



Servicio Nacional de Aduanas
 Dirección Nacional
 Secretaría Reclamos Segunda Instancia

Reg.: 41460 - 09.07.2012
 R- 258 - 09.07.2012

RESOLUCIÓN N° 644

Reclamo N° 118, de fecha 24.04.2012
 de Aduana Metropolitana.
 DIN N° 1880520366-4, de 26.09.2011
 Denuncia N° 539313, de 07.11.2011
 Resolución de Primera Instancia N° 92,
 de 01.06.2012
 Fecha de Notificación: 06.06.2012

Valparaíso, 29 MAYO 2013
 29 MAYO 2013

Vistos:

Estos antecedentes y el Oficio Ordinario N° 285, de fecha 05.07.2012, del señor Director Regional de Aduana Metropolitana (T y P).

Teniendo Presente:

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

Se Resuelve:

- 1.- Confírmase el Fallo de Primera Instancia

Anótese y comuníquese

FBS

Secretario

AAL/JLVP/MCD.
 17.08.2012

RAMM

Juez Director Nacional
 RODOLFO ALVAREZ BARRA
 DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS



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



RECLAMO DE AFORO N° 118 / 24.04.2012
ROL DIGITAL 890

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

92

Santiago, a uno de Junio del año dos mil doce

VISTOS:

La presentación interpuesta a foja uno y siguientes por el Agente de Aduanas Señor Jorge Anibal Moya Mancilla, en representación de los Sres. MERCK S.A., Rut N° 80.621.200-8, mediante la cual reclama la denuncia N° 539313, formulada a la Declaración de Ingreso N° 1880520366-4 de 26-09-2011, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO :

1.- Que, el Despachador declaró en la citada DIN, en ítem 1, Erbitux, ampolla 5mg/ml 20ml, medicamento de uso humano, que contiene como principio activo Cetuximab anticuerpo quimérico recombinante y, en Item 2 Rebif inyectable 22 mcg/0,5 ml, medicamento de naturaleza biológica Interferon 1 A libre de albúmina sérica humana, cuyo principio activo, clasificado en Partida arancelaria 3004.9010, por un valor CIF US\$ 267.519,84 amparados por Factura N° 29939 y 29940 de fecha 21.09.2011, emitida por MerckSerono de Uruguay;

2.- Que, se formuló la Denuncia N° 539313, de 07.11.2011, que señala que la partida arancelaria 3004.9010 está errónea para ítem 1) Erbitux, ampolla, medicamento de uso humano, que contiene como principio activo Cetuximab anticuerpo quimérico recombinante e ítem 2) Rebif inyectable, medicamento de naturaleza biológica interferon 1 A libre de albúmina sérica humana, cuyo principio activo está clasificado en pda. Arancelaria 3002.10, correspondiendo indicar en ambos ítem la Partida Arancelaria: 3002.1010 del Arancel Aduanero;

3.- Que el recurrente fundamenta su reclamo en lo siguiente:

- Por Formulario Denuncia N° 539313 esa Aduana determinó el cambio clasificación arancelaria declarada, para los ítem 1 y 2 de la DIN N° 1880520366 de 26.09.2011
- La partida arancelaria 3004.9010 declarada en DIN en cuestión, es errónea para ítem 1 ERBITUX, ampolla 5mg/ml 20mo, medicamento de uso humano, que contiene como principio activo CETUXIMAB anticuerpo quimérico recombinante, y el ítem 2) REBIF inyectable 22 mcg/0,5 ml, medicamento de naturaleza biológica Interferon 1 A libre de albúmina sérica humana, cuyo principio activo está clasificado en partida arancelaria 3002.10, correspondiendo indicar en ambos ítem la partida 3002.1010" ...
- La codificación arancelaria 3002.1010, determinada por la fiscalizadora, corresponde a ..."ANTISUEROS (SUEROS CON ANTICUERPOS), DEMAS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS MODIFICADOS, INCLUSO OBTENIDOS POR PROCESO BIOTECNOLÓGICO, PARA USO HUMANO"...



- Hace presente que, tanto el producto ERBITUX y REBIF corresponden a medicamentos para uso humano, acondicionados para su venta al por menor, el primero destinado a terapia del cáncer colon-rectal y el segundo para el tratamiento de la esclerosis múltiple, cuya clasificación arancelaria está determinada por su característica propia de medicamentos para uso humano y su forma de presentación acondicionada para uso inmediato en posología recomendada en la práctica médica, procediendo su clasificación bajo el código Sistema Armonizado 3004.9010, declarado en ambos ítem, por lo tanto, conforme a las alegaciones expresadas, solicita confirmar la clasificación arancelaria declarada en DIN;

4.- Que, la Profesional Química, Sra. María Isabel Carrera Douzet, señala en su Informe N° 71 de fecha 04.05.2012, que revisada la documentación presentada en carpeta despacho para el aforo documental, detalla importación con 2 ítems como sigue:

- Ítem 1, ampara la importación de 1.981 unidades de ERBITUX solución para perfusión 5 mg/ml con registro ISP B-2018/08 catalogado como producto biológico según el Reglamento D.S. 1876 Art. 26° letra f)/1995 del ministerio de Salud, contiene como principio activo CETUXIMAB ANTICUERPO QUIMÉRICO RECOMBINANTE y corresponde a un anticuerpo de Inmunoglobulina G1 monoclonal quimérico producido por una línea de células de mamíferos. Actualmente es utilizado para el tratamiento de pacientes con cáncer clorrectal metastásico.
- Ítem 2, corresponde a la importación de 99 cajas de REBIF inyectable 44 mcg/0,5ml con número de registro ISP B-1011, también 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, éste Interferon 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. Este medicamento 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.
- En ambos casos, Cetuximab anticuerpo quimérico recombinante (ítem1) e Interferón Beta 1 A Recombinante (ítem2), la obtención es a través de un proceso Biotecnológico (tecnología basada en la biología) o método llamado "tecnología de ADN recombinante"

5.- Que la Profesional agrega, que la glosa de la clasificación arancelaria 3004. señala textual "... Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos ...", claramente esta partida excluye a los medicamentos de origen biológico y obtenidos por procesos biotecnológicos y, considerando la información que precede se formuló la denuncia 539313/11, indicando la clasificación arancelaria 3002.1010 por cuanto indica: "... Demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por procesos biotecnológicos", por tanto, corresponde el código arancelario 3002.1010 para ítems 1 y 2 de la DIN N° 1880520366, dada la naturaleza y forma de obtención de los principios activos de los medicamentos;

6.- Que, en la resolución que ordena recibir la Causa a Prueba, fue requerida la efectividad que las mercancías descritas en los ítems 1 y 2 de la DIN N° 1880520366-4 de fecha 26.09.2011, como medicamento para uso humano, le procede la posición arancelaria 3004.9010, la que fue notificada por Oficio N° 199 de 11.05.2012, y en



respuesta a lo requerido, el recurrente manifiesta que, el medicamento materia del presente reclamo es conocido a nivel mundial para el tratamiento médico en humanos de la esclerosis múltiple y cáncer colon-rectal;

7.- Que el recurrente, señala finalmente en su presentación que la clasificación está determinada legalmente por el texto de la partida y de las notas de Sección o Capítulo, en ese contexto, la partida 3004. que dice comprender los medicamentos, constituidos por productos mezclados o sin mezclar, dosificados o acondicionados para la venta al por menor y, el texto de la glosa de la subpartida e ítem 3004.9010 comprende Los demás medicamentos para uso humano, no especificados anteriormente, debiendo estos antecedentes reglamentarios y técnicos que determinan la clasificación del medicamento Rebif inyectable y Erbitux 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, de acuerdo a la ficha técnica del producto denominado “CETUXIMAB” (Erbix), es un anticuerpo monoclonal, quimérico IgG1, es decir, obtenidos por procesos biotecnológicos;

11.- 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 y Erbitux, procede su clasificación por la partida 3002.1010 del Arancel Aduanero;

12.- Que no existe jurisprudencia directa sobre esta materia;

TENIENDO PRESENTE :

Lo dispuesto en los Artículos N°s. 124° y 125° de la Ordenanza de Aduanas, y el Artículo 17° del DFL 329 de 1979, dicto la siguiente





RESOLUCION :

1.- NO HA LUGAR LO SOLICITADO

2.- MODIFIQUESE, Posición Arancelaria señalada en Declaración de Ingreso N° 1880520366-4 de fecha 26.09.2011, suscrita por el Agente de Aduana Sr. Jorge Anibal Moya Mancilla.

3.- CONFIRMESE, Denuncia N° 539313 de 07.11.2011, emitida en contra del citado Despachador de Aduanas.

ANOTESE, NOTIFIQUESE Y ELEVENSE estos antecedentes en consulta al señor Juez Director Nacional de Aduanas, sino hubiere apelación.

Rodrigo Díaz Alegría

Juez Director Regional (T y P)
Aduana Metropolitana

Rosa López Díaz
Secretaría

RDA/RLD/MTC
Rop 5800 - 7030/12



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