



Roma, 6 maggio 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 171

Oggetto: Detraibilità fiscale mascherine chirurgiche.

Indicazioni dall'Amministrazione finanziaria con la circolare n. 13 del 31 maggio 2019 sulle spese che danno diritto a detrazione d'imposta

Facendo seguito alle richieste di chiarimenti da parte di alcuni Associati relativamente alla detraibilità delle mascherine vendute in farmacia, si ha cura di fornire la [circolare n. 13 del 31 maggio 2019](#), sulle spese che danno diritto a detrazione d'imposta nella quale abbiamo evidenziato alcune parti di interesse.

In particolare si segnala che:

Per individuare i dispositivi medici è possibile consultare l'apposito elenco nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" pubblicato nel sito del Ministero della salute:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASC_HERA

Per fruire della detrazione sull'acquisto di dispositivi medici è necessario che dalla certificazione fiscale (scontrino fiscale o fattura) risulti chiaramente la descrizione del prodotto acquistato e il soggetto che sostiene la spesa.

La natura del prodotto come dispositivo medico o protesi può essere identificata anche mediante le codifiche utilizzate ai fini della trasmissione dei dati al sistema tessera sanitaria quali: AD (spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE o PI (spesa protesica).

Per agevolare l'individuazione dei prodotti che rispondono alla definizione di dispositivo medico, contenuta negli artt. 1, comma 2, dei tre [DL di settore 507 del 1992](#), [n. 46 del 1997](#), [n. 332 del 2000](#) e successive modifiche e integrazioni, è stato allegato alla Circolare dell'Agenzia delle Entrate [n. 20/E del 2011](#) un elenco fornito dal Ministero della Salute, non esaustivo, dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro più comuni.

Qualora il documento di spesa riporti il codice AD o PI che attesta 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 o PI:



- per dispositivi medici compresi nell'elenco sopra indicato è necessario conservare (per ciascuna tipologia di prodotto) la documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura CE;

- per i dispositivi medici non compresi in tale elenco, invece, occorre che il dispositivo stesso riporti, oltre alla marcatura CE, anche la conformità alle direttive europee 93/385/CEE e 98/79/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Si precisa inoltre che le **"MASCHERINE CHIRURGICHE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)" hanno la codifica T0206.**

Si segnala infine che l'Amministrazione finanziaria, ha chiarito relativamente alle mascherine chirurgiche prodotte in deroga alle vigenti disposizioni, ai sensi dell'articolo 15 del [D.L. n. 18/2020](#), si riporta di seguito quanto stabilito:

Come chiarito dal Ministero delle Finanze nelle sue [FAQ sulle misure COVID-19](#) relative alla Sanità *"Data la situazione emergenziale e la grave carenza di mascherine chirurgiche, limitatamente al periodo dell'emergenza, sarà possibile produrre, importare e commercializzare mascherine in deroga alle disposizioni, previa autocertificazione di conformità alla normativa sugli standard di sicurezza da inviare a ISS e INAIL. L'Istituto Superiore di Sanità dovrà comunque pronunciarsi sulla conformità entro 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione (art. 15, DL n. 18/2020)".*

L'Agenzia delle Entrate, come accaduto in passati interventi di prassi (circolari n. 13/E del 2019 e n. 20/E del 2011), ha chiarito che le spese per l'acquisto di dispositivi medici sono qualificabili tra le spese sanitarie detraibili ai fini IRPEF a condizione che siano rispettati i requisiti previsti dalla disciplina sanitaria e all'ottenimento della valutazione positiva dell'I.S.S. e dell'INAIL.

Sulla base delle considerazioni sopra riportate, dunque, si ritiene di poter affermare che solo le mascherine chirurgiche prodotte/importate e commercializzate in deroga, che hanno ottenuto la validazione dell'Istituto Superiore di Sanità, rientrano tra i dispositivi medici che consentono la detrazione, ai fini Irpef, della relativa spesa.

Si precisa che risultano detraibili per l'acquirente esclusivamente le mascherine considerate dispositivi medici, che vanno pertanto distinte da altri prodotti apparentemente simili ai dispositivi medici che però, non essendo tali, non consentono nell'attuale contesto normativo, benefici fiscali per l'acquirente.

Oltre ai collegamenti indicati nella circolare allegata, a titolo puramente orientativo si segnalano anche i seguenti:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

In particolare, senza pretesa di esaustività, nel seguente file:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_11_file.pdf

Per qualsiasi ulteriore approfondimento si rinvia pertanto ai consulenti fiscali.

Cordiali saluti.

Il Segretario Generale
Dr. Francesco Schito

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali