

Normativa e prassi

Dispositivo foto biostimolante, la vendita va con Iva piena

25 Agosto 2021

Gli acquirenti del macchinario ortopedico, certificato e registrato dal ministero della Salute, possono detrarre la spesa sostenuta, senza obbligo di pagamento mediante sistemi tracciabili

La vendita del dispositivo medico, particolarmente indicato per stati infiammatori in genere, contratture muscolari e artrosi, sconta l'Iva con aliquota ordinaria. In quanto inserito nell'elenco del ministero della Salute, gli acquirenti possono detrarre la spesa sostenuta per il relativo acquisto, senza obbligo di pagamento mediante mezzi tracciabili e senza bisogno di esibire ai fini della detrazione la prescrizione medica. Questi i chiarimenti resi dall'Agenzia delle entrate con la **risposta n. 553** del 25 agosto 2021.

A porre il quesito è un commerciante all'ingrosso di articoli medicali e ortopedici, tra i quali un nuovo dispositivo medico, certificato e registrato dal ministero della Salute, denominato *Led Photo Dynamic Medical* a "infrarosso", foto biostimolante dinamico. Il macchinario può essere utilizzato in tutti gli ambienti domestici o professionali, anche su parere medico. L'istante chiede di conoscere se alle cessioni di tale dispositivo medico è possibile applicare l'aliquota ridotta del 10%, prevista **dal numero 114)** della Tabella A, parte III, allegata al Dpr n. 633/1972. Inoltre, chiede se i clienti possono detrarre la spesa sostenuta per l'acquisto, nella misura del 19% (articolo 15, comma 1 del Tuir), e se sia necessaria la tracciabilità dei pagamenti e la prescrizione del medico curante o dello specialista prevista dal collegato alla legge di bilancio 2020, il Dl n. 124/2019. In sostanza, chiede se per la detrazione fiscale sarà necessario che l'acquirente conservi la fattura d'acquisto, il pagamento tracciato e la prescrizione medica del proprio medico curante o dello specialista.

L'Agenzia inizia il suo percorso argomentativo proprio dalla lettura del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al decreto Iva, che prevede l'aliquota Iva al 10% "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". La legge di bilancio 2019 ha ricompreso nel suddetto numero 114) *"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"* (articolo 1, comma 3 della legge n. 145/2018).

Tale disposizione non riguarda tutti i dispositivi medici, ma solo quelli classificabili nella voce "3004" della nomenclatura combinata (al riguardo si veda la risposta n. 507/2019), ossia i medicinali costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi.

In sostanza, dal quadro normativo e di prassi delineato dall'Agenzia, emerge che il macchinario oggetto dell'interpello, anche se, a parere dell'istante, qualificato come dispositivo medico, non rientra nel campo applicativo del n. 114), della Tabella A, parte III, allegata al decreto Iva. Mancando il parere tecnico dell'Agenzia delle dogane e monopoli competente, precisa l'Agenzia, il macchinario *Led Photo Dynamic Medical* a "infrarosso" potrebbe configurarsi come un dispositivo medico non classificabile, dal punto di vista merceologico, nella voce doganale 3004 e, di conseguenza, la relativa cessione sarà soggetta a Iva ordinaria.

Riguardo alla detrazione per gli acquirenti, l'Agenzia ricorda che la spesa sanitaria per l'acquisto di medicinali, ai fini della detrazione, deve essere certificata da fattura o da scontrino fiscale contenente la specifica della natura, qualità e quantità dei beni e l'indicazione del codice fiscale del destinatario. In proposito, la circolare n. 19/2020 ha chiarito che sono detraibili le spese sostenute per l'acquisto o l'affitto di dispositivi medici, a patto 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. 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.

Se, invece, il documento di spesa non riporta 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.

La stessa circolare precisa, inoltre, che colui 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.

Ciò chiarito, l'Agenzia precisa che i dispositivi medici che danno diritto alla detrazione sono inseriti nell'apposito elenco nel sistema "**Banca dati dei dispositivi medici**", pubblicato sul sito del ministero della Salute.

Riguardo al caso in esame, le Entrate ritengono che il fatto che il dispositivo medico commercializzato dall'istante sia inserito nell'elenco del ministero della Salute consente agli acquirenti di detrarre la spesa sostenuta, a condizione che siano rispettate le condizioni sopra indicate e senza la necessità per il contribuente di esibire ai fini della detrazione la prescrizione medica.

Infine, l'acquisto del dispositivo medico in esame non è soggetto all'obbligo di pagamento mediante mezzi tracciabili, che a norma del comma 680 della legge di bilancio 2020, non sono obbligatori per le detrazioni per spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici, nonché per le detrazioni per prestazioni sanitarie rese dalle strutture pubbliche o da strutture private accreditate al Servizio sanitario nazionale.

di

Cristiana Carta

URL: <https://www.fiscooggi.it/rubrica/normativa-e-prassi/articolo/dispositivo-foto-biostimolante-vendita-va-iva-piena>