

Registro Oficial No. 235 jueves 23 de marzo del 2006

CORPORACION ADUANERA ECUATORIANA

CONSULTA DE AFORO N° 0005

Guayaquil, 7 de marzo del 2006.

Señor  
Arthur Pedro de Oliveira  
Gerente General  
Aventis Pharma S. A.  
Ciudad

De mi consideración:

En relación a su solicitud de Consulta de Aforo ingresada mediante hoja de trámite N° 06-01-SEGE-01337 referente al producto: "OSCAL + D", y en base al oficio N° GGA-UCN-CAE-(i)-0366, 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 CONSULTA DE AFORO

##### 1.- Solicitud.

Fecha de recibido: 25 de enero del 2006

Solicitante: AVENTIS PHARMA S. A.

Producto-Nombre Comercial: "OSCAL + D"

Fabricado por: Aventis Pharmaceuticals INC. USA.

Material presentado: Documentos requeridos en el Art. 57 del Reglamento de la L.O.A.  
1 muestra: caja que contiene un frasco con 30 tabletas.

Información técnica-comercial sobre el producto

##### 2.- Análisis

La mercancía denominada comercialmente OSCAL + D, es descrita por el propio fabricante en los siguientes términos: "Suplemento de Calcio con Vitamina D", descripción que se puede leer en la caja externa y en el frasco que contiene las 30 tabletas.

Por otro lado, de acuerdo 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 los siguientes elementos:

Calcio - 500 mg.  
Vitamina D - 200 UI  
Excipientes varios

En este caso, observamos que las concentraciones de los elementos que constituyen la fórmula de composición se encuentran entre el 50% y el 100% de la US RDA (Requerimiento

diario admisible establecido por la FDA), como observamos en el siguiente cuadro de referencia:

| Vitamina | US RDA (100%)      | OSCAL + D | Equivalencia en % |
|----------|--------------------|-----------|-------------------|
| Calcio   | 1000 mg. (1 gramo) | 500 mg.   | 50%               |
| Vit. D   | 400 U.I.           | 200 U.I.  | 50%               |

En el caso del producto OSCAL+D, se observa que las concentraciones en que se encuentran presentes la vitamina D y el mineral Ca, se encuentran dentro de la categoría de "fórmula médica dietética", tal como se establece en las Normas Farmacológicas dictadas en el Decreto N° 10723, publicadas en el Registro Oficial N° 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.

En el presente caso, el producto OSCAL+D, debido a la concentración presente en cada unidad posológica (cada tableta), se considera una preparación nutritiva.

Lo expuesto en el párrafo anterior está acorde con lo establecido en el literal h) de las Normas Farmacológicas del Capítulo IX: Vitaminas, Minerales y Anabólicos, Decreto N° 10723, que textualmente dice:

"Productos que contienen el 50% al 150% de la dosis diaria de requerimiento admisible, establecido por el FDA y el Consejo de Nutrición de los EE.UU. por unidad posológica son considerados "fórmula médica dietética".

### 3.- Análisis de Nomenclatura y Clasificación Arancelaria.

De acuerdo a lo manifestado y al análisis de su composición y concentración de Calcio y Vitamina D presentes en cada unidad posológica, se ha determinado que el producto OSCAL + D, se encuentra categorizado como una Fórmula Médica Dietética, porcentaje que marca la diferencia para establecer si un producto es 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 OSCAL + D, se encuentra excluido del Capítulo 30 "Productos Farmacéuticos", mediante la Nota Legal 1), cuyo texto dice:

"Este Capítulo no comprende:

a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral, excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa".

En virtud de que el producto OSCAL+D, se administra por vía oral (no se administra por vía intravenosa), y se trata de un complemento alimenticio, no está considerado como una mercancía que se clasifique en el Capítulo 30.

Por lo expuesto, y en aplicación de la Regla Primera para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria Común NANDINA, el producto OSCAL+D, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida arancelaria: "2106.90.73 --- Que contengan exclusivamente mezclas de vitaminas y minerales".

### CONCLUSION.

El producto denominado comercialmente como OSCAL+D, que por su composición y uso, es un complemento alimenticio, y en aplicación de la Regla Primera para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria, y de la Nota Legal 1) excluyente del Capítulo 30, se clasifica en el Arancel Nacional de Importaciones en la subpartida arancelaria:

"2106.90.73 --- Que contengan exclusivamente mezclas de vitaminas y minerales".

Atentamente,

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

CORPORACION ADUANERA ECUATORIANA

Certifico que es fiel copia de su original.

f.) Ab. Narcisa Santana N., Secretaria General.