

## RINGKASAN KEPUTUSAN RAYUAN

### NO. RAYUAN TRK (K) 7-2015

#### FAKTA KES

1. Perayu adalah sebuah syarikat sendirian berhad yang telah diperbadankan pada 28 Disember 1979. Perayu memiliki Lesen Pengilang untuk membuat pelbagai barangan farmaseutikal seperti *Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin* dan *Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's*.
2. Sifat fizikal kedua-dua barangan adalah seperti berikut:
  - i. **Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin** adalah satu kotak mengandungi satu botol berisi kapsul *softgel* di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	As a dietary supplement of Vitamin A
Reg. No.	MAL 19970625X
Composition	Each softgel capsule contains 6mg Beta Carotene (eq. to 10,000iu of provitamin A) hermetically sealed to preserves its freshness and potency.
Dosage	1 capsule to be taken daily or as directed by physicians
Warning	-

- ii. **Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin** adalah satu kotak mengandungi satu botol berisi kapsul *softgel* di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	Traditionally used to improve blood circulation
Reg. No.	MAL 19971924T
Composition	Each softgel capsule contains 20mg of Ginkgo Biloba

	50:1 Standardised dry extract (eq. to 1000mg of Ginkgo Biloba dry leaf) hermetically sealed to preserve its freshness.
Dosage	2-6 capsules to be taken daily or as directed by physicians
Warning	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Please consult your pharmacist/doctor before taking this product.</li> <li>- Pregnancy and Breastfeeding : Insufficient data.</li> <li>- This is a traditional preparation.</li> <li>- This is a traditional medicine. If symptoms persist please consult a doctor.</li> </ul>

3. Pada 6 Jun 2014 Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM), Selangor telah menghantar sampel barangan di atas kepada Jabatan Kimia Malaysia (JKM), Petaling Jaya untuk dianalisis. Pada 19 Ogos 2014 satu laporan kimia telah dikeluarkan oleh JKJ di mana Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin disahkan mengandungi campuran asid lemak, terutamanya *palmitic acid*, *oleic acid*, *linoleic acid* dan *linolenic acid*, iaitu sesuai dengan *soyabean oil* dan juga Beta-Carotene manakala Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin disahkan mengandungi campuran *fatty acid* termasuk *linoleic acid*, *oleic acid*, *palmitic acid*, *stearic acid* dan *linolenic acid* dan juga ekstrak bahan tumbuhan. Menurut ahli kimia, analisis kimia yang dijalankan bukan untuk menentukan kewujudan bahan aktif tetapi untuk tentukan komposisi bahan kimia sahaja.
  
4. Pada 20 April 2015, berikutan permohonan Pengarah Kastam Negeri, Selangor satu keputusan Penjenisan Barang Kategori PC telah dikeluarkan oleh Ketua Pengarah Kastam (KPK) di mana Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 800 (*Food Supplements*) manakala Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 990 (*Other Food Preparations*), Perintah Duti Kastam 2012 (PDK 2012).

5. Perayu tidak berpuas hati dengan keputusan KPK dan telah memfailkan Notis Rayuan (Borang A) di Tribunal Rayuan Kastam pada 10 Julai 2015. Di dalam Borang A, Perayu memohon supaya keputusan KPK diketepikan dan digantikan dengan kod tarif 3004.90 990 atas alasan kedua-dua barangan di atas adalah *Medicaments* mengikut Bab 30 PDK 2012.
  
6. Rayuan ini telah didengar secara bersama dengan No. Rayuan TRK(K)6-2015 dan No. Rayuan TRK(K)8-2015 hingga No. Rayuan TRK(K)10-2015. Di pihak Perayu, keterangan telah dikemukakan seperti berikut:
  - i. Bahawa kedua-dua barangan adalah *Medicaments* kerana barangan telah memenuhi empat syarat yang ditetapkan iaitu:
    - a. mixed or unmixed products,
    - b. for therapeutic or prophylactic uses,
    - c. put up in measured doses (including those in the form of transdermal administration system),
    - d. in forms or packaging for retail sales.
  
  - ii. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* bukan berdasarkan indikasi pada label barangan tetapi pada kandungan bahan aktif di dalam setiap barangan. Sebagai otoriti rujuk dokumen yang dikeluarkan oleh HM Revenue & Customs (HMRC) United Kingdom bertajuk *Classifying pharmaceutical products for import and export* dan Canada Border Services Agency bertajuk *Tariff Classification of Medicaments Including Natural Health Product*.
  
  - iii. Kedua-dua barangan memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*:

- a. Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin – Mengandung bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Beta Carotene yang merupakan provitamin A. Vitamin A memainkan peranan yang penting di dalam mencegah rabun malam dan Exophthalmia (keadaan mata menjadi kering dan gagal mengeluarkan air mata yang boleh menyebabkan mata menjadi buta).
  - b. Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin – Mengandung bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Ginkgo Biloba yang mengandungi *ginkgolides* sejenis antioxidant yang boleh melindungi *human neuron* dan tisu otak dari kerosakan. Bahan aktif ini boleh mencegah Dementia atau Alzheimer dengan cara membantu meningkatkan peredaran darah di dalam otak dan mencegah kematian sel otak.
- iv. Vitamin A di atas mempunyai sifat *therapeutic* dan *prophylactic* kerana vitamin tersebut boleh digunakan untuk merawat penyakit yang berpunca dari kekurangan vitamin dan sebagai tambahan kepada vitamin yang diperolehi melalui makanan, oleh itu boleh berfungsi mencegah dan melindungi dari berlakunya penyakit yang disebabkan oleh kekurangan vitamin. Sebagai otoriti rujuk para 24 dan 33 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust and Chief Executive Officer of Customs* [2010] AATA 974.
- v. Kedua-dua barangan di atas bukan *Food Preparations* atau *Food Supplements* di bawah Bab 21 PDK 2012 kerana orang yang munasabah tidak akan makan barangan tersebut sebagai *food in the ordinary sense for the purpose of sustenance*. Sebagai otoriti rujuk para 23 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust*.

- vi. Kedua-dua barangan telah didaftarkan, diterima dan dikawal sebagai barangan farmaseutikal oleh Biro Kawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), Kementerian Kesihatan dan bukannya oleh Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan, Kementerian Kesihatan. Ini menunjukkan kesemua barangan bukan sejenis “Makanan” tetapi sejenis *Medicaments*. Responden tidak sepatutnya mengetepikan pengiktirafan oleh pihak berkuasa seperti BPFK atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (DCA) melainkan atas alasan yang kukuh. Sebagai otoriti rujuk para 25 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust*.
- vii. Kedua-dua barangan di atas mendapat Persijilan Halal Farmaseutikal dari Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) di bawah MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals* dan bukannya di bawah MS 1500:2009 *Halal Food Production, Preparation, Handling and Storage – General Guide*. Persijilan ini dengan jelas menunjukkan barangan di atas dikategorikan sebagai farmaseutikal iaitu *medicaments for therapeutic or prophylactic uses* berbanding *food preparations*.
- viii. Barangan di atas dikilangkan mengikut standard antarabangsa seperti *European Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceuticals Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* and *the Good Manufacturing Practice (GMP)* yang dipantau dan dikawal oleh BPFK. Jika Perayu gagal mematuhi PIC/S dan GMP, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (DCA) tidak akan membenarkan Lesen Pengilangan Perayu disambung. Oleh kerana barangan di atas dikilang berpandukan standard yang ketat yang terpakai ke atas barangan farmaseutikal maka ianya bukan barangan makanan di bawah Bab 21 PDK 2012.
- ix. Penerangan di Para (16) kepada kepala 21.06 dalam *Explanatory Note* kepada *Harmonised System 2012 (EN HS 2012)* tidak terpakai ke atas *Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin* kerana barangan bukan

“*Food Supplements*”. Sebagai otoriti rujuk para 22-24 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust*.

- x. Penerangan di Para (14) kepada kepala 21.06 dalam EN HS 2012 tidak terpakai ke atas *Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin* kerana barangan tersebut bukan terdiri dari campuran bahan tumbuhan yang diguna untuk membuat *herbal infusions or herbal teas*.
  - xi. Indikasi kegunaan barangan pada setiap label kotak barangan adalah mengikut syarat yang ditetapkan oleh BPFK di dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*.
  - xii. Penerangan di perenggan (b) muka surat VI-3004-2 dalam EN HS 2012 yang mensyaratkan barangan mesti mempunyai indikasi untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu tidak boleh digunapakai ke atas barangan yang mengandungi vitamin seperti *Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin* kerana penerangan tersebut hanya terpakai untuk barangan mengandungi *Sodium Bicarbonate* dan *Tamarind Powder* dan seumpamanya.
  - xiii. Penerangan di muka surat VI-3004-1 dan VI-3004-2 dalam EN HS 2012 yang mensyaratkan barangan mesti mempunyai indikasi untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu tidak boleh digunapakai kerana bercanggah dengan Bab 30 PDK 2012.
  - xiv. Selain Rukun 1 dan Rukun 6, Rukun 3 PDK 2012 juga terpakai.
7. Di pihak Responden, keterangan telah dikemukakan seperti berikut:

- i. Hanya Rukun 1 dan Rukun 6 PDK 2012 sahaja terpakai kerana kod tarif telah dapat ditentukan berdasarkan pemakaian kedua-dua Rukun tersebut.
- ii. Bagi Naturalle Beta Carotene 6mg 30's + 30's Twin, kod tarif 2106.90 800 (*Food Supplements*) adalah sesuai kerana barangan telah disahkan oleh JKM mengandungi vitamin yang bersesuaian dengan penerangan di Para (16) muka surat IV-2106-3 di dalam EN HS 2012. Seterusnya indikasi barangan pada label iaitu *Dietary Supplement* sesuai sebagai *Food Supplements* berdasarkan penerangan di perenggan 5, muka surat VI-3004-3 dalam EN HS 2012.
- iii. Bagi Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin, kod tarif 2106.90 990 (*Other Food Preparations*) adalah sesuai kerana barangan telah disahkan oleh JKM terdiri daripada gula, selulosa, protein, garam dan ekstrak bahan tumbuhan yang bersesuaian dengan penerangan di Para (14) muka surat IV-2106-1 dan 3 dalam EN HS 2012. Barangan juga tidak sesuai dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 800 sebagai *Food Supplements* kerana barangan tidak mengandungi vitamin, yang bersesuaian dengan penerangan di Para (16) muka surat IV-2106-3 dalam EN HS 2012.
- iv. Kedua-dua barangan tidak sesuai dipenjeniskan sebagai *Medicaments* kerana barangan tidak memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* boleh dibuat sama ada berdasarkan kandungan bahan aktif di dalam barangan atau berdasarkan indikasi pada kotak pembungkusannya yang jelas menyatakan kegunaan barangan tersebut adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu.

- v. Dengan menggunakan cara kedua, kedua-dua barangan tidak sesuai dipenjeniskan sebagai *Medicaments* kerana tiada indikasi pada kotak pembungkusannya yang dengan jelas menyatakan kegunaan barangan tersebut adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu bersesuaian dengan penerangan (b) dalam EN HS 2012 muka surat VI-3004-1 dan VI-3004-2. Kenyataan pada label pembungkusan seperti *improve blood circulation* bukanlah bermaksud untuk merawat atau mencegah penyakit. Manakala *vitamin deficiency* bukanlah sejenis penyakit.
  
- vi. Fakta bahawa barangan adalah barangan berdaftar dengan BPFK tidak melayakkan barangan dipenjeniskan sebagai *Medicaments* secara automatik kerana JKDM dan BPFK menggunakan kaedah penjenisan yang berbeza. Penjenisan oleh JKDM hendaklah berdasarkan PDK 2012 yang dibaca bersekali dengan EN HS 2012. Sebagai otoriti rujuk kes *Mayo (India) Ltd. v. Commissioners of Central Excise* [1998] (98) ELT 630 Tri Mumbai.

## ISU

Apakah kod tarif yang betul bagi setiap barangan.

## KEPUTUSAN

1. Berdasarkan *objective characteristics* setiap barangan iaitu berbentuk kapsul, memiliki *measured doses*, mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*, terdapat indikasi kegunaan barangan yang telah diluluskan oleh BPFK pada label barangan dan pembungkusan barangan adalah untuk jualan runcit, Tribunal memutuskan kesemua barangan adalah



bukan “Makanan”. Rujuk para 35 kes *Eastern Pharmaceutical Ltd v. The Commissioners of Customs and Excise* (1995) Decision No. C00003.

2. Barangan yang telah disahkan sebagai “*Food Preparations*” dan “*Food Supplements*” berdasarkan Para (14) dan Para (16) EN HS 2012 tidak boleh dipenjeniskan di bawah kepala 30.04 PDK 2012 walaupun ada indikasi pada kotak pembungkusannya bahawa kegunaan barang adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu atas alasan ianya bercanggah dengan Nota Bab 1(a) kepada Bab 30 PDK 2012 di mana pengecualian “*Food*” dan “*Food Supplements*” dari skop Bab 30 adalah muktamad.
3. Para (14) EN HS 2012 tidak terpakai ke atas *Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100's+30's Twin* kerana barangan bukan terdiri dari campuran bahan tumbuhan yang diguna untuk membuat *herbal infusions or herbal teas*.
4. Para (16) EN HS 2012 tidak terpakai ke atas *Naturalle Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin* kerana vitamin dan mineral bukan bahan tambahan tetapi bahan utama dalam barangan yang juga merupakan bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*. Rujuk para 3(b) kes *Softesule Ltd. vs. Commissioner of Central Excise* [2002] ECR 103 Tri Mumbai.
5. Perkataan “indikasi” tidak terdapat di dalam definisi *Medicaments*. Oleh itu tindakan Responden yang menjadikan “indikasi” sebagai salah satu syarat dalam penentuan *therapeutic* atau *prophylactic uses* adalah bertentangan dengan definisi *Medicaments*. Apabila berlaku percanggahan di antara EN HS 2012 dengan PDK 2012, maka peruntukan di dalam PDK 2012 terpakai. Rujuk para 65 kes *British Sky Broadcasting Group plc and another v. Revenue and Customs Commissioners* [2011] STC 1519.

6. Indikasi “*This is a traditional medicine*” dan “*This is a traditional preparation*” pada barangan *Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg 100’s+30’s Twin* adalah memadai untuk mengeluarkan barangan dari skop Bab 21.
7. Perkataan *improve* dan seumpamanya pada label pembungkusan bukan faktor yang menentukan sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses* sesuatu barangan. Rujuk kes *Eastern Pharmaceuticals Ltd*.
8. Fakta bahawa barangan adalah barangan berdaftar dengan BPFK dan pengiktirafan oleh pihak berkuasa seperti DCA tidak boleh diketepikan melainkan atas alasan yang kukuh. Rujuk para 25 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust* dan kes *Muller & Phipps (India) Ltd v. Collector of Central Excise, Bombay- [2004] 2 LRI 653* di para 11.
9. Perkataan *Medicaments* dan *Medicine* mempunyai maksud yang sama. Rujuk kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust* di para 31.
10. Selain Rukun 1 dan 6, Rukun 3(b) PDK 2012 juga terpakai kerana “*essential character*” setiap barangan telah dapat ditentukan berdasarkan dapatan Tribunal bahawa kesemua barangan adalah “*mixed products*” yang mengandungi bahan aktif. Bahawa bahan aktif seperti yang disenarai adalah “*essential character*” bagi barangan berkenaan.
11. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* hendaklah berdasarkan bahan aktif dalam barangan. Kedua-dua barangan didapati mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*. Barangan telah memenuhi empat syarat yang ditetapkan. Oleh itu barangan adalah *Medicaments*.
12. Keputusan Ketua Pengarah Kastam dalam Penjenisan Barang Kategori PC bertarikh 20 April 2015 diketepikan. Nombor kod tarif bagi barangan *Naturalle*

Beta Carotene 6mg 30's+30's Twin dan Naturalle Ginkgo Biloba 1000mg  
100's+30's Twin ialah 3004.90 990. Rayuan dibenarkan.

1 Disember 2015