



Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación

REG: 78515 - 13.12.2011
 R778-11 - Clasif.

RESOLUCIÓN Nº 118

Reclamo Nº 123, de 30.06.2011, Aduana Metropolitana.
 D.I. Nº 1880502933-8, de 18.04.2011.
 Denuncia Nº 509255, de 19.04.2011.
 Resolución de primera instancia Nº 458, de 03.10.2011.
 Fecha de notificación: 15.10.2011.

Valparaíso, 31 ENE. 2013

Vistos:

Estos antecedentes: Oficio Ordinario Nº 1367, de 09.12.2011, del Juez Director Regional de Aduana Metropolitana.

Teniendo presente:

Lo dispuesto en los artículos Nºs 125 y 126 de la Ordenanza de Aduanas.

Se resuelve:

CONFIRMASE EL FALLO DE PRIMERA INSTANCIA.

Anótese y comuníquese.

Juez Director Nacional

RODOLFO ÁLVAREZ RAPAPORT
 DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS

Handwritten initials: RS, W, R64

Secretario

GFA/ESF/CCR/ccf
 06.02.2012

R778-11 CLAS-INTERFERON
 Plaza Sotomayor 60
 Valparaíso/Chile
 Teléfono (32) 2200545
 Fax (32) 2254031





Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Regional Aduana Metropolitana
Departamento Técnicas Aduaneras
Subdepartamento Controversias

RECLAMO DE AFORO N° 123 / 30.06.2011

458

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

Santiago, a tres de Octubre del año dos mil once.

VISTOS:

La presentación interpuesta a fojas uno y siguientes por el Agente de Aduanas señor Jorge A. Moya Mancilla, en representación de los Sres. MERCK S.A., R.U.T. N°80.621.200-8, mediante la cual viene a reclamar la Denuncia N°509255, de 19.04.2011, formulada al ítem 1 de la Declaración de Ingreso Import. Ctdo / Normal N°1880502933-8, de fecha 18.04.2011, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que, a fojas 2, el Despachador declaró en el ítem 1 de la citada DIN, 99 cajas de medicamento para uso humano, para el tratamiento de esclerosis múltiple "Rebif" inyectable 22 MCG/0,5 ML, clasificado en la Partida Arancelaria 3004.9010, por un valor total Cif de US\$47.405,73, amparado por factura N°29081, de fecha 14.04.2011, emitida por Ares Trading Uruguay S.A., de Uruguay, acogándose a régimen general, con 6% derechos ad-valorem;
- 2.- Que, se formuló la Denuncia N°509255, de 19.04.2011, modificando la posición arancelaria de la partida 3004.9010 a la 3002.1010, por tratarse de un producto de naturaleza biológica que contiene como principio activo INTERFERON 1 A libre de albúmina sérica humana;
- 3.- Que el recurrente fundamenta su reclamo señalando que la codificación arancelaria 3002.1010, determinada por la señora fiscalizadora, corresponde a.."ANTISUEROS (SUEROS CON ANTICUERPOS), DEMAS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS UNMUNOLOGICOS MODIFICADOS, INCLUSO OBTENIDOS POR PROCESO BIOTECNOLOGICO, PARA USO HUMANO"...., en ese contexto, hace presente que específicamente, ese fue el motivo para ser clasificado como medicamento para uso humano bajo el código arancelario 3004.9010, ya que el medicamento rebif nf, según da cuenta la ficha técnica que se acompaña, está libre de albúmina de origen animal y humana. Su principal componente es interferón beta 1 a tener en consideración: interferón beta recombinante o acetato de glatiramero (el glatiramero acetato (copaxone) es un polipeptido sintetizado en forma aleatoria a partir del 4 aminoácidos(i-glutámico,1-lisina,1-alanina,1-tirosina), con una proporción molar específica (1.4,3,4,4.2 y 1, respectivamente). Además hace presente, que la acepción polipéptido es el nombre utilizado para designar un péptido de tamaño suficientemente grande, como orientación, se puede hablar de más de 10 aminoácidos cuando el polipéptido es suficientemente grande y, en particular, cuando tiene una estructura tridimensional única y estable, se habla de una proteína, por lo tanto, conforme a las alegaciones expresadas, solicita confirmar la clasificación arancelaria declarada en DIN;



4.- Que, la Profesional Química señora María I. Carrera D., señala en su Informe que el medicamento en cuestión "REBIF" inyectable 22 MCG / 0,5 ml con de registro sanitario otorgado por el ISP es B-1010/10, contiene como principio activo INTERFERON BETA -1 A RECOMBINANTE HUMANO LIBRE DE ALBUMINA SERICA HAMANA (HSA). El concepto Inteferón corresponde a una proteína (glicoproteína) producida naturalmente por el sistema inmunitario de la mayoría de los animales como respuesta a los agentes externos tales como virus y células cancerígenas (tumores). El Interferón Beta, se encuentra en forma natural en el ser humano y es producido principalmente por varios tipos de células como las Células T y B además de macrófagos, fibroblastos células endoteliales y osteoblastos. Este principio activo actúa impidiendo la replicación vírica o tumoral en células aún sanas y favoreciendo la destrucción de células ya infectadas o tumorales. Dado que el Interferón es producido por células humanas en muy pequeña cantidad, actualmente son producidos por tecnología ADN recombinane o biotecnología. Lo anterior permite la fabricación de éstos en grandes cantidades permitiendo de esta forma su uso como medicamento dada su acción antivírica, anti-proliferativa e inmunomoduladora;

5.- Que, la Profesional agrega, que el Despachador clasificó este medicamento en la partida 3004.9010, la glosa de la clasificación arancelaria (30.04) señala:

"Medicamentos (excepto los productos de las partidas N°s 30.02, 30.05 O 30.06)...", lo anterior excluye a los medicamentos cuyo principio activo corresponde a la naturaleza del producto cuestionado. La clasificación arancelaria 3002.10 señala textual:"...demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados incluso obtenidos por procesos biotecnológicos.", situación que a su juicio corresponde cabalmente al concepto y naturaleza del principio activo del medicamento. Respecto a la ausencia de albúmina de origen animal o humana, a la que el despachador hace referencia a la clasificación señalada, ésta no es considerada para el cambio de clasificación arancelaria, por cuanto el medicamento no contiene este principio activo, concluyendo, por la razones expuesta, dada la naturaleza del principio activo llamado Interferón Beta 1 a Recombinante Humano, del medicamento REBIF NF, debe clasificarse en la posición 3002.1010 del Arancel Aduanero;

6.- Que, mediante la resolución que recibe la causa prueba, se solicita la efectividad que la mercancía descrita en DIN N°1880502933-8, de fecha 18.04.2011, como medicamento para uso humano, utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple, le procede la posición arancelaria 3004.9010, la que fue notificada por Oficio N°1057 del 30.08.2011;

7.- Que, en repuesta el recurrente señala, que teniendo presente el punto de prueba, solicita a considerar que el medicamento materia del reclamo es conocida a nivel mundial para el tratamiento médico, en humanos, de la esclerosis múltiple, el cual, de acuerdo a su composición y dosificación señalada en ficha técnica que obra en reclamo, está libre de albúmina de origen animal o humana, y de acuerdo a las normas establecidas por el Arancel Aduanero, la clasificación está determinada por el texto de la partida y de las Notas de Sección o Capítulo, en ese contexto, la Partida 30.04 señala comprender los medicamentos, constituidos por productos mezclados o sin mezclar, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, a su vez, el texto de glosa de la subpartida ítem 3004.9010 comprende " los demás medicamentos, para uso humano, no especificados anteriormente", siendo estos antecedentes reglamentarios y técnicos que determinan la clasificación del medicamento Rebif inyectable bajo el código S.A. 3004.9010;



8.- Que, de acuerdo a la ficha técnica del producto denominado "Rebif", algunas de sus propiedades farmacológicas y farmacodinamia son las siguientes:

REBIF® se clasifica en el grupo farmacoterapéutico: citoquinas, código ATC: L03 AB.

Los interferones (IFNs) son un grupo de glicoproteínas endógenas, dotadas de propiedades inmunomoduladoras, antivirales y antiproliferativas.

REBIF® (Interferón beta 1a) está constituido por la secuencia original de aminoácidos del interferón beta humano natural. Se produce en células de mamífero (ovario de hámster chino), por lo que está glicosilado, como la proteína natural.

REBIF® se metaboliza y excreta principalmente por el hígado y los riñones.

9.- Que la Partida 30.02 señala lo siguiente:

"Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto levaduras) y productos similares.

Esta partida comprende:

A) La **sangre humana** (por ejemplo, la sangre humana en ampollas precintadas).

B) La **sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.**

*La sangre animal sin preparar para estos usos se clasifica en la **partida 05.11.***

C) Los **antisueros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre y los productos inmunológicos modificados.**

Estos productos son:

1) Los **antisueros y demás fracciones de la sangre.**

El suero es la parte de la sangre que permanece líquida después de haberse producido la coagulación.

Esta partida comprende los productos derivados de la sangre siguientes: los sueros normales, la inmunoglobina humana normal, el plasma, la trombina, el fibrinógeno, la fibrina y los restantes factores de coagulación de la sangre, las globulinas de la sangre, las seroglobinas y la hemoglobina. Esta partida también comprende la albúmina de la sangre (por ejemplo, la albúmina humana obtenida por el fraccionamiento del plasma de la sangre entera) preparada para usos terapéuticos o profilácticos.

Los antisueros proceden de la sangre de animales o personas inmunes o inmunizados contra enfermedades producidas por microorganismos patógenos (virus o bacterias), toxinas, fenómenos alérgicos, etc. Se usan contra la difteria, la disentería, la gangrena, la meningitis, la neumonía, el tétanos, las infecciones de estafilococos o de estreptococos, las picaduras de serpientes, los efectos de plantas venenosas, las alergias, etc. Estos antisueros, también se utilizan para diagnóstico y para ensayos in vitro. Las inmoglobulinas específicas son preparaciones purificadas de antisueros.

2) Los **productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico.**

Se consideran productos de esta clase aquellos que, en su reacción antígeno-anticuerpo, corresponden a los antisueros naturales y se utilizan para diagnóstico, análisis inmunológicos o uso terapéutico. Se definen así:



- a) **Anticuerpos monoclonales (ACM (MAB, MAK)).** Inmunoglobulinas específicas, compuestas de hibridomas seleccionados y clonados mantenidos en cultivo *in vitro* o en forma de tumor ascítico.
- b) **Fragmentos de anticuerpos.** Fragmentos de una proteína de anticuerpos obtenidos por fisión enzimática específica.
- c) **Conjugados de anticuerpos y los conjugados de fragmentos de anticuerpos.** Enzimas unidas por covalencia a la estructura proteica (fosfatasa alcalina, peroxidasa, betagalactosidasa) o colorantes (fluoresceína) usados para reacciones de detección simples.”;

10.- Que, conforme a los antecedentes aportados por el recurrente y lo señalado por la Profesional Química, es de opinión de este Tribunal confirmar la denuncia formulada, por cuanto el producto denominado “Rebif (Interferón beta-1A)”, procede su clasificación por la partida 3002.1010 del Arancel Aduanero;

11.- Que no existe jurisprudencia directa sobre la materia;

TENIENDO PRESENTE:

Lo dispuesto en los Artículos N°s. 124° y 125° de la Ordenanza de Aduanas, y los Artículos 15° y 17° del D.F.L. 329 de 1.979, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N

1.- CONFIRMASE la Denuncia N°509255, de fecha 19.04.2011, formulada a la Declaración de Ingreso N°1880502933-8, de fecha 18.04.2011, suscrita por el Agente de Aduanas señor Jorge A. Moya Mancilla, en representación de los Sres. MERCK S.A.

ANOTESE, NOTIFIQUESE Y ELÉVENSE en consulta estos antecedentes al señor Juez Director Nacional de Aduana, si no hubiese apelación.



Rodrigo Díaz Alegría
Juez Director Regional (T y P)
Aduana Metropolitana



Rosa E. López D.
Secretaría

RDA / RLD

ROP 10177/2011 - 14087/2011

