

A CURA DI
Marcello Tarabusi



Così si detrae il dispositivo medico acquistato online

Un contribuente acquista online un dispositivo medico, con la marcatura Ce (conformità europea). Il venditore è una società a responsabilità limitata, con sede a San Marino, e non è presente nell'elenco delle farmacie o esercizi commerciali autorizzati dal ministero della Salute.

Il contribuente può detrarre l'acquisto sulla base della fattura rilasciata dalla società, a prescindere dalla modalità di pagamento, oppure può fruire della detrazione soltanto se il pagamento è avvenuto in maniera tracciabile?

Fermo restando che, ove l'acquisto avvenga online, è difficile immaginare un pagamento con mezzi non tracciabili, la modalità di pagamento non è condizione legale di detraibilità delle spese per l'acquisto di dispositivi medici.

Dall'anno d'imposta 2020, la detrazione dall'imposta lorda, nella misura del 19 per cento, delle spese sanitarie spetta a condizione che l'onere sia sostenuto con versamento bancario o postale, oppure mediante altri sistemi di pagamento "tracciabili", ma fanno eccezione - tra le altre - le spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici (articolo 1, commi 679 e 680, della legge 160/2019, di Bilancio per il 2020).

L'autorizzazione del ministero della Salute per la vendita online riguarda solamente il commercio elettronico di medicinali (articolo 112-quater del Dlgs 219/2006), e non di dispositivi medici, liberamente vendibili se conformi ai regolamenti unionali (regolamento Ue 2017/745, per tutti i dispositivi, e 2017/746, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Per fruire della detrazione, è necessario che, dalla certificazione fiscale (scontrino fiscale o fattura), risultino chiaramente la descrizione del prodotto acquistato e il soggetto che sostiene la spesa. Pertanto, non possono essere considerati validi i documenti (scontrino fiscale o fattura) che riportino semplicemente l'indicazione «dispositivo medico» (circolare 20/E/2011, risposta 5.16); il documento di spesa deve, infatti, contenere anche l'esatta descrizione del prodotto. È condizione per la detrazione anche la presenza di marcatura Ce: per gli acquisti fatti in Italia, la trasmissione al Sistema tessera

sanitaria (Sts), con codice "AD" da parte del rivenditore (quando sia tenuto a tale invio), esime dall'onere della prova della conformità.

La circolare 14/E/2023 (i cui contenuti sono riprodotti nella «Guida alle agevolazioni fiscali», pubbli-

cata dall'agenzia delle Entrate nel 2025) ha precisato che, se il rivenditore non trasmette i dati al Sistema tessera sanitaria:

- per i dispositivi medici compresi nell'elenco indicato nella medesima circolare e nella circolare 20/E/2011 (per esempio, aghi, siringhe, termometri), è necessario conservare la documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura Ce (per esempio, la confezione o la scheda tecnica);

- per i dispositivi medici non compresi in tale elenco, invece, occorre che il dispositivo stesso riporti, oltre alla marcatura Ce, anche la conformità ai regolamenti Ue/2017/745 e Ue/2017/746.

Il rivenditore 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, per i dispositivi diversi da quelli di uso comune, elencati in allegato alla citata circolare 20/E/2011, il numero del regolamento europeo di riferimento.

La circolare 14/E/2023 precisa, altresì, che le spese mediche sostenute all'estero seguono lo stesso regime previsto per quelle sostenute in Italia; anche per queste spese è, quindi, necessaria una documentazione dalla quale sia possibile ricavare le medesime indicazioni richieste per le spese sostenute in Italia. Tra le regole italiane applicabili alle spese estere, vi è pure quella relativa alla tracciabilità del pagamento, che, dunque, non è richiesta nemmeno per i dispositivi acquistati all'estero.

Pertanto, nel caso prospettato, il contribuente può detrarre, nella misura del 19 per cento, come spesa sanitaria, e anche in assenza di pagamento tracciabile (per esempio, pagamento in contassegno), la fattura per l'acquisto del dispositivo dalla società di San Marino, se in tale fattura sono riportate la dicitura «dispositivo medico con marcatura Ce», l'esatta descrizione del prodotto e, qualora si renda necessario per la tipologia del dispositivo, la dichiarazione di conformità ai regolamenti Ue/2017/745 e Ue/2017/746.



Peso:38%