



Direzione Centrale Normativa

Roma, 22 giugno 2010

**OGGETTO:** *Interpello ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 212 del 2000 - IVA - N. 32) della Tabella A, parte seconda, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633*

Con l'istanza di interpello in esame, concernente l'esatta applicazione del DPR 26 ottobre 1972, n. 633, è stato posto il seguente

***Quesito***

ALFA S.r.l., di seguito, in breve, "la società", dichiara di operare nell'ambito della produzione, imbottigliamento e commercializzazione di gas medicinali (i.e. ossigeno, protossido di azoto, aria medicinale).

La fornitura dei predetti gas agli ospedali ed ai pazienti in ossigenoterapia domiciliare, attraverso le ASL territoriali ovvero le farmacie convenzionate, avviene in forma liquida o gassosa, in particolari recipienti, ed attraverso specifiche modalità.

La società applica alle relative cessioni l'aliquota agevolata del 4 per cento ai sensi del n. 32) della Tabella A, parte seconda, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633.

Secondo la Farmacopea Ufficiale i gas medicinali sono "gas e miscele gassose per uso terapeutico" ed il punto 32) della richiamata Tabella A, annovera espressamente la voce "gas per uso terapeutico".

L'articolo 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE, ha introdotto l'obbligo per i produttori di medicinali di richiedere all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Il richiamato provvedimento legislativo ha abrogato, tra l'altro, il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 538, che, all'articolo 14, prevedeva espressamente l'esonero da tale richiesta di autorizzazione per le aziende produttrici di gas per uso terapeutico.

Ciò premesso, l'istante chiede di conoscere quale sia la corretta aliquota IVA applicabile alle cessioni in oggetto.

### ***Soluzione interpretativa prospettata dall'istante***

A parere della società istante *“le intervenute modifiche nella normativa di settore non hanno inciso sulla qualificazione dei gas terapeutici e nessun provvedimento modificativo è intervenuto circa le disposizioni di cui alla Tabella A, parte seconda, allegata al DPR n. 633 del 1972, che al n. 32) prevede l'applicazione dell'aliquota del 4 per cento”*.

L'istante valuta, pertanto, di potere continuare ad applicare alle cessioni in oggetto l'aliquota IVA del 4 per cento prevista dal sopra citato n. 32).

Non ritiene, invece, applicabile il n. 114) della richiamata Tabella A, parte terza, che prevede l'aliquota del 10 per cento per *“medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici, sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale”*.

### ***Parere della Direzione***

Il quesito verte sulla individuazione del corretto trattamento fiscale da riservare, ai fini IVA, alle cessioni di gas per uso terapeutico (i.e. ossigeno, protossido di azoto, aria medicinale).

Come noto, il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed i successivi decreti ad esso collegati, hanno apportato talune modifiche all'originario regime di immissione in commercio dei gas medicinali.

In particolare, l'articolo 6 del sopra citato decreto legislativo, ha reso necessaria, ai fini dell'immissione in commercio dei predetti gas, l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Si sono, pertanto, ingenerate tra gli operatori del settore incertezze circa la qualificazione dei prodotti in esame e, quindi, in ordine alla corretta determinazione dell'aliquota IVA da applicare alle relative cessioni.

Più precisamente, è stato chiesto alla scrivente di chiarire se i gas medicinali debbano continuare ad essere qualificati come "gas per uso terapeutico" - come tali soggetti all'aliquota IVA del 4 per cento ai sensi del n. 32) della Tabella A, parte seconda, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 633 - ovvero debbano essere qualificati quali "medicinali", come tali soggetti all'aliquota del 10 per cento giusto il disposto del n.114) della parte terza della richiamata Tabella A.

Per rispondere al quesito posto, la scrivente ha interpellato l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Con nota n. ... del ... maggio 2010, la predetta Agenzia, dopo aver richiamato gli articoli 2 e 3 del D.M. 29 febbraio 2008 - recante disposizioni di attuazione dell'articolo 6 del richiamato D.lgs. 219/2006 - ha precisato che *"sulla base delle norme dianzi richiamate ad oggi risultano regolarmente autorizzati per il commercio, con decorrenza 1 gennaio 2010, tutti i medicinali composti da solo ossigeno ed è imminente il rilascio delle AIC dei medicinali composti da solo azoto protossido. I medicinali composti da sola aria medica o da altri gas non associati o da miscele di gas potranno essere mantenuti in commercio senza obbligo di AIC fino, rispettivamente, al 31 dicembre 2010 e al 31 dicembre 2011.*

*Per questo motivo, attualmente, solo i medicinali composti da solo ossigeno sono stati completamente assoggettati alla disciplina dei medicinali. Poiché l'AIC ha interessato tutte le forme di presentazione e le confezioni dei medicinali composti da solo ossigeno, senza distinzione in ragione di diverse modalità di trattamento o di confezionamento o per altre ragioni, ai sensi della disciplina prevista dal decreto legislativo n. 219/2006 questi prodotti rientrano*

*nella categoria dei medicinali e ad essi deve essere applicata la relativa disciplina prevista dal codice farmaceutico. Tanto premesso, è tuttavia evidente che l'ossigeno, e gli altri gas menzionati nel decreto ministeriale del 29 febbraio 2008, mantengono la loro irriducibile qualificazione tecnico-scientifica di gas per uso terapeutico. In conclusione, i prodotti composti da ossigeno e in seguito anche gli altri prodotti a base di gas ad uso terapeutico (che ancora non sono assoggettati alla disciplina dei medicinali), in ragione della loro composizione e del loro utilizzo, fermo restando la loro appartenenza alla categoria dei medicinali ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006, possono continuare ad essere considerati quali gas per uso terapeutico in un contesto normativo diverso da quello del decreto 219/06 e successive modificazioni”.*

Ciò posto, la scrivente ritiene che alle cessioni di gas per uso terapeutico - che presentino le caratteristiche tecniche evidenziate dall'AIFA - si renda applicabile l'aliquota agevolata del 4 per cento ai sensi del n. 32) della Tabella A, parte seconda, allegata al DPR n. 633 del 1972.

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