

MAYO

Resolución Anticipada RA-24-ANA-DGT-SDGT 25
Clasificación Arancelaria de Mercancías

Panamá, 26 de mayo de 2025

DIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA,
En uso de sus facultades legales,

VISTOS:

Que mediante el Decreto Ley N° 1 de 13 de febrero de 2008, se creó la Autoridad Nacional de Aduanas como una institución de Seguridad Pública, con personalidad jurídica, patrimonio propio, autonomía en su régimen interno y jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que son funciones de la Autoridad Nacional de Aduanas administrar las políticas, directrices y disposiciones que regulan el sistema aduanero, de conformidad con lo que establece la legislación vigente en la materia y garantizar su aplicación; administrar, fortalecer y consolidar la política aduanera, aplicando criterios de modernización; generar datos estadísticos relativos a las operaciones aduaneras y de comercio exterior; así como aplicar medidas de control y fiscalización de los distintos regímenes aduaneros;

Que la República de Panamá adquiere la obligación de emitir Resoluciones Anticipadas a través de la Autoridad Nacional de Aduanas, otorgando criterios vinculantes de manera previa a la importación de la mercancía sobre determinados regímenes aduaneros, como respaldo a las operaciones de comercio.

Que la Resolución 466 de 12 de diciembre de 2014, establece que la autoridad competente para recibir solicitudes y emitir Resoluciones Anticipadas es la Autoridad Nacional de Aduanas, a través de la Dirección de Gestión Técnica.

CONSIDERANDO:

Que conforme a la Consulta de Resolución Anticipada de Clasificación Arancelaria de Mercancía N°15-CAM-DGT-SDGT-25 del producto descrito comercialmente como **"GEL PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL"**, de la empresa **ACINO PHARMA PANAMA S.A.** con **RUC 155635169-2-2016**, presentada el día 2 de abril de 2025, por la Licenciada Anayansi Araúz S. con Cédula de Identidad Personal N° 8-186-378, licencia N° 317, Número Telefónico 279-0932 / 279-0490 y correo electrónico: anayansi@aduanasaraúz.com.

REFERENCIAS:

- Formularios de Recibo de Pago N°202508-T0018955 de 2 de abril de 2025.
- ✓ Formulario para el Pago de los Servicios de Resolución Anticipada de 2 de abril de 2025.
- ✓ Solicitud de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancía consecutivo N° 15-CAM-DGT-SDGT-25 de fecha 2 de abril de 2025.
- ✓ Certificado de persona jurídica de fecha 6 de septiembre d 2024.
- ✓ Aviso de operación N° 155635169-2-2016-2016-519547 Richard Bueno Russo expedido a favor de Acino Pharma Panamá, S.A. del Ministerio de Comercio E Industrias.
- ✓ Licencia de Operaciones para la comercialización de dispositivos médicos con fecha de 16 de enero de 2025.
- ✓ Pasaporte N° YE452631 de Richard Bueno Russo.
- ✓ Copia del Ministerio de Salud Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, licencia N° 88-1009-01-25-DNDM-NO-D DE 16 de enero de 2025.
- ✓ Copia de Cédula de la Licenciada Anayansi Araúz, N° 4-256-629
- ✓ Copia de FDA U.S. Food & Drug de 9 de junio DE 2023 (4 páginas).
- ✓ Modificación de registro sanitario N° 1887C2023 SSA, N° de solicitud 24330022040832.
- ✓ Cofepris Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COF169625, COF169626.
- ✓ Descripción y especificación del producto de 2 de mayo de 2024 (7 páginas).

- ✓ Safety data sheet de 10 de julio de 2023 (10 páginas).
- ✓ Carta de dispositivo médico de Eroxon con fecha 19 de febrero de 2025 (2 páginas).
- ✓ Carta de dispositivo médico de ACINO de 13 de marzo de 2025 (2 páginas).
- ✓ Copias de eroxon y sus indicaciones de uso 2 juegos de copias.
- ✓ Instructivo de eroxon (2 páginas).
- ✓ Certificado de análisis de 12 de junio de 2024 (2 páginas).

El departamento de Clasificación Arancelaria realizó los análisis siguientes:

ANÁLISIS MERCEOLÓGICO



De acuerdo a la imagen plasmada en la Ficha Técnica y la muestra del producto proporcionada por la Licenciada Anayansi Araúz, la mercancía en consulta, se presenta en una caja pequeña blanca con azul y en el centro la marca del producto EROXON, en la parte inferior el contenido, 4 tubos dosis única y al lado izquierdo Gel para el tratamiento de disfunción eréctil, en la parte trasera nos refleja indicaciones de uso: **EROXON®**: es un tratamiento para la disfunción eréctil en hombres mayores de 18 años. Instrucciones de uso: masajee todo el contenido de gel de un tubo en

la cabeza de su pene durante 15 segundos, justo antes de tener relaciones sexuales. Trae plasmado un **código QR** y código de barra, 5065013358185. A los laterales indica que es hecho en el Reino Unido, importado, almacenado y distribuido por: Moksha 8 Farmacéutica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según documentos aportados y muestra del producto EROXON es un tratamiento en gel no medicado para aplicación tópica clínicamente probado para hombres adultos (mayores de 18 años) con disfunción eréctil (también conocida como impotencia). Esto es cuando un hombre no puede tener o mantener una erección suficientemente firme para una actividad sexual satisfactoria.

EROXON®: estimula el flujo de sangre en el pene a través de un efecto físico único de enfriamiento y luego de calor, ayudándote a obtener y mantener una erección lo suficientemente firme como para tener relaciones sexuales. Sólo lo ayudará a lograr una erección si está sexualmente excitado (estimulado).

EROXON®: sólo lo ayudará si tienes problemas para lograr o mantener una erección.

EROXON®: no es un anticonceptivo y no contiene ingredientes espermicidas. No protege contra las enfermedades de transmisión sexual.

EROXON®: solo es compatible con condones de látex.

EROXON®: no es un lubricante. Sin embargo, es seguro usar Eroxon® con lubricantes personales.

EROXON® se suministra en tubos de aluminio monodosis diseñados para dispensar aproximadamente 30 mg de gel.

EROXON® se suministra sin esterilizar y es para un solo uso.

PRESENTACIONES:

EROXON®

- Caja de cartón con 1 tubo de aluminio de dosis única e instructivo.
- Caja de cartón con 4 tubos de aluminio de dosis única e instructivo.
- 1 tubo de aluminio de dosis única.

FÓRMULA:

EROXON ®

COMPONENTE	PRESENTACIÓN
Agua	33.71
Etanol 96%	35.19
Propilenglicol	6.00
Glicerina	24.00
Carbómero	1.00
Hidróxido de potasio	0.10
TOTAL	100,00

Con el fin de ofrecer una explicación más detallada sobre los componentes del producto, definiremos a continuación algunos de ellos:

- **El etanol:** también conocido como alcohol etílico, es un líquido incoloro e inflamable con una amplia gama de usos en diversos campos. Para el caso que nos ocupa, el etanol se evapora rápidamente, produciendo un efecto de enfriamiento seguido de un calentamiento gradual.
- **Propilenglicol:** es un líquido claro, incoloro, inodoro y ligeramente viscoso. Es un glicol, un tipo de alcohol con dos grupos hidroxilo (OH-). Se utiliza en diversas aplicaciones debido a sus propiedades humectantes, lubricantes y como disolvente. El propilenglicol tiene la capacidad de atraer y retener agua. En un gel tópico, esto ayuda a mantener la hidratación de la piel en el área de aplicación.
- **Glicerina:** La glicerina es un humectante eficaz, lo que significa que atrae y retiene la humedad en la piel. Esto ayuda a mantener la zona de aplicación hidratada y confortable.
- **Carbómero:** es un **agente gelificante**. Es su función principal. Al entrar en contacto con el agua, las moléculas de carbómero se hinchan enormemente, creando una estructura tridimensional que atrapa el líquido y forma un gel con la viscosidad deseada. Esto proporciona la consistencia adecuada al producto para su fácil aplicación y permanencia en el lugar deseado.
- **Hidróxido de potasio:** es un compuesto químico inorgánico también conocido como potasa cáustica o lejía de potasa. Ayuda a mantener la estructura y viscosidad adecuada del gel formado por el carbómero. El pH influye en la capacidad del carbómero para hincharse y formar la matriz del gel.

ANÁLISIS TÉCNICO ARANCELARIO

En cuanto a la clasificación arancelaria, en la partida **9018** sugerida por la Licenciada Anayansi Araúz, para el producto descrito comercialmente como **EROXON® Gel para el tratamiento de Disfunción Eréctil**, detallada en la Solicitud de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancía, Consecutivo N° 15-CAM-DGT-SDGT-25 de 2 de abril de 2025, la misma comprende: "**Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales**", por lo tanto, el producto no corresponde a esta partida, toda vez que aunque la ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre dispositivos médicos y productos afines contempla un gran alcance para el término, arancelariamente se trata de un gel que se utiliza para disfunción eréctil y no un instrumento o aparato: asimismo, las Notas Explicativas de esta Partida, establecen que esta partida comprende principalmente:

"Esta partida comprende un conjunto, especialmente amplio, de instrumentos y aparatos de cualquier materia (incluidos los de metal precioso), caracterizados esencialmente por el hecho de que su uso normal exige, en la casi totalidad de los casos, la intervención de un profesional (médico, cirujano, dentista, veterinario, comadrona, etc.), ya se trate de diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad, de operar, etc. Se clasifican también aquí los instrumentos y aparatos para los trabajos de anatomía o de disección, para autopsias y, en determinadas condiciones, los instrumentos y aparatos para talleres de prótesis dental".

Por todo lo anterior se procede a consultar las Notas Explicativas el Capítulo 30: que comprende los Productos farmacéuticos, partida 3006 sólo están comprendidos aquí las Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo, la cual nos indica que en la partida 30.06 sólo están comprendidos los productos siguientes, que se clasificarán en esta partida y no en otra de la Nomenclatura, Acápiteme:

ij) comprende las preparaciones en forma de gel concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos.

Estas preparaciones normalmente contienen polialcoholes (glicerol, propilenglicol, etc.), agua y un espesante. Generalmente se utilizan como lubricante para ciertas partes del cuerpo en exámenes médicos (por ejemplo, lubricación vaginal) o entre partes del cuerpo y las manos, guantes o instrumentos médicos del cirujano, con una finalidad médica o veterinaria. También se utilizan como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos (por Ejemplo, con electrocardiógrafos, en ecografía).

Por lo tanto, la mercancía en consulta se excluye de esta partida, porque el gel que se presenta en la partida 30.06 son para exámenes médicos realizados en las diferentes partes del cuerpo, por lo tanto se excluye de esta partida.

Toda vez que la mercancía en consulta no tiene una partida específica, consultamos la partida 38.24 que comprende **"Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; 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"**. Podemos indicar que la mercancía en consulta EROXON® es un tratamiento en Gel de aplicación tópica, para el tratamiento de Disfunción Eréctil, se clasifica en la partida arancelaria 38.24, cumple con lo Normado en la Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado (RGI) N° 1, que a la letra señala:

"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 igual manera consultamos la subpartida Internacional 3824.99.9 **"Las demás"** ya que el producto en consulta es una mezcla en Gel hidroalcohólico con ingredientes como glicerol, propilenglicol entre otros para ayudar y mantener la disfunción eréctil. Su mecanismo de acción se basa en un efecto físico de enfriamiento seguido de un calentamiento rápido en el glande del pene. Esta estimulación térmica ayuda a aumentar el flujo sanguíneo local, lo que facilita la erección durante la excitación sexual, cumple con la Regla General de Interpretación (RGI) N°6 que establece:

"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."

Considerando lo anteriormente expuesto, la Dirección de Gestión Técnica en aplicación de las normas y procedimientos aduaneros y conforme dispone la ley.

RESUELVE:

PRIMERO: Determinar que el producto descrito comercialmente como ""**EROXON® Gel para la disfunción eréctil**"" bajo consulta en el formulario de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancía con Consecutivo N° 15-CAM-DGT-25 de 2 de abril de 2024, se clasifica en el inciso arancelario **3824.99.99.00.90 "Los demás"** con Derecho Arancelario a la Importación (DAI) del **(6.5%)** sobre el Valor en Aduana CIF, y sujeto al pago del I.T.B.M.S **(7%)**.

De acuerdo a lo establecido en el Arancel de Importación de la República de Panamá, en Término de la Nomenclatura del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), Versión de VII Enmienda.

SEGUNDO: La Clasificación Arancelaria establecida en la presente Resolución Anticipada, está sujeta a las modificaciones o enmiendas a la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, incluyendo sus Notas Explicativas, que en el futuro sean aprobadas por el Consejo de Cooperación Aduanero.

TERCERO: La presente Resolución Anticipada tendrá un periodo de vigencia por 5 años.

CUARTO: Contra las Resoluciones que emita la Dirección de Gestión Técnica, podrá interponerse dentro de los siguientes cinco (5) días hábiles, el recurso de Apelación ante la Comisión Arancelaria mientras se establezca el Tribunal Aduana.

QUINTO: Remitir copia de la presente Resolución Anticipada a los Administradores Regionales de la Autoridad Nacional de Aduanas.

SEXTO: Publicar la presente Resolución Anticipada en el sitio web de la Autoridad Nacional de Aduanas <http://www.ana.gob.pa/>.

FUNDAMENTO LEGAL: Decreto ley 1 de 13 de febrero de 2008, Reglamento al Código Aduanero Uniforme Centroamericano (RECAUCA), adoptado por la república de Panamá mediante la Ley 26 del 17 de abril de 2013, Ley 55, de 9 de septiembre de 2015, que adopta el Protocolo de Enmienda del Acuerdo de Marrakech, y el anexo a dicho Protocolo referente al Acuerdo sobre Facilitación del Comercio, el Decreto de Gabinete 12 del 29 de marzo de 2016, "Que dicta medidas complementarias al Código Aduanero Uniforme Centroamericano y su Reglamento, y la Resolución 466 de 12 de diciembre de 2014, "por el cual se reglamenta la emisión de Resoluciones Anticipadas"

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

[F] NOMBRE
CASTRO
GONZALEZ JOEL
JOSUE - ID
8-830-1880
Firmado digitalmente
por [F] NOMBRE CASTRO
GONZALEZ JOEL JOSUE -
ID 8-830-1880
Fecha: 2025.05.26
08:15:26 -05'00'
JOEL CASTRO
Director de Gestión Técnica

Con copia - Oficina de Asesoría Legal
- Oficina de Auditoria de la ANA

En Panamá a las 1:08
De la Tarde de 26
De Mayo del 2025
Notifíquese a Guaymasi Bráñez
De la Empresa Acino Pharma Panamá S.A.
De la Resolución No. RA-24-ANA-DGT-SDGT
Firma: [Firma]