



Servicio Nacional de Aduanas
Subdirección Técnica
Secretaría de Reclamos

REG.: 31262 de 22.05.2012
R-142-2012 Secret. Reclamos

RESOLUCION N°: 477

Reclamo N° 63 de 25.01.12, Aduana
Metropolitana.
DIN N° 1880512525-6 de 18.07.2012
Denuncia N° 526875 de 28.08.2011
Resolución de Primera Instancia N° 48
de 02.04.2012
Fecha de notificación 03.04.2012

Valparaíso, 25 ABR 2013

Vistos:

La sentencia consultada de fs. cuarenta y cinco (45) y siguientes, los antecedentes que obran en la presente causa y la apelación de fs. cincuenta y siete (57).

Considerando:

La Denuncia N° 526875 de 28.08.2011 formulada por clasificación errónea de la mercancía amparada por DIN N° 1880512525-6 de 18.07.2012, medicamento para uso humano, para el tratamiento de esclerosis múltiple "Rebif" inyectable 44 MCG/0,5ML, clasificado en la partida arancelaria 3004.9010.

La apelación presentada por el recurrente en la que se refiere a la obtención y componentes del medicamento materia de la controversia.

Que, este Tribunal de Segunda Instancia, con fecha 22.08.2012, decretó como medida para mejor resolver, solicitar al Instituto de Salud Pública emita informe técnico, respaldado por un profesional calificado, respecto de los componentes del producto REBIF (Interferón beta 1^a).

Que, en respuesta a lo solicitado por Ordinario N° 02259 de 14.09.2012, la mencionada entidad remite informe sobre los componentes del medicamento en cuestión.

Que, sin perjuicio de lo anterior, y con el fin de resolver adecuadamente la materia controvertida, se decretó solicitar una opinión de clasificación del medicamento a la Unidad Laboratorio Químico de la Dirección Nacional de Aduanas.

Que, mediante Oficio Ordinario N° 01 de 04.01.2013, fs.72, el Subdepartamento Laboratorio Químico, dio respuesta al requerimiento, señalando que la mercancía en controversia "REBIF NF44mcg/0,5 ml", conforme al estudio del Arancel Aduanero



Plaza Sotomayor 60
Valparaíso/Chile
Teléfono (32) 2200545
Fax (32) 2254031

Capítulo 30, partidas 3002 y 3004; a la Regla General Interpretativa N° 1 y las Notas Explicativas de la partida 3002 que cita "los productos comprendidos en esta partida pueden presentarse en cualquier forma incluso dosificados o acondicionados para la venta al por menor", cumple con las características para ser clasificado como un producto inmunológico, obtenido por un proceso biotecnológico, para uso humano, por lo que su clasificación procede por el ítem 3002.1010.

Que, en mérito de lo expuesto, y

Teniendo presente:

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

Se resuelve:

- 1.- Confírmase el fallo de Primera Instancia.

Ánótese y comuníquese.



Juez Director Nacional

RODOLFO ÁLVAREZ RAPAPORT
DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS



Secretario

AAL/JLVP/MHH/mhh

04.02.2013

R-142-2012



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

RECLAMO DE AFORO N° 63 / 25.01.2012

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

48

Santiago, a dos de Abril del año dos mil doce.

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° 526875, de 28.08.2011, formulada al ítem 1 de la Declaración de Ingreso Import. Ctdo / Normal N° 1880512525-6 de fecha 18.07.2011, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO:

1.- Que, 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 44 MCG/0,5 ML, clasificado en la Partida Arancelaria 3004.9010, por un valor total Cif de US\$ 65.974,60 amparado por factura N° 29554, de fecha 13.07.2011, 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° 526875, 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 INTERFERON 1 A libre de albúmina sérica humana, cuyo principio activo se clasifica en la Partida Arancelaria 3002.10., por lo tanto su clasificación procede por la partida 3002.1010 del Arancel Aduanero;

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 Fiscalizadora Srta. Isabel Carrión Delzo, señala en su Informe N° 24 de fecha 17.02.2012, que el medicamento en cuestión "REBIF" inyectable 44 MCG / 0,5 ml con número de registro ISP B-1011, catalogado como producto biológico según el 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. Es utilizado en el tratamiento y control de la Esclerosis Múltiple, ya que por un mecanismo aún desconocido, inhibe la producción de las citocinas de Th1 y la activación de monocitos, desempeñando además una importante labor en el shock séptico, la obtención de Interferón Beta 1 A Recombinante, es a través de un proceso Biotecnológico (tecnología basada en la biología) o método llamado "tecnología de ADN recombinante", es decir una célula que ha recibido un gen (ADN) le permite producir Interferón Beta 1 A Recombinante;

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) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PAREPARADOS PARA USOS.....", **partida que excluye a los medicamentos de origen biológico y obtenidos por procesos biotecnológicos**. Por lo tanto, teniendo en cuenta la información que precede formuló la Denuncia N° 526875/28.08.2011, dada la naturaleza y forma de obtención del principio activo del medicamento, y clasificó la mercancía en la posición 3002.1010, por cuanto la glosa indica: "...DEMÁS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLOGICOS MODIFICADOS, INCLUSO OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLOGICOS.";

6.- Que, mediante la resolución que recibe la causa prueba, se solicita la efectividad que la mercancía descrita en el ítem 1 de la DIN N°1880512525-6, de fecha 12.07.2011, 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° 105 del 15.03.2012;

7.- Que, el recurrente en respuesta a la causa prueba, señala que el medicamento materia del reclamo es para el tratamiento médico en humanos, de la esclerosis múltiple y, está libre de albúmina de origen animal o humana y, el texto de la glosa de la subpartida e ítem 3004.9010 comprende Los demás medicamentos, para uso humano, no especificados anteriormente, siendo estos los antecedentes reglamentarios y técnicos que determinan la clasificación del medicamento Rebif inyectable bajo el código S.A. 3004.9010 y todos los datos señalados en ficha técnica acompañada en la reclamación, que indica que es producido por tecnología del ADN recombinante en células de ovario de hámster (CHO-K1). El ADN recombinante es 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. En este caso humano y hámster. Al ser células más parecidas a las humanas, el procesamiento que sufren las proteínas recombinantes producidas en células de mamíferos también es más similar, por lo que se conserva su función, esta tecnología utilizada por las siguientes razones:

- Se obtienen grandes cantidades del producto, de una forma más fácil y reproducible, en comparación con el obtenido por extracción a partir de su fuente natural (por lo tanto es artificial)
- Se obtienen productos libres de patógenos y otros riesgos potenciales, esto es, particularmente importante en el caso de los productos farmacéuticos, por ejemplo, el Interferon puede administrarse libre de contaminación como proteína



recombinante, en lugar de proteínas purificadas de sangre, respectivamente. Además, agrega el despachador, que se produce "in vitro", es artificial, está 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 la denuncia, si no en la posición arancelaria 3004.9010 declarada;

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.

El Interferón beta 1a actúa a través de varios mecanismos: por un lado induce mediadores y produce un efecto antiviral (por ejemplo, por inducción de la síntesis de proteínas como 2'-5' oligoadenilato sintetasa). Por otra parte, también tiene un efecto inmunomodulador (por ejemplo, incremento en la actividad celular de "asesinos naturales") y uno antiproliferativo (inhibición del crecimiento de la célula).

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 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° 526875, de fecha 28.08.2011, formulada a la Declaración de Ingreso N° 1880512525-6, de fecha 18.07.2011, 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/MTG
ROP 001398/12 - 4258/12



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