agli esami diagnostici in vitro rientrano nell'ambito di questa direttiva..."*

Peraltro, in relazione ai requisiti essenziali che i dispositivi devono soddisfare, in considerazione della loro destinazione, relativi alla progettazione e alla fabbricazione, sono indicati anche i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compresi i *software*, i quali *"devono essere progettati in modo tale da garantire la ripetibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi in accordo con l'uso cui sono destinati"*.

Dopo aver richiamato le definizioni riportate dal regolamento Ue n. 2017/746, l'Agenzia ricorda che la circolare n. 9/2021 dell'Adm ha evidenziato che tra la strumentazione per diagnostica per Covid-19 sono esenti dall'Iva fino al 31 dicembre 2022 soltanto le cessioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro conformi ai requisiti di cui alla direttiva n. 98/79/Ce o al regolamento Ue n. 2017/746 e ha fornito un quadro riepilogativo dei codici di classifica doganale associati ai beni oggetto delle agevolazioni Iva. In particolare, in relazione alla strumentazione per diagnostica, tra i prodotti in esenzione Iva sono riportati gli strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro, codice doganale ex **9027 8080**.

Fatte le premesse, con riferimento al caso in esame, l'Agenzia delle dogane e monopoli ha rilasciato il proprio parere tecnico, rappresentando che il prodotto in questione, costituito da uno strumento Dx scalabile fino a 88 moduli di processamento, un computer *desktop* o portatile, uno *scanner* di codice a barre, da considerarsi un'unità funzionale, deve essere classificato, come previsto dalla nomenclatura combinata 3C, nell'ambito della sottovoce 9027 80 tra gli "altri strumenti ed apparecchi per analisi fisiche o chimiche", non essendo possibile stabilirne la funzione/tecnologia prevalente tra quelle esercitate dal dispositivo.

Ebbene, delineata la classificazione doganale assegnata ai macchinari in esame dall'Adm, l'Agenzia ritiene, in accordo con l'istante, che i macchinari in questione possano rientrare nella

strumentazione per diagnostica per Covid-19, e godere, dunque, del regime Iva di favore con l'applicazione dell'aliquota Iva nella misura del 5% alle cessioni o locazioni poste in essere a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Poi, considerata la classificazione doganale degli apparecchi e il fatto che gli stessi sono destinati, nello specifico, dal fabbricante a essere utilizzati con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, tra cui, anche se in via non esclusiva, quelli per rilevazione del virus Sars-CoV-2, tali beni possono essere classificati come "accessori" ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la definizione della direttiva 98/79/Ce e del regolamento Ue n. 2017/746. Pertanto alla relativa cessione o locazione, in deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto "Rilancio", fino al 31 dicembre 2022, si applica il regime di esenzione con diritto alla detrazione in capo al cedente (articolo 1, comma 452, della legge di bilancio 2021).

di

r.fo.

URL: <https://www.fiscooggi.it/rubrica/normativa-e-prassi/articolo/esenzione-iva-piena-piattaforma-integrata>