DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

VERSION PÚBLICA, DEL EXTRACTO DEL DICTAMEN ARANCELARIO PARA USUARIOS EXTERNOS

ESPECIFICACIONES DE LA MERCANCIA: DRI-SATE® KIT CONCENTRADO ÁCIDO SECO PARA HEMODÍALISIS

IDENTIFICACIÓN DE LA MERCANCÍA: De conformidad con el Reporte de Análisis Merceológico emitido por el Departamento de Laboratorio de esta Dirección General, la mercancía objeto de consulta se trata de:

Descripción de la muestra: Caja de cartón de color café, con etiqueta adhesiva impresa donde se lee: **"35X Dri-Sate®, DRY ACID CONCENTRATED, DF-120, NOT FOR PARENTAL USE, ROCKWELL, MEDICAL"** que en su interior posee una botella plástica con líquido transparente incoloro límpido con etiqueta adhesiva donde se lee "**0.595 Liters (0.625 Kg), GLACIAL ACETIC ACID USP for DRI-SATE® DF-Series DRY ACID CONCENTRATE, ROCKWELL MEDICAL, Lote N° 6182-23 Bottle # 00080",** 3 bolsas grandes de color blanco impreso con número de lote: 6180-23, 1 bolsa de color verde y una bolsa de color rojo. Cada bolsa posee en su interior polvo fino color blanco. Número de lote: 30627-0623232 Vence: 2025-06-23.

El producto se disuelve en agua y es utilizado para realizar la terapia de hemodiálisis extracorpórea en pacientes que requieren este tipo de procedimiento debido a una insuficiencia renal aguda o crónica en fase sustitutiva.

ANÁLISIS UNIDAD ARANCELARIO: De acuerdo a lo reportado por el Departamento de Laboratorio e información técnica presentada, la mercancía objeto de estudio consiste en un kit que contiene: un frasco plástico de ácido acético glacial, tres bolsas blancas que contienen cloruro de sodio puro, una bolsa roja que contiene la mezcla de Cloruro de calcio, Cloruro de potasio y cloruro de magnesio y una bolsa de color verde que contiene Dextrosa en polvo, las cuales al mezclarse constituyen una solución concentrada de ácido utilizada para hemodiálisis.

Según ficha técnica presentada por la empresa solicitante, la dosis indicada del producto es la siguiente:

#1 verter de 15-18 galones de agua purificada (A.A.M.I. estándar) en un recipiente de mezcla no metálico que se encuentre libre de contaminación y que pueda cubrirse;
#2 Agregar lentamente el contenido de la botella (ácido acético) el cual se encuentra dentro del paquete, al recipiente de agua y mezclar bien;
#3 Agregar todo el contenido de todas las bolsas (productos químicos secos) dentro de este paquete a la solución ácido del paso #2;
#4 Verter agua purificada adicional para llevar el volumen total del líquido a 94,6 litros (25 galones);
#5 Mezclar bien la solución hasta que todos los ingredientes estén completamente disueltos;
#6 Analizar la solución resultante para verificar la concentración adecuada de electrolitos y el pH;
#7 Usar la preparación inmediatamente.

Además, se indica el proceso de empaquetado que lleva la mercancía, de la siguiente manera:

1. Las materias primas se reciben en los muelles de envío. El laboratorio verifica su pureza con el certificado de análisis del fabricante, y luego se entrega para fabricación;

2. Las materias primas se pesan y son cargadas en las bolsas de los ingredientes;
3. Los cartones son ensamblados;
4. Después de diluir la caja de cartón en el mezclador, el contenido del depósito se analiza en el laboratorio;
5. El producto es aprobado y liberado por el departamento de calidad; y
6. Los productos son almacenados o son despachados.

La mercancía en comento, al ser utilizada para realizar terapias de hemodiálisis en pacientes con una insuficiencia renal aguda o crónica en fase sustitutiva, y que además se presenta dosificada con fines terapéuticos o profilácticos, se considera en la Sección VI PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUÍMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS, donde el Capítulo 30 considera los PRODUCTOS FARMACÉUTICOS; y en su interior la Partida 30.04 clasifica MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 o 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VÍA TRANSDÉRMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR.

Atendiendo a la presentación del producto, la Nota Legal 3 de la Sección VI establece:
(…)

(…)

3) Los productos presentados en surtidos que consistan en varios componentes distintos comprendidos, en su totalidad o en parte, en esta Sección e identificables como destinados, después de mezclados, a constituir un producto de las Secciones VI o VII, se clasifican en la partida correspondiente a este último producto siempre que los componentes sean:

a) netamente identificables, por su acondicionamiento, como destinados a utilizarse juntos sin previo reacondicionamiento;

b) presentados simultáneamente;

c) identificables, por su naturaleza o por sus cantidades respectivas, como complementarios unos de otros.

Por lo antes expuesto, y considerando que la mercancía **Dri-Site®** es un kit que al mezclarse constituye una solución concentrada de ácido con fines terapéuticos o profilácticos, utilizada para hemodiálisis, corresponde su clasificación en el rubro arancelario siguiente:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
3004.90.91.00	Para uso humano; Otros; Los demás; MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 o 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VÍA TRANSDÉRMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR.

BASE LEGAL: Artículo 5 de la Ley de Simplificación Aduanera (LSA), Reglas Generales 1 y 6 para la interpretación del SAC, y letra "D" de las Notas Generales del Arancel Centroamericano de Importación (Resolución No. 450-2021 emitida por el COMIECO-EX, D.O. 186, T. 432 del 30/09/2021).

Conforme a lo establecido en el Art. 5 de la LSA, la presente clasificación arancelaria no tiene carácter vinculante, es válida únicamente para la muestra detallada, siempre que se trate de un acto previo a la presentación de la declaración de mercancías, y sólo surtirá efecto específicamente para la mercancía objeto de consulta.

CONCLUSIÓN: De acuerdo con la información técnica presentada por la empresa y los resultados del Laboratorio de esta Dirección General, se determina la clasificación de la mercancía objeto de estudio en el inciso arancelario 3004.90.91.00 antes detallado. Por su parte, el código propuesto por el peticionario 3824.99.99.90, que es propio para otros PRODUCTOS QUÍMICOS Y PREPARACIONES DE LA INDUSTRIA QUÍMICA O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS (INCLUIDAS LAS MEZCLAS DE PRODUCTOS NATURALES), NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE, resulta inaplicable.

NOTA: De conformidad a lo establecido en el Boletín Informativo No. 06-2019, el presente Dictamen será publicado en el Portal del Ministerio de Hacienda, posterior a su notificación, por lo que el interesado tendrá 10 días hábiles para presentar ante la Dirección General de Aduanas la inconformidad con el dictamen emitido, transcurrido dicho plazo se procederá a su publicación.