

CORPORACIÓN ADUANERA ECUATORIANA

CONSULTA DE AFORO No 002

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-00692 referente al producto: "CEBION" tabletas efervescentes, y en base al oficio No. GGA-UCN-CAE-(i)-0294, de la Gerencia de Gestión Aduanera de esta Corporación Aduanera Ecuatoriana, al amparo de lo dispuesto en los Art. 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 CONSULTA DE AFORO

1.-Solicitud.

Fecha de recibido: 13 de enero del 2006.

Solicitante: MERCK S. A.

Producto-Nombre "SIMBION", tabletas efervescentes.
Comercial:

Fabricado por: Merck S. A. de Colombia.

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

- 1 muestra: caja con un tubo plástico que contiene 10
tabletas efervescentes.

- Información técnica-comercial sobre el producto.

2.- Análisis.

La mercancía denominada comercialmente con el nombre de CEBION tabletas efervescentes, que está indicado para tratar estados de carencia de vitamina C, en pacientes con escorbuto; fragilidad capilar; astenia; síndrome hemorrágico e hipovitaminosis por carencia de vitamina C.

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 "LIP", se observa que contiene:

Vitamina C----- - 1,000mg

Colorante, saborizante y demás excipientes.

En este caso, observamos que la concentración de vitamina C presente en la fórmula de composición se encuentran sobrepasando ampliamente 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	1000 mg. (o 1 Gracmo)	1666%

En el caso del producto CEBION tableta efervescente, por la concentración en que se encuentra presente la vitamina C se determina que se encuentra contemplado 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 CEBION, se encuentra categorizado como una preparación terapéutica por presentar un elevado porcentaje de Vit. C (1666%) 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 CEBION tabletas efervescentes, 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".

Por lo expuesto y en aplicación de la Regla Primera de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria, el producto CEBION tabletas efervescentes, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida arancelaria: "3004.50.10 - - Para uso humano".

CONCLUSIÓN.

El producto denominado comercialmente como CEBION tabletas efervescentes, presenta una concentración elevada de vitamina C (1666%), que sobrepasa ampliamente 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 Importación 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.