



Ottawa, le mercredi 29 septembre 1993

Appel n° AP-92-087

EU ÉGARD À un appel entendu le 23 mars 1993 aux termes du paragraphe 67(1) de la *Loi sur les douanes*, L.R.C. (1985), ch. 1 (2<sup>e</sup> suppl.);

ET EU ÉGARD À deux décisions rendues par le sous-ministre du Revenu national pour les douanes et l'accise les 14 mai et 21 juillet 1992 concernant des demandes de réexamen aux termes du paragraphe 63(1) de la *Loi sur les douanes*.

**ENTRE**

**APOTEX INC.**

**Appelant**

**ET**

**LE SOUS-MINISTRE DU REVENU NATIONAL  
POUR LES DOUANES ET L'ACCISE**

**Intimé**

**DÉCISION DU TRIBUNAL**

L'appel est rejeté.

Lise Bergeron  
Lise Bergeron  
Membre président

Michèle Blouin  
Michèle Blouin  
Membre

Desmond Hallissey  
Desmond Hallissey  
Membre

Michel P. Granger  
Michel P. Granger  
Secrétaire

**RÉSUMÉ OFFICIEUX**

**Appel n° AP-92-087**

**APOTEX INC.**

**Appelant**

**et**

**LE SOUS-MINISTRE DU REVENU NATIONAL  
POUR LES DOUANES ET L'ACCISE**

**Intimé**

*Le présent appel est interjeté aux termes du paragraphe 67(1) de la Loi sur les douanes à l'égard de décisions rendues par le sous-ministre du Revenu national pour les douanes et l'accise les 14 mai et 21 juillet 1992. La question dans le présent appel consiste à déterminer si le produit décrit comme de la «poudre Captopril USP» importée de l'Espagne par l'appelant satisfait aux conditions énoncées dans le code tarifaire 6350 du Décret n° 1 de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane et peut donc être importé en franchise de droits au Canada.*

**DÉCISION :** *L'appel est rejeté. L'appelant n'a pas réussi à prouver que la poudre Captopril USP satisfait aux exigences énoncées dans le code tarifaire 6350 du Décret n° 1 de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane.*

*Lieu de l'audience :* Ottawa (Ontario)  
*Date de l'audience :* Le 23 mars 1993  
*Date de la décision :* Le 29 septembre 1993

*Membres du Tribunal :* Lise Bergeron, membre président  
Michèle Blouin, membre  
Desmond Hallissey, membre

*Avocat pour le Tribunal :* Shelley Rowe

*Greffier :* Dyna Côté

*A comparu :* Gilles Villeneuve, pour l'intimé

**Appel n° AP-92-087**

**APOTEX INC.**

**Appelant**

et

**LE SOUS-MINISTRE DU REVENU NATIONAL  
POUR LES DOUANES ET L'ACCISE**

**Intimé**

TRIBUNAL : LISE BERGERON, membre président  
MICHÈLE BLOUIN, membre  
DESMOND HALLISSEY, membre

**MOTIFS DE LA DÉCISION**

Le présent appel est interjeté aux termes du paragraphe 67(1) de la *Loi sur les douanes*<sup>1</sup> (la Loi) à l'égard de deux décisions rendues par le sous-ministre du Revenu national pour les douanes et l'accise les 14 mai et 21 juillet 1992. La question dans le présent appel consiste à déterminer si le produit décrit comme de la «poudre Captopril USP» importée de l'Espagne par l'appelant satisfait aux conditions énoncées dans le code tarifaire 6350 du *Décret n° 1 de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane*<sup>2</sup> (le Décret) et peut donc être importé en franchise de droits au Canada.

L'appelant n'a pas comparu à l'audience, mais il a déposé un mémoire auprès du Tribunal. L'avocat de l'intimé a effectué des observations préliminaires à savoir qu'il incombe à l'appelant de prouver que le produit en question a satisfait aux exigences du code tarifaire 6350 et il a fait valoir, en se fondant sur la décision rendue par le Tribunal dans la cause *Unicare Medical Products Inc. c. Le sous-ministre du Revenu national pour les douanes et l'accise*<sup>3</sup>, que l'appel devrait être rejeté. Le Tribunal a décidé d'examiner les exposés déposés par l'appelant et de leur accorder l'importance qu'il juge appropriée, aux termes de l'article 22 des *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur*<sup>4</sup>. En se fondant sur ces faits, l'avocat de l'intimé a décidé de poursuivre et de présenter sa preuve.

Pour faciliter la consultation, la nomenclature de classement tarifaire du *Tarif des douanes*<sup>5</sup> propre au présent appel est reproduite ci-après :

*Code 6350 Amino-acides distincts des positions n<sup>os</sup> 29.22, 29.30 ou 29.33 devant servir à la fabrication des mélanges d'acides aminés ou des mélanges d'acides aminés et d'hydrolyseurs de protéines, des n<sup>os</sup> tarifaires 3003.90.10, 3004.50.10 ou 3004.90.10*

1. L.R.C. (1985), ch. 1 (2<sup>e</sup> suppl.).
2. DORS/88-73, le 31 décembre 1987, *Gazette du Canada* Partie II, vol. 122, n° 2 à la p. 631.
3. Appels n°s 2437, 2438, 2485, 2591 et 2592, le 30 avril 1990.
4. DORS/91-499, le 14 août 1991, *Gazette du Canada* Partie II, vol. 125, n° 18 à la p. 2912.
5. L.R.C. (1985) ch. 41 (3<sup>e</sup> suppl.).

- 29.33 *Composés hétérocycliques à hétéroatome(s) d'azote exclusivement; acides nucléiques et leurs sels.*
- 2933.90.00 *-Autres*
- 2933.90.00.14 *-----Captopril*
- 30.03 *Médicaments (à l'exclusion des produits des n<sup>os</sup> 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente au détail.*
- 3003.90 *-Autres*
- 3003.90.10 *---Émulsions d'huile de soya fractionnée préparées en vue d'être administrées par voie parentérale; mélanges d'acides aminés et mélanges d'acides aminés hydrolysats de protéines, avec ou sans addition de minéraux, de vitamines, de graisses ou de carbohydrates, qui sont spécialement composées pour les personnes souffrant de troubles d'acides aminés; solutions de dextrose (glucose) et solutions de levulose (fructose), préparées en vue d'être administrées par voie parentérale*
- 30.04 *Médicaments (à l'exclusion des produits des n<sup>os</sup> 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail.*
- 3004.50 *-Autres médicaments contenant des vitamines ou d'autres produits du n<sup>o</sup> 29.36*
- 3004.50.10 *---Mélanges d'acides aminés et de vitamines et mélanges d'acides aminés hydrolysats de protéines et de vitamines, avec ou sans addition de minéraux, de graisses ou de carbohydrates, qui sont spécialement composés pour les personnes souffrant de troubles d'acides aminés*
- 3004.90 *-Autres*
- 3004.90.10 *---Mélanges d'acides aminés et de vitamines et mélanges d'acides aminés hydrolysats de protéines avec ou sans addition de minéraux, de graisses ou de carbohydrates, qui sont spécialement composés pour les personnes souffrant de troubles d'acides aminés; extraits de foie, extraits hypophysaires, émulsions d'huile de soya fractionnée, solutions de dextrose (glucose) et solutions de levulose (fructose), préparées en vue d'être administrées par voie parentérale*

L'avocat de l'intimé a revu pour le Tribunal les compétences de M. Wendell Ward, de la Section analytique du Laboratoire des composés organiques/denrées alimentaires du ministère du Revenu national, après quoi le Tribunal a décidé de reconnaître M. Ward comme un expert

en chimie. M. Ward a accepté la définition suivante des acides aminés, extraite de l'ouvrage *Organic Chemistry*<sup>6</sup> dans le mémoire de l'appelant :

*The term amino acid indicates that the monomer contains an amine group and an acid group, specifically a carboxylic acid group.*

([Traduction] L'expression acide aminé indique que le monomère contient un groupe amine et un groupe acide, plus particulièrement un groupe d'acides carboxyliques.)

M. Ward a déclaré que son analyse lui a permis de déterminer que la poudre Captopril USP et la poudre transformée en comprimés Captopril ne constituent pas des acides aminés. La poudre Captopril USP ne contient qu'un groupe acide et ne contient pas de groupe amine. Les comprimés Captopril ne contiennent pas d'acides aminés ni d'hydrolysats de protéines. M. Ward a déposé à titre de pièce B-2 le *Rapport du Service des travaux scientifiques et de laboratoire*<sup>7</sup>, qu'il a préparé pour étayer ces conclusions.

M. Ward a expliqué qu'il a tiré ces conclusions après avoir analysé la poudre Captopril USP et les comprimés Captopril. Il a eu recours à quatre méthodes pour analyser la poudre Captopril USP : la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectroscopie de masse (test CGSM); la spectroscopie par résonance magnétique nucléaire; l'analyse élémentaire; et le spectre infrarouge. Tous ces tests avaient pour but général de déterminer la structure et les éléments de la poudre Captopril USP. À l'exception du test de spectroscopie par résonance magnétique nucléaire, M. Ward a utilisé les mêmes méthodes pour analyser les comprimés Captopril. Il a également effectué un examen microscopique.

Enfin, M. Ward a examiné une illustration de la structure chimique du Captopril qui accompagnait le mémoire de l'appelant, et il a déclaré qu'à son avis le Captopril ne peut être considéré comme un acide aminé, parce que lorsqu'on le soumet à une réaction chimique il perd son groupe amine.

Le deuxième témoin de l'intimé, M. René Roy, qui est actuellement professeur agrégé au Département de chimie, à l'Université d'Ottawa, et détaché au Département de microbiologie et d'immunologie, de la Faculté de médecine, à l'Université d'Ottawa, a également été reconnu par le Tribunal comme expert en chimie organique. M. Roy a expliqué qu'à son avis un acide aminé doit se composer d'un groupe amine et d'un groupe carboxylique; pour appuyer son affirmation, il a présenté à titre de pièce B-5 un extrait de l'ouvrage *The Vocabulary of Organic Chemistry*<sup>8</sup>. Il a déclaré que cette définition est reconnue par la collectivité internationale des chimistes spécialisés en chimie pure et appliquée et qu'elle est utilisée par tous les professeurs de chimie qui enseignent en milieu universitaire. M. Roy s'est également reporté à la définition de l'expression «*amino acid*» (acide aminé) dans *The Oxford English Dictionary*<sup>9</sup> qui, à son avis, correspond à celle que l'on trouve dans *The Vocabulary of Organic Chemistry*.

Répondant à l'avocat de l'intimé, qui lui a demandé de commenter les méthodes utilisées par M. Ward pour analyser le produit, M. Roy a affirmé qu'il s'agit des méthodes auxquelles les analystes ont habituellement recours pour déterminer la structure d'un produit chimique.

- 
6. Philip S. Bailey Jr. et Christina A. Bailey, 4<sup>e</sup> éd., Boston, Allyn and Bacon, 1989 à la p. 429.
  7. Ministère du Revenu national, Douanes et Accise, le 11 février 1992.
  8. Milton Orchin *et al.*, New York, John Wiley & Sons, 1980 à la p. 173.
  9. Volume I, 2<sup>e</sup> éd., Oxford, Clarendon Press, 1989 à la p. 403.

L'avocat de l'intimé a demandé à M. Roy de consulter la même illustration de la réaction chimique requise pour produire le Captopril qu'a examinée M. Ward. M. Roy en est arrivé à la même conclusion, c'est-à-dire que le Captopril n'était pas un acide aminé, car il ne renfermait pas de groupe amine.

Comme il l'a précisé dans son mémoire, l'appelant est d'avis que même si le Captopril est utilisé pour traiter l'hypertension et les défaillances cardiaques, il sert aussi à traiter la cystinurie, qui est un trouble d'acides aminés. Pour étayer son point de vue, l'appelant a joint une lettre de M<sup>me</sup> Elizabeth Harvey, docteur en médecine (FRCPC) au Toronto Hospital for Sick Children.

En outre, l'appelant a fait valoir que le code tarifaire 6350 n'exclut pas l'utilisation d'un produit final comme médicament pour traiter l'hypertension, mais il a précisé qu'il doit être capable de traiter les troubles d'acides aminés. Vu que le Captopril est capable de traiter la cystinurie, qui est un trouble d'acides aminés, il satisfait aux exigences du code tarifaire 6350.

L'avocat de l'intimé a soutenu que pour satisfaire aux conditions énoncées dans le code tarifaire 6350, le produit en cause, la poudre Captopril USP, doit être un acide aminé distinct des positions n<sup>os</sup> 29.22, 29.30 ou 29.33, elle doit servir à la fabrication de mélanges d'acides aminés ou de mélanges d'acides aminés et d'hydrolysats de protéines, et servir à la fabrication d'un produit énoncé à l'un des numéros tarifaires 3003.90.10, 3004.50.10 ou 3004.90.10. L'avocat de l'intimé s'est appuyé sur les résultats de l'analyse de laboratoire effectuée par M. Ward et sur le témoignage de M. Roy pour étayer son argument, à savoir que le produit en cause ne respecte aucune de ces exigences.

Pour ce qui est de la première exigence, l'avocat de l'intimé s'est appuyé sur les éléments de preuve et sur les témoignages de MM. Ward et Roy, qui ont déclaré que le Captopril n'est pas un acide aminé distinct, mais plutôt un dérivé d'un acide aminé. Il s'agit d'un produit chimique synthétique fabriqué à partir de l'acide aminé L-proline. L'avocat a fait valoir qu'au cours de la fabrication, la structure chimique est modifiée, de sorte qu'il ne s'agit plus d'un acide aminé. De l'avis de l'avocat de l'intimé, il convient de continuer de classer le Captopril dans la position n<sup>o</sup> 29.33 parce qu'il s'agit d'un composé doté d'un cycle hétérocyclique contenant de l'azote.

L'avocat de l'intimé a fait valoir que la poudre Captopril USP ne sert pas à la fabrication de mélanges d'acides aminés ou de mélanges d'acides aminés et d'hydrolysats de protéines, car elle est utilisée pour fabriquer des comprimés de Captopril composés de Captopril et de cellulose microcristalline comme excipient. Ces comprimés ne renferment ni acides aminés ni hydrolysats de protéines.

Enfin, l'avocat de l'intimé a soutenu que tous les produits énoncés aux numéros tarifaires 3003.90.10, 3004.50.10 et 3004.90.10 sont destinés aux personnes souffrant de troubles d'acides aminés. Cependant, selon *The Extra Pharmacopoeia*<sup>10</sup> de Martindale, le Captopril est utilisé pour traiter les cas graves d'hypertension et d'insuffisance cardiaque globale; il n'est donc pas «spécialement composé pour les personnes souffrant de troubles d'acides aminés», comme l'indiquent les numéros tarifaires 3003.90.10 et 3004.90.10.

Pour que la poudre Captopril USP puisse être importée en franchise de droits au Canada, l'appelant doit prouver qu'elle satisfait aux exigences énoncées dans le code tarifaire 6350 du Décret. La première exigence précise que le produit doit être un «amino-acide distinct des positions n<sup>os</sup> 29.22, 29.30 ou 29.33». Après avoir entendu les témoignages de MM. Ward et Roy,

---

10. Martindale, 28<sup>e</sup> éd., London, Pharmaceutical Press, 1982 à la p. 138.

qui sont reconnus par le Tribunal comme des experts en chimie organique, le Tribunal est d'avis que la poudre Captopril USP n'est pas un acide aminé, car elle ne contient pas de groupe amine. Vu que la poudre Captopril USP ne satisfait pas à la première exigence du code tarifaire 6350, le Tribunal ne croit pas qu'il soit nécessaire d'étudier les autres exigences de ce code. Le Tribunal conclut que la poudre Captopril USP n'est pas admissible à la franchise de droits en vertu du code tarifaire 6350 et, en conséquence, l'appel est rejeté.

Lise Bergeron

Lise Bergeron

Membre président

Michèle Blouin

Michèle Blouin

Membre

Desmond Hallissey

Desmond Hallissey

Membre