

Resolución Anticipada RA-33-ANA-DGT-SDGT-25
Clasificación Arancelaria de Mercancía

Panamá, 07 de Julio 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.

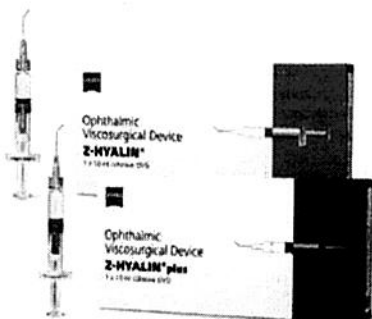
CONSIDERANDO:

ASUNTO: Consulta de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancía Consecutivo N° 26-CAM-DGT-SDGT-2025 de 21 de mayo de 2025, para el producto descrito comercialmente como "ZEISS Z-HYALIN™ PLUS" presentación Multipack solicitada por el Agente Corredor de Aduanas de la empresa CARL ZEISS DE MEXICO S.A. DE CV. Lic. Wilberto Santos, con licencia N° 287, localizable en el teléfono 260-63-77 y correo electrónico de contacto alexism@aduanasantos.com.

REFERENCIAS:

- Solicitud de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancías de fecha 21 de mayo de 2025, Consecutivo N° 26-CAM-DGT-SDGT-2025.
- Ficha técnica.
- Certificado de Idoneidad del Lic. Wilberto Santos corredor de aduanas.
- Cedula de identidad Personal de Lic. Wilberto Santos.
- Formulario de Ingresos Varios 202508-T003182 de 2 de junio de 2025.
- Formulario para el pago de Resolución Anticipada de 2 de junio de 2025.
- Muestra física de la mercancía.
- 4

ANÁLISIS MERCEOLÓGICO:



El producto en consulta según muestra física proporcionada por el Agente Corredor de Aduanas Licenciado Wilberto Santos M. se presenta en una caja de color blanca con azul, en la descripción indica: Ophthalmic Viscosurgical Device Z-HYALIN™ plus 10 x 1.0 ml cohesive OVD.

Dentro de la caja se presentan 10 jeringas de vidrio con sus 10 agujas de 1.0 ml la cual indica el nombre del producto **Z- HYALIN™ r PLUS** en letras de color blanca con fondo azul, 1.0 ml letra en color negro, impresa en la jeringa.

Z-HYALIN™ PLUS MULTIPACK: de acuerdo con la Ficha Técnica, es una solución viscoelástica clara para facilitar la cirugía intraocular, que sometida a cierta presión pasa fácilmente a través de una cánula fina. Z- HYALIN™ plus consiste en un 1.5% de hialuronato sódico en una solución salina tamponada amortiguadora fosfato, que se administra en la cámara anterior del ojo durante la intervención quirúrgica intraocular usando una jeringa acondicionada estéril y cánula adecuadas para la técnica quirúrgica. Está compuesto de Hialuronato de sodio es una cadena larga de polisacáridos creada para la repetición de unidades disacáridos, las cuales se producen de manera natural en el cuerpo humano. El hialuronato de sodio, con un peso molecular promedio de 2 millones de Dalton, se disuelve en solución fisiológica salina. Z- HYALIN™ plus tiene un pH, osmolaridad similar al humor acuoso.

Composición: Cada ml de Z- HYALIN™ plus contiene:

Hialuronato de sodio	15.00 mg
Cloruro de sodio	8.50 mg
Dihidrato de hidrógeno ortofosfato de disodio	0.22 mg
Inyecciones de agua	q. s.

ZEISS Z-HYALIN		ZEISS Z-HYALIN plus	
Technical Specifications			
	Z-HYALIN®	Z-HYALIN® plus	
Behavior	Viscous solution	Viscous solution	
Origin	Germany	Germany	
Substance	Sodium hyaluronate	Sodium hyaluronate	
Concentration 1 (%)	1.5	1.5	
Concentration 2 (mg/ml)	15	15	
Volume (ml)	1.0	1.0	
Clarity	Clear	Clear	
Stability (months)	24	24	
Molecular weight (kDa)	2.0	2.0	
Pharmaceutical	Yes	Yes	
Zero shear viscosity (Pa.s)	12	12	
Canula	27 G	27 G	
Storage temperature (°C)	2-8	2-8	
Single pack content:	1 x intravitreal syringe, 1 x 27 G canula	1 x intravitreal syringe, 1 x 27 G canula	
Multipack content:	10 x intravitreal syringes, 10 x 27 G canulas	10 x intravitreal syringes, 10 x 27 G canulas	

El Hialuronato de sodio 1.5%, contenido en el dispositivo (jeringa) es una sustancia viscoelástica oftalmológica de alta viscosidad con propiedades cohesivas sobresalientes que permiten mantener el espacio anatómico de la cámara anterior en estado óptimo, brindando una excelente protección de los tejidos endoteliales adyacentes.

Z- HYALIN™ plus 1.0 ml se esteriliza por filtración y se envasa asépticamente en una jeringa de vidrio de un solo uso.

Las jeringas precargadas y las cánulas van envasada dentro de una caja de cartón junto

con diez tiras de etiquetas para el paciente y el prospecto del producto el paquete de producto Z- HYALIN plus™ multipack. Las jeringas estériles precargadas y envasadas individualmente se presentan en bolsas selladas, las cuales se esterilizan con óxido de etileno para garantizar que las superficies externas de las jeringas sean estériles, de modo que sea posible su manipulación aséptica dentro del campo estéril.

Función del producto:

- Eficacia variable en la creación y el mantenimiento del espacio en la cámara anterior como resultado del aumento del peso molecular.
- Inflación del saco capsular entre buena y muy buena
- Retención óptima de la cámara
- Inyección suave
- Rápido y fácil de extraer

Disponible en jeringas de gran volumen (1 ml, 1 ml, 0.55 ml/0.85 ml), Opción multipack (paquete de 10 unidades), Incluye opción multipack para OVD individuales, contenido de un multipack: 10 jeringas intracamerales, 10 cánulas 27.

Para una mejor comprensión, es importante definir el concepto de **sustancia viscoelástica** en el contexto oftalmológico: Se trata de soluciones que presentan propiedades tanto de líquidos como de sólidos, permitiendo comportamientos viscoelásticos. En oftalmología, estos materiales se utilizan comúnmente **en forma de gel durante procedimientos quirúrgicos intraoculares**, ya que permiten mantener la presión, el volumen y la forma del globo ocular, así como proteger los tejidos oculares delicados.

Estas sustancias son altamente biocompatibles, lo que significa que pueden ser introducidas en el organismo humano sin generar reacciones adversas significativas, asegurando así su uso seguro en intervenciones médicas.

De acuerdo a la Información proporcionada por el proveedor de la Empresa **CARL ZEISS DE MEXICO, S.A. DE CV**, el producto se describe como "**Z-HYALINTM PLUS**" es una sustancia visco elástica que facilitar la cirugía intraocular.

ANÁLISIS TÉCNICO ARANCELARIO:

En relación con la clasificación arancelaria del producto denominado "**Z-HYALINTM PLUS**", podemos indicar que se trata de una **sustancia viscoelástica** destinada a facilitar procedimientos quirúrgicos intraoculares. Conforme a su naturaleza y uso, el producto se clasifica en la **partida arancelaria 30.06**, para sustentar esta clasificación, se ha consultado las Notas Explicativas del Sistema Armonizado, las cuales constituyen una herramienta fundamental para la interpretación y aplicación correcta de la Nomenclatura, ya que proporcionan orientación sobre el alcance y contenido de cada partida.

El **Capítulo 30** comprende los **productos farmacéuticos**, y su Nota 4 establece que en la partida **30.06** únicamente se incluyen los productos específicamente enumerados, los cuales deben clasificarse en dicha partida y no en ninguna otra de la Nomenclatura. Dentro del listado contenido en dicha Nota, el **acápito i j)** menciona expresamente:

"las reparaciones 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;"

En este contexto, el producto "**Z-HYALINTM PLUS**" cumple con las características establecidas en el **acápito i j)** de la Nota 4 del Capítulo 30, al tratarse de una **preparación en forma de gel, biocompatible, diseñada específicamente para su aplicación en procedimientos quirúrgicos intraoculares**. Por tanto, encuadra de manera precisa en el alcance del referido acápito.

De acuerdo con la información contenida en la **Ficha Técnica** suministrada, el producto se identifica arancelariamente como una sustancia viscoelástica con uso médico específico, lo que justifica su clasificación en la **partida 3006**, bajo los criterios establecidos en la Nota 4 del Capítulo 30. Asimismo, esta clasificación se sustenta en lo dispuesto por la **Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado (RGI) N° 1**, la cual establece:

"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..."

Por lo tanto, la clasificación del producto en la **partida 3006** es consistente tanto con el texto legal de la partida como con las disposiciones normativas que rigen la interpretación del Sistema Armonizado. De igual manera, para una **clasificación arancelaria precisa a nivel de subpartida**, es indispensable aplicar lo establecido en la **Regla General para la Interpretación del Sistema Armonizado N° 6**, la cual dispone:

"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."

En este contexto, se analiza la **subpartida nacional cerrada 3006.70.00**, la cual abarca específicamente:

"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."

El producto en consulta cumple con los criterios técnicos establecidos en las **Notas Explicativas del Capítulo 30** y de la **partida 3006**, anteriormente citadas. Se trata de una **solución viscoelástica transparente en reposo**, que, al ser sometida a presión, fluye fácilmente a través de una cánula fina. El **Z-HYALINTM PLUS** contiene **1.5 % de hialuronato de sodio** en una solución salina amortiguadora con fosfato, formulación que es administrada directamente en la cámara anterior del

ojo durante una cirugía intraocular, utilizando una jeringa prellenada estéril con cánula 27G. Por consiguiente, el producto se encuentra debidamente comprendido en la **subpartida 3006.70.**, de acuerdo con su composición, forma farmacéutica y uso quirúrgico específico, y su clasificación es afin con lo dispuesto en la **Regla General para la Interpretación N° 6**.

Considerando lo anteriormente expuesto, La Dirección de Gestión Técnica en aplicación de las Normas de Procedimiento Aduanero Centroamericano y conforme lo dispone la Ley.

RESUELVE:

PRIMERO: Determinar que el producto en consulta bajo Solicitud de Resolución Anticipada sobre Clasificación Arancelaria de Mercancía con Consecutivo N°26-CAM-DGT-SDGT-25 de 21 de mayo de 2025, descrito comercialmente como **ZEISS Z-HYALINTM PLUS** se clasifica en el Inciso Arancelario 3006.70.00.00.00 **"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"** con Derecho Arancelario a la Importación del (0%) sobre su Valor en Aduanas (CIF) y exento al pago de ITBMS (0%). En aplicación de las Reglas Generales de Interpretación N° 1 y N° 6.

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 Aduanero.

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

JOEL CASTRO

Director de Gestión Técnica,

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

Firmado digitalmente
por [F] NOMBRE CASTRO
GONZALEZ JOEL JOSUE -
ID 8-830-1880
Fecha: 2025.07.07
08:02:58 -05'00'

En PANAMA

a las 10:15

De la MAÑANA

de 08

De JULIO

del 2025

Notifíquesele a WILBERTO SANTOS

De la Empresa ADIANA SANTOS

De la Resolución No. RA-33-ANA-DGT-SDGT-25

Firma: Emilio Espinoza m 4-7341-1268