



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

“EXT.RES.SFC/UAR.N°025-2025”

Con base en lo establecido en los Artículos 6, 8, 72 y 130 del Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA); 291 al 310 del Reglamento del Código Aduanero Uniforme Centroamericano (RECAUCA); 3, 4 y 8 letra o) de la Ley Orgánica de la Dirección General de Aduanas, y 5-A de la Ley de Simplificación aduanera. En aras de facilitar el Comercio Exterior y dar cumplimiento a las disposiciones legales anteriormente relacionadas, esta Dirección General en virtud de las facultades que la ley le otorga, emite la presente Resolución Anticipada en materia de Clasificación Arancelaria.

I) DESCRIPCIÓN DE LAS MERCANCÍAS Y ANÁLISIS DE ASPECTOS MERCEOLÓGICOS RELATIVOS AL CASO.

De acuerdo con el Reporte de Análisis Merceológico emitido por el Departamento de Laboratorio de ésta Dirección General, la mercancía objeto de consulta se trata de:

Muestra enviada: FLEXURE MSM POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR NARANJA.

Descripción de la muestra: 2 cajas x 15 sobres y 1 caja por 30 sobres de 4.7 g Cajas originales impresas en varios colores donde se lee: “**FLEXURE Glucosamina Sulfato 1.500 mg Condroitina Sulfato 1.200 mg sobres 4.7 g de polvo para solución oral**”.

Composición Merceológica: Suplemento alimenticio en polvo que contiene Glucosamina sulfato sal sódica, sulfato de condroitina polivinilpirrolidona, citrato de sodio, ácido cítrico, Dióxido de silicio, ácido tartárico, ácido ascórbico, sabor naranja, sucralosa, colorantes.

Indicado para el tratamiento sintomático de artrosis de rodilla. Su propósito es ayudar a mantener la salud articular, reducir la inflamación y mejorar la movilidad.

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS USP 34 NF 29/Suplementos Dietéticos, monografía oficial, página 1276, año 2011.

II) ARGUMENTO TÉCNICO.

El Artículo 14 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, establece que la clasificación arancelaria de las mercancías se rige por los principios del **Sistema Arancelario Centroamericano (SAC)**, el cual se fundamenta en la *Nomenclatura del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, incluyendo sus Notas Explicativas las que servirán para interpretarlo.*



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (NESA), con sus Secciones, Capítulos y Subcapítulos, Partidas y Subpartidas y Códigos numéricos correspondientes, sus Notas de Sección, de Capítulo, de Subcapítulo, Partida y Subpartida, y las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado; responden a un ordenamiento sistemático de presentación y proporcionan a su vez el alcance de las mismas, así también las principales mercancías comprendidas en cada una de ellas y de los textos de exclusión, acompañados de descripciones técnicas; de igual manera, disponen Notas Explicativas de Subpartida a efecto de precisar su contenido y alcance.

En este sentido, la Nomenclatura, mediante la Nota Explicativa de la **partida 12.11**, dispone que “el término *medicamentos*, empleado en las partidas 30.03 ó 30.04, *sólo aplica a los productos utilizados con fines terapéuticos o profilácticos*” (...).”

Y debido a que, ha sugerido el código **3004.90.91.00** - - - Para uso humano, - - Otros, Los demás; Medicamentos (...) acondicionados para la venta al por menor.

Cuyas Notas Explicativas del Sistema Armonizado, disponen:

*“Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar **siempre que se presenten:***

- a) **Dosificados**, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas, sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas.
- b) **Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos**. Se consideran como tales los productos que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados”.

Ahora bien, la legislación salvadoreña mediante la LEY DE MEDICAMENTOS (D.L. No. 1008, D.O. No. 43 Tomo No. 394, del 2 de marzo de 2012), define: **Medicamento**: *Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.*

Principio Activo: *Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.*

En este mismo sentido, para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, define que: *“Los medicamentos son los preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos (la sustancia que cumple la función farmacológica), con o sin sustancias auxiliares (sustancias inactivas que cumplen alguna función no farmacológica),*



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

presentados en una forma farmacéutica (cápsula, tableta, solución inyectable, etc.) que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.” (www.invima.gob.co)

De igual modo, el Instituto Nacional del Cáncer, de los Estados Unidos de América (www.cancer.gov), define como **Medicamento**: *Formulación que contiene uno o más principios activos así como ingredientes inactivos. Los medicamentos se fabrican en diferentes presentaciones, como comprimidos, cápsulas, líquidos, cremas y parches. Se administran de diferentes maneras, entre ellas, por la boca, mediante infusión en una vena o como gotas que se aplican en los oídos o los ojos. La formulación que contiene el fármaco (principio activo) se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o afección. Un medicamento que no contiene un principio activo y que se usa en los estudios de investigación se llama placebo. También se llama producto farmacéutico.*

Asimismo, define como, **Suplemento alimenticio**: *Producto que se añade a la alimentación (dieta). Un suplemento alimenticio se toma por la boca y, por lo general, contiene uno o varios componentes, como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos y enzimas. Antes de tomar suplementos se debe consultar con el proveedor de atención de la salud, ya que algunos tienen efectos secundarios o pueden interactuar con otros suplementos alimenticios o con medicamentos. También se llama complemento alimenticio, suplemento alimentario, suplemento dietético y suplemento nutricional.*

Por su parte, el **Reglamento Técnico Centroamericano, RTC 67.01.XX:17 del 23/11/2017**), establece como: **Suplemento nutricional**: *Aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez. Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.*

A manera de ilustración, la farmacología (ciencia biológica que estudia las acciones y propiedades de los fármacos en los organismos), define:

Como: **Tratamiento profiláctico** (previene), el que protege al organismo de la enfermedad, ejemplo, la vacunación antivariólica; y por **Tratamiento terapéutico** (curativo) el que hace desaparecer la causa de la enfermedad, (**Compendio de Farmacología por Manuel Litter. Librería El Ateneo Editorial, Segunda Edición, Buenos Aires, 1983**).



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Recapitulando, los medicamentos son productos que están formados por una sustancia o combinación de sustancias químicas activas (no alimenticia), llamados **principio activo o fármaco**, que puede ser de origen natural (animal, vegetal o mineral), semisintético o sintético, que interactúa con organismos vivos para modificar un proceso o respuesta biológica y producir un efecto farmacológico, de tipo terapéutico, profiláctico, o de diagnóstico.

El fármaco, tiene una serie de propiedades, siendo el encargado de ejercer la acción terapéutica (ejemplo de fármaco, sulfato de gentamicina, atenolol, levotiroxina sódica, etc.), y los ingredientes inactivos denominados auxiliares de la formulación son los que permiten transformar el fármaco en medicamento. Cuando los auxiliares de la formulación son usados en medicamentos líquidos se llaman vehículos y cuando los medicamentos son sólidos éstos se llaman excipientes (por ejemplo, almidón).

En este sentido, el Instituto Nacional del Cáncer, de los Estados Unidos de América, denomina **fármaco** cualquier sustancia que no sea alimento, y que se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o afección.

En otras palabras, los medicamentos son fármacos (principios activos) elaborados con técnicas farmacéuticas para uso terapéutico o medicinal.

Los medicamentos constan de tres partes, que a saber son: **El principio activo**, es decir, el elemento responsable de la acción farmacológica, los **auxiliares de la formulación**, encargados de facilitar su preparación, estabilización, determinando su biodisponibilidad, sus propiedades fisicoquímicas o modificando sus propiedades organolépticas y las **formas farmacéuticas**, que constituyen las maneras en la que se presenta un medicamento y determina su administración. Los medicamentos de acuerdo a sus formas farmacéuticas de presentación y modo de administración, se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) Sólidas: Comprimidos, grageas, cápsulas, polvos y píldoras, son formas orales. Supositorios son formas para administración rectal, es decir por el ano. Óvulos para ser introducidos en la vagina. Existen también formas sólidas que pueden ser implantadas bajo la piel, como algunas hormonas anticonceptivas.
- b) Semisólidas: Ungüentos, pomadas, cremas y pastas para aplicar en la superficie del cuerpo.
- c) Líquidas: Soluciones, jarabes y suspensiones (vía oral). Emulsiones y lociones para la piel. Colirios para los ojos, gotas para oídos y nariz, líquidos para inyección (estériles).
- d) Gases: Líquidos para inhalar que dan origen a las formas gaseosas, como algunos anestésicos y gases medicinales (oxígeno).



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Asimismo, los medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos están destinados a curar diferentes patologías; el sitio de internet www.el.portalacademico.cch.unam.mx, muestra de acuerdo con la **clasificación internacional de las enfermedades**: las patologías siguientes:

1. Enfermedades infecciosas y parasitarias.
2. Neoplasias (cánceres).
3. Endocrinas, nutricionales, metabólicas y desórdenes inmunológicos.
4. Enfermedades de sangre y de sus órganos productores.
5. Desórdenes mentales.
6. Enfermedades del sistema nervioso y órganos sensoriales.
7. Enfermedades del sistema circulatorio.
8. Enfermedades del sistema respiratorio.
9. Enfermedades del aparato digestivo.
10. Enfermedades del sistema génito-urinario.
11. Complicaciones de embarazo, parto y puerperio.
12. Enfermedades de la piel y tejidos subcutáneos.
13. Enfermedades del sistema muscular y tejidos conjuntivos.
14. Anomalías congénitas.
15. Periodo prenatal.
16. Síntomas, señales y condiciones de enfermedad.
17. Accidentes y envenenamientos.

Tomando en consideración que la empresa peticionaria, ha sugerido clasificar el producto en comento en el inciso arancelario **3004.90.91.00** - - Para uso humano, - - Otros, - Los demás; Medicamentos (...) acondicionados para la venta al por menor.

Es oportuno, mencionar que la Nomenclatura, clasifica en la subpartida 3004.90.9 - - Otros; por ejemplo, los productos siguientes: Extracto de polen, Crisarobina; disofenol, Diclofenaco resinato, Silimarina, Busulfano; dexormaplatino; dietilestilbestrol o su dipropionato; enloplatino; iproplatino; lobaplatino; miboplatino; miltefosina; mitotano; ormaplatino; procarbazona o su clorhidrato; propofol; sebriplatino; zeniplatino, Complejo hierro dextrano, Sevoflurano, etc.

Asimismo, el Reporte de Análisis Merceológico Número de muestra 20250638 de fecha 11 de junio del presente año, emitido por el Departamento de Laboratorio de ésta Dirección General, ha determinado que la mercancía objeto de consulta se trata de un suplemento alimenticio en polvo y que no es medicamento.

En otras palabras, su formulación carece de un principio activo o de una mezcla de éstos, y no tienen indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad determinada, condición indispensable para ser clasificados en la partida 30.04.

Al respecto, la Nomenclatura, mediante Nota legal 1 a) del Capítulo 30, dispone: Este Capítulo no comprende (...) los complementos alimenticios (Sección IV).



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Por su parte, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), define: **Suplemento dietético:** Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos. En un sentido amplio, estas sustancias, según la legislación vigente en los Estados Unidos, pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal e incluso animal (extractos de glándulas), aún cuando su valor nutritivo no haya sido comprobado. Sin embargo, esta misma legislación faculta a la autoridad sanitaria a prohibir su uso cuando ellas presentan un riesgo significativo o injustificado de causar enfermedad o daño en las condiciones de uso recomendadas en la rotulación.

En un sentido estricto, un suplemento dietético deja de ser considerado como tal y adquiere la categoría de medicamento cuando en su rotulación se establece que está destinado a prevenir, tratar o curar cualquier enfermedad.... **Sinónimos:** Complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento nutricional (Glosario de Medicamentos, Desarrollo, Evaluación y Uso, Tomás D. Arias, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., 1999. Página 212).

Finalmente, el Art. 1381 del Código Alimentario Argentino, establece: Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos...

En otras palabras, la partida 30.04 no comprende los complementos alimenticios que contengan vitaminas o minerales destinados a conservar el organismo en buen estado de salud. Éstos se clasifican en la **partida 21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.**

En este orden de ideas, las NESAs de la partida 30.04, disponen: *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.***

Por las razones antes expuestas, se concluye que el producto en mención carece de la categoría de medicamento, por tal motivo resulta inaplicable la partida 30.04; por el contrario, la Nomenclatura los clasifica en la **partida 21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.**



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

Identificada la mercancía objeto del presente análisis, y cumpliendo con la normativa establecida por la Regla General Interpretativa 1 del **Sistema Arancelario Centroamericano (SAC)**, la cual dispone que la clasificación arancelaria está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo.

Por ello, de acuerdo a la codificación del SAC, el producto en comento; se clasifica en la partida **21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.**

Cuyas Notas Explicativas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, relativas a la partida 21.06, establecen: *“Con la condición de no estar clasificadas en otra parte de la Nomenclatura, esta partida comprende, entre otros:*

A) Las preparaciones que se utilizan tal como se presentan o previo tratamiento (cocción, disolución o ebullición en agua o leche, etc.) en la alimentación humana. (...)

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.”

En virtud, de lo antes expuesto, la mercancía motivo de consulta se clasifica en la partida 21.06 Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte, y de acuerdo al desglose interno en el inciso arancelario en el código **2106.90.79.00** - - - Las demás, - - Preparaciones alimenticias de los tipos citadas en la Nota 1 a) del Capítulo 30, excepto las del inciso 2202.90.10.00, - Las demás; Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.

POR TANTO: Con base en lo antes expuesto, en cumplimiento de lo establecido en los artículos 3, 4 y 8 de la Ley Orgánica de la Dirección General de Aduanas, 6 y 9 del Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA), 307 del Reglamento del Código Aduanero Uniforme Centroamericano (RECAUCA), Artículo 5-A de la Ley de Simplificación Aduanera; en aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación del SAC, 1, y 6, y el Literal D) de las Notas Generales del Arancel Centroamericano de Importación (Resolución No. 450-2021 emitida por el COMIECO-EX, publicada en el Diario Oficial No. 186, Tomo No. 432 del 30 de septiembre de 2021); y la potestad que la Ley le otorga a esta Dirección General, **RESUELVE:** a) que la clasificación arancelaria para la mercancía **“FLEXURE MSM POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR NARANJA”**, corresponde en el inciso arancelario **2106.90.79.00**, b) la presente providencia tendrá vigencia por



DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

un período de tres años contados de la fecha de su notificación; **c)** Que dentro de las facultades que la Ley le confiere a esta Dirección General, queda expedito el derecho de anular, modificar o revocar a posteriori la presente resolución con las formalidades legales respectivas por cualquier factor endógeno o exógeno que pudiere surgir durante el periodo de vigencia de la misma; sin perjuicio de la aplicación de las sanciones correspondientes en que pudiere incurrir el importador. **NOTIFÍQUESE”**.