

REG.: 3867 – 03.02.2023  
6572 – 02.03.2023  
10328 – 03.04.2023

**RESOLUCIÓN ANTICIPADA EXENTA N° 002274**

VALPARAÍSO, **28 JUN. 2023**

**VISTOS:**

La solicitud del Agente de Aduanas Sr. Rodrigo González Holmes, quien, en representación de su mandante, Sres. PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA., RUT 96.656.660-4, requiere que esta Dirección Nacional de Aduanas emita una resolución anticipada que establezca la correcta clasificación arancelaria de la mercancía descrita como "Neurobionta Advance".

La Resolución N° 1.629, de 23.04.2020, del Director Nacional de Aduanas, publicada en el Diario Oficial de 28.04.2020, por la cual se aprueba el nuevo procedimiento para la emisión de Resoluciones Anticipadas.

El Decreto con Fuerza de Ley N° 31 de 18.10.2004, que aprueba el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.525, que establece normas sobre importación de mercancías al país, publicado en el Diario Oficial de 22.04.2005.

El Decreto con Fuerza de Ley N° 2 de 1989, que aprueba y tiene como oficial de la República de Chile el Arancel Aduanero que indica.

El Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, suscrito por Chile y promulgado mediante Decreto N° 171 del Ministerio de Relaciones Exteriores, de 09.10.2007, publicado en el Diario Oficial de 24.01.2008.

El Arancel Aduanero Nacional, basado en la Nomenclatura del Convenio del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, establecido mediante Decreto Exento del Ministerio de Hacienda N° 473, de 26.10.2021, publicado en el Diario Oficial de 10.12.2021 y sus modificaciones.

Las Reglas Generales para la Interpretación del Sistema Armonizado (RGI).

La Versión Única en Español de las Notas Explicativas del Sistema Armonizado (VUENESA).

La Declaración Jurada del representante legal del solicitante, que, en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 5.1.2, literal f, del procedimiento establecido por la Resolución N° 1.629, de 2020, deja establecido que la mercancía por la que se solicita resolución anticipada no ha sido objeto de acción o demanda, recurso o reclamaciones ante los tribunales ordinarios o especiales, como tampoco objeto de reclamación conforme al artículo 117 de la Ordenanza de Aduanas, ni ha sido objeto de una presentación, solicitud o recurso promovida por el solicitante, cuya resolución por vía administrativa, se encuentre pendiente. Así como también declara que, en su conocimiento, no existe un procedimiento de fiscalización en curso respecto del solicitante por parte del Servicio.

La declaración expresa del recurrente sobre la exactitud e integridad de la información proporcionada y de los antecedentes acompañados de la mercancía.

Los correos electrónicos de fecha 10.02.2023 y 22.06.2023, ambos de la Subdirección de Fiscalización.

El Oficio Ordinario N° 1256 de 09.02.2023 de la Subdirección Jurídica.

El Oficio Ordinario N° 4881 de la Jefa (S) Departamento Laboratorio Químico que remite Informe N° 111, del Departamento Laboratorio Químico de Aduanas, ambos de fecha 12.06.2023.



El Oficio Ordinario N° 3211, de 20.04.2023, de la Subdirección Técnica, que declara la admisibilidad a contar de la misma fecha.

**CONSIDERANDO:**

Que, de acuerdo con lo informado por el requirente, la mercancía por la cual se solicita la presente resolución anticipada corresponde a "Neurobionta Advance".

Que, asimismo manifiesta que la mercancía será importada y que —en su opinión— se debería clasificar por el ítem 3004.5010 del Arancel Aduanero Nacional.

Que, no consta en los antecedentes que el interesado haya solicitado confidencialidad de la información, en los términos previstos en la Ley N° 20.285, sobre transparencia de la función pública y acceso a la información de la Administración del Estado.

Que, según lo señalado en ficha técnica, la mercancía en estudio está compuesta por nitrato de tiamina (100 mg), clorhidrato de piridoxina (50 mg), cianocobalamina (1 mg) y excipientes, tales como celulosa microcristalina, gelatina (pescado), croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, glicolato sódico almidón de papa, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, monocaprilcaprato de glicerol, lauril sulfato de sodio, polidextrosa, dióxido de titanio, macrogol, cera de abejas, cera de carnaúba.

Que, el Informe N° 111 de fecha 12.06.2023 del Departamento de Laboratorio Químico de la Dirección Nacional de Aduanas, señala que:

*"La muestra analizada se presenta en su envase original, estuche de cartón conteniendo en su interior un folleto de información al paciente y dos blísteres con 30 comprimidos blancos, biconvexos, redondos y recubiertos; etiquetado con la marca comercial "Neurobionta, Advance", lote, fecha de elaboración/vencimiento, composición, indicaciones, registro sanitario ISP N° F-26984, entre otros".*

Que, a continuación, se indican los resultados de los análisis químicos, realizados por el Laboratorio DAVISLAB, autorizado como "Laboratorio Externo de Control de Calidad" por el Instituto de Salud Pública (ISP), contenidos en los boletines de análisis números LB23-02109; LB23-02110 y LB2-02111:

Análisis	Especificaciones	Resultados Boletín LB23-0109	Resultados Boletín LB23-0110	Resultados Boletín LB23-0111
Apariencia	Comprimidos recubiertos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino.	Comprimidos recubiertos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino	Comprimidos recubiertos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino	Comprimidos recubiertos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino
Dimensiones	Diámetro: 10+/- 0.2 mm	10,2 mm	10,2 mm	10,2 mm
Dureza	>= 40N	185N	207N	185N
Friabilidad	No más de 1%	0,1%	0,3%	0,3%
Identidad Tiamina (HPLC)	Tiempo de retención debe cumplir con estándar	Positivo	Positivo	Positivo
Identidad Piridoxina (HPLC)	Tiempo de retención debe cumplir con estándar	Positivo	Positivo	Positivo
Identidad Cianocobalamina (HPLC)	Tiempo de retención debe cumplir con estándar	Positivo	Positivo	Positivo
Identificación UV Tiamina	Espectro UV debe cumplir con estándar	Positiva	Positiva	Positiva
Identificación UV Piridoxina	Espectro UV debe cumplir con estándar	Positiva	Positiva	Positiva
Identificación UV Cianocobalamina	Espectro UV debe cumplir con estándar	Positiva	Positiva	Positiva
Valoración Tiamina	Tiamina 100 mg (93-105%) (HPLC)	99 mg (99%)	99 mg (99%)	95 mg (95%)
Valoración Piridoxina	Piridoxina 50 mg (93-105%) (HPLC)	48 mg (96%)	50 mg (99%)	48 mg (95%)
Valoración Cianocobalamina	Cianocobalamina 1 mg (93-105%) (HPLC)	1 mg (102%)	1 mg (105%)	1 mg (103%)
Uniformidad Tiamina	VA < 15 PH.EUR.2.9.40	AV = 13	AV = 5	AV = 6
Uniformidad Piridoxina	VA < 15 PH.EUR.2.9.40	AV = 13	AV = 10	AV = 6
Uniformidad Cianocobalamina	VA < 15 PH.EUR.2.9.40	AV = 5	AV = 4	AV = 9





Análisis	Especificaciones	Resultados Boletín LB23-0109	Resultados Boletín LB23-0110	Resultados Boletín LB23-0111
Disolución Tiamina	Q=80% a los 15 min. Medio: 0,1N HCl, 250 ml; Aparato 3:30 DPM	98-98-97-98-95-97% Promedio: 96%	97-98-97-99-94-96% Promedio: 95%	97-100-95-97-98-95% Promedio: 97%
Disolución Piridoxina	Q=80% a los 15 min. Medio: 0,1N HCl, 250 ml; Aparato 3:30 DPM	106-106-91-106-100-104% Promedio: 102%	105-94-104-107-100-102% Promedio: 102%	105-107-101-105-104-101% Promedio: 104%
Disolución Cianocobalamina	Q=75% a los 15 min. Medio: 0,1N HCl, 250 ml; Aparato 3:30 DPM	96-94-95-92-93-95% Promedio: 94%	112-105-97-108-92-95% Promedio: 103%	80-110-110-111-110-89% Promedio: 102%
Compuesto relacionado Tiamina (HPLC)	<= 0,5% cada producto de degradación no identificados	0,0%	0,0%	0,0%
Compuesto relacionado Tiamina (HPLC)	<= 1 % total de productos de degradación	0%	0%	0%
Compuesto relacionado Piridoxina (HPLC)	<= 0,5% cada producto de degradación no identificados	0,0%	0,0%	0,0%
Compuesto relacionado Piridoxina (HPLC)	<= 1 % total de productos de degradación	0%	0%	0%
Compuesto relacionado Hidroxibalamina (HPLC)	<= 1 % Hidroxibalamina	0,0%	0,0%	0,0%
Compuesto relacionado Cianocobalamina (HPLC)	<= 0,5 % cada producto de degradación no identificados	0,0%	0,0%	0,0%
Compuesto relacionado Cianocobalamina (HPLC)	<= 2 % total de productos de degradación	0%	0%	0%
Tipo de envase	Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado sellado, que contiene blíster PVC-PVD c/Alu. Impreso y el folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina, impreso y etiquetado sellado, que contiene blíster plástico/alu, impreso y el folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina, impreso y etiquetado sellado, que contiene blíster plástico/alu, impreso y el folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina, impreso y etiquetado sellado, que contiene blíster plástico/alu, impreso y el folleto de información al paciente.
Peso promedio comprimido recubierto	Objetivo: 400 mg 388-412 mg	453 mg	447 mg	448 mg

Que, en los antecedentes se describe a la mercancía como "Neurobionta Advance", la cual consta de tres vitaminas neurotrópicas esenciales B1, B6 y B12, estas son de especial importancia para el metabolismo del sistema nervioso central y periférico. Su efecto también favorecería las funciones y mantenimiento del sistema nervioso, utilizando las vitaminas individualmente o en combinación.

Que, las indicaciones terapéuticas señaladas en el prospecto e impresas en el envase de la mercancía en análisis señalan que está indicada para el tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o ciertas condiciones diagnosticadas por el médico.

Que, la RGI N° 1 dispone: "Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo 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".

Que, la Sección IV del Arancel Aduanero comprende los "Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco elaborados; productos, incluso con nicotina, destinados para la inhalación sin combustión; otros productos que contengan nicotina destinados para la absorción de nicotina en el cuerpo humano". Dentro de la misma sección, el Capítulo 21 comprende las "Preparaciones alimenticias diversas".

Que, la partida 21.06 abarca las "Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte".

Que las Notas Explicativas de la partida 21.06 en su numeral 16) indican que, comprende "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)".*

Que, la Sección VI del Arancel Aduanero comprende los "Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas". Dentro de la misma sección, el Capítulo 30 clasifica a los "Productos farmacéuticos".

Que, la partida 30.04 comprende los "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".

Que las Notas Explicativas de la partida 30.04 señalan que :

*"Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar siempre que se presenten: Dosificados y acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos".*

Y que no comprende:

*"Las preparaciones, a menudo denominadas complementos alimenticios, que contengan vitaminas o minerales, generalmente destinadas a mantener el organismo en buen estado de salud o mejorar el rendimiento atlético, o para prevenir posibles deficiencias nutricionales o corregir niveles subóptimos de nutrientes. Estos productos, que pueden presentarse en forma líquida o en polvo, cápsulas, tabletas o formas similares, generalmente se clasifican en la partida 21.06 o en el Capítulo 22".*

Que la Nota Explicativa 1b) del capítulo 38 indica que este capítulo no comprende "Las mezclas de productos químicos con sustancias alimenticias u otras que tengan valor nutritivo, de los tipos utilizados en la preparación de alimentos para consumo humano (partida 21.06, generalmente)". Por su parte las Consideraciones Generales del mismo Capítulo expresan que "En la Nota 1 b) de este Capítulo, la expresión sustancias alimenticias u otras que tengan valor nutritivo se refiere principalmente a productos comestibles de las Secciones I a IV.

*Esta expresión comprende también algunos otros productos, principalmente los productos del Capítulo 28 utilizados como complementos minerales en las preparaciones alimenticias, los alcoholes de azúcar de la partida 29.05, los aminoácidos esenciales de la partida 29.22, la lecitina de la partida 29.23, las provitaminas y vitaminas de la partida 29.36 (...)"*

Que, por su parte en las Notas Explicativas del Capítulo 38 se infiere que las vitaminas son sustancias con un valor nutritivo, lo anterior también es explicitado en las Notas Explicativas de la partida 30.04 que señala que "(...) los elementos nutritivos más importantes contenidos en los alimentos son las proteínas, los carbohidratos y las grasas. Las vitaminas y las sales minerales también desempeñan un papel en la alimentación".

Que, consultado el Diccionario de la Real Academia Española, define a las vitaminas como:

*"1. f. Cada una de las sustancias orgánicas que existen en los alimentos y que, en cantidades pequeñísimas, son necesarias para el perfecto equilibrio de las diferentes funciones vitales (...)"*

Que, sobre la base de lo manifestado en los párrafos anteriores, es posible señalar que no todas las preparaciones o compuestos que contienen vitaminas se consideran medicamentos, gran parte de estas se utilizan con el propósito de mantener el bienestar o la salud, tampoco es necesario ingerirlas diariamente así como la deficiencia de vitaminas no siempre es causal de una enfermedad.

Que, cabe hacer presente que la concentración de vitaminas en una dosis puede ser mayor que la ingesta diaria recomendada, sin embargo es necesario se especifique algún efecto curativo contra alguna enfermedad determinada. Lo anterior no se observa en las indicaciones terapéuticas del prospecto ni en lo impreso en el envase de la mercancía, solo mencionan que se encuentra destinada para el *"tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o ciertas condiciones diagnosticadas por el médico"*.

Que, por lo anteriormente expuesto, se descarta la clasificación arancelaria propuesta por el solicitante en el ítem 3004.5010, por cuanto la mercancía se encuentra indicada para el tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, por lo que carece de un efecto terapéutico o profiláctico al no prevenir ni tratar una enfermedad en particular, como mencionan las Notas Explicativas de la partida 30.04.

Que lo anterior se condice con el criterio de clasificación N° 2106.90/22 del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), que clasifica una mercancía a base de vitamina C en altas dosis, por la partida 21.06 y con los antecedentes derivados de los Consejos de Secretaría de la OMA que concluyen que, las mercancías que contengan vitaminas en altas dosis y no estén destinadas a tratar, curar o prevenir alguna enfermedad en específico, son susceptibles de clasificarse por la partida 21.06 de la nomenclatura.

Que, en los antecedentes aportados por el solicitante, manifiesta que la mercancía en comento corresponde a un producto farmacéutico, información que no incide en la clasificación arancelaria, toda vez que esta se determina, de acuerdo a las reglas del Sistema Armonizado que se rige por normas internacionales.

Que la RGI N° 6 señala, por su parte, que *"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 sólo 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."*

Que, la partida 21.06 se estructura como sigue:

- 21.06** Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.
- 2106.10 - Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturadas:
- 2106.1010 -- Concentrados de proteínas
- 2106.1020 -- Sustancias proteicas texturadas
- 2106.9000 - Las demás.

Que, tratándose de un suplemento o preparación alimenticia a base de vitaminas, por la naturaleza, resultados de análisis y demás características técnicas del producto, y en línea con la clasificación planteada en el Informe N° 111 de 12.06.2023, del Departamento Laboratorio Químico de la Dirección Nacional de Aduanas, su clasificación procede por el ítem 2106.9000 del Arancel Aduanero Nacional, todo ello por aplicación de las RGI N°s. 1 y 6.

Que, por tanto y

#### TENIENDO PRESENTE:

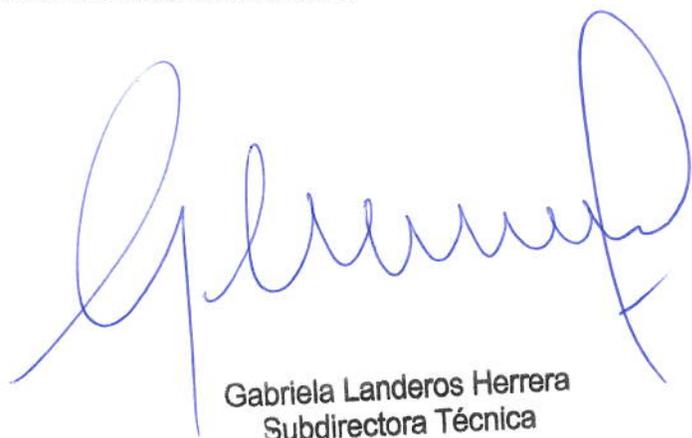
Las Resoluciones N° 7, de 26.03.2019 y N° 16, de 30.11.2020, ambas de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón; y lo dispuesto en la Resolución N° 1.629 de 2020, del Director Nacional de Aduanas, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN ANTICIPADA:**

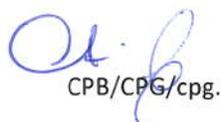
**Clasifícase** la mercancía “**Neurobionta Advance**”, con las características señaladas en la parte considerativa de esta resolución, por el ítem 2106.9000 del Arancel Aduanero Nacional vigente, por aplicación de las Reglas Generales Interpretativas N° 1 y 6.

La presente resolución anticipada tendrá una vigencia de tres años, contados desde la fecha de su emisión.

Anótese, notifíquese mediante correo electrónico señalado en la solicitud del interesado y publíquese en la página Web del Servicio Nacional de Aduanas.



Gabriela Landeros Herrera  
Subdirectora Técnica



CPB/CPG/cpg.