

CORPORACIÓN ADUANERA ECUATORIANA

CONSULTA DE AFORO No 004

Guayaquil, 23 de febrero del 2006.

Señor  
Hernán Adolfo Ramón Yerovi  
Representante Legal  
PFIZER Cía. Ltda.  
Ciudad

De mi consideración:

En relación a su solicitud de Consulta de Aforo ingresada mediante hoja de trámite No 06-01-SEGE-01098 referente al producto: "UNICAP terapéutico", y en base al oficio No. GGA-UCN-CAE-(i)-0360, 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: 20 de enero del 2006.

Solicitante: PFIZER CÍA. LTDA.

Producto. Nombre " UNICAP" terapéutico"  
Comercial:

Fabricado por: Pharmacia Corporation de Venezuela C. A.

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

-1 muestra: frasco plástico  
que contiene 30 tabletas.

- Información técnica- comercial sobre el producto.

2.- Análisis.

La mercancía denominada comercialmente UNICAP terapéutico, es descrita por el propio fabricante en los siguientes términos: "fórmula mineral vitamínica que contiene cantidades terapéuticas del grupo de vitaminas B y C, conjuntamente con cantidades de mantenimiento de vitaminas A y D y complementos minerales".

Por otro lado, 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, principalmente y en mayor concentración, los siguiente elementos:

Vitamina A	5000 U.I.
Acido Ascórbico (Vitamina C)	300 mg
Vitamina D	500 U.I.
Vitamina B1 (tiamina)	10 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	10 mg
Niacinamina	100 mg

Vitamina B6 (piridoxina) 2 mg  
Excipientes (varios)

En este caso, observamos que las concentraciones de varios de los elementos 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	USRDA (100%)	UNICAP terapéutico	Equivalencia en %
C	60 mg	5000 U.I	500%
Vit. "A"	.300 mg	5000 U.I.	100 %
D	400 U.I.	500 U.I.	125 %
(Tiamina) VT.			
BI	1,5mg	10 mg	666.6 %
(Riboflavina)			
Vit. B2	7mg	10 mg	142,8 %
(Piridoxina)			
Vit. B6	2mg	2mg	100 %
Niacinamida	20 mg	100 mg	500 %

En el caso del producto UNICAP terapéutico, se observa que las concentraciones de vitaminas C, BI y Niacinamida, sobrepasan ampliamente el 150% US RDA, por tal virtud 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 UNICAP terapéutico, se encuentra categorizado como una preparación terapéutica por presentar elevados porcentajes en 3 vitaminas:

Vit. C (500%) - Vit. BI (666,6%) - y Niacinamida (500%), 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 UNICAP terapéutico, 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 para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria Común NAND1NA, el producto UNICAP terapéutico, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida arancelaria: "3004.50.10 - - Para uso humano".

## CONCLUSIÓN.

El producto denominado comercialmente UNICAP terapéutico, presenta concentraciones de Vitaminas B1, C y Niacinamida, 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 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.