

30.02 - SANGRE HUMANA; SANGRE ANIMAL PREPARADA PARA USOS TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNÓSTICO; ANTISUEROS (SUEROS CON ANTICUERPOS), DEMÁS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS MODIFICADOS, INCLUSO OBTENIDOS POR PROCESO BIOTECNOLÓGICO; VACUNAS, TOXINAS, CULTIVOS DE MICROORGANISMOS (EXCEPTO LAS LEVADURAS) Y PRODUCTOS SIMILARES.

3002.10 - **Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico.**

3002.20 - **Vacunas para la medicina humana.**

3002.30 - **Vacunas para la medicina veterinaria.**

3002.90 - **Los demás.**

Esta partida comprende:

- A) La **sangre humana** (por ejemplo, la sangre humana en ampollas precintadas).
- B) La **sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.**

La sangre animal sin preparar para estos usos se clasifica en la **partida 05.11.**

- C) Los **antisueros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre y los productos inmunológicos modificados.**

Estos productos son:

- 1) Los **antisueros y demás fracciones de la sangre.**

El suero es la parte de la sangre que permanece líquida después de haberse producido la coagulación.

Esta partida comprende los productos derivados de la sangre siguientes: los sueros «normales», la inmunoglobina humana normal, el plasma, la trombina, el fibrinógeno, la fibrina y los restantes factores de coagulación de la sangre, las globulinas de la sangre, las seroglobulinas y la hemoglobina. Esta partida también comprende la albúmina de la sangre (por ejemplo, la albúmina humana obtenida por el fraccionamiento del plasma de la sangre entera) preparada para usos terapéuticos.

Los antisueros proceden de la sangre de animales o personas inmunes o inmunizados contra enfermedades producidas por microorganismos patógenos (virus o bacterias), toxinas, fenómenos alérgicos, etc. Se usan contra la difteria, la disentería, la gangrena, la meningitis, la neumonía, el tétanos, las infecciones de estafilococos o de estreptococos, las picaduras de serpientes, los efectos de plantas venenosas, las alergias, etc. Se utilizan también para diagnóstico y para ensayos *in vitro*. Las inmoglobulinas específicas son preparaciones purificadas de antisueros.

Esta partida **no comprende** la albúmina de la sangre sin preparar para usos terapéuticos o profilácticos (**partida. 35.02**) ni las globulinas (excepto las globulinas de la sangre y las seroglobulinas) (**partida 35.04**). **Tampoco** comprende los medicamentos, llamados en algunos países sueros fisiológicos o sueros artificiales, que no proceden de un componente líquido de la sangre, y que incluyen las disoluciones isotónicas a base de cloruro de sodio o de otros productos químicos y las suspensiones de polen utilizadas también contra enfermedades alérgicas.

- 2) Los **productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por vía biotecnológica.**

Se consideran productos de esta clase aquellos que, en su reacción antígeno-anticuerpo, corresponden a los antisueros naturales y se utilizan para diagnóstico, análisis inmunológicos o uso terapéutico. Se definen así:

- a) **Anticuerpos monoclonales (MAC, MAB).** Inmunoglobulinas específicas compuestas de hibridomas seleccionadas y clonados mantenidos en cultivo *in vitro* o en forma de tumor ascítico.
- b) **Fragmentos de anticuerpos.** Fragmentos de una proteína de anticuerpos obtenidos por fisión enzimática específica.
- c) **Conjugados de anticuerpos y de fragmentos de anticuerpos.** Enzimas unidas por covalencia a la estructura proteica (fosfatasa alcalina, peroxidasa, betagalactosidasa) o colorantes (fluoresceína) usados para reacciones de detección simples.

- D) **Vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (con exclusión de las levaduras) y demás productos similares.**

Están comprendidos aquí:

- 1) Las **vacunas**. Son preparaciones de origen microbiano que contienen los virus o las bacterias emulsionadas en agua salada, en aceite (lipovacunas), etc.; estas preparaciones se han sometido generalmente a algunos tratamientos para hacerlas inofensivas conservando las propiedades inmunizadoras.

Esta partida comprende también las mezclas constituidas por vacunas y toxoides, tales como la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (trivalente).

- 2) Las **toxinas**, veneno secretado por los microbios, así como las anatoxinas y criptotoxinas microbianas y las antitoxinas de origen microbiano.
- 3) Los **cultivos de microorganismos (excepto las levaduras)**. Estos cultivos comprenden los fermentos, tales como los fermentos lácticos utilizados para la preparación de derivados de la leche (kéfir, yogur, ácido láctico), los fermentos acéticos para la fabricación del vinagre y los mohos para la fabricación de penicilina y de otros antibióticos, así como los cultivos de microorganismos para usos técnicos (por ejemplo, para favorecer el crecimiento de las plantas).

La leche o el lactosuero que contengan pequeñas cantidades de fennentos lácticos se clasifican en el capítulo 4.

- 4) Los **virus humanos, animales o vegetales**, así como los **antivirus**.
- 5) Los **bacteriófagos**.

Esta partida comprende también los reactivos de origen microbiano para diagnóstico, **excepto** los previstos en la Nota 4 d) del capítulo -véase la **partida 30.06**-. **No comprende**, sin embargo, las enzimas (cuajo, amilasas, etc.) incluso de origen microbiano (estreptoquinasa, estreptodornasa, etc.) (**p. 35.07**) ni los microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas) (**p. 21.02**).

E) **Equipos de diagnóstico.**

Los equipos de diagnóstico se clasifican aquí cuando el carácter esencial del equipo se lo confiere cualquiera de los productos de esta partida. El uso de estos equipos da lugar normalmente a reacciones comunes de aglutinación, precipitación, neutralización, unión de un complemento, hematoaglutinación, e inmunoabsorción ligada a las enzimas (ELISA). El componente simple que contiene la mayor parte de la especificidad del procedimiento de examen es el que confiere el carácter esencial.

Los productos comprendidos en esta partida pueden presentarse en cualquier forma, incluso si están dosificados o acondicionados para la venta al por menor.