

## RINGKASAN KEPUTUSAN RAYUAN

### NO. RAYUAN TRK (K) 9-2015

#### 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 berjenama Chewies.
2. Sifat fizikal enam barangan berjenama Chewies adalah seperti berikut:
  - i. **Chewies 100mg Tab SF (Orange) 30's** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	For the prevention and treatment of vitamin C deficiency
Reg. No.	MAL 19911658X
Composition	Ascorbic Acid (vitamin C) - 100mg
Dosage	1 - 3 tablets daily to be sucked or chewed
Warning	-

- ii. **Chewies 100mg Tab SF (Fruity)** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	For the prevention and treatment of vitamin C deficiency
Reg. No.	MAL 20013974X
Composition	Ascorbic Acid - 50.00mg, Sodium Ascorbate - 56.85mg, Equivalent to vitamin C - 100.00mg
Dosage	1 - 3 tablets daily to be sucked or chewed slowly in the mouth.
Warning	-

- iii. **Chewies MV L Lysine Tab SF Strawberry 30's** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	As a dietary and nutritional supplement for children
Reg. No.	MAL 04112701X
Composition	Lysine HCl - 50mg, vitamin A - 1500iu, vitamin E Acetate - 10iu, vitamin D3 - 100iu, vitamin B1 - 0.25mg, vitamin B2 - 0.25mg, vitamin B6 - 0.25mg, vitamin B12 - 2mcg, Nicotinamide - 2.5mg, vitamin C - 50mg, Folic Acid - 0.25mg
Dosage	Oral, 1 tablet to be chewed or sucked daily or as directed by the physician
Warning	-

- iv. **Chewies MV W Taurine Tab 30's Lychee** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	As a dietary and nutritional supplement for children
Reg. No.	MAL 04112700X
Composition	Taurine - 50mg, vitamin A - 1500iu, vitamin E - 10iu, vitamin D3 - 100iu, vitamin B1 - 0.25mg, vitamin B2 - 0.25mg, vitamin B6 - 0.25mg, vitamin B12 - 2mcg, Nicotinamide - 2.5mg, vitamin C - 50mg, Folic Acid - 0.25mg
Dosage	1 to 3 tablets to be chewed or sucked daily or as directed by the physician
Warning	-

- v. **Chewies Multivitamin (Fruity) SF** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	As a dietary and nutritional supplement for children
Reg. No.	MAL 04112702X
Composition	vitamin A - 2000iu, vitamin E Acetate - 10iu, vitamin D3 - 200iu, vitamin B1 - 0.5mg, vitamin B2 - 0.5mg, vitamin B6 - 0.5mg, vitamin B12 - 2mcg, Nicotinamide - 5mg, vitamin C - 50mg, Folic Acid - 0.25mg
Dosage	Oral, 1 to 2 tablet to be chewed or sucked daily or as directed by the physician
Warning	-

- vi. **Chewies Vit 500mg Tablet SF (Fruity)** adalah satu paket mengandungi 4 tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	For the prevention and treatment of vitamin C deficiency
Reg. No.	MAL 20013975X
Composition	Ascorbic Acid - 150.00mg, Sodium Ascorbate - 397.96mg, Equivalent to vitamin C - 500.00mg
Dosage	1 - 3 tablets daily to be sucked or chewed slowly in the mouth.
Warning	-

3. Pada 23 Julai 2014 Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM), Selangor telah menghantar sampel barangan di atas kepada Jabatan Kimia Malaysia (JKM), Petaling Jaya untuk dianalisis. Pada 12 September 2014 satu laporan kimia telah dikeluarkan oleh JKM di mana kesemua barangan disahkan mengandungi vitamin. Menurut ahli kimia, analisis kimia yang dijalankan bukan untuk menentukan kewujudan bahan aktif tetapi untuk tentukan komposisi bahan kimia sahaja.

4. Pada 16 April 2015, berikutan permohonan Pengarah Kastam Negeri, Selangor satu keputusan Penjenisan Barang Kategori PC telah dikeluarkan oleh Ketua Pengarah Kastam (KPK) di mana kesemua barangan di atas dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 800 (*Food Supplements*), Perintah Duti Kastam 2012 (PDK 2012).
5. Perayu tidak berpuas hati dengan keputusan KPK dan telah memfailkan Notis Rayuan (Borang A) di TRK pada 10 Julai 2015. Di dalam Borang A, Perayu memohon supaya keputusan KPK diketepikan dan digantikan dengan kod tarif 3004.90 990 atas alasan kesemua barangan adalah *Medicaments* mengikut Bab 30 PDK 2012.
6. Rayuan ini telah didengar secara bersama dengan No. Rayuan TRK(K)6-2015 hingga TRK(K)8-2015 dan No. Rayuan TRK(K)10-2015. Di pihak Perayu, keterangan telah dikemukakan seperti berikut:
  - i. Bahawa kesemua 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. Kesemua barangan memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*:
- a. Chewies 100mg Tab SF (Orange) 30's – Mengandungi satu bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Ascorbic Acid (vitamin C) yang boleh mencegah penyakit Scurvy.
  - b. Chewies 100mg Tab SF (Fruity) – Mengandungi dua bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Ascorbic Acid (vitamin C) dan Sodium Ascorbate (vitamin C) yang boleh mencegah penyakit Scurvy.
  - c. Chewies MV L Lysine Tab SF Strawberry 30's – Mengandungi 11 bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Lysine Hydrochloride (membantu menambah selera makan), vitamin A (mencegah rabun malam dan Exophtalmia), vitamin E Acetate (mencegah penyakit Barah dan serangan jantung), vitamin D3 (mencegah penyakit Rickets dan Osteomalacia), vitamin B1 (mencegah penyakit Beri-Beri), vitamin B2 (mencegah penyakit Ariboflavinosi), vitamin B6 (mencegah penyakit Anemia), vitamin B12 (mencegah penyakit Pernicious Anemia), Nicotinamide (mencegah penyakit Dellagra), vitamin C (mencegah penyakit Scurvy) dan Folic Acid (mencegah penyakit Megaloblastic Anemia).
  - d. Chewies MV W Taurine Tab 30's Lychee – Mengandungi 11 bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Taurine, vitamin A, vitamin E, vitamin D3, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, vitamin B12, Nicotinamide, vitamin C dan Folic Acid. Taurine boleh mencegah penyakit jantung dan menghindar dari berlakunya

terencat perkembangan tubuh badan manusia manakala kesemua bahan aktif yang lain memiliki sifat *prophylactic* seperti penjelasan di atas.

- e. Chewies Multivitamin (Fruity) SF – Mengandungi 10 bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu vitamin A, vitamin E Acetate, vitamin D3, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, vitamin B12, Nicotinamide, vitamin C dan Folic Acid. Kesemua bahan aktif ini memiliki sifat *prophylactic* seperti penjelasan di atas.
  - f. Chewies Vit 500mg Tablet SF (Fruity) – Mengandungi dua bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu Ascorbic Acid (vitamin C) dan Sodium Ascorbate (vitamin C) yang boleh mencegah penyakit Scurvy.
- iv. Pelbagai jenis vitamin 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. Kesemua barangan di atas bukan *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. Kesemua barangan telah didaftar, 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. Kesemua 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)* dan *The Good Manufacturing Practice (GMP)* yang dipantau dan dikawal oleh BPFK. Jika perayu gagal mematuhi PIC/S dan GMP, pihak 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 kerana

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

- x. Indikasi kegunaan barangan pada setiap label kotak barangan adalah mengikut syarat yang ditetapkan oleh BPFK di dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*.
  - xi. 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 kerana penerangan tersebut hanya terpakai untuk barangan mengandungi Sodium Bicarbonate dan Tamarind Powder dan seumpamanya.
  - xii. 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.
  - xiii. Selain Rukun 1 dan Rukun 6, Rukun 3 PDK 2012 juga terpakai.
7. Di pihak Responden, keterangan telah dikemukakan untuk membuktikan kod tarif 2106.90 800 (*Food Supplements*) adalah sesuai bagi kesemua barangan iaitu:
- i. Hanya Rukun 1 dan Rukun 6 PDK 2012 sahaja terpakai kerana kod tarif telah dapat ditentukan berdasarkan pemakaian kedua-dua Rukun tersebut.
  - ii. Kesemua barangan telah disahkan oleh JKM mengandungi vitamin yang bersesuaian dengan penerangan di Para (16) muka surat IV-2106-3 dalam EN HS 2012.



- iii. Terdapat indikasi pada label barangan iaitu *dietary supplement* dan *nutritional supplement* yang sesuai sebagai *Food Supplements* berdasarkan penerangan di muka surat IV-2106-3 dalam EN HS 2012.
- iv. Kesemua 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, kesemua 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 *dietary supplement* dan *nutritional supplement* dan seumpamanya 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.

- vii. Barangan yang seakan sama juga pernah dipenjeniskan oleh World Customs Organization (WCO) melalui *Amendment to the Compendium of Classification – 29th Session – May 2002* di bawah kepala 21.06.

## ISU

Apakah kod tarif yang betul bagi setiap barangan.

## KEPUTUSAN

1. Berdasarkan *objective characteristics* barangan iaitu berbentuk tablet, 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 Supplements*” berdasarkan 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 Supplements*” dari skop Bab 30 adalah muktamad.
3. Para (16) EN HS 2012 tidak terpakai ke atas kesemua barangan kerana vitamin 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.

4. 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.
5. Perkataan *dietary supplement* dan *nutritional supplement* dan seumpamanya pada label pembungkusan bukan faktor yang menentukan sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses* sesuatu barangan. Rujuk kes *Eastern Pharmaceuticals Ltd.*
6. 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.
7. Perkataan *Medicaments* dan *Medicine* mempunyai maksud yang sama. Rujuk kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust* di para 31.
8. 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.

9. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* hendaklah berdasarkan bahan aktif dalam barangan. Kesemua barangan didapati mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*. Barangan telah memenuhi empat syarat yang ditetapkan. Oleh itu barangan adalah *Medicaments*.
10. Keputusan penjenisan oleh WCO melalui *Amendment to the Compendium of Classification – 29th Session – May 2002* tidak diikuti. Rujuk kes *Flora Manufacturing & Distributing Ltd. v. Canada (Deputy Minister of National Revenue – M.N.R.)* [2000] F.C.J.
11. Keputusan Ketua Pengarah Kastam dalam Penjenisan Barang Kategori PC bertarikh 16 April 2015 diketepikan. Nombor kod tarif bagi enam barangan di atas ialah 3004.90 990. Rayuan dibenarkan.

1 Disember 2015