



Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación

REG.: R-397 (2011)
35751 - 09.06.2011
39910 - 29.06.2011

RESOLUCIÓN N° 197

Reclamo Rol N° 818, de 06.10.2009.

Aduana Metropolitana.

D.I. N° 2230513541-4, de fecha 12.06.2009

Res. de Primera Inst. N° 198, de 06.04.2011.

Valparaíso, 02 JUN. 2014

Vistos:

Estos antecedentes; Oficio N° 765, de 07.06.2011, de la Sra. Jueza Directora Regional Aduana Metropolitana, Informe del fiscalizador N° 300, de 26.10.2009 y Resolución de Primera Instancia N° 198, de 06.04.2011.

CONSIDERANDO:

Que, se impugna el Cargo N° 920, de 22.07.2009 y la Denuncia N° 131854, de 15.06.2009, emitido por concepto de derechos ad valorem y diferencia de IVA dejados de percibir en Declaración de Importación N° 2230513541-4, de fecha 12.06.2009, que ampara una partida de antiviral Relenza, 5mgx20D, principio activo Zanamivir, medicamento para uso humano, solicitadas a despacho bajo el TLCCH-Australia, posición 3004.9010 del Arancel Aduanero Nacional.

Que, el Cargo fue formulado por cuanto en verificación física de las especies se detecta que son originarias de Francia, además prospecto que se encuentra en el interior de cada envase señala que el responsable de la fabricación corresponde a Glaxo Wellcome Production, Francia, por lo que se objetó la aplicación de las preferencias arancelarias TLCCH-Australia.

Que, el recurrente en sus descargos señala que "... de acuerdo a los documentos de base y al reconocimiento del producto, como asimismo la declaración de nuestro mandante explicando las razones por las que se indicaba Francia en lugar de Australia, procedió a confeccionar la DIN acogiéndose al TLC, al existir certificado de origen competente, factura comercial y parking list que señalan que las mercancías fueron elaboradas en Australia y que también se trata de una expedición directa desde Australia a Chile."

Que, continúa "... de esa manera cumplió rigurosamente con lo señalado en los artículos 77 y 78 de la Ordenanza de Aduanas, preceptos que el Agente de Aduana debe respetar en la confección de las declaraciones de destinación aduanera."

Que, respecto a que los rótulos indican como responsable de la fabricación a Francia, señala que su mandante ha proporcionado los Certificados de Análisis que realiza la Empresa en Australia donde específicamente se expresa que los lotes A144A; A169-1 y A197, fueron fabricados y empacados en Australia.

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





**Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación**

Que, por lo antes expuesto el recurrente solicita dejar sin efecto el cargo y la denuncia, accediendo a los beneficios del TLC Chile-Australia.

Que, en la sentencia de Primera Instancia se resolvió confirmar el cargo en consideración de los antecedentes presentados y teniendo presente las impresiones de los envases del medicamento que señalan como país responsable de la fabricación, Francia.

Que, el despachador aporta nuevos antecedentes, entre los que menciona:

- El producto Relenza Rotadisk tiene un único sitio de manufactura y procedencia, Boronia, Australia, tal como lo establecen los certificados de análisis correspondientes a los lotes de los productos indicados en las facturas comerciales.
- Cada pack del medicamento indicado, incluye un prospecto que señala que el responsable de la fabricación corresponde a Francia, situación que es cierta y que se explica, considerando el fuerte brote de influenza acaecido en el invierno de 2009, su representado se vio ante la necesidad de importar en forma urgente dicho medicamento, el cual era fabricado en Australia, pero que estaba destinado al mercado español, por tanto, el pack tenía las señas del mercado dueño del producto: España.
En este caso, Glaxo Wellcome Francia, que aparece en el prospecto, es quien autoriza la comercialización del medicamento en España, por lo que pasa a ser el responsable de fabricación, lo que no significa que sea el fabricante, señala. El estuche y el folleto paciente estaban destinados al mercado del producto, esto es España.
- Finaliza señalando que una vez internado el medicamento, se reprocesa el empaque, cambiando el prospecto para España y colocando un folleto paciente con los datos de la normativa y mercado chileno y se coloca una etiqueta en el envase, con la información regulatoria de Chile.

Que, sobre el particular, el fiscalizador interviniente constató en la etapa del aforo físico que las mercancías identificadas como Antiviral Relenza contenían en su interior un prospecto con la indicación técnica del producto, la que señala al titular de la marca denominada GlaxoSmithKline S.A. con domicilio en Madrid, España y a la empresa fabricante del producto, que corresponde a Glaxo Wellcome Production, con domicilio en Zone Industrielle N° 2, 23 Rue Lavoisier – 2700 Evreux, Francia.

Que, sobre el particular, a fojas 12 (doce) se encuentra carta del Director Técnico de la Empresa GlaxoSmithKline donde reconoce que "...los rótulos actuales indican equivocadamente como responsable de la fabricación a Francia, correspondiendo a un fabricante y procedente también autorizado en el registro sanitario, y que en el año 2001 se amplió a Australia como consta en la autorización sanitaria. Esta situación se corregirá cambiando localmente el folleto interno y colocando externamente una etiqueta con los datos regulatorios locales".



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



**Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación**

Que, de lo anterior se corrobora que al momento del aforo físico se presentó mercancía con rótulos informativos que señalaban como país de fabricación Francia, no cumpliendo la mercancía con las formalidades establecidas en el Oficio Circular N° 61, de 18.02.2009, razón por la que no procede acceder a los beneficios del Tratado de Libre Comercio Chile-Australia.

Que, este Tribunal concuerda con lo resuelto en Primera Instancia, en el sentido de confirmar la formulación del Cargo N° 920, de 22.07.2009 y la Denuncia N° 131854, de 15.06.2009 formulados a la DIN N° 2230513541-4, de 12.06.2009.

Que, por tanto y,

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.



Jefe Director Nacional

**GONZALO PEREIRA PUCHY
DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS (T y P)**

Secretario

AAL/GJP/ESF/CPB/cpb.
R-397-11 relenza australia
12.08.2011
09.02.2012



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



198

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

RECLAMO DE AFORO N° 818/ 06.10.2009

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

Santiago, a seis de Abril del año dos mil once.

VISTOS:

La presentación interpuesta a fojas uno y siguientes por el Agente de Aduanas señor Álvaro Stein G., en representación de los Sres. GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA., R.U.T. N° 85.025.700-0, mediante la cual reclama el Cargo N° 920 del 22.07.2010, formulado a la Declaración de Ingreso Import. Ctdo. / Normal N° 2230513541-4, de fecha 12.06.2009, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO:

1.- Que se reclama la falta de aplicación del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Australia, establecido por Decreto Supremo del Ministerio de RR.EE. N° 30/04.02.2009 (D.O. 06.03.2009);

2.- Que, se declaró en la citada DIN, 48 bultos con 5.910,00 KB, conteniendo antiviral "Relenza", principio activo Zanamivir, medicamento para uso humano, con un valor Fob US\$ 399.962,59 y Cif US\$ 449.3847,90, con 0% ad-valorem, acogiéndose al Tratado de Libre Comercio Chile - Australia;

3.- Que, la Denuncia N° 131854, de 15.06.2009, deniega los beneficios del Tratado de Libre Comercio entre Chile y la República de Australia, por cuanto en el aforo físico, practicado por el fiscalizador, se detecto que las mercancías son originarias de Francia, por cuanto el prospecto que se encuentra en el interior de cada envase justifica tal situación, al señalar que el responsable de la fabricación corresponde a: Glaxo Wellcome Pród. Ubicado en Francia, por tal motivo deniega la prueba de origen,



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

4.- Que, el recurrente en su presentación de reclamación señala, que de acuerdo a los documentos de base, y al reconocimiento del producto Antiviral Relenza 5 mg, como asimismo la declaración de su mandante explicando las razones por las que se indica Francia en lugar de Australia, se procedió a confeccionar la DIN acogiéndose al TLC, como también al Certificado de Origen competente, Factura Comercial y Packing List, los que señalan que las mercancías fueron elaboradas en Australia, como también que se trata de una expedición directa desde Australia a Chile, cumpliendo con lo señalado en los artículos 77 y 78 de la Ordenanza de Aduanas;

5.- Que, agrega el recurrente, que aparte que su mandante en la que señala que los rótulos indican como responsable de la fabricación a Francia, y tomando como base lo expresado en la Factura Comercial como Batch Number, identificando el N° de lote de producción del producto, su mandante les proporcione Certificados de Análisis que realiza la empresa en Australia donde se expresa que los lotes: A144A, A169-1 Y A 97 que corresponden a los facturados, fueron fabricados y empacados en Australia, Certificados que tienen los N°s. 456194 - 456195 y 456196, todos del 03.06.2009, por lo tanto, concluye el recurrente, las mercancías que se reclaman son de origen australiano, correspondiéndole los beneficios del TLC Chile - Australia y solicita dejar sin efecto el cargo;

6.- Que, el Fiscalizador señor Nelson Calderón I., señala en su Informe que revisada la presentación del recurrente, en especial el fundamento de su reclamo, hace mención a los documentos de base y al reconocimiento de las mercancías como base para la confección de la declaración, los que entregan explicaciones del importador porque se indica Francia en lugar de Australia, documentos que a pesar de respaldar la operación de internación no fueron validos para certificar origen, por cuanto en el reconocimiento no se verifica la exacta procedencia de las especies, por cuanto éste posee un error de procedimiento al no permitir clarificar la concordancia entre lo arribado y los documentos que se acompañan, situación que constata al revisar el resultado de la operación, demostrándose que se efectuó una verificación externa de los bultos. Además agrega, que en la etapa del aforo, constató que en todas las cajas aperturadas la existencia de un prospecto en su interior con la indicación técnica del producto, la que señala el titular de la marca denominada GlaxoSmithKline S.A., con domicilio en Madrid - España y la empresa fabricante del producto, que corresponde a Glaxo Wellcome Production, con domicilio en Zone Industrielle N°2, 23 Rue Lavoisier - 27000 Evreux - Francia, situación que deja en claro que la mercancía en comento fue fabricada en Francia y enviada a Australia, desde donde fue remitida a Chile, por lo cual no es procedente la franquicia arancelaria;

7.- Que, en resolución que ordena recibir la Causa a Prueba, fue requerida la efectividad que la mercancías amparadas por DIN 2230513541-4, de fecha 12.06.2009, fueron fabricadas y empacadas en Australia, la que fue notificada mediante Oficio N° 1416, de fecha 27.12.2010, y contestada el 14.01.2011;



8.- Que, en respuesta el recurrente señala se consideren los siguientes hechos probatorios:

La factura comercial y packing list indican que las mercancías son de origen australiano, Se trata de una expedición directa desde Australia a Chile, conforme a documentos de embarque,

Los Certificados de Análisis identifican los batches señalados en factura comercial,

El Certificado de Origen,

La declaración del mandante corroborando el origen australiano,

Copia del prospecto con las indicaciones del origen de la caja,

Copia CDA que indica origen de la carga, por tanto le corresponde los beneficios del TLC CH/Australia;

9.- Que, del análisis de los antecedentes presentados, y considerando las impresiones de los envases del medicamento, adjuntos al expediente, los que señalan lo siguiente:

Titular y Fabricante

Titular:

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M-C/Severo Ochoa, n° 2

28760 Tres Cantos (Madrid),

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production,

Zone Industrielle n°2,

23 Rue Lavoisier - 27000 Evreux

Francia.

10.- Que, teniendo presente las consideraciones vertidas, y analizados los antecedentes que forman el expediente, este Tribunal estima procedente no acceder a lo solicitado;

11.- 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 los Artículos 15° y 17° del D.F.L. 329 de 1.979, dicto la siguiente



Av. Diego Aracena N° 1948,
Pudahuel, Santiago Chile
Teléfono (02) 2995.000
Fax (02) 679129

R E S O L U C I O N

1.- NO HA LUGAR a lo solicitado.

2.- CONFIRMASE el Cargo N° 920, de fecha 22.07.2009 y la Denuncia N° 131854 del 15.06.2009, formulados a la Declaración de Ingreso N° 2230513541-4, de fecha 12.06.2009, consignada a los Sres. GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.

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



Alejandra Arriaza Loeb
Jueza Directora Regional
Aduana Metropolitana

Rosa E. López D.
Secretaria

AAL / RLD

ROP 14574/09 - 0848/11



Av. Diego Aracena N° 1948,
Pudahuel, Santiago/ Chile
Teléfono (02) 2905200
Fax (02) 6019126