

**Risposta n. 553/2021**

**OGGETTO:** La cessione del dispositivo medico, chiamato LED PHOTO DYNAMIC MEDICAL, ad "INFRAROSSO" è soggetta ad IVA con aliquota ordinaria e, in quanto inserito nell'elenco del Ministero della Salute, gli acquirenti possono detrarre la spesa sostenuta e non c'è obbligo di pagamento mediante mezzi tracciabili

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, e' stato esposto il seguente

**QUESITO**

L'istante svolge l'attività di commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici (codice ATECO 464630), tra cui un nuovo macchinario, classificato come dispositivo medico, chiamato LED PHOTO DYNAMIC MEDICAL, ad "INFRAROSSO" foto biostimolante dinamico (di seguito, "Dispositivo"), particolarmente indicato per stati infiammatori in genere, stati di contrattura muscolare; artrosi generale, articolare, cervicale e lombare ed infiammazioni intestinali e tendinee.

Il Dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti domestici o professionali ed utilizzato anche a seguito di parere medico sulla tipologia e metodica o di trattamento da eseguire. L'istante chiede di conoscere se alle cessioni del suddetto Dispositivo medico sia applicabile l'aliquota ridotta del 10 per cento prevista dal

numero 114 della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972 e se la spesa sostenuta per il relativo acquisto sia ammessa in detrazione ai sensi dell'articolo 15 comma 1 del testo unico delle imposte sui redditi (TUIR) e se sia necessaria la tracciabilità dei pagamenti e la prescrizione del medico curante o dello specialista prevista dal decreto legge 26 ottobre 2019, n. 124.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

L'istante ritiene che la norma di interpretazione autentica recata dall'articolo 1, comma 3 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 abbia esteso l'aliquota del 10 cento prevista dal numero 114 sopra citato anche alle cessioni di dispositivi medici per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici. Pertanto, trattandosi di cessione di un Dispositivo qualificabile come dispositivo medico, la stessa è soggetta all'aliquota predetta aliquota ridotta.

Inoltre, l'istante ritiene che il suddetto dispositivo medico certificato e registrato dal Ministero della salute possa essere portato in detrazione da parte del contribuente privato nella misura del 19 per cento prevista dall'art.15 comma 1 del TUIR e, nella fattispecie della legge n.124 del 2019, subordinando l'acquisto al pagamento tracciato e alla prescrizione del proprio medico curante o dello specialista.

In sostanza per la detrazione fiscale suddetta sarà necessario che il contribuente acquirente conservi la fattura d'acquisto, il pagamento tracciato e la prescrizione medica del proprio medico curante o dello specialista.

### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

Il numero 114 della Tabella A, parte III, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 prevede l'aliquota IVA al 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».*

Il comma 3 dell'articolo 1 della legge n. 145 del 2018 stabilisce che ai «*sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, devono intendersi compresi nel numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante l'elenco dei beni e dei servizi soggetti all'aliquota IVA del 10 per cento, anche i dispositivi medici a base di sostanze normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari, classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata di cui all'allegato 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925 della Commissione del 12 ottobre 2017 che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune*».

Tale disposizione d'interpretazione autentica, come precisato con la circolare 10 aprile 2019, n. 8/E, intende risolvere il problema dell'applicazione dell'aliquota ridotta per quei prodotti, che pur classificati, ai fini doganali, tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici.

La predetta disposizione riguarda, tuttavia, non tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce "3004" della Nomenclatura combinata (cfr. risposta n. 507 del 10 dicembre 2019). Al riguardo, si fa presente che il Capitolo 30 della Nomenclatura combinata riguarda i "Prodotti farmaceutici" e, in particolare, la voce 3004 i "Medicamenti (esclusi i prodotti della voce 3002, 3005, e 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto.

Il delineato quadro normativo e di prassi conduce a ritenere che il macchinario oggetto della fattispecie in esame, seppur qualificato a detta dell'istante quale dispositivo medico, non rientra nel campo di applicazione del n. 114), della Tabella A,

parte III, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

Sulla base delle indicazioni fornite dal contribuente, in assenza del parere tecnico della competente Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (cfr. par. 9 della Circolare n. 32/E del 2010), il macchinario di cui trattasi (definito LED PHOTO DYNAMIC MEDICAL ad "INFRAROSSO) potrebbe configurarsi come un dispositivo medico non classificabile, dal punto di vista merceologico, nella predetta voce doganale "3004".

Pertanto, la cessione del predetto macchinario sarà soggetta ad IVA con aliquota ordinaria.

In merito al secondo quesito posto dall'istante si osserva quanto segue.

L'articolo 15, comma 1, lettera c), del TUIR prevede che dall'imposta lorda ai fini Irpef si detrae un importo pari al 19 per cento delle spese sanitarie costituite esclusivamente dalle spese mediche e di assistenza specifica, dalle spese chirurgiche, per prestazioni specialistiche e per protesi dentarie e sanitarie in genere.

Ai fini della detrazione la spesa sanitaria relativa all'acquisto di medicinali deve essere certificata da fattura o da scontrino fiscale contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei beni e l'indicazione del codice fiscale del destinatario.

Con circolare n. 19/E dell'8 luglio 2020 è stato, da ultimo, chiarito che sono detraibili le spese sostenute per l'acquisto o l'affitto di dispositivi medici (categoria generica nel cui ambito sono riconducibili anche le protesi), a condizione che dalla certificazione fiscale (scontrino fiscale o fattura) risulti chiaramente la descrizione del prodotto acquistato (non semplicemente l'indicazione "dispositivo medico") e il soggetto che sostiene la spesa.

Tuttavia, la natura del prodotto può essere identificata anche mediante le codifiche utilizzate ai fini della trasmissione dei dati al sistema tessera sanitaria: AD (spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE), senza 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 che

il contribuente conservi la documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura CE o che il dispositivo stesso riporti, oltre alla marcatura CE, anche la conformità alle direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE e successive modifiche e integrazioni.

La citata circolare n. 19/E del 2020, precisa inoltre che, posto che le spese sostenute per i dispositivi medici sono detraibili anche se non sono acquistati in farmacia, il soggetto che vende il dispositivo può assumere su di sé 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 il numero della direttiva comunitaria di riferimento.

Fermo restando quanto precede, si rileva che i dispositivi medici che danno diritto alla detrazione in commento sono inseriti nell'apposito elenco nel sistema "*Banca dati dei dispositivi medici*" pubblicato sul sito del Ministero della salute.

Per una completa disamina delle spese che danno diritto alle detrazioni d'imposta ai fini Irpef si rinvia ai chiarimenti forniti con la citata circolare.

Con riferimento al caso di specie, si ritiene che il dispositivo medico commercializzato dall'Istante, in quanto inserito nell'elenco del Ministero della Salute, possa permettere agli acquirenti di detrarre la spesa sostenuta sempreché risultino soddisfatte le condizioni in precedenza indicate e senza la necessità per il contribuente di esibire ai fini della detrazione la prescrizione medica.

Per completezza si fa presente che l'articolo 1, comma 679, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2020, «*Ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, la detrazione dall'imposta lorda nella misura del 19 per cento degli oneri indicati nell'articolo 15 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e in altre disposizioni normative spetta a condizione che l'onere sia sostenuto con versamento bancario o postale ovvero mediante altri sistemi di pagamento previsti dall'articolo 23 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241*».

Il successivo comma 680 della legge di bilancio 2020 prevede che *«La disposizione di cui al comma 679 non si applica alle detrazioni spettanti in relazione alle spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici, nonché alle detrazioni per prestazioni sanitarie rese dalle strutture pubbliche o da strutture private accreditate al Servizio sanitario nazionale».*

Ciò posto l'acquisto del dispositivo medico in esame non è soggetto all'obbligo di pagamento mediante mezzi tracciabili.

Il presente parere viene reso sulla base degli elementi e dei documenti presentati, assunti acriticamente così come illustrati nell'istanza di interpello, nel presupposto della loro veridicità e concreta attuazione del contenuto.

\*\*\*

La risposta di cui alla presente nota, sollecitata con istanza di interpello presentata alla Direzione Regionale del Lazio, viene resa dalla scrivente sulla base di quanto previsto al paragrafo 2.8 del Provvedimento del Direttore dell'Agenzia del 4 gennaio 2016, come modificato dal Provvedimento del 1° marzo 2018.

**IL DIRETTORE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**