



**Alianza del
Pacífico**

**COMISIÓN DE LIBRE COMERCIO DEL PROTOCOLO ADICIONAL AL
ACUERDO MARCO DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO**

DECISIÓN No. 9

Anexo 7.11 Bis

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE
SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

La Comisión de Libre Comercio, de conformidad con lo establecido en los Artículos 7.11 (Anexos de Implementación), 16.1 (Comisión de Libre Comercio) y 16.2.2(a)(v) (Funciones de la Comisión de Libre Comercio) del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico (“Protocolo Adicional”):

CONSIDERANDO

Que el Artículo 7.11 del Protocolo Adicional dispone que las partes podrán negociar anexos para profundizar las disciplinas del capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio que serán parte integrante del Tratado.

Que el Artículo 16.2 del Protocolo Adicional establece que la Comisión de Libre Comercio tendrá entre sus funciones la de aprobar los anexos de implementación en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio;

Que se sometió a consideración de la Comisión de Libre Comercio la adopción del Anexo 7.11 Bis sobre la Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Suplementos Alimenticios.

DECIDE

1. Incorporar al Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional, el Anexo 7.11 Bis de Suplementos Alimenticios sobre la Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Suplementos Alimenticios, cuyo texto consta en anexo a la presente decisión.
2. La presente decisión se firma a los 10 días del mes de diciembre de 2020, y entrará en vigor sesenta (60) días después de la fecha de la última notificación en que las Partes hayan notificado a la República de Colombia, en su calidad de Depositario, que sus respectivos procedimientos legales internos han concluido o en la fecha que las Partes acuerden.

ANEXO 7.11 Bis
SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE
SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS¹**

Disposiciones Generales

1. El presente Anexo aplicará a la elaboración, adopción e implementación de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y autorización sanitaria que puedan afectar el comercio de suplementos alimenticios entre las Partes.
2. Las obligaciones del presente Anexo aplicarán a cualquier producto que las Partes en conjunto o de manera individual, definan como suplemento alimenticio, de conformidad con el párrafo 6.
3. Las Partes buscarán colaborar, a través de iniciativas de organizaciones internacionales, con el fin de armonizar sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para suplementos alimenticios.
4. Cada Parte al desarrollar el marco normativo para suplementos alimenticios, considerará sus recursos y la capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:
 - a) inhibir la efectividad del procedimiento para asegurar la inocuidad y/o calidad de los suplementos alimenticios, y/o
 - b) dar lugar a importantes retrasos en la autorización sanitaria con respecto a los suplementos alimenticios para la venta en el mercado de esa Parte.

Cláusula de Confidencialidad

5. Considerando que las Partes podrán intercambiar información que podría tener carácter confidencial o no ser de acceso público en el país que la suministra, las Partes acuerdan que:
 - a) La Parte emisora deberá informar por escrito a la Parte receptora, el carácter confidencial y las condiciones de uso de la información solicitada en el momento de ser compartida;
 - b) La Parte receptora deberá mantener y proteger el carácter confidencial de la información recibida, de conformidad con la legislación vigente en la Parte receptora. Cada Parte tomará las medidas necesarias para impedir que la información confidencial compartida sea divulgada;

¹De conformidad con el artículo 57 (b) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Chile, Colombia, México y Perú han acordado suspender la aplicación del Anexo para México.

- c) La información suministrada por la Parte emisora a la Parte receptora podrá ser compartida entre los funcionarios que, en virtud de sus funciones, requieran acceder a dicha información para la ejecución de las tareas definidas por las Partes y será utilizada exclusivamente para los propósitos solicitados. Las Partes designarán a los funcionarios responsables de proteger la confidencialidad de la información de acuerdo con la legislación vigente de la Parte receptora, y
- d) La Parte receptora deberá informar y solicitar autorización a la Parte emisora, respecto a solicitudes de información realizadas por terceros particulares que estén sujeta a la presente Cláusula de Confidencialidad y que haya sido compartida conforme al presente Anexo.

Ámbito de Aplicación

- 6. Para efectos del presente Anexo, se entenderá como suplemento alimenticio² a los productos que:
 - a) sean elaborados especialmente para incrementar, adicionar o complementar la alimentación normal o diaria con efecto nutricional o fisiológico³;
 - b) sean de consumo exclusivo por vía oral y puedan ser presentados en forma farmacéutica, y
 - c) puedan utilizar vitaminas, minerales y/u otros ingredientes alimentarios, y no sustancias con acción farmacológica o terapéutica de acuerdo a su dosis.

Las Partes acuerdan que, en caso de considerar una modificación a sus respectivas definiciones nacionales sobre suplemento alimenticio, así como las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, cuando corresponda tendrán en cuenta entre otras, las mejores prácticas internacionales para dichas modificaciones.

Autorización Sanitaria

- 7. Las Partes se comprometen a armonizar los requisitos exigidos por sus respectivas legislaciones nacionales, y los tiempos del trámite de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios y su vigencia, a través del Grupo de Trabajo establecido en este Anexo.
- 8. Cada Parte reconoce que el solicitante de una autorización sanitaria es responsable de proporcionar suficiente información para que la autoridad competente tome una determinación sobre un suplemento alimenticio.

² El concepto de suplemento alimenticio es equivalente a suplemento dietario y complemento alimentario, de acuerdo a la legislación aplicable de cada Parte.

³ Para mayor certidumbre, se entenderá por efecto fisiológico, el efecto de la ingesta de un ingrediente o nutriente que contribuya al mantenimiento o mejoramiento de una función fisiológica de los diferentes sistemas del organismo.

9. Si la autoridad competente de una Parte determina que una solicitud de autorización sanitaria para un suplemento alimenticio, bajo revisión en su jurisdicción, tiene deficiencias que han conducido o conducirían a la decisión de no autorizar su comercialización, lo informará al solicitante, indicando las razones por las que dicha solicitud es deficiente.

Certificados de Implementación de un Sistema de Calidad

10. Las Partes acuerdan que, para la emisión de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, requerirán la presentación de un certificado emitido por la autoridad sanitaria competente de alguna de las Partes, que garantice la implementación de un sistema de calidad, que incluya:
 - a) Buenas Prácticas de Fabricación, modelo CODEX, o Buenas Prácticas de Manufactura, o
 - b) Validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (“APPCC” o “HACCP”, por sus siglas en inglés).

Las Partes se comprometen a armonizar, a través del Grupo de Trabajo establecido en este Anexo, las declaraciones que deberá contener el certificado requerido para la autorización sanitaria de suplementos alimenticios.

Condición de Venta

11. Las Partes acuerdan que los suplementos alimenticios son productos que se pueden comercializar libremente en cualquier establecimiento a través de los canales de distribución autorizados para estos efectos.

Etiquetado

12. Las Partes acuerdan que la siguiente información mínima requerida deberá estar contenida en las etiquetas para la comercialización de suplementos alimenticios:
 - a) Marca o denominación comercial del producto.
 - b) País de origen.
 - c) Contenido neto (incluir forma de presentación).
 - d) Denominación genérica y específica (leyenda de: “suplemento alimenticio a base de ...”).
 - e) Lista de todos los ingredientes, incluyendo los aditivos que componen el producto (en orden de predominio cuantitativo).

- f) Indicar el ingrediente o aditivo que cause hipersensibilidad o riesgo (ejemplo: alérgenos alimentarios).
- g) Fecha de elaboración o fecha de envasado del producto.
- h) Fecha de vencimiento o plazo de duración del producto.
- i) Información nutricional o declaración nutrimental (por 100 gramos o 100 mililitros y por porción). La declaración deberá incluir como mínimo lo siguiente:
 - (i) Contenido energético.
 - (ii) Proteínas.
 - (iii) Grasas: cuando el contenido de grasa total supere los 3 gramos por porción, se deberá desagregar conforme a lo siguiente:
 - Grasa saturada
 - Grasa poliinsaturada
 - Grasa monoinsaturada
 - Colesterol
 - Ácidos grasos trans
 - (iv) Carbohidratos disponibles.
 - (v) Azúcares totales.
 - (vi) Sodio.
 - (vii) Contenido específico de cada una de las vitaminas y minerales.
 - (viii) Contenido de porciones por envase.
 - (ix) Tamaño de la porción.
 - (x) Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad.
- j) Instrucciones para el almacenamiento.
- k) Instrucciones de uso o preparación.

- l) Instrucciones de consumo (especificando cantidad diaria recomendada por grupo poblacional).
- m) Leyendas de advertencias.
- n) Número o código de autorización o registro sanitario.
- o) En el caso de los productos importados, el nombre y domicilio del importador, fabricante, elaborador, procesador, envasador o distribuidor, según sea el caso.

Las Partes no restringirán la comercialización de suplementos alimenticios porque las etiquetas correspondientes contengan información adicional, salvo que esa información adicional esté expresamente prohibida en el país en que se pretenda comercializar el producto.

Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables

13. Las Partes se comprometen a armonizar un listado de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de los ingredientes, y establecer un procedimiento conjunto que admita la compilación de declaraciones que serán permitidas en las Partes, así como de un mecanismo de evaluación, actualización, publicación y divulgación de este tipo de declaraciones y el procedimiento para el control a la publicidad de suplementos alimenticios fabricados y comercializados en sus territorios.⁴

Ingredientes

14. Las Partes se comprometen, mediante el Grupo de Trabajo establecido en este Anexo, a revisar y, de ser el caso, actualizar los límites máximos de vitaminas y minerales para suplementos alimenticios, con miras a armonizarlos con las normas internacionales en la materia y considerando los antecedentes nacionales de consumo de alimentos, entre otros.
15. Para la comercialización de un suplemento alimenticio, las autoridades competentes de las Partes tomarán como referencia el listado negativo y restringido de las plantas, extractos de plantas y cualquier otro tipo de sustancias prohibidas que hayan sido evaluadas con acción terapéutica o farmacológica por dichas autoridades competentes. Este listado será elaborado por el Grupo de Trabajo establecido en este Anexo y publicado en la página web de la autoridad competente de cada Parte.
16. Para la evaluación de nuevas sustancias señaladas en el párrafo anterior, las Partes establecerán un procedimiento armonizado que incluya los requisitos de evaluación de las mismas, que será publicado en la página web de la autoridad competente de cada Parte.

⁴ Este párrafo no se aplica a Chile en lo que respecta a la declaración de propiedades saludables. Dentro de un periodo de cinco años, a partir de la fecha de entrada en vigor de este Anexo, Chile revisará sus respectivos requerimientos de etiquetado de declaración de propiedades saludables con el fin de evaluar si esta disposición se mantiene vigente.

Autoridades Reguladoras

17. Las autoridades competentes de las Partes para regular suplementos alimenticios son:

- para el caso de Chile, el Ministerio de Salud;
- para el caso de Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y
- para el caso del Perú, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA),

o sus sucesores, los cuales conformarán un Grupo de Trabajo para llevar a cabo las actividades señaladas en el presente Anexo, que serán reportadas al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio establecido de conformidad con el Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico.