



Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación

REG: 82033 - 28.12.2011
 R16-12 - Clasif.

RESOLUCIÓN N°

592

Reclamo N° 180, de 28.09.2011, Aduana Metropolitana.
 D.I. N° 1880515764-6, de 16.08.2011.
 Denuncia N° 526909, de 28.08.2011.
 Resolución de primera instancia N° 503, de 11.11.2011.
 Fecha de notificación: 19.11.2011.

Valparaíso, 22 NOV. 2012

Vistos:

Estos antecedentes: Oficio Ordinario N° 1401, de 26.12.2011, del Juez Director Regional de Aduana Metropolitana (T y P).

Teniendo presente:

Lo dispuesto en los artículos N°s 125 y 126 de la Ordenanza de Aduanas.

Se resuelve:

CONFIRMASE EL FALLO DE PRIMERA INSTANCIA.

Anótese y comuníquese.

Juez Director Nacional

Secretario

GFA/ESF/CCR/ccr
 08.02.2012
 R16-12 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° 180 / 28.09.2011

503

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

Santiago, a once de Noviembre 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°526909, de 28.08.2011, formulada al ítem 1 de la Declaración de Ingreso Import. Ctdo / Normal N°1880515764-6, de fecha 16.08.2011, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO:

1.- Que, a fojas 2, el Despachador declaró en el ítem 1 de la citada DIN, 20 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\$11.417,79, amparado por factura N°29698, de fecha 08.08.2011, 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°526909, de 28.08.2011, 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 (HSA);

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. Es de interés del recurrente dejar claramente establecido que el principio activo del medicamento es Interferón Beta 1 Recombinante o acetato de glatirámico, es un péptido sintético creado de manera artificial por polimerización de la L-alanina, L-glutámico, L-lisina y L-tirosina que tiene una estructura parecida a la de la proteína básica de la mielina, utilizado para retrasar la conversión del primer evento desmielinizante hacia la esclerosis múltiple. Hace presente además, que la acepción polipéptido es el nombre utilizado para designar un péptido de tamaño suficientemente grande, como orientación, se habla 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;



Av. Diego Aracena N° 1948,
Pudahuel, Santiago/ Chile
Teléfono (02) 2995200
Fax (02) 6019126

4.- Que, la Fiscalizadora Srta. Isabel Carrión D., señala en su Informe N°102, de fecha 07.10.2011, que el medicamento en cuestión "REBIF" inyectable 44 MCG / 0,5 ml con número de registro ISP B-1011, catalogado como producto biológico según Reglamento D.S. 1876 Art. 26° letra f)/1995 del Ministerio de Salud, por contener como principio activo INTERFERON BETA -1 A RECOMBINANTE. El Inteferón es 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. Principio Activo que 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 recombinante o Biotecnología, permitiendo la fabricación de éstos en grandes cantidades, permitiendo su uso como medicamento dada su acción antivírica, anti-proliferativa e inmunomoduladora;

5.- Que, la Fiscalizadora 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."*, 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 el ítem de la DIN N°1880515764-6, de fecha 16.08.2011, como medicamento para uso humano, utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple, le procede la posición arancelaria 3004.9010, notificada por Oficio N°1253 del 21.10.2011;

7.- Que, en respuesta 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, además indica, que de todos los datos señalados en su Ficha Técnica, acompañada en reclamación, indica que es producido por tecnología del ADN recombinante en células de ovario de hámster (CHO-K1), siendo el ADN recombinante una molécula de ADN artificial formada de manera deliberada in vitro por la unión de secuencias de ADN provenientes de dos organismos de especies diferentes que normalmente no se encuentran juntos, concluyendo, que al producirse in vitro, es artificial, encontrándose libre de suero y sólo tiene excipientes químicos, así que no tiene componentes de origen animal, y en consecuencia, no procede su clasificación bajo el código señalado en Denuncia;



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 Fiscalizadora, 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°526909, de fecha 28.08.2011, formulada a la Declaración de Ingreso N°1880515764-6, de fecha 16.08.2011, 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.
Secretaria

RDA / RLD

ROP 14909/2011 - 17353/2011



Av. Diego Aracena N° 1948,
Pudahuel, Santiago/ Chile
Teléfono (02) 2995200
Fax (02) 6019126