



Servicio Nacional de Aduanas
Dirección Nacional
Subdepartamento Clasificación

REG: 78504 - 13.12.2011
 R774-11 - Clasif.

RESOLUCIÓN Nº 116

Reclamo Nº 120, de 28.06.2011, Aduana Metropolitana.
 D.I. Nº 1880502921-4, de 20.04.2011.
 Denuncia Nº 509531, de 24.04.2011.
 Resolución de primera instancia Nº 454, de 29.09.2011.
 Fecha de notificación: 15.10.2011.

Valparaíso, 31 ENE. 2013

Vistos:

Estos antecedentes: Oficio Ordinario Nº 1373, 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.

Rapaport

Juez Director Nacional

RODOLFO ÁLVAREZ RAPAPORT
 DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS

R64
 FS

Secretario
 GRA/ESF/CCR/ccr
 06.02.2012
 R774-11 CLAS-INTERFERON
 Plaza Sotomayor 60
 Valparaíso/Chile
 Teléfono (32) 2200545
 Fax (32) 2254031





RECLAMO DE AFORO N° 120 / 28-06-2011

454

RESOLUCION DE PRIMERA INSTANCIA

Santiago, a veintinueve de septiembre del año dos mil once

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, viene a interponer reclamo de aforo a la clasificación de la Declaración de Ingreso N° 1880502921-4 de 20-04-2011, de esta Dirección Regional.

CONSIDERANDO :

- 1.- Que, el Despachador declaró en ítem 2 de la citada DIN Rebif inyectable, para tratamiento de esclerosis, medicamento dosificado para uso humano, para la venta al por menor, clasificados en la Partida 3004.9010 del Arancel Aduanero, por un valor CIF US\$ 65.974,61 amparados por Factura N° FA00029058 de fecha 11.04.2011, emitida por MerckSerono de Uruguay;
- 2.- Que, se formuló la Denuncia N° 509531, de 24.04.2011, 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 el cual tiene como principio activo clasificado 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 polipéptido sintetizado en forma aleatoria a partir de 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, en su Informe N° 53 de fecha 11.07.2011, que revisada la documentación presentada en carpeta despacho para el aforo documental, se consideró que de acuerdo a su naturaleza el medicamento Rebif NF solución inyectable 22 mcg/0,56 ml cuyo registro sanitario otorgado por el Instituto de



Salud Pública es B-1010/10, contiene como principio activo Interferon Beta-1A recombinante humano libre de albúmina sérica humana (HSA), el concepto Interferon, corresponde a una proteína (glicoproteína) producida en forma natural por el sistema inmunitario de la mayoría de los animales, como respuesta a 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 y, respecto a la clasificación arancelaria. Indicada por el recurrente, señala los demás medicamentos de uso humano dosificados y/o acondicionados a la venta al por menor y, la glosa de la partida indica textualmente: "medicamentos (excepto los productos de las partidas Nrs. 3002, 3005 o 3006)..." lo anterior excluye a los medicamentos cuyo principio activo corresponde a la naturaleza del producto cuestionado;

5.- Que la fiscalizadora agrega, que la clasificación arancelaria 3002.10 señala textual "... demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados incluso obtenidos por procesos biotecnológicos", que, a juicio de la fiscalizadora corresponde cabalmente al concepto y naturaleza del principio activo del medicamento y, dada las razones expuestas, la naturaleza del principio activo llamado Interferón Beta 1 A Recombinante Humano del medicamento Rebif NF, procede que el producto se clasifique en la partida arancelaria 3002.1010 del Arancel Aduanero;

6.- Que, en la resolución que ordena recibir la Causa a Prueba, fue requerida la efectividad que las mercancías descritas en DIN N° 1880502921-4 de fecha 20-04-2011, como medicamento para uso humano, utilizado en el tratamiento de esclerosis múltiple, le procede la posición arancelaria 3004.9010, la que fue notificada por oficio N° 1056 de 30-08-2011 y contestada el día 14-09-2011, en que manifiesta que el medicamento materia del presente reclamo es conocido a nivel mundial para el tratamiento médico en humanos de la esclerosis múltiple, que de acuerdo a ficha técnica adjunta a presentación del reclamo, está libre de albúmina de origen animal o humana;

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 menos 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 bajo el código S.A. 3004.9010;

8.- 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 NF", procede su clasificación por la partida 3002.1010 del Arancel Aduanero;

9.- 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 ítem 2 de la Declaración de Ingreso N° 1880502921-4 de fecha 20-04-2010, suscrita por el Agente de Aduana Sr. Jorge Anibal Moya Mancilla.

3.- CONFIRMESE, Denuncia N° 509531 de 24-04-2011, 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/MTG
Rop 9948/11 - 14086/11



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