



RESOLUCIÓN N° 2437

Criterio Vinculante de Clasificación Arancelaria en la Nomenclatura Común – NANDINA del producto denominado comercialmente “SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg”

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El literal ñ) del Artículo 30 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 885, 906 de la Comisión de la Comunidad Andina; la Sección 3 del Capítulo III de la Resolución N°2183 “Modificatoria de la Resolución N°1243 Reglamento de Procedimientos de Gestión de la NANDINA”, de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 8 de abril de 2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina recibió el oficio Nro. MPCEIP-VCE-2024-0204-O del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca de la República del Ecuador, mediante el cual se solicitó la emisión de un criterio vinculante de clasificación arancelaria para el producto denominado comercialmente “SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA”; al existir discrepancias en la clasificación arancelaria del mismo, entre las aduanas del Ecuador y Colombia (subpartidas NANDINA 2106.90.71 y 3004.90.29, respectivamente);

Que, el 6 de mayo de 2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina recibió el Oficio Nro. MPCEIP-VCE-2024-0244-O del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca de la República del Ecuador, por medio del cual se amplió la información previamente recibida;

Que, mediante comunicación SG/E/DGCOM/807/2024 de fecha 15 de mayo de 2024 remitida al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca de la República del Ecuador, la SGCAN informó que, luego de la revisión efectuada, la solicitud presentada por la República del Ecuador cumple con todos los requisitos contemplados en el artículo 17 de la Resolución N°2183, por lo que se admitió a trámite.

Que, mediante comunicación SG/E/DGCOM/814/2024 de 16 de mayo de 2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina puso en conocimiento de los Países Miembros la solicitud presentada por la República del Ecuador, a efectos de que sea puesta a consideración de los Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros de los Países Miembros, conforme lo establece el artículo 19 de la Resolución N°2183;

Que, durante la Reunión de Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros, llevada a cabo el 11 de junio de 2024, la delegación del Ecuador

sustentó el criterio utilizado para la clasificación de la mercancía en la subpartida 2106.90.71;

Que, mediante Radicado No. 2-2024-021462 de fecha 6 de agosto de 2024, el Gobierno de la República de Colombia emitió opinión respecto a la solicitud de criterio vinculante de clasificación arancelaria para el producto "SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA", informando que el mismo está dosificado y se presenta acondicionado para la venta al por menor. Asimismo, detalló que, para la fabricación y distribución del producto, se requiere permiso de la autoridad sanitaria, y que el producto se utiliza para tratar malestares relacionados con la menopausia, requiriendo para su consumo control médico. En este sentido, en aplicación de las Reglas Generales 1 y 6 para la Interpretación (RGI) del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas (en adelante, Sistema Armonizado), concluyó que el producto "SIMPAUSE" debe clasificarse en la partida 30.04. de la nomenclatura del Sistema Armonizado, y en la subpartida 3004.90.29 de la NANDINA;

Que, mediante comunicación electrónica de fecha 8 de agosto de 2024, el Gobierno de la República del Perú emitió su opinión respecto a la solicitud de criterio vinculante de clasificación arancelaria para el producto "SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA", informando que su dosis se encuentra dentro de los límites recomendados para mantener una dieta saludable y en cierta forma aliviar los malestares menopáusicos, generando bienestar general en las mujeres; por lo que consideró que constituye un complemento alimenticio que se excluye de la partida 30.04 (Nota 1a) del Capítulo 30), y se clasifica en la partida 21.06; al contener como componente principal extractos vegetales. En tal sentido, en aplicación de las Reglas Generales 1 y 6 para la Interpretación (RGI) del Sistema Armonizado, concluye que la mercancía se clasifica en la subpartida 2106.90.71. Asimismo, precisó que, en caso de considerarse que el producto contiene isoflavonas sintéticas, es decir, obtenidas por reacción química, se clasificaría en la subpartida 2106.90.79;

Que, mediante comunicación del 13 de agosto de 2024, el Estado Plurinacional de Bolivia remitió su opinión sobre la solicitud de criterio vinculante de clasificación arancelaria para el producto "SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA", informando que, al tratarse de un suplemento alimenticio que contiene como ingrediente principal extracto de soya, en aplicación de las Reglas Generales 1 y 6 para la Interpretación (RGI) del Sistema Armonizado, la mercancía se clasifica en la subpartida NANDINA 2106.90.71, la cual comprende a los complementos y suplementos alimenticios que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, con una o más vitaminas, minerales u otras sustancias;

Que, durante la Reunión de Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros llevada a cabo el 13 de agosto de 2024, las delegaciones sustentaron sus opiniones respecto del criterio utilizado para la clasificación de la mercancía "SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA", luego de lo cual la delegación de Colombia informó que compartía la posición de las demás delegaciones para la clasificación de esta mercancía en la subpartida 2106.90.71, en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas 1 y 6;

Que, asimismo, durante la mencionada Reunión de Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros, las delegaciones de los cuatro Países Miembros acordaron modificar la descripción comercial de la mercancía de "SIMPAUSE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA" a "SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg";

Que, por otra parte, en la Reunión de Expertos en NANDINA, del Comité Andino de Asuntos Aduaneros llevada a cabo el 4 de septiembre de 2024, las cuatro delegaciones acordaron por consenso el criterio de clasificación de la mercancía “SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg” en la subpartida 2106.90.71;

Que, en la Reunión de Expertos en NANDINA, del Comité Andino de Asuntos Aduaneros llevada a cabo el 27 de septiembre de 2024, las cuatro delegaciones acordaron por consenso el anteproyecto de Resolución Criterio Vinculante de Clasificación Arancelaria en la Nomenclatura Común – NANDINA del producto denominado comercialmente “SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg”;

Que, el Comité Andino de Asuntos Aduaneros, en su reunión de fecha 27 de septiembre de 2024, con base en los trabajos realizados por los Expertos en NANDINA, recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina emitir la Resolución correspondiente;

RESUELVE:

Artículo 1.- Emitir el siguiente Criterio Vinculante de Clasificación de Mercancías en la NANDINA:

a) Fecha y resultado de la reunión en la que los Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros consideraron la adopción del criterio;

Fecha de la reunión: 4 de septiembre de 2024

Subpartida NANDINA de clasificación acordada: 2106.90.71

b) Resumen de la recomendación de los Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros;

Los Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros luego de analizar la documentación presentada por la delegación del Ecuador, recomendaron clasificar la mercancía denominada comercialmente “SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg” en la subpartida NANDINA 2106.90.71.

c) Descripción detallada de la mercancía a fin de evitar equívocos o interpretaciones erradas;

SIMPAUSE Cápsulas blandas de gelatina que contienen cada una isoflavonas de soya 40 % (equivalente a 100 mg de isoflavonas totales), y excipientes (núcleo), aceite de girasol (191,750 mg), cera de abejas (7,500 mg), lecitina (10,750 mg), indicado en casos de reemplazo hormonal, durante la menopausia, como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata, y para combatir síntomas climatéricos.

Producto: SIMPAUSE

Principio Activo: ISOFLAVONAS DE SOYAS

Concentración: 100 mg/CAP

Presentación: Caja por 30 CBG

Forma de almacenamiento: No hay posición específica. Lugar fresco y seco

Temperatura de almacenamiento: Inferior a 30 °C.

Forma de empleo: Vía oral

Uso: Utilizada en casos de reemplazo hormonal durante la menopausia, como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para combatir síntomas climatéricos.

Cada cápsula blanda contiene:

PRINCIPIO ACTIVO

Nombre	Contenido (mg)
Isoflavonas de soya	100 mg

La fuente de isoflavonas de origen natural utilizada consiste en un extracto natural de soya: daidzina, glicitina, genistina, gliciteína.

EXCIPIENTES

Nombre
NUCLEO
Aceite de girasol
Cera de abejas
Lecitina
CUBIERTA DE GELATINA
Gelatina farmacéutica tipo II
Glicerina
Agua purificada*
Dióxido de titanio
Color rojo FD&C No. 40
Color amarillo D&C No. 10

*Se evapora durante el proceso de manufactura quedando entre el 20-30% de la totalidad de esta.

d) Fotografía del producto, de ser el caso;





e) Clasificación arancelaria determinada del producto;

El producto descrito se clasifica en la subpartida NANDINA 2106.90.71- - - Que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, incluidas las mezclas entre sí.

f) Justificación técnica y legal de la clasificación;

Para determinar la clasificación arancelaria seleccionada, las delegaciones analizaron lo siguiente:

Se consideraron la Primera y Sexta Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria Común – NANDINA:

“REGLA 1: Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes:

(...)

REGLA 6: La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario.”

En aplicación de la primera Regla General Interpretativa del Sistema Armonizado, se analizó el texto de la partida 30.04, la nota legal 1 del capítulo 30 así como su respectiva nota explicativa.

Nota legal 1 del capítulo 30:

“(...) Este Capítulo no comprende:

1. a) *los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (Sección IV), excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa (...)*”

Texto de partida arancelaria 30.04:

“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 (...).”

Nota explicativa de la partida 30.04 del Sistema Armonizado:

“(...) Además, esta partida no comprende los complementos alimenticios que contengan vitaminas o sales minerales, que se destinen a conservar el organismo en buen estado de salud, pero que no tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. Estos productos, que se presentan comúnmente en forma de líquidos, pero que pueden presentarse también en polvo o en comprimidos, se clasifican generalmente en la partida 21.06 o en el Capítulo 22.”

Que, realizado el análisis del producto, se encuentra que el mismo corresponde a una preparación alimenticia con base en extractos vegetales, que no contiene una cantidad suficiente de principio activo para proporcionar efecto terapéutico o profiláctico, contra una enfermedad o dolencia específica, por lo que en consideración a la Nota 1a) del Capítulo 30) se excluye de la partida 30.04.

Por lo cual, se analizó el texto de la partida 21.06 y su respectiva nota explicativa.

Texto de partida arancelaria 21.06

“Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte”.

Nota explicativa de la partida 21.06 del Sistema Armonizado:

“(...) Están comprendidos en esta partida, entre otros: (...)

16) Las preparaciones, a menudo denominadas complementos alimenticios, constituidas por, o a base de, uno o más minerales, vitaminas, aminoácidos, concentrados, extractos, aislados o en formas similares de sustancias presentes en los alimentos, o versiones sintéticas de estas sustancias, presentadas como complemento de la dieta normal. Comprenden estos productos, incluso si también contienen edulcorantes, colorantes, saborizantes, sustancias odoríferas, excipientes, soportes o vehículos, cargas, estabilizantes u otros coadyuvantes tecnológicos de elaboración. Estos productos a menudo se presentan acondicionados en envases con indicaciones de que mantienen al organismo en buen estado de salud o bienestar general, mejoran el rendimiento atlético, previenen posibles deficiencias nutricionales o corrigen niveles subóptimos de nutrientes.

*Estas preparaciones no contienen una cantidad suficiente de ingredientes activos para tener un efecto terapéutico o profiláctico contra enfermedades o afecciones distintas de las deficiencias nutricionales en cuestión. Se **excluyen** las demás preparaciones que contengan una cantidad suficiente de ingredientes activos para tener un efecto terapéutico o profiláctico contra una enfermedad o afección específica (**partidas 30.03 o 30.04**).”*

El producto denominado “SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg” corresponde a un suplemento alimenticio en forma de cápsulas blandas, compuesto por extracto de Isoflavonas de soya y excipientes, que se administra por vía oral, utilizado como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para síntomas climatéricos, se presenta en caja x 3 blíster x 10 cápsulas c/u; en aplicación de la primera Regla General Interpretativa, corresponde clasificarlo en la partida 21.06 que presenta la siguiente estructura:

21.06	Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.
2106.10	- Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturadas:
(...)	(...)
2106.90	- Las demás:
2106.90.10	- - Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares
(...)	(...)
	- - Complementos y suplementos alimenticios:
2106.90.71	- - - Que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, incluidas las mezclas entre sí
2106.90.72	- - - Que contengan como ingrediente principal uno o más extractos vegetales, partes de plantas, semillas o frutos, con una o más vitaminas, minerales u otras sustancias
2106.90.73	- - - Que contengan como ingrediente principal una o más vitaminas con uno o más minerales
2106.90.74	- - - Que contengan como ingrediente principal una o más vitaminas
2106.90.79	- - - Los demás
2106.90.80	- - Fórmulas no lácteas para niños de hasta 12 meses de edad
2106.90.90	- - Las demás

Y en aplicación de la Regla General Interpretativa 6, la mercancía "SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg" se clasifica en la subpartida NANDINA 2106.90.71.

Conclusión:

Los Expertos en NANDINA del Comité Andino de Asuntos Aduaneros concluyeron clasificar a la mercancía denominada comercialmente como: "SIMPAUSE ISOFLAVONAS DE SOYA 100 mg", en la subpartida NANDINA 2106.90.71 en aplicación de las Reglas Generales de Interpretación 1 y 6, comprendidas en la Nomenclatura Común - NANDINA aprobada con Decisión 885 y su modificatoria.

Artículo 2.- La presente Resolución tendrá una vigencia de 5 años a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 3.- La presente Resolución será de aplicación obligatoria en los Países Miembros de la Comunidad Andina.

Dada en la ciudad de Lima, el uno del mes de octubre del año dos mil veinticuatro.

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General