1. **INFORMACIÓN SOBRE LA MERCANCÍA**

**DESCRIPCION DE LA MERCANCIA EN DI 902023000185217 DEL 23/10/2023**

SALEN 268700 UNDS(JERINGAS) EN 747 CARTONES CON 3281.87 KG PESO BRUTO, NOMBRE DEL PRODUCTO: ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 40 MG/ 0.4 ML, PRINCIPIO ACTIVO: CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE ENOXAPARINA SODICA, CONCENTRACION DE 40 MG/0.4ML, VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA, FORMA FARMACEUTICA SOLUCION INYECTABLE, INDICACIONES Y USO TERAPEUTICO: PROFILAXIS DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA (ETV), EN PARTICULAR CUANDO PUEDA ESTAR ASOCIADA CON CIRUGIA ORTOPEDICA O GENERAL, PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES MEDICOS CONFINADOS A CAMA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD AGUDA INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLAS RESPIRATORIOS, INFECCION SEVERA Y ENFERMEDADES REUMATICAS, NOMBRE FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. DE CHINA, PRESENTACION DEL PRODUCTO: CAJA PLEGADIZA POR 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA FIJA Y TAPON DE CAUCHO DE CLOROBUTILO, CONTENIDA EN PVC TERMOFORMADO Y LAMINADO, USO HUMANO, LOTE No. AB05503E, MERCANCIA NUEVA

**INFORMACIÓN SEGÚN FICHA FARMACOTERAPÉUTICA**

USOS CLINICOS - Indicaciones aprobadas por el Invima

-Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general.

-Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa, y enfermedades reumáticas.

-Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.

-Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

-Tratamiento de angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q administrado concomitante con ácido acetilsalicílico.

-Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST (IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente o con una posterior

POSOLOGIA EN ADULTOS

Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica en general:

-Pacientes con riesgo moderado: 20 mg ó 40 mg administrados 1 vez al día por inyección SC. En cirugía general, la primera inyección debe aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

-Pacientes con alto riesgo: 40 mg administrados 1 vez al día por vía SC con inicio 12 horas antes de la cirugía y continuar durante 7 -10 días o mientras que haya riesgo de tromboembolismo venoso.

Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas:

Administrar 40 mg 1 vez al día durante 6- 14 días.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

-Pacientes tratados en casa (sin embolismo pulmonar) aplicar 1 mg/kg cada 12 horas por vía SC.

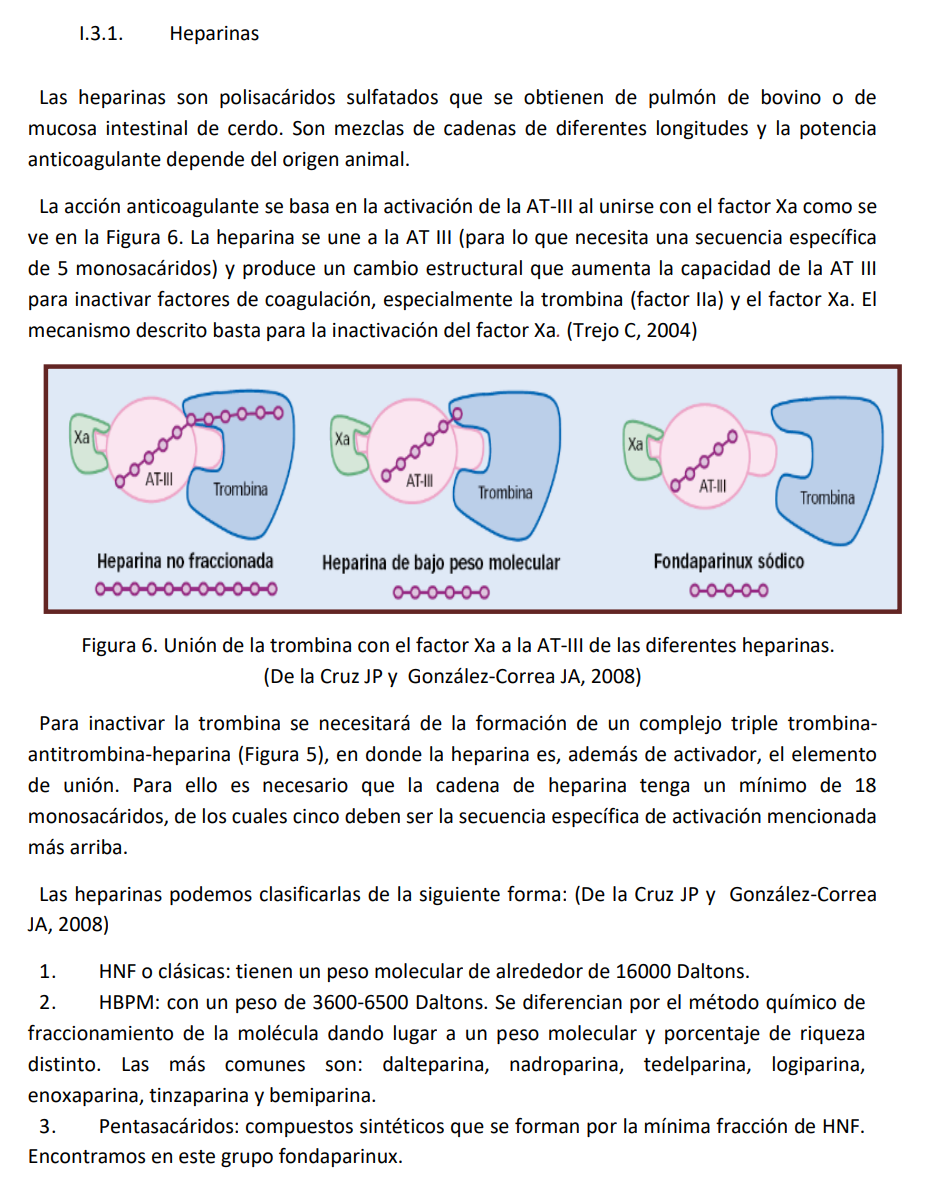
-Pacientes hospitalizados administrar 1 mg/kg cada 12 horas por vía SC o 1.5 mg/kg 1 vez al día.

-En caso de terapia anticoagulante oral iniciar 72 horas después de la primera inyección de enoxaparina y continuar la enoxaparina hasta lograr efecto terapéutico adecuado (INR 2 a 3).

Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q:

-Administrar 1 mg/ kg cada 12 horas, administrada vía SC durante 2 – 8 días concomitante con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día).

**EXPLICACION SOBRE LAS HEPARINAS**



https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/65282/Terapa%20anticoagulante.pdf?sequence=5&isAllowed=y

1. **ANALISIS ARANCELARIO**

**PARTIDAS A TENER EN CUENTA**

|  |  |
| --- | --- |
| **39.13** | **Polímeros naturales (por ejemplo: ácido algínico) y polímeros naturales modificados (por ejemplo: proteínas endurecidas, derivados químicos del caucho natural), no expresados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias.** |

**NOTAS EXPLICATIVAS**

Se excluyen de la partida:

a) Las resinas naturales sin modificar (partida 13.01);

b) La harina de endospermios de semillas de algarroba (garrofin) o de guar, eterificadas o esterificadas (partida 13.02);

c) La linoxina (partida 15.18);

**d) La heparina (partida 30.01);**

Como polímero natural, la heparina se excluye de la partida 39.13 y se remite a la partida 30.01

|  |  |
| --- | --- |
| **30.01** | **Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.** |

**NOTAS EXPLICATIVAS**

Esta partida comprende:

C) La heparina y sus sales. La heparina consiste en una mezcla de ácidos orgánicos complejos (mucopolisacáridos) procedentes de los tejidos de mamíferos. Su composición varía según el origen de los tejidos. La heparina y sus sales se utilizan principalmente en medicina, sobre todo como anticoagulantes. Se clasifican en esta partida cualquiera sea su grado de actividad.

Se excluyen de esta partida:

(…)

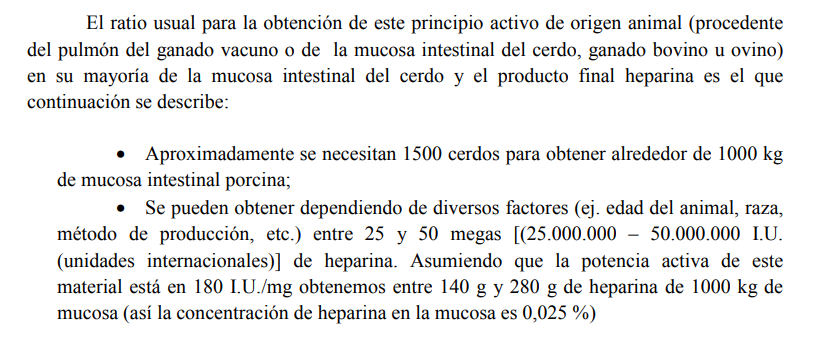
e) Los productos ***que tengan el carácter de medicamentos de las partidas 30.03 o 30.04*** (véanse las Notas Explicativas de estas partidas).

Según las Notas explicativas, el texto de partida 30.01 comprende heparinas de diferentes grados de actividad, en farmacología la actividad de los principios activo se mide en unidades internacionales (UI):

*Unidad que se usa para medir la actividad de muchas vitaminas, hormonas, enzimas y medicamentos. Una Unidad Internacional es la cantidad de una sustancia que tiene cierto efecto biológico. Para cada sustancia, hay un acuerdo internacional sobre el efecto biológico que se espera de 1 Unidad Internacional*.

https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/unidad-internacional

Sobre el grado de actividad de la heparina se encuentra que depende de la edad del animal, raza, método de producción ente otros:



https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/26437/Ars%20Pharm%202010;51(Suppl3)333-345.pdf;jsessionid=FF80AA8F5EB4C31BB97BDA2229D279AD?sequence=1

De las consultas técnicas se entiende que la partida 30.01 comprende heparinas con diversos grados de actividad entendida como efecto biológico dependiendo de las características del animal del que se extrae, pero esto no equivale a su forma de presentación o dosificación.

**Partida 30.04:**

Con respecto a esta partida, se requiere tener en cuenta la NL 2 de la Sección VI:



**NOTAS EXPLICATIVAS**

La Nota 2 de la Sección dispone que los productos (excepto los comprendidos en las partidas 28.43 a 28.46 ó 28.52), que por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, se clasifican en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 o 38.08, deben clasificarse en dicha partida, *aunque puedan responder a las especificaciones de otras partidas de la Nomenclatura*. Así, por ejemplo, el azufre acondicionado para la venta al por menor con fines terapéuticos se clasifica en la **partida 30.04** y no en las partidas 25.03 o 28.02, del mismo modo que la dextrina acondicionada para la venta al por menor como cola se clasifica en la **partida 35.06** y no en la partida 35.05. (subrayado fuera del texto original).

Partiendo de la explicación del texto de la NL 2, se efectúa el siguiente análisis para la Enoxaparina declarada:

**A. Cualquier producto que por su presentación en forma de dosis o acondicionamiento para la venta al por menor:**

En el caso particular la mercancía viene presentada en jeringas prellenadas 40 mg/0.4 ml con aguja y tapón, lista para ser administrada por vía subcutánea.

**B. Pueda incluirse en la partida 30.04:**

|  |  |
| --- | --- |
| **30.04** | **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 destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.** |

poder1. I. TR. 1. Tener expedita la facultad o potencia de hacer algo.

https://www.rae.es/desen/poder

Para determinar si la enoxaparina sódica en jeringas por 0.4 ml puede incluirse en la partida 30.04, se analiza cada uno de los elementos que comprende el texto de la partida en relación con el producto:

**¿La enoxaparina en jeringas 40mg/0.4 ml es un medicamento?**

*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), 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.*

Definición del Artículo 2 del Decreto 677 de 1995

Principio activo: enoxaparina

Sustancias auxiliares: agua

Forma farmacéutica: solución inyectable vía subcutánea

Utilización: en prevención de trombosis venosa profunda y tromboembolismo y en tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar y de angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q.

Se resalta que una forma farmacéutica se define como:

*Formas farmacéuticas Los fármacos se elaboran en diferentes presentaciones para permitir su correcta administración. Estas presentaciones o formatos se denominan formas farmacéuticas y facilitan el suministro de los medicamentos al organismo por las diferentes vías de administración*.

https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/8399ea97-2c17-4836-a879-15602a1ebc21/content

Según visto bueno del registro de importación, el producto es catalogado como medicamento:

Interfaz de usuario gráfica

Descripción generada automáticamente con confianza media

Según la ficha farmacoterapéutica aportada por el importador, se trata de un medicamento incluido en el Plan de Beneficios en Salud.

Se encuentra además que la enoxaparina en jeringas prellenadas está en la lista de medicamentos esenciales de la OMS e incluida por Colombia en el listado de medicamentos del POS:

https://www.paho.org/es/documentos/22a-lista-modelo-oms-medicamentos-esenciales-ingles

https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Documents/DOCUMENTO-ANALISIS-COMPARATIVO-MEDICAMENTOS-OMS\_VS\_%20PB%20\_15.pdf

La Agencia Europea de Medicinas y la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos se refieren a la Enoxaparina sódica en solución inyectable como medicamento anticoagulante:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lovenox-associated-names>

**¿Está constituido por productos mezclados o sin mezclar?**

Constituida por enoxaparina sódica y agua, considerado producto sin mezclar bajo la NL 3 a)1) del Capítulo 30:

|  |
| --- |
| *3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:* |
| *a) productos sin mezclar:* |
| *1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;* |

**¿Está preparado para usos terapéuticos o profilácticos?**

Terapéutico: Relacionado con el tratamiento de la enfermedad y la ayuda para hacer posible la cura.

Profiláctico: En medicina, algo que previene y protege.

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/terapeutico>

Usos terapéuticos: tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar y de angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q.

Usos profilácticos: en prevención de trombosis venosa profunda y tromboembolismo.

**¿Está dosificado o acondicionado para la venta al por menor?**

En relación con la dosificación, las Notas Explicativas de la partida 30.04 indican:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1.25 cm3 a 10 cm3 que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas.

En este caso se presentan dosificados en jeringas de 40 mg/ml con posología específica dependiendo del tratamiento aplicados por inyección subcutánea.

Las notas explicativas de la partida 30.04 indican con respecto a las exclusiones:

Están también excluidos de esta partida:

a) Los venenos de serpientes o de abejas que no se presenten como medicamentos (partida 30.01).

b) Los productos de las partidas 30.02, 30.05 y 30.06, cualquiera que sea su presentación.

c) Los destilados acuosos aromáticos y las disoluciones acuosas de aceites esenciales, medicinales, así como las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, aunque tengan propiedades terapéuticas o profilácticas (Capítulo 33).

d) El jabón medicinal, cualquiera que sea su presentación (partida 34.01).

e) Las preparaciones insecticidas desinfectantes, etc., de la partida 38.08 que no se presenten para usos profilácticos en medicina humana o veterinaria.

Las Notas Explicativas de la partida 30.04 no excluyen los productos de la partida 30.01, es decir que las heparinas que presenten las características propias del texto de la partida 30.04 pueden quedar comprendidas allí.

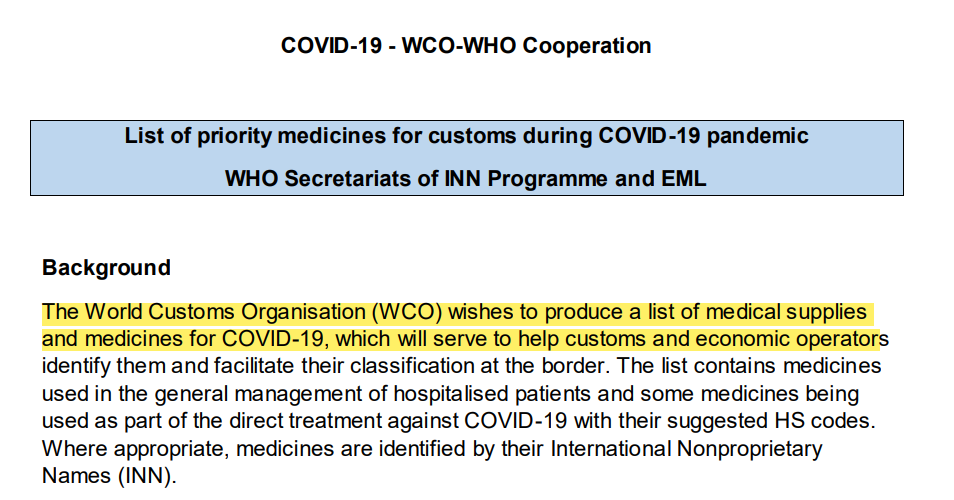
1. **Se clasifica en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura**

Según el análisis de los elementos anteriores, la enoxaparina sódica en jeringas por 40mg/0.4 ml si puede incluirse por su dosificación, composición y propiedades como medicamento en la partida 30.04 y de acuerdo con la NL 2 de la Sección VI, no se clasifica en ninguna otra de la nomenclatura, lo que lleva a concluir que no se clasifica en la partida 30.01 a pesar de que el texto aparentemente la incluye por la prohibición expresa de la Nota Legal.

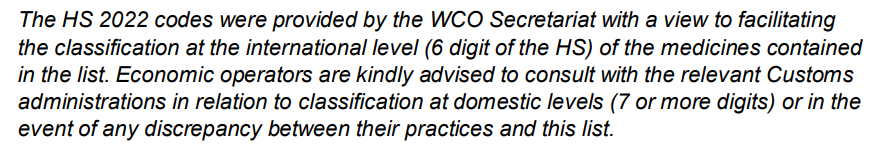
1. **OTROS ANTECEDENTES**

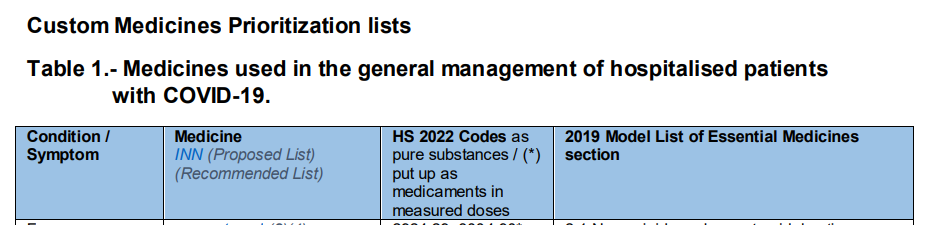
SUGERENCIA DE SUBPARTIDAS DE LA SECRETARIA DE LA OMA PARA MEDICINAS DURANTE LA PANDEMIA

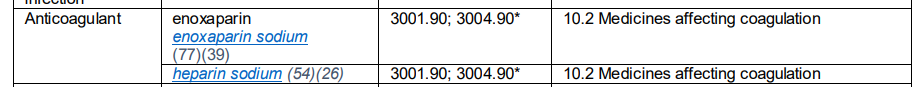
Como elemento adicional para el análisis se tiene la guía publicada por la OMC en cooperación con la OMA para las aduanas, de medicinas prioritarias durante la pandemia del Covid 19, en ella se indica señalada con \* la clasificación de la enoxaparina de sodio puesta como medicamentos en dosis medidas, en la subpartida 3004.90:

****

**(…)**

****

****

****

En el cuadro anterior se separa la enoxaparina como sustancia pura en la partida 30.01 de la que se encuentra puesta como medicamento en dosis medidas en la partida 30.04.

Resolución 4494 de 2003

Fue expedida para clasificar un producto similar en la subpartida 3004.90.29.90.00 (vigente para la época). Es de anotar que en la versión del Sistema Armonizado vigente entre 2002 y 2006 la Nota Legal 2 de la Sección VI aparece tal y como se encuentra actualmente.

Clasificaciones expedidas por la CBP de Estados Unidos.

Se clasifican heparinas para uso en medicina como anticoagulantes, presentados a granel en la partida 30.01 y la heparina y enoxaparina en forma de dosificación líquida inyectable en la partida 30.04.