

Roma, 19 maggio 2015  
Uff.-Prot.n° UTP.LC 7140/217/F7/PE  
Oggetto: **IRPEF**  
Detrazioni di imposta per  
l'acquisto di dispositivi medici  
Prodotti con marcatura CE  
Circolare Agenzia delle Entrate  
n° 19 del 1° giugno 2012

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI  
ALLE UNIONI REGIONALI  
AI CONSULENTI FISCALI

#### SOMMARIO:

*ai fini della detrazione dei dispositivi medici, l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che è facoltà del soggetto che vende il dispositivo medico assumere su di sé l'onere di individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione stessa, integrando le indicazioni da riportare sullo scontrino fiscale/fattura con la dicitura “prodotto con marcatura CE”, con l'indicazione del numero della direttiva comunitaria di riferimento.*

#### PRECEDENTI:

Circolari Federfarma prot. nn. [9770/228](#) del 23/5/2011 e [17813/413](#) del 14/11/2012.

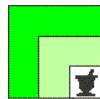
---

In relazione all'approssimarsi del periodo di compilazione e presentazione del modello di dichiarazione dei redditi ed a seguito di numerosi quesiti pervenuti per le vie brevi relativamente alle modalità di detrazione delle spese sostenute per l'acquisto dei dispositivi medici, questa Federazione ritiene opportuno precisare quanto segue.

In primo luogo si segnala che, nonostante reiterati solleciti formulati, l'Agenzia delle Entrate non si è pronunciata sulla richiesta della scrivente di un parere in ordine alla spettanza della detrazione delle spese sostenute per l'acquisto dei dispositivi medici, qualora nello scontrino fiscale la farmacia riporti il codice fiscale di chi sostiene la spesa, la natura del prodotto (dispositivo medico), anche mediante abbreviazioni e un codice che identifichi univocamente il prodotto (ad esempio, il codice PARAF o il codice EAN) anziché la descrizione del prodotto stesso, in analogia a quanto previsto per detrarre le spese sostenute per l'acquisto di farmaci.

Pertanto, allo stato, per i dispositivi medici il contribuente ha diritto alla detrazione solo nel caso in cui nello scontrino “parlante” o nella fattura, appositamente richiesta dall'acquirente, risultino le seguenti indicazioni:

- natura (dispositivo medico);
- qualità (analitica descrizione per esteso e non “codificata” del prodotto acquistato, ad es. siringhe, cerotti, ecc.);
- quantità dei beni acquistati (numero di confezioni);



- codice fiscale del soggetto che sostiene la relativa spesa.

In alternativa, qualora il registratore di cassa non fosse in grado di rilasciare uno scontrino fiscale recante tutte le indicazioni predette, il corrispettivo incassato potrà essere certificato mediante fattura.

Per quanto riguarda i dispositivi medici il cui acquisto può dare luogo alla detrazione in sede di dichiarazione, l'Agenzia ha precisato, nella circolare n. 20/E del 13 maggio 2011, che essi devono risultare conformi alle direttive europee di settore (93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE). Per agevolare l'attività dei contribuenti volta ad individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione, il Ministero della salute ha fornito un elenco, non esaustivo, dei Dispositivi Medici (MD) e dei Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD), rappresentativo delle categorie di dispositivi medici di uso più comune che l'Agenzia ha allegato alla circolare in discorso. Per i prodotti ricompresi in tale elenco, il contribuente non deve operare altre verifiche e, quindi, basterà conservare (per ciascuna tipologia di prodotto) la sola documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato possiede la marcatura CE.

Negli altri casi, il contribuente dovrà ulteriormente comprovare per ciascuna tipologia di prodotto per il quale si chiede la detrazione che la spesa sia stata sostenuta per dispositivi medici contrassegnati dalla marcatura CE che ne attestino la conformità alle predette direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.

Proprio a tale riguardo si segnala altresì che l'Agenzia delle Entrate, con una [circolare del 1° giugno 2012, la n. 19](#), analizzando il caso della detraibilità delle spese sostenute per l'acquisto di una macchina per ultrasuoni, ha sostenuto che *“il soggetto che vende il dispositivo medico può assumere su di sé l'onere di individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione integrando le indicazioni da riportare sullo scontrino fiscale/fattura con la dicitura “prodotto con marcatura CE”, con l'indicazione del numero della direttiva comunitaria di riferimento per i dispositivi medici diversi da quelli di uso comune elencati in allegato alla citata circolare n. 20/E del 2011”*. In tal caso, prosegue l'Agenzia *“il contribuente, in possesso del documento di spesa con le suddette indicazioni, non deve conservare anche la documentazione comprovante la conformità alle direttive europee del dispositivo medico acquistato”*. E' tuttavia evidente, dalla lettura del documento di prassi, che “tale adempimento risulta ulteriore e facoltativo rispetto a quello principale ed obbligatorio imposto alla farmacia, di emettere lo scontrino fiscale “parlante”.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Alfonso MISASI

IL PRESIDENTE  
Dott.ssa Annarosa RACCA