

SETTORE

IMPOSTE DIRETTE

ACQUISTO MASCHERINE: DETRAIBILI SE E COME “DISPOSITIVI MEDICI”

RIFERIMENTI

- Art. 15, comma 1, lett. c), TUIR
- Circolare Agenzia Entrate 6.5.2020, n. 11/E

IN SINTESI

Nell’ambito dei recenti chiarimenti in merito alle disposizioni previste dal c.d. “Decreto Cura Italia” e “Decreto Liquidità”, l’Agenzia delle Entrate ha affrontato anche la detraibilità delle spese di acquisto di mascherine, il cui utilizzo è stato “imposto” dalle disposizioni per la gestione / contenimento dell’emergenza COVID-19, specificando che è possibile fruire della detrazione IRPEF del 19% prevista per le spese sanitarie soltanto nel caso in cui le stesse presentano caratteristiche tali da poter essere classificate “dispositivi medici”. Conseguentemente, per poter detrarre la spesa è necessario che sussistano tutte le condizioni, sia per quanto riguarda le caratteristiche della mascherina che per quanto riguarda la documentazione attestante la spesa, richieste per le spese di acquisto di un “dispositivo medico”.

Nell'ambito dei chiarimenti recentemente forniti con la Circolare 6.5.2020, n. 11/E, l'Agenzia delle Entrate ha specificato che le spese di **acquisto delle mascherine**, il cui utilizzo è "imposto" dalle disposizioni emanate per contenere / gestire l'emergenza COVID-19, rientrano tra le **spese detraibili ai fini IRPEF** di cui all'art. 15, TUIR **soltanto** se le stesse, per caratteristiche tecniche del prodotto, possono essere **classificate "dispositivi medici"**.

In altre parole, come ordinariamente previsto per i "dispositivi medici" e chiarito in passato dalla stessa Agenzia (da ultimo nella Circolare 31.5.2019, n. 13/E), la spesa sostenuta è detraibile nella misura del 19% ai sensi della lett. c) del comma 1 del citato art. 15 se:

- **dalla certificazione fiscale** (scontrino / documento commerciale o fattura) risulti chiaramente la **descrizione del prodotto acquistato** ed il **codice fiscale** del soggetto che sostiene la spesa / per il quale è sostenuta la spesa;
- per l'indicazione del prodotto sulla certificazione fiscale **può essere riportata, alternativamente:**
 - la **descrizione** del prodotto **con la marcatura CE e la conformità alle Direttive europee**, fermo restando che per i **dispositivi medici di uso comune** elencati in Allegato alla Circolare 13.5.2011, n. 20/E, è **sufficiente** che il documento di spesa riporti la **descrizione del prodotto** e che la marcatura CE risulti dalla documentazione conservata dal contribuente;
 - il **codice "AD"**, utilizzato per la trasmissione al STS della spesa per dispositivi medici;
- se la mascherina è realizzata **"su misura"**, **in assenza della marcatura CE, deve essere attestata la conformità** al D.Lgs. n. 46/97 di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

Si evidenzia, infine, che l'Agenzia rammenta che le spese sostenute per i "dispositivi medici" **sono detraibili anche se non sono acquistati in farmacia**, sempreché risultino **soddisfatte le condizioni** sopra riepilogate.

Ai fini in esame preme altresì rammentare che:

- la spesa in esame rientra tra le spese sanitarie per le quali la detrazione compete per la parte che eccede la franchigia di € 129,11;
- la Finanziaria 2020 ha subordinato la possibilità di fruire della detrazione IRPEF del 19% per gli oneri sostenuti a decorrere dall'1.1.2020 all'obbligo di effettuare il relativo pagamento con strumenti tracciabili, quali, ad esempio, bonifico / bollettino bancario o postale, carte di debito / credito / prepagate, assegni bancari e circolari.

Tuttavia, sono **escluse da tale obbligo** e pertanto continuano ad essere detraibili come in passato le spese sostenute per l'acquisto di medicinali e **dispositivi medici**.

Si riporta di seguito il quesito con la relativa risposta fornita nella citata Circolare n. 11/E.

Detraibilità delle spese sostenute per l'acquisto di mascherine protettive ex art. 15, TUIR
--

Si chiede se possano essere detratte dall'imposta lorda, ai sensi dell'art. 15, TUIR, le spese sostenute per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e, in particolare, di mascherine di protezione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lett. c), TUIR è possibile detrarre dall'imposta lorda un importo pari al 19% delle spese sanitarie per la parte che eccede € 129,11.

Dette spese sono costituite esclusivamente dalle spese mediche generiche e di assistenza specifica diverse da quelle necessarie nei casi di grave e permanente invalidità o menomazione indicate dall'art. 10, comma 11, lett. b), TUIR, dalle spese chirurgiche, dalle spese per prestazioni specialistiche, per protesi dentarie e sanitarie in genere.

Per l'individuazione delle spese sanitarie detraibili, occorre fare riferimento ai Provvedimenti del Ministero della Salute contenenti l'elenco puntuale delle specialità farmaceutiche, dei dispositivi medici e delle prestazioni specialistiche.

A tal fine, è possibile consultare l'apposito elenco nel sistema «*Banca dati dei dispositivi medici*» pubblicato sul sito del Ministero della Salute al seguente link http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA, in ragione della competenza del Ministero della Salute nella individuazione delle tipologie sopra individuate, ai fini della detraibilità delle spese in argomento.

Ciò in quanto occorre verificare se la singola tipologia di «mascherina protettiva» rientri fra i dispositivi medici individuati dal richiamato dicastero, tenuto conto che, nell'attuale situazione emergenziale, potrebbero essere immessi in commercio anche prodotti non aventi le caratteristiche per rientrare nella categoria di dispositivo medico come definito dal citato Ministero.

In linea generale, con riferimento alle spese di acquisto o affitto di protesi e di dispositivi medici, nella Circolare 31.5.2019, n. 13/E è stato ribadito che per fruire della detrazione **è necessario che, dalla certificazione fiscale** (scontrino o fattura), **risulti chiaramente la descrizione del prodotto** acquistato ed il **soggetto che sostiene la spesa**, non potendo essere considerati validi i documenti fiscali che riportino semplicemente l'indicazione «dispositivo medico».

La natura del prodotto, come dispositivo medico, può essere identificata anche mediante le codifiche utilizzate ai fini della trasmissione dei dati al Sistema Tessera Sanitaria **quale il codice «AD** (spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE)».

Per agevolare l'individuazione dei prodotti che danno diritto alla detrazione e che rispondono alla definizione di dispositivo medico, in Allegato alla Circolare 13.5.2011, n. 20/E, è stato pubblicato l'elenco non esaustivo, fornito dal Ministero della Salute, dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro più comuni.

In tutti i casi in cui **il documento di spesa riporti il codice «AD»**, attestante la trasmissione al sistema tessera sanitaria della spesa per dispositivi medici, ai fini della detrazione, **non è necessario che sia riportata anche la marcatura CE o la conformità alle Direttive europee**.

Qualora, invece, il documento di spesa **non riporti il codice «AD» è necessario:**

- per i dispositivi medici compresi nel predetto elenco, conservare (per ciascuna tipologia di prodotto) la documentazione dalla quale risulti che lo stesso **ha la marcatura CE**;
- per i dispositivi medici **non compresi in tale elenco**, che il prodotto riporti, **oltre alla marcatura CE, anche la conformità alla normativa europea** (si confrontino le Direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE e successive modifiche e integrazioni). Inoltre, **il soggetto che vende il dispositivo medico può** assumere l'onere di individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione, integrando le indicazioni da riportare **sullo scontrino / fattura con la dicitura «prodotto con marcatura CE»** e, per i dispositivi diversi da quelli di uso comune, elencati in Allegato alla citata Circolare 13.5.2011, n. 20/E, **il numero della Direttiva comunitaria di riferimento**. In questo caso, il contribuente non deve conservare anche la documentazione comprovante la conformità alle direttive europee del dispositivo medico acquistato.

Con riferimento, invece, ai **dispositivi medici «su misura»**, fabbricati appositamente per un determinato paziente, sulla base di una prescrizione medica, gli stessi **non devono recare la marcatura CE, ma ne deve essere attestata la conformità** al D.Lgs. n. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

Si rileva, inoltre, che le spese sostenute per i dispositivi medici **sono detraibili anche se non sono acquistati in farmacia**, sempreché risultino soddisfatte le condizioni in precedenza indicate. Considerato che l'elencazione dei dispositivi medici contenuta nella Circolare 31.5.2019, n. 13/E è da considerarsi esemplificativa e non esaustiva, si ritiene che **qualora le «mascherine protettive» siano classificate**, in base alla tipologia, quali **«dispositivi medici»** dai Provvedimenti del Ministero della Salute **o rispettino i requisiti di marcatura CE** declinati precedentemente, le relative spese di acquisto siano detraibili nella misura del 19% ai sensi dell'art. 15, comma 1, lett. c), TUIR.

