

CORPORACIÓN ADUANERA
ECUATORIANA

CONSULTA DE AFORO No 1

Guayaquil, 23 de febrero del 2006.

Señora
Patricia Cabrera Guerrero
Segundo Gerente
MERCK.S.A.

Ciudad

De mi consideración:

En relación a su solicitud de Consulta de Aforo ingresada mediante hoja de trámite No 06-01-SEGE-00690 referente al producto: "SIMBION", y en base al oficio No. GGA- UCN-CAE-(i)-0297, de la Gerencia de Gestión Aduanera de esta Corporación Aduanera Ecuatoriana, al amparo de lo dispuesto en los Arts. 48 y 111 II Operativas, literal d) de la Codificación de la Ley Orgánica de Aduanas, en concordancia con el Art. 57 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Aduanas, procedo a absolver la consulta en los siguientes términos:

INFORME SOBRE CONSUETA DE AFORO

1.- Solicitud.

Fecha de recibido: 13 de enero del 2006.

Solicitante: MERCK.S.A.

Producto-Nombre
Comercial: "SIMBION".

Fabricado por: R. P. Scherer Argentina S. A. I.
C.- Argentina.

Material presentado: - Documentos requeridos en el
Art. 57 del Reglamento de la E. O. A.

- 1 muestra: caja con 6 blister con 5 cápsulas c/u.

- Información técnica-comercial sobre el producto.

2.- Análisis.

La mercancía denominada comercialmente con el nombre de SIMBION es un Polivitamínico mineral antioxidante, que está indicado para tratar estados de carencia de vitamina E y/o vitamina A, en pacientes que sean fumadores, alcohólicos y personas expuestas a ambientes contaminados; en mujeres que acostumbran a usar anticonceptivos orales; estados de stress y agotamiento; estados pre y post-operatorios; convalecencia de enfermedades infecciosas; alteraciones y deficiencias de los sistemas inmunitarios, disminuir la severidad de reacciones de fotosensibilidad en pacientes con porfiria y eritropoyética; embarazo y lactancia.

Se observa que de acuerdo a la fórmula de la composición química del producto, declarada en el certificado de Registro Sanitario emitido por el Instituto Nacional de Higiene "EIP", se observa que contiene, principalmente y en mayor concentración, los siguiente elementos:

Vitamina E----- 200 U.I.
Vitamina C----- 250 mg

Cera amarilla de abejas, aceite vegetal hidrogenado, lecitina y aceite de soya, otros ingredientes. (Excipientes).

En este caso, observamos que las concentraciones de los dos elementos -vitamina E y vitamina C- que constituyen la fórmula de composición se encuentran sobre el 150% de la US RDA (Requerimiento diario admisible establecido por la FDA), como observamos en el siguiente cuadro de referencia:

Vitamina	US RDA (100%)	Simbión	Equivalencia en %
C	60 mg.	250 mg.	416%
E	30 U.I.	200 U.I.	666%

En el caso del producto SIMBION, se observa que las concentraciones en que se encuentran presentes las dos vitaminas, se encuentran dentro de la categoría de "preparaciones terapéuticas", tal como se establece en las Normas Farmacológicas dictadas en el Decreto No. 10723 publicadas en el Registro Oficial No. 676 del 3 de mayo de 1991 en el que se publican los porcentajes de US RDA, las mismas que determinan la categoría en la que se deben ubicar todos los productos que corresponden a vitaminas, minerales y anabólicos, que textualmente dice:

"Productos que contienen más del 150% de la dosis diaria de requerimiento admisible, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de los EE.UU. por unidad posológica de una o más de las vitaminas presentes en la fórmula, son considerados preparaciones terapéuticas".

3. Análisis de Nomenclatura y Clasificación Arancelaria.

De acuerdo a lo manifestado y al análisis de su composición y comportamiento farmacológico, se ha determinado que el producto SIMBION, se encuentra categorizado como una Preparación Terapéutica por presentar elevados porcentajes en 2 Vitaminas: Vit. E (666%) y Vit. C (416%), lo que marca la diferencia para establecer si es un producto netamente nutricional o es de acción terapéutica.

Con este antecedente, y, en aplicación de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado de Designación y de Codificación de Mercancías, el producto SIMBION, se encuentra clasificado dentro del Capítulo 30 "Productos Farmacéuticos", en la Partida 30.04, cuyo texto de partida dice:

"Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor".

Y, al interior de la Partida 30.04, encontramos la subpartida arancelaria 3004.50.10, cuyo texto de subpartida dice:

"Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36, para uso humano".

Y, al interior de la Partida 30.04, encontramos la subpartida arancelaria 3004.50.10, cuyo texto de subpartida dice;

"Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36, para uso humano".

Por lo expuesto, y en aplicación de la regla primera de las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura arancelaria, el producto SIMBION, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida arancelaria: "3004.50.10 - - Para uso humano".

CONCLUSIÓN.- El producto denominado comercialmente como SIMBION, presenta concentraciones elevadas de las vitaminas E (666%) y C (416%), que sobrepasan el 150% de la US RDA, lo que determina que se trata de una preparación terapéutica, y en aplicación de la regla primera para la interpretación de la nomenclatura arancelaria, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida:

"3004.50. 10 - - Para uso humano"

Atentamente,

f.) Ab. Eduardo Guerrero M., Gerente General (E), Corporación Aduanera Ecuatoriana.

Corporación Aduanera Ecuatoriana.- Certifico que es fiel copia de su original.

f.) Lcda. Georgette Kronfle Cabrera, Secretaria General.