

Resultados combinados para: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú, El Salvador y Alianza del Pacífico

Tabla de Contenido

- [Definición e Instrumento Legal](#)
 - [Instrumento legal de referencia](#)
 - [Definición legal](#)
- [Clasificación Regulatoria](#)
 - [Categoría](#)
 - [Categoría](#)
- [Proceso de autorización](#)
 - [Proceso de registro/notificación](#)
 - [Proceso y autoridades responsables](#)
 - [Documentación](#)
 - [Tasas](#)
 - [Tiempo de aprobación](#)
- [Etiquetado](#)
 - [Requisitos de etiquetado general](#)
 - [Requisitos Etiquetado nutrimental](#)
 - [Frases de advertencia obligatoria](#)
 - [Uso de Marcas Paraguas](#)
- [Declaración de propiedades](#)
 - [Declaración de propiedades de salud](#)
 - [Declaración de propiedades nutricionales](#)
- [Requisitos de Manufactura Para Establecimientos](#)
 - [Buenas Prácticas de Manufactura](#)
- [Uso de ingredientes](#)
 - [Ingredientes permitidos](#)
 - [Proceso para nuevos ingredientes](#)

Definición e Instrumento Legal

Instrumento legal de referencia

Argentina

1. [Código Alimentario Argentino](#) (CAA).
2. Resolución Conjunta [3/2020](#), la cual actualiza el artículo [1381](#) del [Código Alimentario Argentino](#) en materia de requisitos que deberán cumplir los suplementos dietarios.
3. [Disposición ANMAT N° 4980 de 2005](#). Normas Específicas para La Publicidad De Suplementos Dietarios (Anexo IV).
4. [Resolución Conjunta 10/2022](#). Prorroga por 365 días más el plazo de adecuación para la industria establecido en la Resolución Conjunta [3/2020](#). Es decir, la nueva regulación para

suplementos está vigente para nuevos productos, pero la transición que aplica para los productos que ya estaban en el mercado, fue extendida hasta diciembre 2023.

Brasil

1. [Resolución RDC N° 243/2018](#). Requisitos sanitarios de los suplementos alimentarios (el texto ya incluye las actualizaciones posteriores).
2. [Instrucción Normativa N°28/2018](#). Listas de componentes, límites de uso, alegaciones y etiquetado adicional de los complementos alimenticios (el texto ya incluye las actualizaciones posteriores).
3. [Resolución RDC N° 239/2018](#). Lista de aditivos y coadyuvantes autorizados en suplementos alimentarios (el texto ya incluye las actualizaciones posteriores).

Chile

1. [Decreto N° 977/96](#). Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA).
2. [Resolución Exenta N° 860/2017](#). Norma Técnica N° 191 sobre directrices nutricionales para declarar propiedades saludables de los alimentos.
3. [Resolución Exenta N° 394/2002](#). Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus contenidos en Vitaminas y Minerales.

Colombia

1. [Decreto N° 3249/2006](#) Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios
2. [Decreto N° 3863/2008](#) Por el cual se modifica el Decreto N° 3249/2006 y se dictan otras disposiciones.
3. [Decreto N° 272/2009](#) Por el cual se modifica el parágrafo el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6o del Decreto 3863 de 2008.
4. [Resolución N° 3096/2007](#) Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.

Costa Rica

1. [Decreto Ejecutivo: 36134 /2010](#). Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.
2. [Decreto Ejecutivo: 36538 /2011](#). Reforma Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta Requisito de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.

3. [Decreto Ejecutivo: 40003/2016](#). Reforma Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación.
4. [Decreto Ejecutivo: 40233 /2017](#). Reforma Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación y su reforma.
5. [Decreto Ejecutivo: 41382/2018](#). Reglamento técnico RTCR 492:2018 Suplementos a la dieta, requisitos y procedimiento para el reconocimiento del registro sanitario de otros países.

República Dominicana

Actualmente, no hay instrumento legal específico para la categoría de suplementos alimentarios en República Dominicana. El control y vigilancia de estos productos se enmarca en las siguientes regulaciones:

1. [Decreto N° 528 de 2001](#), que aprueba el reglamento general para control de riesgos en alimentos y bebidas en la República Dominicana.
2. [Decreto N° 246 de 2006](#), que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.

Ecuador

1. [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#). Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.
2. [Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2983- 2016](#). Complementos Nutricionales. Requisitos.

Guatemala

1. [Norma Técnica 001-2022](#), para la evaluación y obtención de registro sanitario de suplementos y complementos alimenticios para la población a partir de los tres años de edad.
2. [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#), que regula las condiciones mediante las cuales el departamento otorgará el registro sanitario de suplementos dietéticos.

Honduras

1. [ACUERDO N°6 2005](#). Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
2. [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#).

México

1. [Ley General de Salud](#) (LGS).

2. [Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios](#) (RCSPyS).
3. [NOM-251-SSA1-2009](#), Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.
4. [ACUERDO](#) por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. (D.O.F. 15/12/99).
5. [ACUERDO](#) por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias y sus modificaciones ([Continuación](#)).
6. Farmacopea Herbolaría de los Estados Unidos Mexicanos.

Nicaragua

1. [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#). Condiciones, requisitos y procedimiento para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos.
2. [Resolución Administrativa N° 002-2021](#). Enmienda de la Resolución Administrativa N° 0562-2021 en relación al Anexo II "Concentración de Vitaminas y Minerales en Suplementos Nutricionales.
3. [Resolución Administrativa N° 005-2021](#). Enmienda al Resuelve Quinto de la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021.

Panamá

1. [Resuelto AUPSA – DINAN – 008 – 2006](#), Por medio del cual se emiten los Requisitos Sanitarios para la importación de complementos alimentarios de vitaminas y minerales y alimentos preenvasados para regímenes especiales.
2. [Decreto Ejecutivo N° 125 de 2021](#), que crea la Autoridad Panameña de Alimentos APA y deroga AUPSA
3. [Resolución N° 550 DE 2019](#), que reglamenta la inscripción de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas.

Perú

1. [Decreto Supremo N° DS016-2011-MINSA](#). Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. [Resolución Directoral N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA](#). Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos

El Salvador

1. Artículos 29 Y 31 del [Decreto N° 1008 Ley de Medicamentos](#)
2. Artículo 21 del [Decreto N° 245 Reglamento de la Ley de Medicamentos](#)

3. Reglamento Técnico Salvadoreño [\(RTS\) 67.06.02:22](#) Alimentos para dietas especiales, suplementos nutricionales y probióticos.

El **Poder Ejecutivo** publicó la versión del Diario Oficial en la cual se **promulgó** el **Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 67.06.02:22 sobre Alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos: Clasificación, características, requisitos de registro sanitario y etiquetado**. Esta normativa establece las **especificaciones técnicas y requisitos** de registro sanitario y etiquetado de estos productos. Luego de su periodo en consulta pública, se hicieron ciertas **modificaciones**, especialmente en el **apartado de suplementos**. Entrará en vigencia el **13 de diciembre de 2024**.

Con respecto a su [versión en consulta](#), iniciada en septiembre de 2022, se destacan los siguientes cambios:

- Se incorpora la definición: **Declaraciones de propiedades**; como cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.
- Dentro de las **especificaciones de los suplementos nutricionales**, se incorpora que **deben ser de venta libre o sin receta médica**. El titular podrá declarar la Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente.
- Con respecto al **etiquetado de los suplementos**:
 - Se incorpora que se **establezca su intención de uso**, como incrementar o complementar la ingesta dietética y promover funciones fisiológicas de personas sanas.
 - Se elimina el requerimiento de incluir el **nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación internacional del mismo**.
 - Se podrá realizar **publicidad de suplementos nutricionales y probióticos** en su empaque, siempre que sea visible y no implique una afectación a la integridad de éste, que no contravenga la legislación aplicable y fomente el uso racional; para lo anterior se deberá obtener la autorización por la unidad correspondiente.
 - Se elimina el requerimiento de utilización de las **indicaciones aprobadas para probióticos** según su formulación e intención de uso, así como la designación de la cepa con los nombres del género la especie y cantidad por unidad de dosis.
- Se **excluyen del cumplimiento** de los requisitos de etiquetado los alimentos para regímenes especiales que sean **fabricados en el país para su comercialización exclusiva en el exterior**. Aplicará la normativa de etiquetado del **país de destino**.
- Se amplió la **entrada en vigencia de 6 (borrador) a 12 meses** (documento oficial) después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial

Actualmente la categoría está regulada en el ámbito de los medicamentos por la Dirección Nacional de Medicamentos, en virtud de la Ley de Medicamentos. Con esta propuesta, se pretende que bajo la misma autoridad, pueda haber una regulación con reglas específica para la categoría.

El proyecto de este Reglamento Técnico Salvadoreño proponía lo siguiente:

- Una nueva definición para los suplementos nutricionales, así como introduciría definiciones para suplementos deportivos y suplementos probióticos.

- Fijar los niveles mínimos y máximos de las sustancias permitidas por el grupo de edad, lo que incluye las vitaminas, los minerales, los aminoácidos, los hidratos de carbono, las proteínas, las grasas o sus mezclas, las sustancias con extractos de origen vegetal o animal o las enzimas, excepto las hormonas y su combinación con vitaminas.
- En el caso de los suplementos para deportistas, también propone niveles máximos para la cafeína y otros nutrientes.
- También se detallan en la propuesta varios requisitos específicos para los suplementos probióticos, algo bastante nuevo para El Salvador.
- Reglas específicas para los suplementos nutricionales en base a su composición.
- Leyendas obligatorias específicas para la categoría.

Alianza del Pacífico

Las Partes acuerdan que en caso de que se modifiquen sus definiciones nacionales, así como las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, cuando corresponda, se considerarán entre otras, las mejores prácticas internacionales para dichas modificaciones.

Definición legal

Argentina

Suplementos dietarios: productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Deberán ser de administración oral y podrán presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal (Artículo 1381 del CAA).

Brasil

Suplemento alimentario (Suplemento alimentar en portugués): producto de ingestión oral, presentado en formas farmacéuticas, destinado a complementar la dieta de individuos sanos con nutrientes, sustancias bioactivas, enzimas o probióticos, aislados o combinado (Parágrafo VII, Artículo 3 de la [Resolución RDC N° 243/2018](#))

Chile

Suplementos alimentarios: son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos (Artículo 534 del RSA).

Colombia

Suplemento dietario: es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006).

Costa Rica

Suplemento a la dieta: Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir, adicionar, complementar o incrementar la dieta y la ingestión de nutrientes en la alimentación diaria. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud (Ítem 3.15 del RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta - Reformado por el [Decreto Ejecutivo: 40003/2016](#)).

República Dominicana

A pesar que estos productos se encuadren en las regulaciones antes mencionadas, no hay una definición legal para los mismos, ni en la regulación de alimentos, ni en la regulación de medicamentos.

Ecuador

Suplementos alimenticios (también denominados complementos nutricionales): son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos

alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos (Artículo 3 de la [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#)).

Guatemala

Según la clasificación regulatoria a la que pertenezca el producto, podrá ser denominado complemento alimenticio, suplemento alimenticio o suplemento dietético, correspondiendo a regulaciones distintas.

Productos clasificados como alimentos: La regulación describe dos tipos de productos de manera independiente, siendo los siguientes:

- **Suplemento Alimenticio:** Es aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir o adicionar la dieta y la ingestión de nutrientes que la alimentación diaria, no logra. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no debería representar un riesgo para la salud.
- **Complemento Alimenticio:** son productos fuentes concentradas de vitaminas y minerales, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de las vitaminas y minerales en la alimentación diaria, para ser ingeridos exclusivamente por vía oral. Su consumo no debería representar un riesgo para la salud.

Productos clasificados como farmacéuticos: La regulación prevé la siguiente definición:

- **Suplemento dietético:** Producto especialmente formulado y destinado a suplementar la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, que presentan necesidades dietéticas básicas no satisfechas o mayores a las habituales. Contienen algunos de los siguientes nutrientes: proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietéticas y hierbas.

Honduras

Los suplementos nutricionales, también mencionados en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios como Complementos y Suplementos dietéticos, se encuentran dentro de la categoría de Productos Afines, los cuales también contemplan los cosméticos, productos higiénicos, reactivos y pruebas de laboratorio, material y equipo odontológico y de laboratorios de salud, dispositivos, material y equipo médico quirúrgicos.

Vista la falta de una definición legal para los suplementos, la Agencia de Regulación Sanitaria emitió el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#), en el cual introdujo una definición para estos productos en Honduras, a saber:

Suplemento Nutricional: también denominados complementos nutricionales, suplementos alimenticios o complementos dietarios, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (Galeas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal.

México

Suplementos alimenticios: son los productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes (Artículo 215 Fracción V de la Ley General de Salud).

Nicaragua

Suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos: son sustancias o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas.

Panamá

Productos clasificados como alimentos: el Resuelto AUPSA – DINAN – 008 – 2006 no proporciona una definición para los complementos alimentarios de vitaminas y minerales. Sin embargo, El Decreto Ejecutivo N° 125 de 2021 al establecer las reglas para el registro sanitario de alimentos, introdujo la siguiente definición:

Suplemento Alimenticio: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a complementar los nutrientes de alimentos que no contengan propiedades terapéuticas, e incluyan a los alimentos catalogados como “suplementos dietéticos”, “suplementos nutricionales”, “suplementos de vitaminas y/o minerales”, o cualquier otro tipo de “suplemento alimentario”.

Productos clasificados como medicamentos: La Resolución N° 550 DE 2019 proporciona la siguiente definición:

Suplementos Dietéticos y/o Nutricionales con Propiedad Terapéutica: Son Productos cuyas concentraciones y recomendaciones en su formulación sobrepasan los requerimientos nutricionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud y se indican para una condición clínica específica. También se considerarán aquellos productos que contengan, extractos de plantas u

otros productos botánicos, carbohidratos, aminoácidos, proteínas, ácidos grasos y enzimas que se les atribuya o especifique alguna propiedad terapéutica.

Perú

Producto dietético: Es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Solo se emplean por vía oral (Según el anexo nro. 1 del Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo 016-2011-MINSA).

El Salvador

Suplemento nutricional: sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y la combinación de hormonas con vitaminas. El término es sinónimo de suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico. (Numeral 4.15. del Reglamento Técnico Salvadoreño [\(RTS\) 67.06.02:22](#))

Suplementos para deportistas: aquellos productos formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados. Estos suplementos estarán compuestos por un ingrediente, sustancia o mezcla de éstas.

Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente instrumento. En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de productos en este Reglamento. Estos productos no se constituyen ni alimentos, ni medicamentos. Deben ser comercializados y presentados en forma de tabletas, cápsulas, polvo, soluciones, geles, gomitas, entre otros. (Numeral 4.16. del Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 67.06.02:22)

Suplemento nutricional: Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento

dietético y suplemento vitamínico (Numeral 43 del Artículo 3 del [Decreto N° 245 Reglamento de la Ley de Medicamentos.](#)

Alianza del Pacífico

Las Partes definen como suplemento alimenticio a los productos que:

- a) Sean elaborados especialmente para incrementar, adicionar o complementar la alimentación normal o diaria con efecto nutricional o fisiológico.
- b) Puedan utilizar vitaminas, minerales y otros ingredientes alimentarios y no se podrán utilizar sustancias con acción farmacológica o terapéutica de acuerdo a su dosis.
- c) Sean de consumo exclusivo por vía oral y pueden ser presentados en forma farmacéutica.

Las Partes acuerdan que en caso de que se modifiquen sus definiciones nacionales, así como las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, cuando corresponda, se considerarán entre otras, las mejores prácticas internacionales para dichas modificaciones.

Clasificación Regulatoria

Categoría

Argentina

Los suplementos dietario se encuentran descritos bajo legislación de alimentos (Artículo 1381 del CAA, [Capítulo XVII](#)).

Brasil

Los suplementos alimentarios se encuentran descritos bajo la regulación de Alimentos

Chile

Los suplementos alimentarios se encuentran descritos bajo la regulación de alimentos en el Título XXIX del RSA (Artículos 534-538).

Colombia

El producto clasificado como "Suplemento dietario" corresponde a una categoría específica no debe ajustarse a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas (Parágrafo 1, Artículo 3 del [Decreto 3249 de 2006](#) y modificado por el Decreto [3863 de 2008](#)).

Costa Rica

En Costa Rica los suplementos a la dieta se clasifican bajo la regulación de los alimentos.

República Dominicana

- Existe una línea muy delgada entre los suplementos alimentarios y los medicamentos, siendo poco clara las reglas que separan a los suplementos que recaen en la categoría de alimentos y los que recaen como medicamentos. Luego de contactar a las autoridades de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), estas han mencionado que previo a la aplicación para obtener el registro sanitario, es preciso aplicar por el trámite denominado "Consulta de renglón o clasificación" en el cual la autoridad sanitaria evaluará la composición así como el etiquetado del producto para pronunciarse respecto a la clasificación correspondiente.

De Acuerdo con la autoridad, las posibles clasificaciones son:

- Alimentos
- Producto farmacéutico
- Producto natural (también dentro de la categoría de productos farmacéuticos). Generalmente los productos que contienen especies botánicas recaen en esta clasificación

Ecuador

Los suplementos alimenticios se encuentran descritos bajo la regulación de alimentos (Artículo 5 de la [Resolución N° ARCSA-DE-067-2015-GGG](#)).

Guatemala

En Guatemala los suplementos se clasifican como alimentos o como productos farmacéuticos, dependiendo de su composición. Para esta clasificación incluye los niveles de vitaminas, minerales y otros ingredientes que se encuentren en la composición del producto, sin embargo, el producto no podrá contener ingredientes en cantidades que supongan una actividad terapéutica, y mucho menos exhibir propiedades terapéuticas en su etiquetado.

Honduras

En la actualidad, el control de los suplementos nutricionales los realiza el área de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Cabe destacar que anteriormente, estos productos estaban bajo el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, a pesar de que la definición legal introducida por el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#) los ubicara como productos alimenticios.

México

Los suplementos alimenticios se encuentran descritos bajo la regulación de alimentos, sin embargo se los considera una sub-categoría dentro de esta, contando con reglas específicas.

Nicaragua

Con la publicación de la [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) y la creación de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria mediante la [Ley No. 1068](#), los suplementos nutricionales que antes eran clasificados como alimentos o productos farmacéuticos dependiendo de su composición, pasaron a estar bajo el control del Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales, adscrito a la Dirección de Farmacia, instancia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. Por tanto, se entiende que, los suplementos nutricionales corresponden a una categoría intermedia con su propia regulación.

Cabe destacar que, de acuerdo con la [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#), el caso que la concentración de al menos uno de los componentes sea superior a los establecidos en la regulación, el producto será considerado "producto farmacéutico" y deberá ser registrado en el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección de Farmacia conforme los requisitos establecidos en la Resolución N° 333- 2013 (COMIECO-LXVI).

Panamá

Hay una línea muy delgada entre las declaraciones de propiedades saludables y las propiedades terapéuticas debido a la falta de reglas claras, y por otra parte, no hay límites máximos de vitaminas y minerales, así como de otros compuestos que determinen a partir de que cantidad un suplemento puede ser clasificado como alimento o como medicamento.

Con base en lo anterior, previo a iniciar el trámite para obtener el registro sanitario, es preciso aplicar por el trámite denominado "Consulta de clasificación" en el cual la Autoridad Panameña de Alimentos (APA) determinará si el registro del producto corresponde a dicha entidad, o si por el contrario, corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Perú

Los productos dietéticos se encuentran descritos en la regulación de productos farmacéuticos en el Capítulo IV (Artículos 92 - 100).

El Salvador

Corresponde a la DNM el registro sanitario de los suplementos nutricionales (Numeral 8. del Reglamento Técnico Salvadoreño [\(RTS\) 67.06.02:22](#))

Antes de Diciembre 2023, cuando se publicó el RTS para Suplementos, algunos suplementos nutricionales podían ser registrados bajo la categoría de alimentos, porque no tenían un marco regulatorio específico definido, por lo que, en principio, estos se tenían que ajustar a la regulación de etiquetado de alimentos preenvasados y de aditivos alimentarios.

La clasificación de suplementos nutricionales responde a una consulta de clasificación (evaluación caso-por-caso) en la que la Unidad de Alimentos y Bebidas de Dirección de Salud Ambiental (DISAM) determinará la pertenencia o no del producto al área de sus competencias.

A partir de Diciembre de 2024, la clasificación de los suplementos nutricionales, se realiza de acuerdo a los criterios del Numeral 8. del Reglamento Técnico Salvadoreño [\(RTS\)](#)
[67.06.02:22](#)

Por otra parte, de acuerdo con el Artículo 21 del [Decreto N° 245 Reglamento de la Ley de Medicamentos](#) los suplementos nutricionales se encuentran ubicados bajo la categoría de productos farmaceuticos, los cuales se los define como "sustancias de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos" (Númeral 32 del Decreto N° 245). Estos productos deben ser registrados ante la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud.

Cabe destacar que, aunque los suplementos nutricionales estan ubicados bajo la categoría de productos farmacéuticos, estos no deben ostentar propiedades terapeuticas.

Alianza del Pacífico

Las Partes se comprometen a armonizar los requisitos legales exigidos y los tiempos del trámite de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, así como la vigencia de la misma, a través del Grupo de Trabajo que será establecido en este Anexo.

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

Categoría

País	Alimento	Categoría Intermedia	Medicamento
Argentina	checkmark		
Brasil	checkmark		

País	Alimento	Categoría Intermedia	Medicamento
Chile	checkmark		
Colombia		checkmark	
Costa Rica	checkmark		
República Dominicana	checkmark		checkmark
Ecuador	checkmark		
Guatemala	checkmark		checkmark
Honduras	checkmark		
México	checkmark		
Nicaragua		checkmark	
Panamá	checkmark		checkmark
Perú			checkmark
El Salvador		checkmark	checkmark
Alianza del Pacífico		checkmark	

Proceso de autorización

Proceso de registro/notificación

País	Notificación	Registro	Ambos
Argentina		checkmark	
Brasil			checkmark ^[1]
Chile	checkmark		
Colombia		checkmark	
Costa Rica		checkmark	
República Dominicana		checkmark	
Ecuador	checkmark		
Guatemala		checkmark ^[2]	
Honduras		checkmark ^[3]	
México	checkmark ^[4]		
Nicaragua		checkmark ^[5]	
Panamá		checkmark ^[6]	
Perú		checkmark	
El Salvador		checkmark ^[7]	
Alianza del Pacífico	checkmark		

- [1] Notificación: Suplementos que NO contienen enzimas y/o probióticos. Registro: Suplementos que contienen enzimas y/o probióticos.
- [7] En el caso de productos fabricados en alguno de los otros Estados Mimebros de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), entiendase Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, y clasificados en la misma categoría (alimentos/medicamentos), existe el reconocimiento mutuo del registro sanitario.

- [6] [1] En el caso de productos fabricados en alguno de los otros Estados Mimbros de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), entiendase Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, y clasificados en la misma categoría (alimentos/medicamentos), existe el reconocimiento mutuo del registro sanitario.
- [4] El primer paso consiste en realizar una Consulta de Clasificación ante la COFEPRIS para determinar si el producto corresponde a la categoría de suplemento alimenticios.
- [7] En el caso de productos fabricados en alguno de los otros Estados Mimbros de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), entiendase Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, y clasificados en la misma categoría (alimentos/medicamentos), existe el reconocimiento mutuo del registro sanitario.
- [6] [1] En el caso de productos fabricados en alguno de los otros Estados Mimbros de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), entiendase Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, y clasificados en la misma categoría (alimentos/medicamentos), existe el reconocimiento mutuo del registro sanitario.
- [7] En el caso de productos fabricados en alguno de los otros Estados Mimbros de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), entiendase Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, y clasificados en la misma categoría (alimentos/medicamentos), existe el reconocimiento mutuo del registro sanitario.

Proceso y autoridades responsables

Argentina

Los suplementos dietarios requieren un registro sanitario previo a su comercialización en Argentina. Mientras que los fabricantes locales deben presentar la solicitud de Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) ante la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde se encuentra el establecimiento, los suplementos dietarios importados deben ser registrados en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

En Argentina, todos los establecimientos que elaboren, fraccionen y/o almacenen productos alimenticios deberán estar registrados y obtener un certificado sanitario denominado Registro Nacional de Establecimiento (RNE). La obtención del RNE es necesaria para poder registrar posteriormente un producto alimenticio.

En el caso de productos importados, el trámite del RNE de las empresas importadoras/exportadoras debe ser realizado ante el INAL. Este trámite se realiza únicamente de forma electrónica a través de la plataforma denominada SIFeGA, y solo empresas nacionales tienen acceso a ellas (productores, importadores y distribuidores).

Brasil

Los suplementos alimentarios son exentos de registro, sin embargo, los que contengan enzimas y/o probióticos deben obtener el Registro Sanitario. Es importante destacar que la

exención de registro no exime al fabricante o importador del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente y no exime al producto de estar sujeto al control de ANVISA.

Productos sujetos a registro sanitario

El proceso de inscripción es en línea a través del [sitio de solicitud online](#) de ANVISA. Cabe destacar que, es necesario solicitar el acceso al sistema y sólo las empresas brasileñas pueden registrarse en él. Para realizar la solicitud, la empresa debe seguir los siguientes pasos:

Acceda al sistema de solicitudes con el nombre de usuario y la contraseña del responsable de seguridad > Seleccione la opción - "Borrador" > "Nuevo" > "Solicitud inicial" > Haga clic en la lupa y seleccione "Tipo de actividad/producto" > "Alimentos" y localice el tema cuya descripción sea compatible con el producto. Adjunte los documentos y presente la solicitud. El trámite a seleccionar es:

- Código - 4077 - Registro de Suplementos Alimenticios que Contienen Probióticos e/ou Enzimas - Código Generador - 1015

El registro del producto es válido por 05 (cinco) años, en todo el territorio nacional. La renovación del registro debe ser solicitada en un plazo de hasta 60 (sesenta) días, antes de la fecha de vencimiento.

Productos exentos de registro - Notificación (4300041)

Deben seguir el proceso de notificación - [Solicitud online a través del portal de ANVISA](#).

La regularización de los alimentos exentos de registro se hace de forma simplificada y varía entre productos fabricados en Brasil y productos importados. Los pasos son los siguientes:

1. La empresa responsable por el producto exento de registro debe completar el Formulario de Comunicación de Inicio de Fabricación (Anexo X de la Resolución nº 23/2000) o el Formulario de Comunicación de Importación (Anexo I de la [Resolución nº 22/2000](#)), según corresponda.
2. El formulario completado debe ser entregado al órgano de vigilancia sanitaria (estadual o municipal) donde se encuentra la empresa responsable, de acuerdo con los procedimientos definidos en el ítem 5.1 y en el Anexo XI de la [Resolución nº 23/2000](#) y en el ítem 2 y en el Anexo II de la [Resolución nº 22/2000](#).
3. En el caso de alimentos de fabricación nacional, la autoridad sanitaria deberá ser informada, en un plazo máximo de 10 (diez) días, de la fecha en que la empresa inició la fabricación de productos exentos de registro. ANVISA tiene un plazo de hasta 60 días para

inspeccionar el establecimiento con el fin de comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

4. Dependiendo de la zona/municipio específico del país donde se ubique el establecimiento, la oficina correspondiente de ANVISA podrá establecer requisitos adicionales.

En el caso de que el producto contenga ingredientes no descritos en la IN N° 28 se deberá previamente aplicar a la aprobación de nuevos ingredientes:

La empresa interesada deberá solicitar la actualización de la IN N° 28 mediante la presentación de una petición específica de evaluación de seguridad y eficacia, conteniendo documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el art. 20 del RDC N° 243/2018. El mismo procedimiento se aplica si el interesado desea solicitar la actualización de límites de uso, alegaciones. Esto dependerá de la naturaleza del ingrediente. Los procedimientos correspondientes son los siguientes:

- Código 4109 - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de nuevos alimentos y nuevos ingredientes distintos de probióticos y enzimas (Generador de código 1028).

- Código 4107 - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de los probióticos (generador de código 1028).

- Código 4108 - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de las enzimas como ingredientes (generador de código 1028).

Los pasos para aplicar a la aprobación de nuevos ingredientes, son los antes descritos para el registro de suplementos alimentarios, cambiando únicamente la selección del código correspondiente al trámite.

Tiempos de respuesta:

Notificación de producto terminado

A partir de la entrega de la comunicación por parte de la empresa, la vigilancia sanitaria tiene un plazo de 60 días para proceder a la inspección del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, además de analizar los documentos presentados junto con el formulario de aviso de inicio de fabricación. - En caso de que se identifique alguna no conformidad, se citará a la empresa para que proporcione la corrección para continuar el proceso, cuyos otros plazos serán definidos.

Productos acabados

Para presentar el registro a través del sistema de solicitud se tarda aproximadamente 30 minutos. Para la evaluación de ingredientes anvisa está tomando hasta 2 años,

dependiendo de la calidad de los datos, las preguntas de las autoridades y la demanda de servicios.

Chile

En Chile, los alimentos, incluyendo los suplementos alimentarios y las materias primas, no necesitan ser registrados. En su lugar, se debe seguir un proceso de notificación dinámico para cada lote.

Productos nacionales

Para la producción local de productos alimentarios, la empresa interesada debe contar con la correspondiente autorización de funcionamiento por parte de la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) de la región donde se encuentra el establecimiento. Las SEREMI son las oficinas de representación del Ministerio de Salud que están ubicadas en las diferentes regiones del país. Esta solicitud puede hacerse en la oficina de la SEREMI o [en línea](#). La SEREMI emite una resolución a través de la cual se autoriza o se niega el funcionamiento del establecimiento. Esta solicitud tiene un periodo de 30 días hábiles para su resolución, en el cual deberán realizarse todas las visitas, inspecciones, análisis y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir sobre su aceptación o rechazo. Esta autorización tendrá una validez por un periodo de 3 años y será automáticamente prorrogada por períodos iguales y sucesivos.

Productos importados

Para la importación de productos alimentarios, la empresa interesada debe presentar dos solicitudes a la SEREMI de Salud.

En primer lugar, un Certificado de Destino Aduanero (CDA) debe ser solicitado ante la SEREMI de la región donde se encuentra la aduana a través de la cual ingresaron los productos. Esta solicitud puede hacerse en las oficinas de la SEREMI o [en línea](#).

Solo cuando se concede el CDA, se deberá presentar una solicitud de Autorización de Uso y Disposición a la SEREMI de la región donde se encuentra el depósito correspondiente. Esta solicitud puede hacerse en la oficina de la SEREMI o [en línea](#).

La SEREMI emite una resolución a través de la cual se autoriza o se niega el uso y la comercialización de los productos evaluados en función de la normativa aplicable. Previo a la emisión de esta resolución la SEREMI puede realizar inspecciones y/o solicitar muestras de los productos importados para verificar que estos están conforme a la regulación chilena aplicable.

Colombia

De acuerdo con el Artículo 9 del [Decreto N° 3249/2006](#) en Colombia los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la regulación. El registro sanitario se otorgará en las siguientes modalidades:

- Fabricar y vender (incluye la posibilidad de exportar).
- Importar y vender.
- Importar, empaçar y vender.

Para efectos de la obtención del registro sanitario el interesado deberá presentar la solicitud ante el INVIMA con la documentación legal y técnica requerida. Si el producto objeto de la solicitud contiene ingredientes no contemplados en la listas de referencia citadas las "Referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios" (Anexo 3 del [Decreto N° 3249/2006](#)), se negará la solicitud de registro sanitario, salvo que la Sala Especializada de Productos Naturales y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos del INVIMA haya evaluado y aceptado la nueva sustancia.

NOTA: En la práctica, la mayoría de los suplementos que contengan sustancias no descritas en la lista de sustancias aprobadas para suplementos publicada por el INVIMA, deben ir a evaluación por parte de la Sala Especializada.

Esta solicitud puede hacerse en las oficinas del INVIMA o en línea, sin embargo debido a los ataques cibernéticos de los cuales ha venido siendo víctima el INVIMA desde 2022, el acceso a la oficina virtual de dicha institución se ha visto limitada, por lo que, se recomienda realizar el trámite de forma presencial.

Según el Artículo 12 del [Decreto N° 3249/2006](#) el INVIMA contará con 15 días hábiles para otorgar o negar el registro sanitario. Este registro tendrá una vigencia de 10 años.

Costa Rica

El registro sanitario de los suplementos a la dieta se realiza ante el Ministerio de Salud de Costa Rica. El trámite es en línea a través de la plataforma [Registrelo](#).

El registro sanitario tiene una vigencia de 5 años.

República Dominicana

En República Dominicana, tal y como se mencionó anteriormente, los suplementos alimenticios deben aplicar a un trámite previo denominado "Consulta de renglón o clasificación". Este trámite se realiza por [Ventanilla Única de Servicios](#) a través de una comunicación.

Producto clasificado como alimento:

En caso de que el producto sea clasificado como un suplemento alimenticio correspondiente al área de los alimentos, el trámite de registro sanitario se debe realizar ante la Unidad de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de la DIGEMAPS. El trámite se puede realizar de manera online a través de la [Ventanilla Única de Servicios](#) o presencial. Existen dos formas para obtener el registro sanitario:

1. Método ordinario: el producto requiere ser analizado (el proceso tarda aproximadamente 10 - 12 meses analizando en el laboratorio nacional y de 4 - 6 meses solicitando el análisis en laboratorio externo certificado).
2. Método Simplificado: aplica para productos catalogados de bajo riesgo o productos importados que cuentan con CLV de país de alta vigilancia o de referencia (el proceso tarda aproximadamente de 3 - 5 meses).

El registro sanitario de productos clasificados como alimentos tiene una validez de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos:

En caso de que el producto sea clasificado bajo la regulación de medicamentos, el trámite de registro sanitario se debe realizar ante la Unidad de Registro Sanitario de Medicamentos de la DIGEMAPS. El trámite se puede realizar de manera online a través de la [Ventanilla Única de Servicios](#) o presencial. Al igual que con los alimentos, existen dos formas para obtener el registro sanitario, el método ordinario y el método simplificado. A pesar de que el Artículo 56 del [Decreto N° 246 de 2006](#) establece que la DIGIMAPS tiene 90 días para emitir una resolución de la solicitud de registro, en la práctica, los tiempos de respuesta son aproximadamente los mismos señalados para alimentos.

El registro sanitario de productos clasificados como medicamentos tiene una validez de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación.

Ecuador

El trámite de acceso al mercado de suplementos alimenticios viene dado por la "Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios de Fabricación Nacional / Extranjera, o por líneas de producción certificadas en buenas prácticas de manufactura".

Para el caso de productos por líneas certificadas BPM se requiere previamente la homologación del certificado BPM, misma que habilita al ciudadano para la exportación y comercialización de los suplementos alimenticios.

Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de acuerdo a la normativa con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

- [129-AL-002-REQ-01 Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales](#)

El trámite se realiza mediante el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) debe elegir el formulario [129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales.

ARCSA ha publicado un [instructivo](#) para operar a través de la ventanilla única ecuatoriana (VUE).

El certificado de la Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios Nacionales y Extranjeros tiene una vigencia de 5 años.

El certificado de la Inscripción de Suplementos Alimenticios nacionales por líneas de producción certificadas en BPM mantendrá la misma vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: Para comercializar, importar y distribuir los suplementos alimenticios y complementos alimenticios, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, el cual deberá ser tramitado ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Dirección General de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El trámite se realiza de forma online a través del [Sistema Nacional de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas de Guatemala \(SNRSA-G\)](#), y toma aproximadamente 2 meses la tramitación, pudiendo ser más en caso de altas demandas o de que el trámite en sí requiera alguna subsanación. Una vez aprobado el registro sanitario, este tendrá una duración de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación.

Productos clasificados como farmacéuticos: Para comercializar, importar y distribuir los suplementos dietéticos, se debe contar previamente con el registro sanitario vigente, el cual deberá ser tramitado ante el Departamento de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El trámite se realiza de forma presencial, y tienen una duración variable que va de 2 a 6 meses. Una vez aprobado el registro sanitario, este tendrá una duración de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación.

Honduras

Los suplementos nutricionales para su importación y/o comercialización, deberán ser registrados en el área de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

El trámite puede realizarse de forma presencial en las oficinas del ARSA, o bien de manera online completando el [formulario correspondiente](#). El ARSA tendrá un máximo de 60 días hábiles para conceder o negar el registro sanitario del producto, el cual, en caso de ser aprobado tendrá una vigencia de 5 años.

México

Los suplementos alimenticios no requieren contar con registro sanitario, los fabricantes y/o los responsables de su comercialización en el país deben presentar 30 días antes de iniciar operaciones un trámite llamado “[Aviso de funcionamiento](#)”.

En caso de que su suplemento alimenticio cumpla con el contenido, etiquetado, inocuidad, podrá efectuar en la ventanilla de COFEPRIS o en las direcciones de regulación sanitaria de su entidad federativa el siguiente trámite:

Aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios

Homoclave: COFEPRIS-05-018

Clave SCIAN(2): 325412

Giro: Fabricación de preparaciones farmacéuticas (sólo suplementos alimenticios)(3).

Este trámite no tiene costo y es objeto de una revisión posterior por parte de la autoridad, por lo que cualquier irregularidad que se detecte será objeto de una visita de verificación al establecimiento.

En el aviso se asentarán los siguientes datos:

- Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento (Razón social y RFC)
- Domicilio completo del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones (debe asentarse el lugar en el que se fabrican los suplementos, no las oficinas comerciales, del representante legal o bodegas de producto terminado.)
- Procesos utilizados y línea o líneas de productos (producto(s): nombre comercial, denominación distintiva y tipo de producto)
- Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento
- Clave de la actividad del establecimiento

Productos Importados:

Los suplementos alimenticios importados no requieren de registro sanitario, pero sí de Permiso Sanitario Previo de Importación (PSPI).

Trámite:

1. Permiso Sanitario Previo de Importación. Autoriza la introducción al territorio nacional de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, que cumplan con la legislación sanitaria vigente, para su comercialización, distribución y procesos productivos de la industria.
2. Aviso de Operación. Documento solicitado a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), y que refiere el lugar físico donde se almacenarán y distribuirán los insumos para la salud, así como el cumplimiento profesional de la persona encargada de hacer cumplir las normas oficiales de operación. Por lo anterior, es necesario considerar contar con un Representante Legal y un establecimiento en México.

Tiempos de respuesta:

Consulta de clasificación:

1. Tiempo máximo de respuesta oficial: 90 días.
2. Tiempo de respuesta en la práctica: 8 a 12 meses.

Permiso Sanitario Previo de Importación

Tiempo máximo de respuesta oficial: 15 días. sin embargo en la práctica puede tardar 1 mes aproximadamente.

Aviso de operación:

Plazo: 1 día.

Nicaragua

El registro sanitario de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos se deberá realizar ante el Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales, adscrito a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud. El Anexo III de la [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) describe el procedimiento que se debe llevar a cabo para iniciar el trámite. Cabe mencionar que, de acuerdo con dicho anexo, previo a presentar la solicitud de registro, se deberá realizar una pre-evaluación del expediente los días lunes, miércoles y viernes en horario de 08:00 a.m. a 12 M para su admisión correspondiente y su posterior evaluación. La autoridad tarda 15 días hábiles en dar respuesta de esta pre-

evaluación. En caso de ser conforme, si se podrá presentar la solicitud del trámite, la cual tomará otros 60 días hábiles para que la autoridad deniegue o apruebe el registro sanitario del producto. Una vez aprobado, el registro sanitario tendrá una validez de 5 años.

Panamá

Productos clasificados como alimentos:

Productos importados:

La Agencia Panameña de Alimentos es la plataforma de la DNCAVV encargada de tramitar registros sanitarios de los productos importados de consumo humano y animal. Este trámite, no requiere de análisis previos y la parte interesada deberá presentar, mediante la [plataforma digital](#) de la Agencia Panameña de Alimentos, los requisitos establecidos en el Artículo 42 del Decreto Ejecutivo 125 de 19 de septiembre de 2021, que reglamenta la Ley 206 de 2021. Este trámite toma aproximadamente entre 14 a 30 días. El registro sanitario de productos importados de consumo humano y animal es emitido electrónicamente, puede ser validado mediante un código de barra y tiene una validez de 5 años.

Productos nacionales:

Para solicitar un registro sanitario de un producto de consumo humano que sea producido en Panamá, se debe solicitar una cita para la presentación física del expediente y cuatro muestras del producto que deberán pertenecer al mismo lote. La empresa solicitante deberá contar con un Permiso Sanitario de Operación y presentar la documentación técnica solicitada en el artículo 5 del Decreto Ejecutivo 437 de 28 de diciembre de 2018. En estos casos, el proceso completo usualmente demora aproximadamente entre 30 a 60 días, y dicho registro sanitario, tendrá una validez de 5 años.

Productos clasificados como medicamentos:

La inscripción en el registro sanitario de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, deberá ser solicitado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El trámite se realiza de manera presencial y toma aproximadamente xxx días para que la autoridad se pronuncie sobre la denegación u otorgamiento del registro sanitario, el cual una vez aprobado tiene una vigencia de 5 años.

El tiempo establecido para el tramite es de 20 dias habiles pero en la practica es de aproximadamente 45 dias.

Perú

La aprobación del registro sanitario de productos dietéticos está a cargo de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). La solicitud de registro se realiza en forma electrónica, a través del “sistema Informático de tramitación en línea de la [Ventanilla Única de Comercio Exterior](#) - Sistema VUCE - Mercancías Restringidas - Trámites en DIGEMID” que se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Comercio Exterior -MINCETUR. Cabe destacar que, para el acceso a la - VUCE se necesita tener Autorización Sanitaria vigente como Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio o Droguería) otorgada por DIGEMID y contar con el USUARIO y CLAVE otorgado por el MINCETUR - VUCE. Consultar el [Manual de creación de usuario](#).

DIGEMID contará con 30 días hábiles para la resolución del trámite, otorgando o negando el registro sanitario de los productos dietéticos mediante Resolución Directoral. En caso de ser otorgado, este tiene una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de autorización del registro sanitario, y puede ser renovado por períodos iguales y sucesivos.

El Salvador

Como se mencionó anteriormente, los suplementos nutricionales pueden recaer como productos farmacéuticos o como productos alimenticios, por tanto, el trámite, la autoridad responsable, así como los requisitos van a variar dependiendo de este factor. Por lo que previamente a iniciar el trámite de registro, se debe realizar la consulta de clasificación ante la Unidad de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Salud Ambiental (DISAM). Esta consulta se realiza como fase inicial del registro de productos alimentarios en dicha dirección por tanto, la documentación a presentar es aquella correspondiente al trámite de productos clasificados como alimentos.

Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:

El trámite de registro sanitario de los suplementos nutricionales que se clasifiquen como productos farmacéuticos debe ser realizado de manera online en el [Portal en línea de la solicitud Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos](#) de la Unidad de Registro de Medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). La DNM ha disponibilizado un [instructivo](#) para orientar a los interesados en como realizar este trámite. Aunque la regulación establece que la DNM cuenta con un plazo máximo legal de respuesta de 9 meses, en la práctica, el trámite se completa en 40 días hábiles. Una vez aprobado el registro sanitario tiene una vigencia de 5 años.

Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:

El registro sanitario de los productos clasificados bajo el área de los alimentos estará a cargo de la Unidad de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Salud Ambiental (DISAM).

Este trámite se puede realizar de manera presencial en las oficinas de la DISAM, o bien de manera online, para lo cual, el aplicante deberá estar registrado como usuario en el [Sistema de Información de Salud Ambiental](#). En este último caso, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Crear solicitud en línea para registro nuevo o para renovación de registro sanitario.
2. El sistema le enviará correo electrónico, indicando que la solicitud fue creada con éxito
3. Un técnico de la Unidad de Alimentos y Bebidas revisará que la solicitud se creó correctamente, y el laboratorio clasificará el alimento o bebida.
4. El SISAM enviará al correo electrónico de la empresa y del usuario que creó la solicitud el mandamiento de pago, indicando que debe proceder al pago por el registro sanitario y los costos de análisis de laboratorio.
5. Efectuar el pago en línea a través de: [NPE](#) o CIEX o de forma manual en colecturías del Ministerio.
6. Llevar muestras al Laboratorio Nacional de Referencia del MINSAL.
7. Presentar expediente físico en la Unidad de Alimentos y Bebidas.
8. El sistema enviará correo electrónico notificando los cambios de estado de la solicitud y el usuario podrá estar consultando vía web.

Alianza del Pacífico

Las Partes se comprometen a armonizar los requisitos legales exigidos y los tiempos del trámite de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, así como la vigencia de la misma, a través del Grupo de Trabajo que será establecido en este Anexo.

Si una Parte determina que una solicitud de autorización sanitaria para un suplemento alimenticio bajo revisión en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorizar la comercialización, esa Parte informará al solicitante de la autorización sanitaria y proporcionará las razones por las que la solicitud es deficiente.

Documentación

Argentina

La Plataforma SIFeGA permite obtener el RNE y el RNPA. Para acceder a SIFEGA es necesario:

- i. Crear un usuario y contraseña y obtener la firma digital.
- ii. Completar el formulario de registro de "RNE IMPORTADOR/EXPORTADOR" en el que se deberá remitir la siguiente información:

- Nombre legal, domicilio, teléfono y correo electrónico de contacto aparecerán automáticamente conforme dicha información sea cargada por la autoridad sanitaria al momento de solicitar el usuario, contraseña y previo pago de la tasa correspondiente.
- Contrato social o estatutos.
- Si el trámite es realizado por un Apoderado, deberá presentar el poder autenticado por escribano público u original y copia, la cual se autenticará en mesa de entradas.
- Registro en la Dirección General de Aduanas.
- Nombre del establecimiento, dirección y georreferenciación (localización GPS).
- Tipo de establecimiento, condiciones en las que se fabricará / fraccionará / almacenará el producto, categoría del establecimiento.
- Copia legalizada del plano del establecimiento.
- Autorización municipal.
- Número del recibo de pago del arancel correspondiente.

Una vez inscrita la empresa/importador interesado, podrá iniciar sus operaciones.

Para la obtención del RNPA se deberá presentar en el SIFEGA la siguiente información:

1. Certificado de libre venta y apto para consumo expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
2. Etiqueta original traducida al español por un traductor certificado (o la etiqueta complementaria si la original no estuviera en español).
3. Cualquier folleto interno, collarín, acordeón traducido o cualquier otra herramienta de marketing traducida al español por un traductor certificado (si procede).
4. Especificaciones técnicas, información fisicoquímica y microbiológica del producto. Incluida la fórmula cuantitativa y cualitativa, la información nutricional, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.
5. Para el uso de aditivos alimentarios, coadyuvantes de tecnología y materias primas, se deberá presentar las especificaciones según los parámetros establecidos por el Código Alimentario Argentino. En caso de que el CAA no establezca parámetros, se deberá especificar además la normativa de referencia al respecto.
6. Certificado de análisis del producto. Si el producto procede de un país distinto de los enumerados a continuación, el análisis deberá realizarse de conformidad con los requisitos establecidos en el Artículo 56 del CAA: Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Israel, Japón, Noruega, Nueva Zelanda, Suiza, Unión Europea y países con acuerdos de reciprocidad con Argentina en materia sanitaria.
7. Monografía de fabricación traducida por traductor público (de ser necesario).

Casos particulares:

1. Para productos que contengan ingredientes grasos, de origen vegetal exclusivamente o vegetal y animal se debe declarar origen y % de éstos, contenido de grasas totales y trans del producto final.
2. Para autorizar el uso de la frase de advertencia respecto a la DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS, se debe presentar una nota con carácter de declaración jurada en los términos establecidos por el Artículo 235 séptimo Capítulo V del CAA.
3. Para productos libres de gluten, se deberán adjuntar el certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del elaborador, de acuerdo a la normativa vigente(Capitulo XVII, Art 1383 del CAA) y los análisis que avalen la condición de libre de gluten (hasta 6 meses de emisión).
4. Si el producto realiza declaraciones nutricionales, se deberán adjuntar los datos necesarios para justificar dicha alegación y los perfiles de los productos a los que se hace referencia (para alegaciones comparativas
5. Para productos orgánicos, se deberá adjuntar el certificado de producto orgánico, emitido por entidades autorizadas por SENASA de acuerdo a la Ley 25127/99 y sus decretos reglamentarios.
6. Para productos con logo Kosher/Halal/Parve se deberá adjuntar la certificación Kosher/Halal/Parve correspondiente.
7. Para productos con otros logos particulares no contemplados anteriormente, se deberá adjuntar la documentación de aval de origen.

Brasil

Productos terminados - Registro (Código 4077):

1. Documento que contiene el resumen de la solicitud.
2. Formulario de Petición 1 y 2. Observar las aclaraciones de las "DIRECTRICES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponibles en el portal Anvisa.
3. Declaraciones y otra información de etiquetado o proyecto de etiqueta.
4. Formulario de Registro de Empresa (FCE) - para la empresa solicitante del registro aún no registrada en Anvisa.
5. Copia de la licencia sanitaria o documento equivalente válido. Presentar licencia de cada unidad fabril, si aplicable. Para alimentos importados, presentar la licencia de los locales de almacenamiento. Si la licencia no tiene plazo, indicar esta situación y remitir documento válido.
6. Informaciones que comprueben el uso exclusivo de constituyentes, aditivos y coadyuvantes tecnológicos que atiendan a las especificaciones de identidad, pureza y

composición en por lo menos una de las referencias establecidas en el artículo 8 del RDC 243/2018 y en el artículo 5 del RDC 239/2018. Observar aclaraciones en "DIRECTRICES IMPORTANTES - SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS QUE CONTIENEN ENZIMAS Y/O PROBIÓTICOS" disponible en el portal de Anvisa.

7. Información de que los otros ingredientes utilizados en la preparación del suplemento con el propósito de proporcionar sabor, color o aroma o para disolver, diluir, dispersar o alterar su consistencia o forma son: I) tradicionalmente utilizados en la preparación de alimentos; II - cumplen las respectivas normas de identidad y calidad; III - no están clasificados como aditivos alimentarios o coadyuvantes tecnológicos; IV - no son 16/99; V - no son ingredientes fuentes de aminoácidos, vitaminas, minerales, sustancias bioactivas, enzimas o probióticos, de acuerdo con la Instrucción Normativa n. 28/2018.

8. Información sobre el control de calidad, incluyendo informes analíticos del producto final objeto de la petición (lote piloto o lote industrial), con el fin de garantizar que las cantidades contenidas en los constituyentes cumplen los límites mínimos y máximos establecidos en los Anexos III y IV de la Instrucción Normativa n.º 28/2018 y la declaración presentada en el etiquetado nutricional. Observar las aclaraciones en las "DIRECTRICES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponibles en el portal de la Anvisa.

9. Informes de estudios de estabilidad (lote piloto o lote industrial) que aseguren el mantenimiento de las características del suplemento hasta el final de la fecha de vencimiento, considerando las instrucciones de conservación y el método de preparación indicados por el fabricante. Observar aclaraciones en "ORIENTACIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS ALIMENTOS REGISTRADOS" disponible en el portal Anvisa.

10. Cuando el establecimiento del importador o del representante del fabricante constituya una oficina comercial, el (los) Permiso(s) Sanitario(s) o Licencia(s) de Funcionamiento del (de los) almacén(es) donde será(n) almacenado(s) el (los) producto(s) objeto de la solicitud de registro.

Notificación de producto terminado (4300041):

La empresa responsable por el producto exento de registro deberá completar el Formulario de Comunicación de Inicio de Fabricación (Anexo X de la Resolución nº 23/2000 - ver ANEXO 1 hoja - 4a) o Formulario de Comunicación de Importación (Anexo I de la Resolución nº 22/2000 - ver ANEXO 1 hoja - 4b), según el caso, con los siguientes documentos:

- Licencia Sanitaria para fabricantes; - Etiqueta Original o Layout de la Etiqueta; - Formulario de Registro de la Empresa; - Ficha Técnica del Producto; - CNPJ o CPF ; - DIF (Registro Estatal).

Aprobacion de nuevos ingredientes:

Los requisitos correspondientes pueden variar en función de la naturaleza del ingrediente. En resumen, se debe presentar información sobre los siguientes temas para su evaluación por parte de ANVISA:

- 1. Formulario de Registro de Empresa (FCE) - para empresa no registrada.
- 2. Información de la empresa que solicita la homologación, del fabricante del ingredeinte, e información del ingredeiinte (marca, nombre, etc).
- 3. Expediente técnico científico.
- 4. Informe técnico-científico (RTC) sobre identidad, eficacia de seguridad, etc.

Para conocer los requisitos específicos, acceda al enlace específico del código de procedimiento:

- [Código 4107](#) - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de los probióticos (Generador de código 1028).
- [Código 4108](#) - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de las enzimas como ingredientes (generador de código 1028).
- [Código 4109](#) - Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o saludables de nuevos alimentos y nuevos ingredientes distintos de los probióticos y las enzimas (Generador de código 1028).

Chile

Productos nacionales

- 1. Autorización municipal de acuerdo al plano regulador.
- 2. Plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias a escala de la misma.
- 3. Croquis de los sistemas de eliminación del calor, olor o vapor y sistema de frio
- 4. Descripción general de los procesos de elaboración de Materias primas que empleará
- 5. Rubros a los que se destinará
- 6. Sistemas de control de calidad sanitaria con que contará.
- 7. Tipos de alimentos que elaborará
- 8. Sistema de eliminación de desechos.

Productos importados

Para el CDA no se requiere documentación previa emitida por ninguna autoridad. A Continuación se describen los requisitos para solicitar la Autorización de Uso y Disposición:

1. CDA.
2. Copia del recibo de pago.
3. Copia de la autorización sanitaria de funcionamiento del almacén.
4. Certificado sanitario del país de origen del producto, válido para cada lote a ser importado, o certificado de libre venta del producto.
5. Ficha técnica emitida por el productor en castellano (para productos importados por primera vez o para productos que han experimentado cambios de formulación respecto a los importados previamente).
6. Etiqueta o proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación chilena.

Colombia

Según el Artículo 11 del Decreto N° 3249/2006 para la obtención del registro sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

Productos nacionales:

1. Documentación legal:
 - 1.1 [Formulario de solicitud](#) debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en la cual se indique:
 1. a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicite el registro sanitario y su domicilio;
 2. b) Nombre o razón social y ubicación del fabricante;
 3. c) Nombre del producto o marca, si es del caso;
 4. d) Nombre del establecimiento o industria fabricante, o copia (s) del (los) contrato (s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros.
 - 1.2 [Formato registro notificación electrónica](#).
 - 1.3 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso.
 - 1.4 Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.
 - 1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - 1.6 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es del caso.

1.7 Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario.

1. Documentación Técnica:

2.1 Ficha técnica que incluya:

1. a) Forma de presentación;
2. b) Material de envase y empaque;
3. c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.
4. d) En el caso de que el producto contenga materias primas de origen bovino, se deberá anexar soporte que acredite que el ingrediente se encuentre libre de priones causantes de encefalopatía espongiforme bovina.

2.2 Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias establecidas en la regulación, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.

2.3 A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. Se aprobará una vida útil superior a dos (2) años sustentada en los estudios de envejecimiento natural la cual no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) años.

Productos importados:

Además de los requisitos exigidos para los productos nacionales, se deberá anexar:

1. Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.
2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.
3. Contrato entre el importador y empacador: en dicho contrato debe indicarse el nombre y/o marca de los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad, cuando este proceso se realiza por terceros.

Dichos documentos deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostille, y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.

La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Costa Rica

Productos nacionales

1. Etiqueta original según Decreto N° 37280.
2. Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente con la actividad de Fabricación o elaboración de alimentos (suplementos a la dieta).
3. Metodología Analítica.
4. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.

Productos importados

1. Certificado de Libre Venta (apostillado o consularizado).
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (apostillado o consularizado).
3. Etiqueta original.
4. Traducciones en caso de ser emitidas en un idioma diferente al español.
5. Etiqueta complementaria Decreto N° 37280. Anexo A.
6. Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente con la actividad de almacenamiento, bodega, venta al por mayor, entre otros.
7. Metodología Analítica.
8. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.

República Dominicana

Consulta de renglón o clasificación:

Para este trámite se deberá presentar la siguiente información adjunta a la solicitud:

1. Fórmula cualicuantitativa del producto, expresada por unidad de dosis, que indique la función de cada ingrediente y el origen (Natural, sintético, etc).
2. Ficha técnica con información sobre el producto, en la cual pueda verificarse para qué se utiliza.
3. Artes de Etiqueta del producto, legibles y en idioma español.

Producto clasificado como alimento:

Trámite simplificado:

1. Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
2. Copia del Certificado de Registro Mercantil del representante legal del producto. En caso de que sea una persona física, anexar copia de cédula
3. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto (listado de ingredientes y cantidades de los mismos)
4. Descripción de la elaboración del producto (línea de flujo)

5. Copia del Certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI)
6. Copia de la Licencia o Permiso Sanitario del establecimiento o local donde se elabora dicho producto, emitido por el Ministerio de Salud Pública
7. En caso de contrato de maquila (fabricación de un producto por un tercero) debe anexar además, el contrato de fabricación
8. Poder de representación emitido por el titular del producto
9. Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53
10. Certificado de Venta Libre del producto expedido por una autoridad sanitaria del país de origen (de fabricación o procedencia) / (Productos Importados)
11. Recibo de pago de tasa
12. Certificado de exportación (si aplica).

Tramite ordinario:

En caso de aplicar al trámite ordinario, se deberá presentar, adicionalmente a lo establecido para el trámite simplificado, lo siguiente:

1. Tres (3) muestras del producto tal y como se va a vender en el mercado para productos a ser analizados por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD)
2. Certificado de análisis de LNSPDD.
3. En caso de ser Cooperativa debe anexar una certificación que los acredite como tal, emitido por el Instituto de Desarrollo y Crédito Cooperativo (IDECCOP). Esto aplica solo para productos nacionales.
4. En caso de que el fabricante o dueño del producto sea una asociación sin fines de lucro (ASFL) debe anexar una certificación que los acredite como tal, emitido por la Procuraduría General de la República. Esto aplica solo para productos nacionales.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos:

Trámite simplificado:

1. Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
2. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/ acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales) legalizado o apostillado (Importados)
3. Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado o apostillado (Importados)
4. Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/ acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado o apostillado (Importados) (si aplica)

5. Copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica)
6. Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica)
7. Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado o apostillado (Importados)
8. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado o apostillado (Importados)
9. Recibo de pago de tasa
10. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración; justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada. Para Productos Naturales debe señalar si el origen es animal, vegetal o mineral e incluir la especie botánica taxonómica y nombre común de cada principio activo que forme parte de la misma. Los productos de origen vegetal o animal deben detallar la parte o partes utilizadas
11. Monografía del producto que permita identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. Si se trata de un polifármaco, la misma deberá responder a la combinación del producto
12. Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles
13. Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados
14. Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo
15. Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad
16. Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad
17. Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final. (si aplica)
18. Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento
19. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto
20. Inserto
21. Material de empaque
22. Ficha técnica oficial
23. Ficha informativa profesional
24. Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación
25. Resumen de estudios de seguridad y eficacia

26. Comportamiento cinético y metabolismo
27. Datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabolitos
28. Datos de toxicidad subaguda y crónica
29. En caso de molécula nueva, estudios y ensayos preclínicos y clínicos divulgados o no divulgados, que incluya protocolo en el que se debe reflejar la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Deberá incluir un índice documental (si aplica)
30. En caso de molécula nueva, farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínica (si aplica).

Trámite ordinario:

1. Dos (2) muestras originales del producto terminado , con validez al menos de 1 año, las cuales serán analizadas por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD)
2. Certificado de análisis de LNSPDD.

Ecuador

Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios Nacionales

1. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria y demás normativa legal vigente aplicable;
2. Descripción detallada del proceso de fabricación;
3. Descripción e interpretación del número de lote.
4. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente, como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
5. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente según corresponda;
6. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
7. Se debe tomar como referencia las directrices establecidas en la NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables vigente, de no existir directrices nacionales se deberá acoger normas internacionales oficiales como: Codex Alimentaris, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency),

monografías oficiales o artículos científicos, mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.

8. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria;
9. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

Notificación Sanitaria de Suplementos Alimenticios Extranjeros

Además de los requisitos que se mencionan en el párrafo anterior, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntará los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano;
- Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

Requisitos Especiales:

Para suplementos alimenticios con cannabis no psicoactivo o cáñamo se presentará adicionalmente:

1. Adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, debe presentar a la ARCSA para la obtención de la notificación sanitaria, el certificado de análisis que demuestre la concentración en porcentaje de THC inferior al 0,3% contenida en el producto terminado.

El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- * Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos alimenticios;
 - * Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de los suplementos alimenticios; o,
 - * Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del laboratorio.
1. La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o

laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

2. Presentar los respectivos análisis de metales pesados en producto terminado y contenido de pesticidas en la materia prima procedentes del cannabis no psicoactivo o sus derivados, conforme a los lineamientos de los Suplementos Alimenticios.
3. Deben indicar en la etiqueta del producto además de las normativas vigentes lo siguiente: concentración de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo por envase y el siguiente mensaje de advertencia: "Producto prohibido para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad."
4. Sustentar que los proveedores de las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo empleados, cuentan con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional. (Este requisito solo aplica para productos nacionales).

Para información más detallada de los requisitos puede acceder al Instructivo Externo ["Inscripción de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo"](#)

Guatemala

Productos clasificados como alimentos:

- Solicitud firmada por el titular o solicitante o representante legal. Esta se genera a través del [SNRSA-G](#).
- Para productos de fabricación nacional, copia de la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento vigente de la fábrica y bodega (s) (cuando son establecimientos diferentes). Para productos de fabricación en el extranjero, copia de la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento de la bodega (s).
- Certificado de Libre Venta, el cual deberá estar vigente al momento de su presentación. Tendrán la validez que les otorgue la autoridad competente o entidad responsable del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de dos años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.
- Etiqueta original o proyecto o bosquejo de etiqueta.
- Comprobante de pago.
- En caso de fabricación por terceros, se debe presentar:
 1. Contrato de fabricación por terceros o una carta emitida por el fabricante, firmada por ambas partes, que indique el listado de productos fabricados para el titular del registro sanitario.

2. Licencia sanitaria vigente del fabricante cuando es nacional y certificado de libre venta o certificado de exportación cuando el fabricante es extranjero.
- Adicionalmente, de acuerdo con la regulación de suplementos alimenticios, se deberá presentar:
 1. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de Medidas, dicha fórmula debe de estar impresa en hoja debidamente membretada firmada y sellada por el fabricante.
 2. Ficha técnica del producto. Dicha ficha Técnica, como mínimo debe de contener lo siguiente: 1. Nombre del producto, 2. Contenido Neto, 3. Listado de ingredientes, 4. Uso esperado del producto, 5. Características Nutricionales, 6. Vida útil, 7. Condiciones de Almacenamiento.
 3. Los productos clasificados como suplementos alimenticios y complementos alimenticios son considerados de alto riesgo, por lo que se deberá de presentar expediente original y copia, una vez que el expediente cuente con estatus de aprobado, deberá de presentar la cantidad de muestras establecidas por el Laboratorio Nacional de Salud. Las muestras a presentar deben de corresponder al mismo número de lote y fecha de vencimiento. La presentación de cada una de las muestras es responsabilidad del solicitante.

Productos clasificados como farmacéuticos:

- Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en [formulario F-AS-f-04](#), versión vigente.
- Fórmula cuali-cuantitativa por forma unitaria, y en el sistema internacional de unidades, firmada por el profesional responsable en Formulario de composición F-AS-d-01 (en caso no esté incluida en Certificado de Libre Venta). Además, debe declarar
 1. Todos los componentes deben ser descritos con su denominación común internacional o genérica, no deben presentarse con siglas ni abreviaturas.
 2. Los pigmentos y colorantes utilizados deben incluir el código C.I. (Color Index), FD & C (Food, Drug and Cosmetic) u otro equivalente.
 3. Cuando incluya dentro de sus componentes plantas o extractos de éstas, declarar el nombre científico y parte de la planta utilizada.
 4. Declarar el aporte del mineral correspondiente acompañado a la sal que lo provee.
 5. Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
- Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Competente del país de origen, procedencia o del titular.
- En caso el titular sea nacional y el producto no cuente con Certificado de Libre Venta, se deberá presentar el contrato de fabricación para terceros. Este debe estar firmado por el titular y fabricante y listar el producto que se desea registrar.

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuando no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento equivalente, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, indicando nombre del establecimiento y forma terminada del producto a registrar.
- Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado, firmadas y selladas por el profesional farmacéutico responsable.
- Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos (a color)
- Instructivo o inserto (cuando aplique).
- Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: presentar documento que acredite la Representación Legal otorgada por el titular, a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar.
- Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, para los productos con tiempo de vida útil mayor a 24 meses.
- Ficha Técnica actualizada del producto terminado, debiendo contener como mínimo: nombre del producto, contenido, listado de ingredientes, uso esperado del producto, características nutricionales, características fisicoquímicas y microbiológicas, vida útil y condiciones de almacenamiento.
- Adicionalmente, se deberá de presentar la cantidad de muestras establecidas por el Laboratorio Nacional de Salud. Las muestras a presentar deben de corresponder al mismo número de lote y fecha de vencimiento. La presentación de cada una de las muestras es responsabilidad del solicitante.

Honduras

De acuerdo con el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#), para aplicar al registro sanitario de suplementos nutricionales, se deberá presentar los siguientes requisitos:

- Presentar solicitud con la Suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos:
 1. Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.
 2. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal.
 3. Razón social o denominación de la Sociedad.
 4. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.

5. Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y/ o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y número de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.
6. Tipo de empaque o envase primario y secundario.
7. Forma o presentación comercial.
8. Lugar y fecha.
9. Firma del solicitante.
10. A esta solicitud se debe adherir un timbre de L. 50.00 por producto.
 - Etiquetas/ empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la regulación de etiquetado.
 - Requisitos específicos:
 1. Fórmula Cualitativa y Cuantitativa completa, firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable. (Original).
 2. Presentación(es) comercial(es).
 3. Método general de elaboración
 4. Monografía del producto.
 5. Especificaciones técnicas del producto.
 6. Estándares o patrones internacionales.
 7. Inserto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentra en el envase/ empaque primario o secundario, conforme a norma de etiquetado vigente.
 8. Certificado de Libre Venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico tipo OMS.
 9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (en el caso de que no se adjunte al certificado de libre venta, exportación o documento equivalente) en donde conste que el laboratorio esté sujeto a inspecciones periódicas por el ente regulador correspondiente.

México

Documentación requerida para productos locales e importados:

Consulta de Clasificación

1. Ficha técnica que contenga la siguiente información:

- Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias que no sean comunes.
- Nombre del producto (en su caso, indicar línea comercial para diferenciarla del nombre del producto).

- Nombre genérico: "Complemento alimenticio".
- Nombre específico: Descripción del contenido del producto, indicar forma (polvo, comprimido, cápsula, jarabe, solución, suspensión, etc.) y sabor.
- Uso previsto, que debe ser acorde con la finalidad del complemento alimenticio, aumentar o complementar la ingesta dietética de nutrientes (proteínas, ácidos grasos, hidratos de carbono, vitaminas, etc.). Ejemplo: "Complementa la ingesta dietética de proteínas y fibra".
- Fórmula cuantitativa: debe expresarse por porción (comprimido, cápsula según el caso) y por 100g que debe coincidir con la lista de ingredientes declarados en la etiqueta expresando la cantidad de cada ingrediente en el sistema general de unidades de medida (g, mg, mL) e indicar la función de cada ingrediente.
- En caso de contener vitaminas y minerales, describir tanto su fuente o sal como su equivalencia con la base, por ejemplo (clorhidrato de tiamina 100 mg de los cuales 10 mg corresponden a tiamina).
- Para los ingredientes botánicos indicar: la forma física (polvo, aceite esencial, etc.), la parte de la planta utilizada (raíz, tallo, flor, fruto, etc.), nombre usual o común, nombre científico (indicando género y especie).

2. Modo de empleo del producto.

3. Muestra de la etiqueta e información para su comercialización en México en idioma español (etiqueta original o su draft). La etiqueta debe cumplir con los elementos mínimos establecidos en el apéndice XVII numerales 3 y 4 del Reglamento (2). Para productos importados adicionalmente enviar la etiqueta de origen y en caso de utilizar contraetiquetas mostrar como serán colocadas en la etiqueta de origen.

Nota: Este trámite es previo a la solicitud del permiso de publicidad.

La consulta de clasificación no es obligatoria para el permiso de importación, pero sí lo es para el permiso de publicidad. En la práctica, es muy recomendable solicitar este trámite antes del permiso de importación y adjuntar su resolución POSITIVA para minimizar las posibilidades de rechazo del permiso de importación del producto.

La consulta de clasificación, aunque no es una autorización propiamente dicha, es un documento oficial que garantiza el cumplimiento del producto con la normatividad nacional en materia de suplementos, minimizando así la posible discrecionalidad durante la aprobación del permiso, muy común en los trámites de importación en México.

Requisitos específicos para productos nacionales:

Para la solicitud de Aviso de Operación, las empresas deben presentar los siguientes requisitos:

1. Formato de Aviso de Funcionamiento debidamente requisitado con la siguiente información:

- Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento (razón social y RFC).
- Domicilio completo del establecimiento donde se lleva a cabo el proceso y fecha de inicio de operaciones (se deberá señalar el lugar donde se fabrican los suplementos, no las oficinas comerciales, del representante legal o bodegas de producto terminado).
- Procesos utilizados y línea(s) de producto(s) (producto(s): nombre comercial, denominación distintiva y tipo de producto).
- Declaración, en la que conste que se cumplen todos los requisitos y disposiciones aplicables al establecimiento.
- Código de la actividad del establecimiento.

2. En caso del representante legal, Acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario público o corredor público de los representantes legales.

3. En caso del representante legal: Identificación oficial con fotografía del representante legal (Cédula o Pasaporte).

4. En caso de personas autorizadas: Identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Cédula de Identidad o Pasaporte).

5. además, las empresas deberán contar con la siguiente documentación en cuanto sea requerida por la autoridad, aun cuando no sea solicitada al momento de presentar el aviso de operación:

- Nombre de cada ingrediente.
- Nombre científico en el caso de plantas.
- Monografía para las sustancias no comunes.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Modo/instrucciones de uso.
- Muestra de la etiqueta original e información a efectos de comercialización.

Requisitos específicos para productos importados:

Permiso Sanitario Previo de Importación

1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente llenado.

2. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

3. Certificado Sanitario o Constancia Sanitaria / Certificado de Libre Venta para su verificación y devolución del original.

4. Análisis fisicoquímico y microbiológico por cada lote.
5. Etiqueta de origen.
6. Etiqueta en español con la información de acuerdo a las normas de etiquetado para suplementos alimenticios en México.

Nota: Todos los documentos deben presentarse en formato original y su copia correspondiente. Los originales se devuelven una vez verificados.

Aviso de Operaciones del establecimiento de almacenamiento en México

Los requisitos son los mismos para el Aviso de operación del establecimiento para productos locales, pero éste sólo se aprueba para fines de almacenamiento.

Requisitos para solicitar permiso sanitario de la publicidad:

1. Formato "Publicidad" debidamente requisitado.
2. Original y dos copias simples legibles del comprobante del pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
3. El proyecto de publicidad en dos tantos (preferentemente a color).
4. La documentación que de sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
5. Número de la Licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento en su caso (preferentemente copia de la licencia o el aviso).
6. Resolución positiva de la consulta de clasificación de producto como suplemento alimenticio o Permiso Sanitario Previo de Importación.

Transmitir o publicar publicidad de suplementos alimenticios que no cuentan con permiso de publicidad es objeto de las sanciones previstas en la Ley General de Salud.

Nicaragua

- Fotocopia del Recibo de caja por derecho a registro y copia simple de orden de pago. La orden de pago debe cancelarse en el año de su emisión, y el recibo oficial de caja debe tener máximo seis (6) meses de vigencia desde la cancelación de la orden de pago. En caso que el recibo de pago tenga más de seis (6) meses de haber sido cancelado, no será aceptado y deberá realizarse el pago nuevamente.
- Formato de Solicitud para registro, renovación del registro o cambios posteriores al registro sanitario de Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos.
- Poder del Representante Legal: Copia del acuse de recibo del Poder emitido por la Dirección de Farmacia, donde se autoriza representar al fabricante del producto en el país.

- Poder del Profesional Responsable del trámite de registro, renovación y modificaciones post-registro del producto: Copia del acuse de recibo del Poder correspondiente emitido por la Dirección de Farmacia, donde se le faculta efectuar las actividades regulatorias respectivas, entre ellas el registro sanitario.
- Poder para importar, distribuir y comercializar: Copia de acuse de recibo del Poder emitido por la Dirección de Farmacia, donde el fabricante autoriza a la(s) Distribuidora(s) e Importadora(s) a comercializar el producto en el país.
- Certificado de Libre Venta (CLV): Emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen o de procedencia. Este documento debe indicar los datos del producto, del fabricante y podrá contener más de un producto sujeto a trámite.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Información que avala el cumplimiento de las BPM de los laboratorios que participen en el proceso de producción del producto. Este Certificado debe indicar para qué procedimientos está autorizado el establecimiento.
- Fórmula Cualitativa del producto por porción, expresado conforme al Sistema Internacional de Unidades. Pinnada por el Profesional Responsable del laboratorio fabricante. Además, debe declarar:

1. Composición Cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
2. Composición de las Tintas de Impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas, cuando aplique.
3. En caso que en sus ingredientes contengan: Especies Vegetales: indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. Suplementos con Probióticos: indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.

- Etiquetado del Empaque Primario y Secundario, original o sus proyectos.
- Especificaciones del Producto Terminado en papel membretado de la Empresa y firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable.
- Metodología Analítica del producto.
- Estudio de Estabilidad firmado por el Profesional Farmacéutico Responsable, para los productos con tiempo de vida útil solicitado mayor de 24 meses.
- Certificado de Análisis del producto terminado.
- Contrato de Maquila, cuando aplique.
- Un ejemplar del producto terminado.

Vale la pena mencionar que, todo Certificado o Documento oficial requerido debe estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que le otorgue la Autoridad Reguladora del país en que se emite. En los casos en que no se indique la vigencia, ésta será de dos (2) años para efectos del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

Toda la documentación debe presentarse en idioma español, foliada, libre de enmiendas y borrones, en folder o carpeta color anaranjado, separando con pestañas que indique la información adjunta. En caso que los documentos fuesen presentados en idioma diferente al español, debe adjuntar su respectiva traducción de conformidad con la legislación vigente.

Panamá

Productos clasificados como alimentos:

- Copia de registro público de la empresa
- Copia de Cedula, carnet de residente permanente o pasaporte del representante legal o propietario.
- Copia del aviso de operación del MICI
- Copia del permiso de operación sanitaria y certificación de la planta según proceda.
PERMISO DE OPERACIÓN SANITARIO: Las plantas procesadoras de alimentos, cuya venta sea a nivel local o regional (región de salud correspondiente), deberán presentar Permiso Sanitario de Operación vigente. CERTIFICACIÓN DE PLANTA: Las plantas procesadoras de alimentos, cuya venta sea fuera del ámbito de la región de salud donde son procesados y/o exporten su producto deberán presentar Certificación de Planta vigente emitida por el DEPA Nacional. Para solicitar el registro sanitario de agua envasada, productos cárnicos, huevos y pesqueros, las empresas interesadas deben presentar tanto el permiso de operación sanitario como la certificación de planta vigente independientemente si la venta es regional o nacional.
- Dos (2) etiquetas originales o arte idéntico al original. Se podrán aceptar fotos o fotocopias a colores, perfectamente claras y con tamaño de letra legible. Los datos que aparecen en las etiquetas presentadas son los que se toman en cuenta para el Registro Sanitario que se va a otorgar.
- Ficha Técnica de Producto. LISTA DE INGREDIENTES (Fórmula cualicuantitativa) Todos los ingredientes deben presentarse en forma cualicuantitativa (nombre y porcentaje; su adición debe sumar 100%). Indicando el nombre genérico o número CAS, y los colorantes (el número de COLOR INDEX Internacional). Los ingredientes deberán enumerarse en orden decreciente de peso inicial (M/M) en el momento de la fabricación de los mismos. - MÉTODO DE ELABORACIÓN Descripción detallada del proceso de elaboración, indicando tiempos y temperaturas. Puede ser realizado en forma narrativa o con diagramas. - ESPECIFICACIÓN DEL TIPO Y MATERIAL DE EMPAQUE Deben presentar la descripción del tipo de envase utilizado para el empaque. - VIDA MEDIA DEL PRODUCTO Deberá presentar estudio de estabilidad que respalde el tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento. Firmado por personal Idóneo. - INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE De acuerdo a lo declarado en el etiquetado del producto. Ejemplo: Fecha de expiración día/mes/año. Esta ficha debe estar firmada por un profesional en Ciencias de los Alimentos (Médicos

Veterinarios, Tecnólogos en Alimentos, Ing. en Alimentos, Ing. Agrónomos, Ing. Industriales, Biólogos y otros) en representación de la empresa fabricante o del representante legal de la empresa.

- Comprobante de pago del Ingreso al Tesoro Nacional, de B/. 10.00; realizado a través de la Volante de la DGI denominada: OTROS IMPUESTOS Y MULTAS, en el renglón 608 Laboratorios y Centros especiales. Una vez presentada y aceptada la solicitud en revisión preliminar, se le entregará la orden de pago correspondiente a los análisis de laboratorio del producto a registrar. Este documento debe ser revisado minuciosamente por el tramitante para efectos de que se realicen, de ser necesario, las correcciones pertinentes a los datos del producto que está siendo ingresado al sistema, de forma inmediata.
- Cuatro muestras del producto que deberán pertenecer al mismo lote.

Requisitos adicionales para productos importados:

- Certificado de Libre Venta.
- Certificado de Análisis.
- Explicación con ejemplo de la Lotificación utilizada.

Productos clasificados como medicamentos:

La inscripción deberá ser solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante abogado, por el representante legal o apoderado, a través del farmacéutico idóneo.

La solicitud deberá estar acompañada por los siguientes documentos:

1. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéutico.
2. Pago de la tasa por servicio.
3. Certificado de Libre Venta o tipo de Organización Mundial de la Salud. Este deberá ser emitido por la autoridad de Salud del país de procedencia, o en su defecto documento emitido por la Autoridad de Salud donde conste que dicho producto no está sujeto a control sanitario.
4. Declaración jurada por parte del titular o fabricante del producto o representante legal que acredite que el Suplemento Vitamínico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas a inscribir y comercializar es el mismo en cuanto fabricación y formulación que el declarado en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, Debe indicar que tanto el titular como el fabricante del producto son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas, así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Así mismo, que son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio. Este deberá ser emitido por la Autoridad de Salud del país de procedencia o en su defecto documento emitido por la autoridad de Salud donde conste que dicho documento no es emitido por la autoridad de Salud. También se aceptarán certificaciones por la Autoridad competente que avale las Buenas Prácticas de Manufactura en los casos que no las emita la Autoridad de Salud del país de origen.
6. Fórmula Cualitativa. En original y firmado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de medidas firmada y sellada por el Profesional Responsable del laboratorio fabricante o titular del producto. Declarar las cantidades equivalentes de los principios activos respecto a su sal o base, ya sea anhidra o hidratada, cuando aplique. En el caso de especies vegetales se debe de indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y la relación planta; solvente (cuando aplique). Para suplementos con probióticos indicar nombre científico de las especies utilizadas, cepa y el laboratorio que lo cultiva, así como la concentración que contiene el suplemento, composición cualitativa de cápsulas vacías.
7. Ficha técnica da Monografía. La documentación debe incluir información que describa las condiciones de uso basado en evidencias científicas. Adicionalmente deberá aportarse en detalle la bibliografía utilizada.
8. Estudios de Estabilidad. El interesado deberá presentar Estudio de Estabilidad si el periodo de vida útil del productor es mayor de 24 meses.
9. Especificaciones del producto terminado, emitidas por el fabricante.
10. Etiquetas e inserto. Las etiquetas e insertos deberán cumplir con las siguientes disposiciones:
11. La información que se presente en las etiquetas deberá coincidir con la documentación presentada.
12. Las etiquetas, para tales efectos rigen las normas aprobadas y adoptadas por la Autoridad Competente de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

Perú

Para la inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos, será necesario presentar los requisitos descritos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la DIGEMID. El TUPA N° 238 de dicho texto y con sustento en lo establecido en el Artículo 93 del D.S. N° 016-2017-SA, establece los siguientes requisitos:

1. [Solicitud con carácter de declaración jurada \(documento también disponible en PDF\)](#) que incluya número y fecha de la constancia de pago.
2. Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

3. Copia del Estudio de estabilidad o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Podrán presentarse estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad nacional correspondiente.
4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato, conforme al artículo 96 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y sus modificatorias.
5. Copia de Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:
 1. Cuando se trate de productos dietéticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.
 2. Cuando se trate de productos dietéticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

1. Cuando se trate de productos dietéticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).
 2. Cuando se trate de productos dietéticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
 3. Cuando se trate de productos dietéticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
1. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:
 1. Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada.
 2. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que

intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

1. Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.

El Salvador

Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:

De acuerdo con el Artículo 20 del [Reglamento de la Ley de Medicamentos](#), los requisitos para el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, son los siguientes:

1. [Formulario](#) firmado por el solicitante titular del registro sanitario de Productos Farmacéuticos. En caso que se actúe por medio de apoderado, se deberá presentar en original o copia certificada, el poder que acredite su personería.
2. Poder o Nombramiento a favor del químico farmacéutico responsable del Producto Farmacéutico, en original o copia certificada, el cual deberá cumplir con las formalidades establecidas en la legislación y normativa correspondiente.
3. Certificado de Venta Libre emitido por la autoridad responsable del país de origen, debidamente apostillado/consularizado (para productos importados).
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. En el caso de los laboratorios nacionales, se evaluará conforme a los registros de la Dirección.
5. Fórmula(s) cuali-cuantitativa(s) completas, firmadas en original por el titular o el fabricante. En el caso que la fórmula cuali- cuantitativa completa se presente incorporada en el CVL, no será necesario presentar la fórmula en otro documento.
6. Certificado de análisis de producto terminado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante debidamente firmado (original).
7. Estudio de Estabilidad para zona climática IV, firmado por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular.
8. Certificado de análisis externo (original).
9. Monografía química de los principios activos.

10. Proyecto de etiquetado del empaque primario y secundario, tal como se comercializará en el país.
11. Información técnica científica, adicional, cuando la autoridad reguladora lo requiera.
12. Método de análisis de producto terminado validado.
13. Ejemplar de inserto, prospecto o instructivo, cuando fuere procedente.
14. Información farmacológica de producto terminado.
15. Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

Cabe mencionar que adicionalmente, la DNM solicitará muestra de los productos para los análisis correspondientes de los mismos. La regulación actualmente no menciona este requisito ni la cantidad correspondiente.

Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:

1. Solicitud. En el caso del trámite en línea esta se realiza en el [Sistema de Información de Salud Ambiental](#), en el caso de realizar el trámite presencial, esta debe estar firmada por el titular o el apoderado.
2. Lista de Ingredientes: en orden decreciente, es decir de mayor a menor en % masa/masa; con nombre y firma del Responsable. Esta lista deberá ir encabezada con el nombre específico del producto.
3. Etiqueta: Debe cumplir con los requisitos de la reglamentación técnica aplicable al producto. Si es registro nuevo pueden subir boceto de etiqueta.
4. Permiso de funcionamiento: copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente de la fábrica y de bodega (s) (cuando son establecimientos diferentes), para el caso de productos maquilados subir carta en la que se compruebe la relación comercial entre la empresa titular del registro y la empresa fabricante. Para productos maquilados, el registro sanitario deberá ser realizado por el que será el titular del mismo.
5. El Certificado puede denominarse: de Libre Venta, Sanitario, de Exportación, de Salud, de Calidad y otros según el país que lo extiende (para productos importados). Subir el Certificado emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país que lo extiende y que respalde la inocuidad del mismo, con sus respectivas diligencias de traducción si el certificado no está en idioma castellano, Apostillado; si el país que emite el documento es miembro del Convenio de La Haya; caso contrario este debe presentarse Consularizado (Firmas autenticadas).
6. Descripción del envase (ejemplo, vidrio, metal, etc).

Alianza del Pacífico

Las Partes se comprometen a armonizar los requisitos legales exigidos y los tiempos del trámite de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, así como la vigencia de la misma, a través del Grupo de Trabajo que será establecido en este Anexo.

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.

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 de Plan HACCP.

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

Cuando las Partes desarrollen el marco normativo para suplementos alimenticios, una Parte 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; 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.

Tasas

Argentina

Para el [2023](#), la tasa correspondiente a los trámites realizados ante el INAL, tienen las siguientes tasas arancelarias.

- Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) como importador / exportador de productos alimenticios (por cada depósito) = 54.450. AR\$.
- Inscripción en el Registro Nacional de Suplementos Dietarios = 37.450.450 AR\$.

En el caso de los trámites a realizarse para los productos nacionales, las tarifas serán las que se fijen en la jurisdicción correspondiente donde se encuentra ubicada la planta.

Brasil

Notificación de producto terminado (4300041): La Tasa de Inspección de Vigilancia Sanitaria será estimada de acuerdo con el tamaño de la empresa. De acuerdo con el tamaño de la empresa oscila entre: 6000 R\$ (1109,06 USD) y 300 R\$ (55,45 USD).

Productos acabados - Registro (Código 4077): El costo depende del tamaño de la empresa responsable por el proceso de registro en Brasil, actualmente es de R\$ 10.637,00. Esto corresponde a Empresa Grande Porte 1 (Empresa Grande).

Chile

Productos nacionales

Autorización de funcionamiento de instalación de alimentos: El trámite tiene un costo de arancel base según tipo de instalación, desde \$10.800 con un máximo actualizado a la fecha de \$807.600, más 0,5% de declaración de Capital Inicial declarado presentado ante el SII.

Productos importados

Certificado de destinación aduanera: El trámite tiene un costo que va desde \$28.000 hasta \$137.100 por kilogramo y/o tonelada adicional.

Autorización de uso y disposición para alimentos importados: El trámite tiene un costo que va desde \$32.900 hasta \$134.800 por kilogramo y/o tonelada adicional.

NOTA: las tasas están expresadas en moneda local, es decir Pesos chilenos.

Colombia

Desde el 2021, el [INVIMA fijó](#) las tasas correspondientes por los derechos al trámite de registro sanitario varía dependiendo de la forma de presentación del producto y están fijadas en múltiplos de la Unidad de Valor Tributario (UVT), a saber:

- Código 2024 - Formas de presentación sólidas: tabletas, cápsulas, polvos, granulados = 137,63 UVT
- Código 2025 - Formas de presentación líquidas: emulsiones, suspensiones, soluciones = 130,95 UVT
- Código 2026 - Formas de presentación semisólidas: jaleas, otras presentaciones semisólidas = 131,79 UVT

Para el [2023](#), la Unidad de Valor Tributario (UVT) tiene un valor de 42.412 pesos colombianos.

Costa Rica

El registro sanitario tiene un costo de \$100 USD. Esta tasa es la misma para productos nacionales e importados.

Cambios Post-Registro de Alimentos tienen un costo de \$25 USD

República Dominicana

Producto clasificado como alimento:

- Nacionales/importados = 4.000 Pesos dominicanos.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos:

- Trámite simplificado = 42.000 Pesos dominicanos.
- Trámite ordinario = 21.000 Pesos dominicanos.
- Trámite ordinario (producto natural) = 9.000 Pesos dominicanos.

Ecuador

Suplementos alimenticios procesados nacionales - Industria = \$ 714,72 USD

Suplementos alimenticios procesados nacionales - Mediana industria = \$ 576,15 USD

Suplementos alimenticios procesados nacionales - Pequeña industria = \$ 340,34 USD

Suplementos alimenticios procesados nacionales - Artesanal y microempresa = \$ 104,53 USD

Suplementos alimenticios procesados extranjeros = \$ 904,34 USD

Guatemala

Productos clasificados como alimentos:

- Costos Estimados totales: 1,650 GTQ
- Por registro sanitario de alimentos: 160 GTQ
 - Por análisis de laboratorio por registro alimentos: 1,490 GTQ

Productos clasificados como farmacéuticos:

- Costos Estimados totales: 2,530 GTQ
- Por registro sanitario de productos farmacéuticos: 130 GTQ
 - Por análisis de laboratorio por registro de productos farmacéuticos : 2,400 GTQ

Honduras

Las tasas correspondientes al registro sanitario de suplementos nutricionales varían en función de la modalidad de aplicación al mismo. Según el [Acuerdo N°37/2022](#), las tarifas son las siguientes:

- Presencial = 1/3 Salario Mínimo Promedio.

- En Línea = 1/4 Salario Mínimo Promedio.

El salario mínimo promedio en Honduras, de acuerdo con la [Tabla de Salarios \(2022\)](#) emitida por el Ministerio del Trabajo y Seguridad Social es de 11.278,75 Lempiras.

México

Consulta de clasificación

El trámite es gratuito; sin embargo, deberá presentarse físicamente ante la COFEPRIS, lo que implicará el pago de derechos en caso de solicitar los servicios de un consultor nacional.

Productos Nacionales:

Aviso de operación:

1. El procedimiento es gratuito y puede realizarse en línea. Podría conllevar tasas en caso de solicitar los servicios de un consultor nacional.

Productos importados:

Permiso Sanitario Previo de Importación:

1. Tiene un costo (derechos) de 5,770.79 MXN.
2. **Tiempo máximo de respuesta oficial: 15 días. sin embargo en la práctica puede tardar 1 mes aproximadamente.**

Aviso de Operación:

El trámite es gratuito y se puede realizar en línea. Podría conllevar tasas en caso de solicitar los servicios de un consultor nacional.

Nicaragua

Productos nacionales

- Costo total: 2500 Córdobas (NIO).
- Costo por registro sanitario: 1250 Córdobas (NIO).
- Costo por análisis de laboratorio: 1250 Córdobas (NIO).

Productos importados

- Costo total: 5500 Córdobas (NIO).
- Costo por registro sanitario: 5500 Córdobas (NIO).

- Costo por análisis de laboratorio: 3000 Córdoba (NIO).

Panamá

Productos clasificados como alimentos:

Se debe realizar un pago de 10.00 Balboas. (1 B = 1 USD).

Productos clasificados como medicamentos:

Se fija una tasa base por el servicio de expedición y renovación del Certificado de Inscripción de 500.00 B, el cual deberá cancelarse al momento de presentar la solicitud respectiva.

Perú

La inscripción de un producto dietético en el registro sanitario se solicita realizando el pago del derecho de tramitación correspondiente de acuerdo a lo señalado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente. De acuerdo con el TUPA N°238 de la DIGEMID vigente, el pago correspondiente a los derechos de tramitación es de 2751,7 soles peruanos.

La tasa antes mencionada no hace diferenciación sobre la procedencia (nacional o importado) del producto dietético a registrar.

El Salvador

Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:

De acuerdo con el portal de trámites del Gobierno del Salvador, el costo de los trámites dependerá de la procedencia del producto, a saber:

[Productos nacionales](#) = 402 USD.

[Productos importados](#) = 661 USD.

Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:

El costo del registro sanitario de alimentos indistintamente de la procedencia, tiene un valor de 35 USD.

Alianza del Pacífico

No armonizado

Tiempo de aprobación

País	Tiempos del trámite de acuerdo a la legislación vigente (Días hábiles)	Tiempos promedio de trámites reportados por la industria (Días hábiles)
Argentina	20 días	90 - 120 días
Brasil	Notificación: 60 días - Registro: 60 días	Notificación: 90 - 120 días - Registro: 90 - 120 días
Chile	180 días	90 - 120 días
Colombia	15 días	1080 días (36 meses)
Costa Rica	Registro: 30 días	90 - 120 días
República Dominicana	90 días	Método ordinario: - 300 - 360 días (con análisis en el Laboratorio Nacional). - 120 - 180 días (con análisis en laboratorios privados). Método simplificado: 90 - 150 días. Nota: Se aplica a los productos que se clasifican como alimentos y a los que se clasifican como medicamentos.
Ecuador	15 días	15 días
Guatemala	No establecido	Productos clasificados como alimentos: 2 meses aproximadamente. Productos clasificados como farmacéuticos: 6 -12 meses.
Honduras	60 días	60 días
México	5 - 10 días para Permiso previo de importación 1 día hábil para Notificación de operaciones 90 días para Consulta de clasificación	El trámite puede demorar aproximadamente 12 meses debido a la consulta de clasificación la cual esta con demoras en obtener respuesta actualmente.
Nicaragua	75 días	90 - 120 días
Panamá	Productos clasificados como alimentos: No establecidos. Productos clasificados como medicamentos: 20 días.	Productos clasificados como alimentos: Importados: 14 - 30 días. Nacionales: 30 - 60 días. Productos clasificados como medicamentos: 45 días.
Perú	30 días	180 días (6 meses)
El Salvador	40 días	270 días (9 meses)
Alianza del Pacífico	Las Partes se comprometen a armonizar los requisitos legales exigidos y los tiempos del trámite de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, así como la vigencia de la misma. Chile = 180 días ; Colombia = 15 días; México = 101 días; Perú = 30 días	Chile = 90 - 120 días ; Colombia = 1080 días; México = 360 días; Perú = 180 días

Etiquetado

Requisitos de etiquetado general

Argentina

De acuerdo con el Artículo 1381 los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta “Suplemento dietario a base de..., (completando el espacio en blanco con los nutrientes característicos), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

Adicionalmente, los suplementos dietarios deben cumplir con el reglamento de etiquetado de alimentos previsto en el Capítulo V del CCA. La información general obligatoria que debe figurar en la etiqueta de los suplementos dietarios es la siguiente:

- Nombre específico del producto.
- Lista de ingredientes por orden decreciente de peso, seguida de todos los aditivos del producto. La forma de declarar los aditivos es a través de la función tecnológica principal en el producto, seguida del nombre completo y/o el número del INS. En caso de ingredientes vegetales y/o hierbas deberá consignarse el nombre común y nombre científico o botánico, mencionando la parte somática de la planta utilizada.
- Contenido neto.
- Identificación del origen (incluyendo el nombre legal, la dirección y el número de registro del fabricante).
- Nombre legal, dirección y número de registro del importador, cuando corresponda.
- Identificación del lote.
- Marcado de la fecha: "Consumir antes de...", "Consumir antes de..." "Válido hasta..." "Caduca el..."
- Instrucciones de uso (cantidad, frecuencia y condiciones particulares).

Brasil

El Capítulo III de la [Resolución RDC N° 243/2018](#) establece los requisitos sobre etiquetado de los suplementos alimentarios. El producto debe ser designado como "Suplemento Alimentario" (en portugués "Suplemento Alimentar") y su forma farmacéutica. La denominación puede complementarse con el nombre individual del o los nutrientes. Adicionalmente, los suplementos alimentarios deben exhibir la siguiente información:

- Nombre y marca del producto.
- Nombre del fabricante o productor.
- Nombre y dirección de las empresas importadoras en el caso de los productos.
- Ubicación de la fábrica o lugar de producción.
- Identificación del origen.
- Lista de ingredientes, incluidos los aditivos.
- Número de lote producción.
- Peso neto/volumen.
- Fecha de caducidad/vida útil.
- Instrucciones de preparación y uso cuando sea necesario.
- Indicaciones específicas descritas en otras regulaciones complementarias (etiquetado de gluten, lactosa, GMO, alérgenos, fenilalanina, aromatizantes, y nueva fórmula).
- Recomendaciones de uso.
- Grupo de edad al que está dirigido el producto.
- Recomendación de ingesta diaria.
- Identificación de la cepa en el caso de los probióticos.

Chile

De acuerdo con el Artículo 537 del RSA, los suplementos deberán incluir su denominación como “Suplemento Alimentario”, en la cara principal y en destaque. Asimismo, deberán atender a los requisitos de etiquetado de alimentos previstos en el Artículo 107 de dicha regulación. La etiqueta de los suplementos alimentarios debe exhibir la siguiente información:

- Nombre y marca del producto.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante, elaborador, procesador, envasador o distribuidor, según sea el caso (productos nacionales).
- Nombre y dirección del importador (productos importados).
- País de origen.
- Número y fecha de la resolución y el nombre de la Secretaría Regional Ministerial de Salud que autoriza el establecimiento que elabora o envasa el producto.
- Fecha de elaboración o fecha de envasado del producto.
- Fecha de vencimiento o plazo de duración del producto.
- Lista de ingredientes.
- Lista de Ingredientes Aditivos.
- Instrucciones de conservación.
- Instrucciones de uso.
- Etiquetado de OGM.

Colombia

Según el Artículo 21 del [Decreto 3249 de 2006](#) la etiqueta de los suplementos dietarios debe incluir lo siguiente:

- Nombre y/o marca del producto.
- La denominación "Suplemento dietario".
- Lista de ingredientes.
- Nombre y dirección del fabricante y del importador (cuando aplique).
- Condiciones de almacenamiento.
- Indicaciones de uso: dosis diaria recomendada y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.
- Número de registro sanitario.
- Identificación del lote y fecha de caducidad.
- Advertencias obligatorias y las que apliquen según el uso de ciertos ingredientes.

Costa Rica

- El ítem 9 del Reglamento RTCR 436:2009 establece que los suplementos a la dieta deberán cumplir con las reglas de etiquetado general previstas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos

Previamente Envasados". Por tanto, la Información obligatoria que debe estar presente en las etiquetas de estos productos son:

- Nombre del alimento.
- Lista de Ingredientes.
- Etiquetado de sustancias/ingredientes que causan hipersensibilidad (cereales con gluten, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y nueces así como sus derivados, y. sulfitos).
- Contenido Neto.
- Nombre y Dirección del fabricante, distribuidor o exportador para los productos nacionales, o nombre y la dirección del importador o distribuidor final del alimento para los productos importados.
- País de Origen.
- Identificación del lote.
- Instrucciones de uso y conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de Registro Sanitario
- Etiquetado de alimentos irradiados (cuando aplique).

Adicionalmente, en el rotulo de los suplementos se deberá:

- Detallar la composición por forma dosificada.
- En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada.
- En caso de contener probióticos se debe indicarse nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.
- Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento a la dieta.

República Dominicana

Producto clasificado como alimento: En caso de que el producto sea clasificado como alimento deberá cumplir con las reglas descritas en la [Norma Técnica Dominicana NORDOM 53](#). Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados) (4ta. Rev. 2014). De acuerdo con la NORDOM 53, el producto deberá exhibir la siguiente información:

1. Nombre y Marca del alimento.
2. Lista de ingredientes.
3. Contenido neto.
4. Nombre y Dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador.
5. Número de registro sanitario.
6. Número de registro industrial.
7. País de origen.
8. Identificación del lote.
9. Fecha de vencimiento.

10. Instrucciones de conservación y almacenamiento (si aplica).
11. Instrucciones de uso.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos: En el caso de productos que sean clasificados como productos farmacéuticos o productos naturales, estos deberán cumplir con el Artículo 43 del Decreto N° 246 de 2006. la información obligatoria que deben exhibir estos productos es la siguiente:

1. Marca del producto y forma farmacéutica. En caso de marca del producto, en el empaque deberá aparecer la marca y el nombre con la Denominación Común Internacional.
2. Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos.
3. Nombre del titular y del fabricante.
4. Vía de administración.
5. Presentación.
6. Número de lote de fabricación
7. Fecha de caducidad.
8. Número de registro y código nacional de la especialidad
9. Condiciones de conservación y de dispensación.

Ecuador

Según el Artículo 37 de la [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#), la información declarada en las etiquetas de los Suplementos Alimenticios importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano, y opcionalmente en otros idiomas, y en caracteres claramente legibles e indelebles, y deberán contener la siguiente información:

- Nombre comercial del producto.
- Lista de ingredientes o componentes.
- Forma de Presentación.
- Modalidad de uso y tiempo máximo de uso, cuando corresponda.
- Precauciones y advertencias, cuando corresponda
- Condiciones de almacenamiento.
- Fechas de elaboración y vencimiento.
- Número de lote.
- Nombre y dirección del establecimiento fabricante, envasador o maquilador, ciudad y país (productos nacionales).
- Nombre y dirección del importador o distribuidor (productos importados).
- Código de notificación sanitaria o código BPM.
- Grupo poblacional al que va dirigido dicho suplemento alimenticio cuando sea requerido.
- Contenido neto.
- Lineamientos establecidos en la Normativa de rotulado y etiquetado aplicable vigente.
- Leyendas obligatorias.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 6 de la [Norma Técnica 001-2022](#), las etiquetas de los productos clasificados como suplementos alimenticios y complementos alimenticios, tanto para la obtención y/o renovación del registro sanitario, así como en su posterior vigilancia en mercado o fábrica, deben de cumplir con lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.07:10](#) Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados". Por tanto, la Información obligatoria que debe estar presente en las etiquetas de estos productos son:

- Nombre del alimento.
- Lista de Ingredientes.
- Etiquetado de sustancias/ingredientes que causan hipersensibilidad (cereales con gluten, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y nueces así como sus derivados, y. sulfitos).
- Contenido Neto.
- Nombre y Dirección del fabricante, distribuidor o exportador para los productos nacionales, o nombre y la dirección del importador o distribuidor final del alimento para los productos importados.
- País de Origen.
- Identificación del lote.
- Instrucciones de uso y conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de Registro Sanitario
- Etiquetado de alimentos irradiados (cuando aplique).

Adicionalmente, la [Norma Técnica 001-2022](#), señala que deberá tenerse en cuenta los siguientes requisitos:

- El nombre del producto será "COMPLEMENTO ALIMENTICIO" o "SUPLEMENTO ALIMENTICIO" con una indicación de la categoría (s) de nutrientes o de vitaminas y minerales que contenga el producto según sea el caso.
- Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento o complemento alimenticio.
- Detallar la composición por forma dosificada. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida del sistema internacional.
- Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento o complemento alimenticio o indicar la leyenda "CONSULTE LA DOSIS RECOMENDADA A SU NUTRICIONISTA O PROFESIONAL DE LA SALUD ANTES DE CONSUMIRLO".
- Debe indicarse en la etiqueta la modalidad del uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares).

Productos clasificados como farmacéuticos: De acuerdo con el Artículo 5 (5.8) de la [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#), el etiquetado del empaque primario y secundario, de los productos dietéticos debe contener:

Etiquetado primario:

- Nombre del producto.
- Cantidad o contenido en el envase (cuando aplique).
- Composición del producto indicando los nombres completos de los ingredientes y su concentración (de uno a tres ingredientes activos).
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del titular o logotipo que identifique al titular

En caso el producto no cuente con etiquetado secundario, el etiquetado primario deberá contener toda la información indicada en etiquetado secundario.

Etiquetado secundario:

- Nombre del producto.
- Composición del producto indicando los nombres completos de los ingredientes y su concentración.
- Forma terminada.
- Vía de administración.
- Contenido en unidades, volumen o masa.
- Modalidad de venta.
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- Nombre del titular y país (si es diferente al fabricante).
- Nombre del acondicionador y país (si es diferente al fabricante y al titular).
- Número de Registro Sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Condiciones de almacenamiento.
- Forma de uso/Modo de uso.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto).
- Forma de preparación o referencia para leer el instructivo (cuando aplique).

Se permitirá el uso de etiquetas complementarias para adaptar las etiquetas de los productos importados.

Honduras

El Artículo 106 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios prevé la información mínima que debe contener el etiquetado de los productos de interés sanitario (nacionales y extranjeros), siendo dicha información la siguiente:

1. Nombre del producto que deberá indicar su verdadera naturaleza, siendo normalmente específico o genérico, que no induzca a error o engaño al comprador o consumidor.
2. Nombre o razón social del propietario, del fabricante o distribuidor del producto según aplique.
3. Lugar de origen del producto, nombre del país.

4. Lista de ingredientes o fórmula cualitativa y cuantitativa según aplique.
5. Número de lote.
6. Fecha de vencimiento.
7. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional, según aplique.
8. Número de registro sanitario.

Las etiquetas deberán estar escritas en idioma español. En caso contrario traducirlo al español refrendado por Relaciones Exteriores.

Adicionalmente, el Artículo 105 establece que, las etiquetas de los productos que se elaboren o comercialicen en el territorio nacional deben contener los requisitos que se determinan en el presente Capítulo, en la Norma de etiquetado de Unión Aduanera, entiéndase los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, y según la normativa vigente.

Cabe mencionar que, aunque actualmente los suplementos nutricionales se encuentran bajo el control de la Dirección de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), De acuerdo con el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#), para el trámite de registro sanitario, dichos productos deben cumplir el Parágrafo II del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el cual fija los requisitos para el registro sanitario de productos farmacéuticos. Siendo de nuestro mejor entendimiento que, los suplementos nutricionales deberán cumplir con los requisitos adicionales de etiquetado fijados en el [RTCA 11.01.02:04](#) "Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano", siendo estos los siguientes:

- Etiquetado del envase/empaque primario: además de la información fijada en el artículo 106, esta etiqueta deberá contener:
 1. Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).
 2. Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario).
 3. Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
- Etiquetado del envase o empaque secundario, terciario (cuando aplique): adicional a la información requerida por el Artículo 106 y de la antes descrita para el envase primario se deberá añadir lo siguiente:
 1. "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar.
 2. Condiciones de almacenamiento.

Adicionalmente, el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#) establece como requisito la presentación del inserto, el cual deberá emplearse cuando la información requerida no se encuentra en el envase / empaque primario o secundario, conforme a norma de etiquetado vigente. En dicho caso, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

1. Nombre del producto.
2. Número de lote.
3. Fecha de vencimiento.
4. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

México

De acuerdo con el Apéndice XVII del RCSPyS, los productos de esta categoría deben exhibir la siguiente información:

- Denominación genérica del producto, la cual debe ser “Suplemento Alimenticio”
- Denominación específica / nombre del producto
- Lista de ingredientes en orden decreciente de peso. Se debe indicar el nombre común y el nombre científico (género y especie) en el caso de ingredientes botánicos.
- Componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores. Se deben incluir leyendas precautorias sobre su presencia en el producto.
- Razón social y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso.
- Instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo.
- Identificación del lote
- Fecha de caducidad.

Adicionalmente, COFEPRIS ha aclarado que se debe incluir la edad a partir de la cual se recomienda su uso.

Nicaragua

La [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) establece que las etiquetas de los suplementos nutricionales, deberán cumplir con lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, entendiéndose el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.07:10](#) “Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados”. Por tanto, la información obligatoria que debe estar presente en las etiquetas de estos productos son:

- Nombre del alimento.
- Lista de Ingredientes.
- Etiquetado de sustancias/ingredientes que causan hipersensibilidad (cereales con gluten, crustáceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y nueces así como sus derivados, y. sulfitos).
- Contenido Neto.
- Nombre y Dirección del fabricante, distribuidor o exportador para los productos nacionales, o nombre y la dirección del importador o distribuidor final del alimento para los productos importados.
- País de Origen.
- Identificación del lote.
- Instrucciones de uso y conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de Registro Sanitario
- Etiquetado de alimentos irradiados (cuando aplique).

Adicionalmente, la Resolución establece que el etiquetado de los suplementos deberán atender a los siguientes puntos:

- Contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.
- Detallar la composición por forma dosificada. En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada. Para suplementos con Probióticos indicar nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento. Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida correspondientes al Sistema Internacional de Medidas.
- Indicar la recomendación de consumo máximo diario, según presentación comercial del suplemento nutricional.

Panamá

Producto clasificado como alimentos: Aunque Panamá un Estado Miembro de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), aún no ha adoptado el Reglamento Técnico Correspondiente a etiquetado de alimentos pre-ensados. En la práctica, se aplica el Artículo 12 del [Decreto N°331/200](#), el cual establece que, en ausencia de regulación nacional sobre algún tema específico, el mismo se regirá por lo que establezca el Codex Alimentarius. Por tanto, de acuerdo con la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) el producto deberá exhibir la siguiente información:

1. Nombre y Marca del alimento.
2. Lista de ingredientes.
3. Contenido neto.
4. Nombre y Dirección del fabricante, envasador, distribuidor o importador.
5. Número de registro sanitario.
6. País de origen.
7. Identificación del lote.
8. Fecha de vencimiento.
9. Instrucciones de conservación y almacenamiento (si aplica).
10. Instrucciones de uso.

Producto clasificado como medicamentos: En el caso de productos que sean clasificados como medicamentos deberán ser rotulados de acuerdo con las reglas establecidas en el [RTCA 11.01.02:04](#) "Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano". Cabe destacar que Panamá incorporó a su regulación nacional este Reglamento Centroamericano a través del [Decreto Ejecutivo N° 849 de 2015](#).

De acuerdo con el RTCA 11.01.02:04, el etiquetado de estos productos deberá exhibir la siguiente información:

- Etiquetado del envase/empaque primario:

1. Nombre del producto.
2. Composición cuali-cuantitativa (ver etiquetado nutricional). En la práctica, si el producto contiene plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada, o en caso de contener probióticos, se debe indicar el nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento. Se acepta omitir en el blíster, los ingredientes como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
3. Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio (titular del registro sanitario).
4. Número de lote.
5. Fecha de vencimiento.
6. Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).
7. Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).
8. Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario).
9. Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario).

- Etiquetado del envase o empaque secundario, terciario (cuando aplique):

1. Nombre del producto.
2. Número de lote.
3. Fecha de vencimiento.
4. Contenido, en unidades.
5. Forma farmacéutica.
6. Vía de administración.
7. Composición cuali-cuantitativa unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos). En la práctica, si el producto contiene plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada, o en caso de contener probióticos, se debe indicar el nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.
8. indicando los principios activos con su concentración (ver etiquetado nutricional).
9. Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
10. Manténgase fuera del alcance de los niños o frases similares.
11. Condiciones de almacenamiento.
12. Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente.
13. Número de registro sanitario.
14. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
15. Nombre del titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante).
16. Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al titular).

17. Contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos (si proceden).

- En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:
 1. Nombre del producto.
 2. Número de lote.
 3. Fecha de vencimiento.
 4. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

Perú

Según el Artículo 96 del Decreto Supremo N° DS016-2011-MINSA, los productos dietéticos deben ser denominados como "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional". La información obligatoria que deben exhibir estos productos en su etiqueta es la siguiente:

- Nombre del producto, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica.
- Ingrediente(s) Activo(s).
- Contenido neto.
- Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos).
- Vía de administración (por definición solo por vía oral).
- Recomendaciones para uso o aplicación.
- Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas y/o interacciones, si las hubiera.
- Fecha de expiración.
- Condiciones de almacenamiento.
- Condición de venta.
- Nombre del director técnico (productos nacionales).
- Modo de preparación, cuando aplique.
- Nombre y país del laboratorio fabricante.
- Numero de Registro Único del Contribuyente (para productos nacionales).
- Nombre y dirección del titular de registro sanitario.
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente del importador (productos importados).
- Número de Registro Sanitario.
- Número de lote..

El Salvador

1. Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos: Los suplementos nutricionales que pertenezcan a esta categoría deberán ser rotulados de acuerdo con las reglas establecidas en el [RTCA 11.01.02:04](#) "Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso

humano". De acuerdo con esta regulación, el etiquetado de estos productos deberá exhibir la siguiente información:

- Etiquetado del envase/empaque primario:

- a. Nombre del producto.
- b. Composición cuali-cuantitativa (ver etiquetado nutricional). En la práctica, si el producto contiene plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada, o en caso de contener probióticos, se debe indicar el nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento. Se acepta omitir en el blíster, los ingredientes como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
- c. Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio (titular del registro sanitario).
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento.
- f. Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).
- g. Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).
- h. Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario).
- i. Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario).

- Etiquetado del envase o empaque secundario, terciario (cuando aplique):

- a. Nombre del producto.
- b. Número de lote.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. Contenido, en unidades.
- e. Forma farmacéutica.
- f. Vía de administración.
- g. Composición cuali-cuantitativa unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos). En la práctica, si el producto contiene plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada, o en caso de contener probióticos, se debe indicar el nombre científico y código de registro de la bacteria, así como la dosis que tiene el suplemento.
- h. indicando los principios activos con su concentración (ver etiquetado nutricional).
- i. Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
- j. Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.
- k. Condiciones de almacenamiento.
- l. Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente.
- m. Número de registro sanitario.
- n. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- o. Nombre de titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante).
- p. Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al titular).

q. Contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos (si proceden).

- En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a. Nombre del producto.
- b. Número de lote.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

2. Suplementos nutricionales clasificados como alimentos: Los productos que sean categorizados bajo el área de los alimentos, deberán cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.07:10](#) "Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados". Por tanto, la Información obligatoria que debe estar presente en las etiquetas de estos productos son:

- Nombre del alimento.
- Lista de Ingredientes.
- Etiquetado de sustancias/ingredientes que causan hipersensibilidad (cereales con gluten, crustaceos, huevos, pescado, maní, soja, leche y nueces así como sus derivados, y. sulfitos).
- Contenido Neto.
- Nombre y Dirección del fabricante, distribuidor o exportador para los productos nacionales, o nombre y la dirección del importador o distribuidor final del alimento para los productos importados.
- País de Origen.
- Identificación del lote.
- Instrucciones de uso y conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de Registro Sanitario
- Etiquetado de alimentos irradiados (cuando aplique).

Alianza del Pacífico

Las Partes acuerdan que la información mínima requerida, la cual debe estar contenida en las etiquetas para la comercialización de suplementos alimenticios, será la siguiente:

- 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. La 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 (eje: 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 ml y por porción) la declaración debe incluir como mínimo lo siguiente:
 - Contenido energético

- Proteínas
- Grasas: cuando el contenido de grasa total supere los 3 gramos por porción, se deberá desagregar conforme lo siguiente:
 - a. Grasa saturada
 - b. Grasa poliinsaturada
 - c. Grasa monoinsaturada
 - d. Colesterol
 - e. Ácidos grasos trans
- Carbohidratos disponibles
- Azúcares totales
- Sodio
- Contenido específico de cada una de las vitaminas y minerales que contenga
- Contenido de porciones por envase
- Tamaño de la porción
- 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.

Requisitos Etiquetado nutrimental

Argentina

Los suplementos dietarios siguen las mismas normas de etiquetado nutricional que los productos alimenticios. Las normas de etiquetado nutricional se establecen en el Capítulo V del CAA. La información nutricional debe ser declarada por porción (incluyendo las porciones estandarizadas) y como % del valor diario, que debe ser calculado en base a la IDR de acuerdo a los valores establecidos en las tablas del artículo 1387. En el caso de vitaminas, minerales y proteínas la referencia es el art. 1387. Para informar valor diario (VD) para energía, carbohidratos, grasas y fibra se utilizarán los valores de VD del capítulo V del CAA.

De acuerdo con este reglamento, los siguientes parámetros son obligatorios en el etiquetado nutricional de los suplementos dietarios:

- Energía (kcal y kJ)
- Hidratos de carbono (g)
- Proteínas (g)
- Grasas totales (g)
- Grasas saturadas (g)

- Grasas trans (g)
 - Fibra dietética (g)
 - Sodio (mg)
 - Otros nutrientes para los que se ha hecho una declaración nutricional/saludable.
- Además de la información obligatoria, los siguientes nutrientes pueden declararse voluntariamente en la etiqueta nutricional.
- Vitaminas (sólo si están presentes en niveles superiores al 5 % de la IDR).
 - Minerales (sólo si están presentes en niveles superiores al 5 %6 de la IDR).
 - Otros nutrientes.

Brasil

De acuerdo con la [Resolución RDC N° 243/2018](#), el etiquetado nutricional de los suplementos alimentarios deberán atender a las reglas establecidas para alimentos. Por tanto, se deberán declarar los siguientes nutrientes:

- Valor energético (kcal).
- Carbohidratos (g).
- Azúcares totales (g).
- Azúcares añadidos (g)
- Proteínas (g).
- Grasas totales (g).
- Grasas saturadas (g).
- Grasas trans (g).
- Fibra dietética (g).
- Sodio (mg).
- Vitaminas (mcg o mg segun corresponda).
- Cualquier otro nutriente o sustancia bioactiva para el que se realicen declaraciones nutricionales o funcionales o declaraciones de propiedades saludables.

En caso de que el producto no contenga o no aporte uno o más de estos nutrientes su valor deberá ser declarado como “cero” (0). La información nutricional debe ser declarada por 100 g o 100 ml según corresponda, por porción (incluyendo las porciones estandarizadas) y como % del valor diario, que debe ser calculado en base a los Valores Diarios de Referencia (VDR) y las Ingestas Diarias Recomendadas (IDR).

Chile

De acuerdo con el Artículo 115 del RSA, la información nutricional debe declararse por 100 g o 100 ml y por porción de consumo incluyendo el porcentaje de la Dosis Diaria Recomendada de

referencia. Se deberá indicar número de porciones que contiene el envase. Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes

- Valor energético o energía (kcal).
- Proteínas (g).
- Grasas totales (g). Cuando el valor de las grasas totales sea igual o mayor a 3 g se deberá incluir:
 - Ácidos grasos saturados (g).
 - Ácidos grasos monoinsaturados (g).
 - Ácidos grasos poliinsaturados (g).
 - Ácidos grasos trans (g).
 - Colesterol (mg)
- Carbohidratos disponibles (g).
- Azúcares totales (g).
- Sodio (mg).
- Vitaminas y minerales (mg o mcg, según corresponda).
- Otros nutrientes o factores alimentario, como fibra dietética acerca del que se haga una declaración de propiedades nutricional.

Colombia

De acuerdo con el Parágrafo 4, Artículo 21 del [Decreto 3249 de 2006](#) se debe incluir información sobre la composición nutricional del producto. Para ello se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y el porcentaje del valor diario recomendado (%VDR) cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase. Adicionalmente, el Artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007 establece los nutrientes de declaración obligatoria, los cuales deben ser listados cuando estén presentes en cantidades diferentes de cero y se debe respetar el siguiente orden:

- Calorías (kcal).
- Calorias de las grasas (kcal).
- Grasa (g).
- Grasa saturada (g).
- Grasa poliinsaturada (g).
- Grasa Monoinsaturada (g).
- Colesterol (mg).
- Sodio (mg).
- Carbohidratos disponibles (g).
- Fibra dietaria (g).
- Azúcares (g).

- Proteínas (g).
- Vitaminas, minerales y microminerales u oligoelementos (g, mg, mcg o UI según corresponda).

Costa Rica

El ítem 9 del Reglamento RTCR 436:2009 establece que los suplementos a la dieta deberán cumplir con las reglas de etiquetado nutricional previstas en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años. De acuerdo con este reglamento, en el etiquetado nutricional se deben declarar el tamaño de las porciones y el número de porciones por envase. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ)
- Grasa Total (g)
- Grasa Saturada (g)
- Carbohidratos (g)
- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

República Dominicana

Producto clasificado como alimentos: Los productos que sean categorizados bajo el área de los alimentos, deberán cumplir con la [Norma Técnica NORDOM 675](#) Etiquetado nutricional - Definiciones y directrices. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ y kcal)
- Grasa Total (g)
- Grasa Saturada (g)
- Carbohidratos (g)
- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos: el Decreto N° 246 de 2006 no establece reglas para la declaración de la información nutricional de los suplementos que recaen en dicha legislación. Como parte de la información obligatoria que debe aparecer en la etiqueta de los mismos, se deberá declarar fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos.

Ecuador

Los suplementos alimenticios, al estar clasificados como alimentos en Ecuador, deberán responder a las reglas de rotulado nutricional aplicable a los productos alimenticios previstas en la [Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334-2](#) "Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos". De acuerdo con dicha norma, la información nutricional de declaración obligatoria es la siguiente:

- Valor energético o calorías (kJ/kcal)
- Grasa total (g)
- Ácidos grasos saturados (g)
- Colesterol (mg)
- Sodio (mg)
- Carbohidratos totales (g)
- Proteínas (g)
- Cualquier otro nutriente sobre el que se haga una declaración de propiedades nutricionales y/o saludables.
- Vitaminas y minerales (solo aquellas que cuentan con ingestas recomendadas o que la autoridad considere importantes y que se encuentren por encima del 5% del VDR).

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 6 de la [Norma Técnica 001-2022](#), las etiquetas de los productos clasificados como suplementos alimenticios y complementos alimenticios, tanto para la obtención y/o renovación del registro sanitario, así como en su posterior vigilancia en mercado o fábrica, deben de cumplir con lo estipulado en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años". De acuerdo con este reglamento, en el etiquetado nutricional se deben declarar el tamaño de las porciones y el número de porciones por envase. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción, y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ)
- Grasa Total (g)
- Grasa Saturada (g)
- Carbohidratos (g)
- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

Productos clasificados como farmacéuticos: De acuerdo con el Artículo 5 (5.8) de la [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#), el etiquetado de los productos dietéticos debe contener la composición del producto, indicando los nombres completos de los ingredientes y su concentración. Vale la pena

mencionar que este reglamento no establece reglas para el etiquetado nutricional de los suplementos, sin embargo, en caso de incluir la tabla nutricional, esta podra seguir las reglas establecidas en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años".

Honduras

El etiquetado nutricional de los suplementos nutricionales deberá realizarse siguiendo las reglas contenidas en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años". De acuerdo con este reglamento, en el etiquetado nutricional se deben declarar el tamaño de las porciones y el número de porciones por envase. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción, y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ)
- Grasa Total (g)
- Grasa Saturada (g)
- Carbohidratos (g)
- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

México

De acuerdo con el Apéndice XVII del RCSPyS, los suplementos alimenticios deben exhibir la declaración de nutrientes, la cual debe realizarse por 100 g o ml y por porción del producto. Además se deben declarar las porciones contenidas en el envase de presentación. Los nutrimentos de declaración obligatoria son los siguientes:

- Contenido energético (kcal).
- Proteínas (g).
- Grasas (lípidos) (g).
- Grasa poliinsaturada (g).
- Grasa monoinsaturada (g).
- Grasa saturada (g).
- Colesterol (mg).
- Carbohidratos (hidratos de carbono) (g).
- Sodio (mg).

- Vitaminas y minerales que contenga (mg o µg según corresponda. Se pueden usar UI siempre que se acompañe entre paréntesis la unidad del Sistema General de Unidades de Medidas correspondiente).
- Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad.

Nicaragua

La [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) establece que las etiquetas de los suplementos nutricionales, deberán cumplir con lo estipulado Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional, entiéndase el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años. De acuerdo con este reglamento, en el etiquetado nutricional se deben declarar el tamaño de las porciones y el número de porciones por envase. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ)
- Grasa Total (g)
- Grasa Saturada (g)
- Carbohidratos (g)
- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

Panamá

Producto clasificado como alimentos: Aunque Panamá es Estado Miembro de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), aún no ha adoptado el Reglamento Técnico Correspondiente a etiquetado nutricional. En la práctica, se aplica el Artículo 12 del [Decreto N°331/200](#), el cual establece que, en ausencia de regulación nacional sobre algún tema específico, el mismo se regirá por lo que establezca el Codex Alimentarius. Por tanto, de acuerdo con la última versión de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985), la declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción en caso de que el envase contenga sólo una porción del mismo. optativamente, se podrá incluir el porcentaje del valor de referencia del nutriente (%VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:

- Valor energético (kJ y kcal)
- Proteína (g)
- Carbohidratos disponibles (se excluye la fibra) (g)
- Grasas (g)
- Grasa Saturada (g)
- Sodio (mg)
- Azúcares totales

- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

Nota: El etiquetado nutricional solo puede ser colocado en la etiqueta cuando existe un estudio bromatológico que lo respalda, realizado en un laboratorio certificado por el ministerio de salud y firmado por un profesional idóneo.

Producto clasificado como medicamentos: Los productos que pertenezcan a esta categoría deberán ser rotulados de acuerdo con las reglas establecidas en el [RTCA 11.01.02:04](#) "Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano". Vale la pena mencionar que este reglamento no establece reglas para el etiquetado nutricional de los suplementos, sin embargo establece que se debe incluir la composición cuali-cuantitativa del producto.

De acuerdo con esta regulación, se deberá declarar el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración en la etiqueta del producto.

Perú

El Decreto Supremo N° DS016-2011-MINSA no prevé reglas sobre el etiquetado nutricional de los productos dietéticos. En la práctica se toma como referencia las reglas aplicables a alimentos descritas en la Norma Técnica Peruana NTP 209.652.2017 "ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado nutricional".

El Salvador

1. **Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:** Los productos que pertenezcan a esta categoría deberán ser rotulados de acuerdo con las reglas establecidas en el [RTCA 11.01.02:04](#) "Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano". Vale la pena mencionar que este reglamento no establece reglas para el etiquetado nutricional de los suplementos, sin embargo establece que se debe incluir la composición cuali-cuantitativa del producto. De acuerdo con esta regulación, se deberá declarar el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración en la etiqueta del producto.
2. **Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:** Los productos que sean categorizados bajo el área de los alimentos, deberán cumplir con el Reglamento [Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) "Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años. De acuerdo con este reglamento, en el etiquetado nutricional se deben declarar el tamaño de las porciones y el número de porciones por envase. La declaración de nutriente debe realizarse por 100 g o 100 ml de producto, o por porción y como porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). Los nutrientes de declaración obligatoria son los siguientes:
 - Valor energético (kJ)
 - Grasa Total (g)
 - Grasa Saturada (g)
 - Carbohidratos (g)

- Sodio (mg)
- Proteína. (g)
- Cantidad total de otros componentes de los cuales se formulen declaraciones de propiedades, por ejemplo, vitaminas y minerales.

Alianza del Pacífico

Las Partes se comprometen mediante el Grupo de Trabajo establecido en este Anexo, a revisar y en su 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.

Frases de advertencia obligatoria

Argentina

- “No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños”, salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.
- “Mantener fuera del alcance de los niños”
- “Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo”.
- “El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada”.
- “Consulte a su médico”
- “CONTIENE CAFEÍNA” para productos que la contengan, esta deberá ir al final de la lista de ingredientes.
- “Administrar bajo la supervisión de un adulto” en productos destinados a niños.
- “Supera la ingesta diaria de referencia en... (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista”, cuando el contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en la regulación.
- “Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico” para productos destinados a deportistas.
- “DIETETICO” en caso de suplementos que contienen edulcorantes no nutritivos.
- “Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetonúricos” en productos que contienen fenilalanina o aspartamo.

Brasil

- “Este producto no es un medicamento”
- “No supere la ingesta diaria recomendada indicada en el envase”
- “Mantener fuera del alcance de los niños”

Chile

Los suplementos alimentarios deberán incluir la frase de advertencia "Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada" justo debajo de la denominación "Suplemento Alimentario".

Colombia

Los suplementos dietarios, según el Artículo 21 del [Decreto 3249 de 2006](#), deben incluir las siguientes frases de advertencia:

- "ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCION DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA".
- "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE", si procede.
- "MANTENGA SE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
- "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares en el caso de productos nacionales.
- "Fabricado por o envasado por..."
- "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD", cuando contenga ingredientes que causen hipersensibilidad (tartrazina, cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados).
- "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA", si procede.
- "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA".

Costa Rica

- "Este producto no debe de usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada"
- "No utilizar en mujeres embarazadas, en período de lactancia o en niños" excepto los productos dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "Utilícese bajo supervisión médica".
- "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- "Contiene Tartrazina o FDC amarillo cinco que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles", cuando aplique.
- "FENILCETONÚRICOS CONTIENE FENILALANINA", cuando aplique.
- "No se recomienda el consumo de este producto por personas sensibles a la cafeína" cuando se aplique.

República Dominicana

La regulación no prevé frases de advertencia obligatorias a ser exhibidas ni en el etiquetado de productos clasificados como alimentos, ni en los clasificados como bajo el área de los medicamentos.

Ecuador

- "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- "El producto no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. No superar la dosis recomendada" o "Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no supe una alimentación equilibrada".
- "Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto", cuando aplique.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 6 de la [Norma Técnica 001-2022](#), las etiquetas de los productos clasificados como suplementos alimenticios y complementos alimenticios deben exhibir las siguientes frases obligatorias:

- "ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O CURA DE ALGUNA ENFERMEDAD"
- "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y QUIEN LO INGIERE "
- "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
- "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS"

Productos clasificados como farmacéuticos: De acuerdo con el Artículo 5 (5.8) de la [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#), el etiquetado de los productos dietéticos debe contener las siguientes frases obligatorias:

- "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
- "ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO. EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO INGIERE".
- "AGÍTESE ANTES DE USAR" (CUANDO APLIQUE).

Honduras

La regulación actualmente sólo establece las siguientes frases de advertencia obligatoria:

1. "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar
2. "No administrar personas alérgicas a la tartrazina" para productos de uso oral que contienen tartrazina.

3. "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos" para productos de uso oral que contengan aspartame.
4. "Precaución contiene gluten", para medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados.

Sin embargo, de acuerdo con los requisitos de etiquetado general, se deberá incluir información sobre contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos si proceden.

México

- "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA".
- "ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO".

Nicaragua

- "Este producto no debe usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada"
- "No utilizar en mujeres embarazadas, en período de lactancia o en niños" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "Utilícese bajo supervisión médica".
- "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- Los Suplementos Nutricionales que contengan Tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Contiene Tartrazina o FDC amarillo cinco que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles"
- Los Suplementos Nutricionales que contienen el edulcorante Aspartame, deben incluir la leyenda: "Fenilcetonúricos contiene Fenilalanina". Los productos que contengan Cafeína deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: "No se recomienda el consumo de este producto en personas sensibles a la Cafeína".

Panamá

La regulación actualmente sólo establece las siguientes frases de advertencia obligatoria:

1. "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar
2. "No administrar personas alérgicas a la tartrazina" para productos de uso oral que contienen tartrazina.
3. "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos" para productos de uso oral que contengan aspartame.
4. "Precaución contiene gluten", para medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados.

Sin embargo, de acuerdo con los requisitos de etiquetado general, se deberá incluir información sobre contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos si proceden.

Perú

-Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere

"No superar la dosis diaria expresamente recomendada"

"Los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada"

"Este producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños" o "Manténgase fuera del alcance de los niños"

Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda.

El Salvador

La regulación actualmente sólo establece las siguientes frases de advertencia obligatoria:

1. "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar
2. "No administrar personas alérgicas a la tartrazina" para productos de uso oral que contienen tartrazina.
3. "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos" para productos de uso oral que contengan aspartame.
4. "Precaución contiene gluten", para medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados.

Sin embargo, de acuerdo con los requisitos de etiquetado general, se deberá incluir información sobre contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos si proceden.

Alianza del Pacífico

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

Uso de Marcas Paraguas

Argentina

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Brasil

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Chile

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite.

Colombia

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Costa Rica

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

República Dominicana

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Ecuador

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Guatemala

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso). Cabe mencionar que para el caso de los productos dietéticos (productos clasificados como farmacéuticos), la regulación establece que, pueden designarse con un nombre

de marca (comercial) o bien, con una denominación común internacional (nombre genérico) cumpliendo con lo siguiente:

- Nombres Comerciales:
 - Nombre de marca + forma terminada
 - Nombre de marca + nombre de línea + forma terminada
 - Nombre de marca + sufijo + forma terminada.
 - Nombre genérico:
 - Nombre genérico + nombre de línea o titular + forma terminada
 - Nombre genérico + sufijo + nombre de línea o titular + forma terminada
- Nota: No se admiten más de tres nombres genéricos en la denominación de un suplemento dietético.

Honduras

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

México

Es permitido el uso de marcas paraguas en la misma categoría.

Nicaragua

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Panamá

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Perú

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

El Salvador

No hay restricciones legales que imposibiliten el uso de marcas paraguas. En la práctica se permite, siempre que su uso no suponga riesgos para la salud de los consumidores (evaluación caso-por-caso).

Alianza del Pacífico

No hay datos disponibles

Declaración de propiedades

Declaración de propiedades de salud

Argentina

Las declaraciones de propiedades saludables no podrán ser empleadas según la [Disposición 8095/2023: DI-2023-8095-APN-ANMAT#MS](#), que rige las DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (DPS) de los alimentos, y bebidas analcohólicas elaborados y/o envasados en ausencia del cliente listos para ofrecerlos al consumidor para su posterior aplicación en la publicidad dirigida al público en general. Asimismo, aplicará a las recomendaciones de DPS a los efectos de ser presentadas a la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento y/o actualización del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de los alimentos, y bebidas analcohólicas. Se entiende por DPS a cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud.

En el ARTÍCULO 2° esta disposición se refiere a la prohibición para Suplementos: No podrán consignar DPS:

- Preparados líquidos y en polvo destinados a lactantes, niñas y niños sujetos al alcance de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD y ACCIÓN SOCIAL N° 54/1997.
- Suplementos dietarios.
- Alimentos para Propósitos Médicos Específicos, los cuales son formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional; los cuales quedarán sujetos a la normativa vigente.
- Alimentos y bebidas envasadas que contengan al menos un sello de advertencia según lo establecido por la Ley N° 27.642, Decreto N° 151/22 y la Disposición ANMAT N° 6924/22.

- Bebidas alcohólicas, las que quedarán sujetas a lo establecido por la normativa vigente.

Aunque esta regulación no deroga otras disposiciones previas, esta nueva disposición indica en el considerando: "Que conforme a lo establecido en la Resolución (ex) Ministerio de Salud y Acción Social N° 20/05, toda publicidad dirigida al público de los productos para la salud está sujeta a la fiscalización posterior a su difusión, siendo la ANMAT la autoridad de aplicación de la referida resolución y quien dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias a los fines de su implementación".

Entre las normas anteriores a esta disposición se encuentran:

Normas Específicas para La Publicidad De Suplementos Dietarios previstas en el Anexo IV de la [Disposición ANMAT N° 4980 de 2005](#).

El Ítem 2.8 del Anexo IV proporciona una guía sobre las frases y/o mensajes que no deben ser incluidos en las etiquetas de los suplementos dietarios. De acuerdo con dicho ítem, no se podrán incluir frases y/o mensajes que:

- a) Atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas o sugieran que el suplemento dietario es un producto medicinal o mencionen que un suplemento dietario diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo se admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes.
- b) Mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal.
- c) Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.
- d) Provoquen temor, angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.
- e) Tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto.
- f) Induzcan al uso indiscriminado del producto.
- g) Estén dirigidos exclusiva o principalmente a menores de edad, sin el consejo de un adulto.
- h) Estén dirigidos a embarazadas y/o mujeres en período de lactancia a menos que los productos hayan sido aprobados para ese fin.
- i) Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.
- j) Modifiquen en cualquier medida la declaración de propiedades nutricionales contenida en el rótulo aprobado.
- k) Se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos. Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".
- l) Afirman que un suplemento dietario es "seguro" y/o "uniformemente bien tolerado".
- m) Sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.
- n) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que

puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.

ñ) Afirman o indiquen que un producto tiene un atributo o característica comparativa superior a otro desde el punto de vista bromatológico, o que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y verificables, como así tampoco contener expresiones que puedan resultar engañosas para el consumidor.

o) Incluyan la expresión "venta libre".

Brasil

La [Instrucción Normativa N° 28/2018](#) establece las normas para el uso de declaraciones de propiedades saludables y las condiciones de uso. Esta regulación proporciona una lista positiva de declaraciones de propiedades saludables para las vitaminas permitidas, minerales, carbohidratos, proteínas, DHA / EPA, fibra dietética, fitasa, lactasa, cafeína, creatina, fitoesteroles y fitoestanoles, melatonina y cepas probióticas específicas.

Para consultar el detalle sobre las declaraciones visite la norma, en el artículo 9 del anexo V que define la lista de declaraciones autorizadas para su uso en el etiquetado de complementos alimenticios y sus requisitos de composición y etiquetado: LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM. Pag 60.

Chile

De acuerdo con el artículo 3 de la [Resolución Exenta N° 860/2017](#) NO se permite el uso de declaraciones de salud en los complementos alimenticios.

"En base a los referidos lineamientos esta propuesta introduce cambios en la norma vigente que apuntan a excluir expresamente las declaraciones o mensajes saludables en alimentos destinados a bebés o niños de corta edad y aquéllos con presentación farmacéutica y a los suplementos alimentarios, atendido que estos últimos no forman parte de la alimentación saludable que se busca promover, lo que guarda plena coherencia con las Guías Alimentarias para la Población Chilena y con la actual política nacional relativa a la salud y nutrición".

Colombia

Los Artículos 16 al 20 de la [Resolución N° 3096/2007](#) establecen las reglas para el uso de declaraciones de propiedades saludables en suplementos dietarios. Esta regulación prevé el uso de tres tipos de declaraciones de propiedades saludables:

- Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes. La [Resolución N° 3096/2007](#) proporciona una lista de 11 claims aprobados (solo 1 por nutriente) para calcio,

proteínas, hierro, vitamina D, magnesio, fibra, vitamina B1, vitamina B2, niacina, vitamina B12 y ácido fólico. Estas declaraciones se pueden emplear si el suplemento dietario contiene veinte (20) % ó más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No 1 del [Decreto 3249 de 2006](#) para los compuestos previstos en la lista.

- Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos. Son las referidas a la reducción del riesgo de desarrollar una enfermedad o una condición relacionada con la salud. La [Resolución N° 3096/2007](#) proporciona una lista de claims para 8 nutrientes y su asociación (calcio y osteoporosis, grasas saturadas y colesterol y enfermedad cardiovascular, ácido fólico y defectos del tubo neural, sodio e hipertensión arterial, potasio e hipertensión arterial, fibra soluble y enfermedad cardiovascular, esteres de estanol y enfermedad cardiovascular, proteína de soya (soja) y enfermedad cardiovascular.
- Declaraciones de propiedades de otras funciones. La [Resolución N° 3096/2007](#) proporciona una lista de claims aplicables para omega 3, omega 6 y probióticos. cabe destacar que estas declaraciones no deben ser confundidas con las relativas a la función de nutrientes.

Aunque la [Resolución N° 3096/2007](#) solo establece que las declaraciones de propiedades de otras funciones deben ser aprobadas previamente por el INVIMA. En la práctica, esta regla se aplica para todas las declaraciones que se deseen realizar en el etiquetado de los suplementos dietarios; por lo que, el fabricante, importador o titular del registro debe contar con la justificación que soporte la veracidad de cualquier claim y que demuestre que no es engañoso.

Costa Rica

Las declaraciones de propiedades saludables pueden ser empleadas usando como referencia principal el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. Las disposiciones generales sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables se encuentran descritos en el ítem 7.4 del Reglamento y en el Anexo G del mismo. De acuerdo con el Anexo G, se prevé el uso de dos tipos de declaraciones de propiedades saludables:

1. Declaraciones de propiedades de función: Para este tipo de declaraciones el anexo establece declaraciones para los siguientes compuestos/ingredientes:
 - Probióticos y beneficios en la salud.
 - Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.
 - Lactosa e intolerancia a la lactosa.
1. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad: Para este tipo de declaraciones el anexo establece las siguientes asociaciones:
 - Calcio y osteoporosis.
 - Calcio, vitamina D y osteoporosis.
 - Sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).
 - Grasa y el riesgo de cáncer.
 - Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.

- Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones que relacionan dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.
- Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural.
- Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental.
- Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.
- Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA2) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Cabe destacar que, de acuerdo con el Anexo G del [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#), se podrán emplear declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

República Dominicana

Siendo que no hay reglas claras en torno a los suplementos alimentarios en República Dominicana, luego de contactar a las autoridades de DIGEMAPS es de nuestro mejor entendimiento que, las declaraciones de propiedades saludables deben ser evaluadas (caso-por-caso) y aprobadas por dicha autoridad, mismo que, para la clasificación regulatoria llevada a cabo por la autoridad, se tomará en cuenta la o las declaraciones que se desee emplear en el rótulo del producto.

Ecuador

El Artículo 17 de la [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#) establece que para el uso de declaraciones de propiedades en el rotulado de los suplementos alimenticios, se usará como referencia la [Norma Técnica Ecuatoriana NEN 1334-3](#), Rotulado de productos alimenticios para consumo humano:

Requisito para demostrarlos beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:

1. Se debe tomar como referencia las directrices establecidas en la NTE INEN 1334 -3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables vigente, de no existir directrices nacionales se deberá acoger normas internacionales oficiales como: Codex Alimentaris, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales o artículos científicos, mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.

Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables. Esta norma prevé modelos para los siguientes tipos de declaraciones de propiedades saludables:

- Declaración de función de nutrientes.

- Otras declaraciones de función.
- Declaración de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: El uso de declaraciones saludables se deberá ajustar a lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. Las disposiciones generales sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables se encuentran descritos en el ítem 7.4 del Reglamento y en el Anexo G del mismo. De acuerdo con el Anexo G, se prevé el uso de dos tipos de declaraciones de propiedades saludables:

1. Declaraciones de propiedades de función: Para este tipo de declaraciones el anexo establece declaraciones para los siguientes compuestos/ingredientes:
 - Probióticos y beneficios en la salud.
 - Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.
 - Lactosa e intolerancia a la lactosa.
1. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad: Para este tipo de declaraciones el anexo establece las siguientes asociaciones:
 - Calcio y osteoporosis.
 - Calcio, vitamina D y osteoporosis.
 - Sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).
 - Grasa y el riesgo de cáncer.
 - Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.
 - Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones que relacionan dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.
 - Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural.
 - Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental.
 - Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.
 - Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA2) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Cabe destacar que, de acuerdo con el Anexo G del Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.60:10](#), se podrán emplear declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

Productos clasificados como farmacéuticos: La regulación no describe el uso de claims nutricionales en los productos dietéticos, sin embargo su uso no debe suponer engaños al

consumidor, ni deben usarse declaraciones que se relacionen con una actividad terapéutica del producto o de alguno de sus ingredientes.

Honduras

Ni el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios ni el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#) establecen las reglas a seguir para el uso de declaración de propiedades saludables. Sin embargo, su uso tampoco está restringido o prohibido, siempre que las declaraciones empleadas en dichos productos NO correspondan a indicaciones terapéuticas o sean asociados a estados patológicos.

En el caso de que se desee emplear alguna declaración de este tipo, estas podrán ser realizadas siempre que se ajusten a lo dispuesto en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. Las disposiciones generales sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables se encuentran descritos en el ítem 7.4 del Reglamento y en el Anexo G del mismo. De acuerdo con el Anexo G, se prevé el uso de dos tipos de declaraciones de propiedades saludables:

1. Declaraciones de propiedades de función: Para este tipo de declaraciones el anexo establece declaraciones para los siguientes compuestos/ingredientes:
 - Probióticos y beneficios en la salud.
 - Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.
 - Lactosa e intolerancia a la lactosa.
1. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad: Para este tipo de declaraciones el anexo establece las siguientes asociaciones:
 - Calcio y osteoporosis.
 - Calcio, vitamina D y osteoporosis.
 - Sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).
 - Grasa y el riesgo de cáncer.
 - Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.
 - Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones que relacionan dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.
 - Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural.
 - Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental.
 - Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.
 - Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA2) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Cabe destacar que, de acuerdo con el Anexo G del [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#), se podrán emplear declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

México

No se permite ninguna declaración relacionada a actividad terapéutica o efecto fisiológico. Por ende, las declaraciones de propiedades saludables no están permitidas en la categoría de suplementos alimenticios.

Nicaragua

El uso de declaraciones saludables se deberá ajustar a lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. Las disposiciones generales sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables se encuentran descritos en el ítem 7.4 del Reglamento y en el Anexo G del mismo. De acuerdo con el Anexo G, se prevé el uso de dos tipos de declaraciones de propiedades saludables:

1. Declaraciones de propiedades de función: Para este tipo de declaraciones el anexo establece declaraciones para los siguientes compuestos/ingredientes:
 - Probióticos y beneficios en la salud.
 - Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.
 - Lactosa e intolerancia a la lactosa.
1. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad: Para este tipo de declaraciones el anexo establece las siguientes asociaciones:
 - Calcio y osteoporosis.
 - Calcio, vitamina D y osteoporosis.
 - Sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).
 - Grasa y el riesgo de cáncer.
 - Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.
 - Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones que relacionan dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.
 - Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural.
 - Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental.
 - Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.
 - Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA2) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Cabe destacar que, de acuerdo con el Anexo G del Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA 67.01.60:10](#), se podrán emplear declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

Panamá

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 12 del [Decreto N°331/200](#), el cual establece que, en ausencia de regulación nacional sobre algún tema específico, el mismo se regirá por lo que establezca el Codex Alimentarius, el uso de declaraciones de propiedades saludables deberá seguir las Directrices para el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997) del Codex. Cabe destacar que, según el Artículo 50 del [Decreto Ejecutivo N° 125 de 2021](#), NO se permitirá el etiquetado ni la publicidad de ningún suplemento alimenticio promovido comercialmente con presentaciones, alusiones, ni declaraciones sobre supuestas propiedades beneficiosas para la salud, acorde a las normas de etiquetado de alimentos que le sean aplicables. Por lo que, es de nuestro mejor entendimiento que las declaraciones de este tipo deben ser demostrables en el alimento en el que se deseen emplear y, en cualquiera de los casos, deberá ser evaluado y autorizado por la Agencia Panameña de Alimentos (APA).

Producto clasificado como medicamentos: Los productos clasificados bajo esta área podrán exhibir declaraciones terapéuticas. El uso de cualquier propiedad terapéutica deberá estar sustentado con estudios clínicos que así lo demuestran.

Perú

Actualmente, Perú no cuenta con regulación sobre declaraciones de propiedades saludables ni listas positivas de dichas declaraciones, que sean aplicables a los productos dietéticos. Las declaraciones de propiedades saludables se aprueban mediante evaluación caso-por-caso. Se considera la presentación de referencias internacionales para esta evaluación. En la práctica, este tipo de declaraciones se permiten tomando como referencia las directrices establecidas en la [Norma Técnica Peruana NTP-CODEX CAC/GL 23:2018](#) "Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables". Cabe destacar que esta norma es de carácter voluntaria y debe ser comprada en INACAL.

El Salvador

1. **Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:** Actualmente, El Salvador no cuenta con regulación sobre declaraciones de propiedades saludables ni listas positivas de dichas declaraciones, que sean aplicables a los suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos. En la práctica, las declaraciones de propiedades saludables se aprueban mediante evaluación caso-por-caso, para lo cual se considera como principal referencia el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé reglas sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables en alimentos.

2. **Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:** En el caso de que el producto sea clasificado como alimento por la autoridad encargada del control de alimentos y bebidas, el uso de declaraciones saludables se deberá ajustar a lo dispuesto en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. Las disposiciones generales sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables se encuentran descritos en el ítem 7.4 del Reglamento y en el Anexo G del mismo. De acuerdo con el Anexo G, se prevé el uso de dos tipos de declaraciones de propiedades saludables:
3. Declaraciones de propiedades de función: Para este tipo de declaraciones el anexo establece declaraciones para los siguientes compuestos/ingredientes:
 - Probióticos y beneficios en la salud.
 - Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.
 - Lactosa e intolerancia a la lactosa.
1. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad: Para este tipo de declaraciones el anexo establece las siguientes asociaciones:
 - Calcio y osteoporosis.
 - Calcio, vitamina D y osteoporosis.
 - Sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).
 - Grasa y el riesgo de cáncer.
 - Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.
 - Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones que relacionan dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.
 - Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural.
 - Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental.
 - Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.
 - Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.
 - Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA2) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Cabe destacar que, de acuerdo con el Anexo G del [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#), se podrán emplear declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

Alianza del Pacífico

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 permita la compilación de declaraciones que serán permitidas en los países de la Alianza del Pacífico, 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 la región.

Este artículo no se aplica a Chile en lo referido 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.

Declaración de propiedades nutricionales

Argentina

Las declaraciones de propiedades nutricionales pueden usarse de acuerdo con el artículo 235 quinto del CAA ([Capítulo V del CAA](#)). El reglamento de declaraciones nutricionales es aplicable a todos los alimentos preenvasados, incluidos los suplementos dietarios. El reglamento diferencia dos tipos de declaraciones nutricionales: declaraciones de contenido nutricional y declaraciones comparativas.

"En los rótulos o anuncios de los alimentos y en todo mensaje (incluyendo marcas comerciales), que bajo cualquier forma de transmisión (oral o escrita, radial, televisiva, entre otras) sugiera o implique propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes y/o valor energético, y/o proceso de elaboración, se permitirá la información nutricional complementaria (Declaración de propiedades nutricionales o "CLAIMS") relacionada al contenido de nutrientes y/o valor energético de acuerdo a las condiciones establecidas en el presente artículo.

Estas condiciones se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en las normas generales para la rotulación de alimentos y en las disposiciones especiales que figuran en el Capítulo XVII del CAA".

Cabe destacar que los Ítems 3 y 4 de esta regulacion fijan los criterios para la utilización de los claims nutricionales (3. CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA), y los términos a ser empleado en el uso de dichos claims (4.TÉRMINOS A SER UTILIZADOS PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES RELACIONADAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES Y/O VALOR ENERGÉTICO). Asimismo, el Ítem 5 de la norma fija las condiciones de uso para cada uno de los claims previstos en la lista aprobada (5. CONDICIONES PARA DECLARACIONES RELACIONADAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES Y / O VALOR ENERGETICO).

TABLA DE EQUIVALENCIA DE TERMINOS

ATRIBUTO	CONTENIDO ABSOLUTO DE NUTRIENTES Y/O VALOR ENERGÉTICO	TERMINOS EQUIVALENTES EN INGLES
BAJO	Leve, Ligero, Pobre, Bajo, Bajo Contenido	Light, Lite, Low
MUY BAJO	Muy bajo	Very Low
NO CONTIENE	Libre .., Sin..., Cero..., Exento .., No contiene...	...Free, No...., Without..., Zero...
SIN AGREGADO	Sin agregado .. ,Sin adición ..., Sin...agregado.	No.....added
ALTO CONTENIDO	Alto contenido ..., Rico ..., Alto tenor...	High...., Rich...

FUENTE	Fuente ...	Source....
--------	------------	------------

Brasil

La [Instrucción Normativa N° 28/2018](#) establece las normas para el uso de declaraciones nutricionales para los ingredientes permitidos y sus condiciones de uso (para las vitaminas, minerales, ácidos grasos, carbohidratos, lactosa, fibra dietética, proteínas y valor energético).

Algunos ejemplos de declaraciones nutricionales contempladas son las afirmaciones "rico en...", "fuente de...", "sin adición de...", "reducido en..." entre otros.

Cabe destacar que las modificaciones en la redacción no están permitidas. Así como no se permiten declaraciones que no estén establecidas en la IN N°28/2018.

Para consultar el detalle sobre las declaraciones visite la norma, en el artículo 9 del anexo V que define la lista de declaraciones autorizadas para su uso en el etiquetado de complementos alimenticios y sus requisitos de composición y etiquetado: LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM. Pag 60.

Chile

Los claims nutricionales deben ajustarse al Artículo 120 del [RSA](#), el cual fija los descriptores y sus condiciones para el uso de claims nutricionales en alimentos:

Para destacar las cualidades de cualquier tipo de alimento o producto alimenticio en cuanto a contenido energético (energía o calorías), grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, azúcar, azúcares, sodio, vitaminas, minerales, proteínas, ácido docosahexaenoico (DHA), ácido eicosapentaenoico (EPA), otros nutrientes y fibra dietética, sólo se permitirá el uso de los descriptores que se indican en el presente Reglamento.

El uso de un descriptor deberá ser seguido del nombre del respectivo nutriente, factor alimentario o de la palabra calorías o energía, según corresponda.

Se permite el uso de palabras en otro idioma o palabras de fantasía, que se asocien inequívocamente con características nutricionales, tales como light, diet, high, lite, low, delgadísimo, flakin y soft, entre otras, siempre que cumplan con los parámetros de alguno

de los descriptores autorizados en el presente Reglamento.

Cuando se usen palabras en otro idioma o palabras de fantasía asociadas con alguna característica nutricional, la superficie ocupada por el descriptor en la rotulación, deberá corresponder como mínimo al 33% de la superficie ocupada por la palabra en otro idioma o de fantasía de mayor tamaño y deberá ubicarse, al menos una vez, en la cara principal del envase, junto a la palabra en otro idioma o palabra de fantasía. Si la relación de superficie es mayor o igual a 50%, entonces el descriptor podrá ubicarse en cualquier cara.

A los efectos de aplicación de este artículo, para el cálculo de los respectivos porcentajes, deberá considerarse como superficie de referencia, la palabra en otro idioma y/o palabra de fantasía, de mayor tamaño, y deberá mantenerse siempre la condición de legibilidad de todos los descriptores presentes en el etiquetado del producto.

El descriptor reducido y sus sinónimos, no podrán usarse si el alimento cumple el requisito para ser descrito como bajo aporte. El descriptor bajo aporte no podrá utilizarse para destacar el contenido de azúcar o azúcares de un alimento.

En la declaración de propiedades nutricionales de los alimentos no se podrán usar dos descriptores simultáneamente para describir una misma propiedad.

Los descriptores: libre, bajo aporte, reducido y liviano en colesterol sólo podrán aplicarse a alimentos que sean libres de grasa trans (máximo 0,2 g de ácidos grasos trans por porción de consumo habitual) y que contengan por porción de consumo habitual máximo 2 g de grasa saturada.

Colombia

Los suplementos dietarios respecto de los cuales se formulen declaraciones de propiedades nutricionales y/o declaraciones de propiedades en salud, deberán declarar los nutrientes conforme a los requisitos y condiciones establecidos en el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución. (Art 6).

La declaración de nutrientes podrá hacerse de acuerdo con los modelos de la tabla de información nutricional para suplementos dietarios establecidos en los formatos números 1, 2, 3 y 4 del anexo técnico que forma parte integral del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución.

Los Artículos 14 y 15 de la [Resolución N ° 3096/2007](#) establecen los descriptores y sus condiciones para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales en suplementos dietarios.

Los suplementos dietarios deben cumplir las siguientes condiciones para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades relativas al contenido de nutrientes:

NUTRIENTE	LIBRE	BAJO	COMENTARIO
CALORIAS	Contiene menos de 5 calorías por recomen- dación diaria de uso declarada en la etiqueta.	40 calorías o menos por cantidad de referencia y por porción.	Para los suplementos dietarios la declaración de calorías puede realizarse solamente

			cuando el producto de referencia tiene más de 40 calorías por porción.
GRASA TOTAL	Contiene menos de 0.5 gramos por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 3 gramos o menos por cantidad de referencia y por porción.	Para los suplementos dietarios la declaración de grasa total no puede realizarse para productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
GRASA SATURADA	Contiene menos de 0.5 gramos de grasa saturada y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene un (1) gramo o menos por cantidad de referencia y el 15% (%VD) o menos de calorías de grasa saturada.	Para Suplementos dietarios las declaraciones de grasa saturada no se pueden realizar para los productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
ACIDOS GRASOS TRANS	Contiene menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans, y menos de 0.5 gramos de grasa saturada por porción declarada en la etiqueta.		
COLESTEROL	Contiene menos de 2 mg de colesterol por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 20 mg o menos de colesterol y 2 gramos o menos de grasa saturada por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Para Suplementos dietarios las declaraciones de colesterol no se pueden realizar para los productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
SODIO	Contiene menos de 5 mg de sodio por cantidad por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 140 mg o menos de sodio por cantidad de referencia	

Los suplementos dietarios no podrán utilizar declaraciones alusivas al contenido de nutrientes, esto es, términos o descriptores como libre, bajo, o sus equivalentes, cuando por su naturaleza no contienen los nutrientes a los que se quiere hacer referencia en la declaración.

Costa Rica

El uso de declaraciones de propiedades nutricionales se rige por el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé los descriptores nutricionales permitidos, así como sus condiciones de uso tal y como se muestran a continuación.

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contienen mas de 21 kj (5 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo, baja fuente de	No contienen más de 170 kj (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25 % menos de energía por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía.
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 3 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 go 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 ml y la grasa saturada no aporta más de 15 % de la energía

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contienen no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 ml y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de colesterol por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml
Azúcares	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción por 100 g o 100 ml
	"Sin azúcar agregado" y "sin adición de azúcares"	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos el 25 % menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia.
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción o por 100 g o 100 ml
	Muy bajo	Contiene al menos un 25 % menos de sodio por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia.
	Ligero	
Proteína		
Vitaminas y Minerales	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente	Contiene dos veces los valores para fuente
Fibra		6 g por 100 g o 3 g por 100 Kcal
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado	Contiene no menos de 10 % del VRN por 100 g o contienen no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% de VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por porción del alimento
Vitaminas y Minerales		Contienen no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml (líquidos o 5% de VRN por 100 kcal (12% de VRN por 1 MJ) o 10%

		de VRN por porción de alimento
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción de alimento
Vitaminas y Minerales	Más, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de"

República Dominicana

Producto clasificado como alimentos: En el caso de productos clasificados como alimentos, se permitirá el uso de declaraciones de propiedades nutricionales de acuerdo con las reglas establecidas en la [Norma Técnica NORDOM 755](#) - Etiquetado general de los alimentos pre envasados - Directrices generales sobre declaraciones de propiedades. Esta norma proporciona los descriptores nutricionales y sus condiciones de uso. En caso de que haya interés en acceder a esta norma y su contenido, dicha norma debe ser comprada en INDOCAL, no obstante vale la pena mencionar que está basada en las directrices establecidas por el Codex Alimentarius.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos: la regulación aplicable a los productos que caen bajo esta categoría no prevé reglas sobre el uso de claims nutricionales, sin embargo, su uso no está restringido. En la práctica se usa como referencia la [Norma Técnica NORDOM 755](#) sobre declaraciones de propiedades

Ecuador

El Artículo 17 de la [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#) establece que para el uso de declaraciones de propiedades en el rotulado de los suplementos alimenticios, se usará como referencia la [Norma Técnica Ecuatoriana NEN 1334-3](#), Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables. Esta norma prevé los descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades nutricionales y sus condiciones de uso.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: El uso de declaraciones de propiedades nutricionales se rige por el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional. En caso de emplear claims nutricionales, el producto debe cumplir con la cantidad mínima de vitaminas o minerales (20% del VRN) establecida en la regulación. El [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) prevé los descriptores nutricionales permitidos, así como sus condiciones de uso tal y como se muestra a continuación:

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contienen más de 21 kj (5 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo, baja fuente de	No contienen más de 170 kj (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25 % menos de energía por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 3 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 go 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 ml y la grasa saturada no aporta más de 15 % de la energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contienen no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 ml y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de colesterol por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción por 100 g o 100 ml.
Azúcares	"Sin azúcar agregado" y "sin adición de azúcares"	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos el 25 % menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia.
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción o por 100 g o 100 ml
	Muy bajo	Contiene al menos un 25 % menos de sodio por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia.
	Ligero	
Proteína		
Vitaminas y Minerales	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente.	Contiene dos veces los valores para fuente.
Fibra		6 g por 100 g o 3 g por 100 Kcal.
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado.	Contiene no menos de 10 % del VRN por 100 g o contienen no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% del VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por porción del alimento.
Vitaminas y Minerales		Contienen no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml

		(líquidos o 5% de VRN por 100 kcal (12% de VRN por 1 MJ) o 10% de VRN por porción de alimento.
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción de alimento.
Vitaminas y Minerales	Más, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de"

Productos clasificados como farmacéuticos: La regulación no describe el uso de claims nutricionales en los productos dietéticos, sin embargo su uso no debe suponer engaños al consumidor. Para el uso de claims nutricionales el producto debe cumplir con las cantidades mínimas de vitaminas y minerales (20% de la VRN) establecidos en la regulación. Se puede usar como referencia el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#).

Honduras

Al igual que con las declaraciones de propiedades nutricionales, ni el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios ni el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#) establecen las reglas a seguir, sin embargo, su uso tampoco está restringido o prohibido. En caso de que se desee emplear alguna declaración de este tipo, estas podrán ser realizadas siempre que se ajusten a lo dispuesto en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé los descriptores nutricionales permitidos, así como sus condiciones de uso tal y como se muestra a continuación:

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contienen más de 21 kj (5 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo, baja fuente de	No contienen más de 170 kj (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25 % menos de energía por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 3 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 go 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 ml y la grasa saturada no aporta más de 15 % de la energía

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contienen no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 ml y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de colesterol por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción por 100 g o 100 ml.
Azúcares	"Sin azúcar agregado" y "sin adición de azúcares"	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos el 25 % menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia.
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción o por 100 g o 100 ml.
	Muy bajo	Contiene al menos un 25 % menos de sodio por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia.
	Ligero	
Proteína		
Vitaminas y Minerales	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente	Contiene dos veces los valores para fuente.
Fibra		6 g por 100 g o 3 g por 100 Kcal.
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado	Contiene no menos de 10 % del VRN por 100 g o contienen no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% de VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por porción del alimento.
Vitaminas y Minerales		Contienen no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml

		(líquidos o 5% de VRN por 100 kcal (12% de VRN por 1 MJ) o 10% de VRN por porción de alimento.
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción de alimento.
Vitaminas y Minerales	Más, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de".

México

Aunque en la regulación no se establecen restricciones sobre el uso de declaraciones de propiedades nutrimentales, en la práctica, COFEPRIS no las permite con base en el Artículo 172 del RCSPyS el cual establece que los suplementos no pueden afirmar que cubren por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida. Además cabe resaltar que, como parte de la política nutrimental del Gobierno Mexicano, se busca promover la ingesta de nutrimentos a través de los alimentos tradicionales sobre los suplementos alimenticios u otros productos procesados.

Nicaragua

El uso de declaraciones de propiedades nutricionales se rige por el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé los descriptores nutricionales permitidos, así como sus condiciones de uso tal y como se muestra a continuación:

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contienen más de 21 kj (5 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo, baja fuente de	No contienen más de 170 kj (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25 % menos de energía por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 3 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 go 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 ml y la grasa saturada no aporta más de 15 % de la energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contienen no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 ml y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de colesterol por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
Azúcares	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción por 100 g o 100 ml.
	"Sin azúcar agregado" y "sin adición de azúcares"	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos el 25 % menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia.
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción o por 100 g o 100 ml
	Muy bajo	Contiene al menos un 25 % menos de sodio por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia.
	Ligero	
Proteína		
Vitaminas y Minerales	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente.	Contiene dos veces los valores para fuente.
Fibra		6 g por 100 g o 3 g por 100 Kcal.
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado.	Contiene no menos de 10 % del VRN por 100 g o contienen no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% del VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por porción del alimento.
Vitaminas y Minerales		Contienen no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml

		(líquidos o 5% de VRN por 100 kcal (12% de VRN por 1 MJ) o 10% de VRN por porción de alimento.
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción de alimento.
Vitaminas y Minerales	Más, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de"

Panamá

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 12 del [Decreto N°331/200](#), el cual establece que, en ausencia de regulación nacional sobre algún tema específico, el mismo se regirá por lo que establezca el Codex Alimentarius, el uso de declaraciones de propiedades nutricionales deberá seguir las Directrices para el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997) del Codex. De acuerdo con dicho texto, se podrá hacer uso de las siguientes declaraciones:

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES no más de
Energía	Bajo contenido	40 kcal (170kJ) por 100 g (sólidos) o 20 kcal (80 Kj) por 100 ml (líquidos)
	Exento	4 kcal por 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g por 100 g (sólidos) 1,5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)
Grasa saturada ²	Bajo contenido	1,5 g por 100 g (sólidos) 0,75 g por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía de grasa saturada
	Exento	0,1 g por 100 g (sólidos) 0,1 g por 100 ml (líquidos)
Colesterol ²	Bajo contenido	0.02 g por 100 g (sólidos) 0.01 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0.005 g por 100 g (sólidos) 0.005 g por 100 ml (líquidos) y, para ambas declaraciones: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos) 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía de grasa saturada
Azúcares	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) 0,5 g por 100 ml (líquidos)
Sodio	Bajo contenido	0,12 g por 100 g
	Contenido muy bajo	0,04 g por 100 g
	Exento	0.005 g por 100 g

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES no menos de
Proteína	Contenido básico	10 % de VRN por 100 g (sólidos) 5 % de VRN por 100 ml (líquidos) o 5 % de VRN por 100 kcal (12 % de VRN por 1 MJ) o 10 % de VRN por porción de alimento
	Contenido alto	dos veces los valores del “contenido básico”
		15 % de VRN por 100 g (sólidos) 7,5 % de VRN por 100 ml (líquidos)

2 Al declarar la grasa saturada y el colesterol se deberán tomar en consideración los ácidos grasos trans, cuando sea pertinente.

3 Las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales de la fibra dietética en alimentos líquidos habrán de determinarse en el ámbito nacional.

Productos clasificados como medicamentos: Actualmente, Panamá no cuenta con regulación sobre declaraciones de propiedades nutricionales aplicable a los suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos. En la práctica, estas son permitidas con base en él, tomando como referencia las directrices antes mencionadas para alimentos.

Perú

Actualmente, Perú no cuenta con regulación sobre declaraciones de propiedades nutricionales. En la práctica, este tipo de declaraciones se permiten tomando como referencia la [Norma Técnica Peruana NTP-CODEX CAC/GL 23:2018](#). Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables. Cabe destacar que esta norma es de carácter voluntaria y debe ser comprada en INACAL.

El Salvador

1. **Suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos:** Actualmente, El Salvador no cuenta con regulación sobre declaraciones de propiedades nutricionales aplicable a los suplementos nutricionales clasificados como productos farmacéuticos. En la práctica, estas son permitidas tomando como referencia el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé reglas sobre el uso de declaraciones de propiedades nutricionales en alimentos.
2. **Suplementos nutricionales clasificados como alimentos:** En el caso de que el producto sea clasificado como alimento por la autoridad encargada del control de alimentos y bebidas, el uso de declaraciones de propiedades nutricionales se rige por el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10](#) sobre etiquetado nutricional, el cual prevé los descriptores nutricionales permitidos, así como sus condiciones de uso tal y como se muestra a continuación:

COMPONENTE	DECLARACIÓN DE PROPIEDADES	CONDICIONES
Energía	Exento, libre, sin, cero	No contienen más de 21 kj (5 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo, baja fuente de	No contienen más de 170 kj (40 Kcal) por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25 % menos de energía por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en energía
Grasa	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 3 g por porción o por 100 g o 100 ml
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de grasa por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa.
Grasas saturadas	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción o por 100 go 100 ml
	Bajo	Contienen no más de 1.0 g por porción o por 100 g o 100 ml y la grasa saturada no aporta más de 15 % de la energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contiene al menos un 25% menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en grasa saturada.
Colesterol	Exento, libre, sin, cero	Contienen no más de 2 mg por porción o por 100 g o 100 ml y contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 20 mg por porción por 100 g o 100 ml y contiene 2 gr o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos un 25% menos de colesterol por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia. El alimento de referencia no debe ser bajo en colesterol. Contiene 2 g o menos de grasa saturada por porción o por 100 g o 100 ml.
Azúcares	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 0.5 g por porción por 100 g o 100 ml.
	"Sin azúcar agregado" y "sin adición de azúcares"	Declaraciones permitidas si no se ha adicionado durante el procesamiento, azúcar o ingredientes que contengan azúcar. Se declara si el alimento no es bajo o reducido en energía.

	Ligero, liviano, reducido, menos, Light, lite	Contienen al menos el 25 % menos de azúcar por porción o por 100 g o 100 ml, con respecto al alimento de referencia.
Sodio	Exento, libre, sin, cero	Contiene no más de 5 mg por porción o por 100 g o 100 ml.
	Bajo	Contiene no más de 140 mg por porción o por 100 g o 100 ml
	Muy bajo	Contiene al menos un 25 % menos de sodio por porción o por 100 g o 100 ml con respecto al alimento de referencia.
	Ligero	
Proteína		
Vitaminas y Minerales	Alto, buena fuente, rico en, excelente fuente.	Contiene dos veces los valores para fuente.
Fibra		6 g por 100 g o 3 g por 100 Kcal.
Proteína	Fuente, adicionado, enriquecido, fortificado.	Contiene no menos de 10 % del VRN por 100 g o contienen no menos de 5% del VRN por 100 ml o contiene no menos del 5% del VRN por 100 Kcal, o contiene no menos del 10% del VRN por porción del alimento.
Vitaminas y Minerales		Contienen no menos de 15% de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml

		(líquidos o 5% de VRN por 100 kcal (12% de VRN por 1 MJ) o 10% de VRN por porción de alimento.
Fibra		Contiene no menos de 3 g por 100 g o 1.5 g por 100 Kcal o por porción de alimento.
Vitaminas y Minerales	Más, extra	Contiene al menos una diferencia en el valor de referencia de los nutrientes (VRN o VD) del 10% con respecto al alimento de referencia. Debe existir una diferencia absoluta mínima en el contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define para la declaración "fuente de"

Alianza del Pacífico

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 permita la compilación de declaraciones que serán permitidas en los países de la Alianza del Pacífico, 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 la región.

Este artículo no se aplica a Chile en lo referido 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.

Requisitos de Manufactura Para Establecimientos

Buenas Prácticas de Manufactura

Argentina

Los establecimientos que elaboren o importen suplementos dietarios deben contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura implementadas según el Artículo 20 del CAA ([Capítulo II del CAA](#)).

Brasil

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos implementadas según la [Portaria N° 326 - SVS/MS/1997](#) que establece las condiciones higiénicas y sanitarias y buenas prácticas de fabricación para los establecimientos de producción/industrialización de alimentos. Al momento de la inspección se deberá presentar el Manual correspondiente a las BPM del establecimiento de acuerdo con su actividad (procesamiento, almacenamiento, etc.).

Chile

Implementación obligatoria de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de forma sistematizada y auditable según el Artículo 69 del RSA. En caso que la autoridad determine se deberá implementar metodologías de análisis de peligro y puntos críticos de control (HACCP). El Título I del RSA prevé los principios generales de higiene de los alimentos, incluidas las BPM.

Colombia

Productos nacionales: certificado emitido por el INVIMA de acuerdo al tipo de establecimiento donde se elaboren según el [Decreto 549 de 2001](#) (plantas de alimentos donde se elaboran suplementos o plantas exclusivas de suplementos) o [Decreto 2266 de 2004](#) (plantas de medicamentos o fitoterapéuticos donde se elaboran suplementos).

Productos importados: certificado de BPF o su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

Costa Rica

- Productos nacionales: los establecimientos donde se elaboren suplementos deberán contar con licencia sanitaria según el [Decreto Ejecutivo N° 33724](#), para lo cual deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidas en el [RTCA 67.01.33:06](#), Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales
- Productos importados: se requiere certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente en el país de origen o un ente certificador autorizado debidamente legalizado.

República Dominicana

Producto clasificado como alimentos: De acuerdo con el Artículo 365 del Decreto N° 528 de 2001, para la obtención del registro sanitario se deberá presentar un certificado o certificación de la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde operará la fábrica, compañía o entidad solicitante, haciendo constar que la empresa cumple en su estructura física e instalaciones con los requisitos sanitarios establecidos para elaborar o producir alimentos.

Producto clasificado bajo la regulación de medicamentos: El Artículo 30 del Decreto N° 246 de 2006 establece los requisitos que se deben presentar para la obtención del registro sanitario, siendo el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante uno de ellos.

Ecuador

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según lo establecido en el capítulo V de la [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#) y capítulo VI sobre homologación de certificados de BPM. Los requisitos sobre BPM para plantas procesadoras de alimentos se describen en el Capítulo II de la [Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG](#).

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: De acuerdo con el Artículo 11 de la [Norma Técnica 001-2022](#), el envasado, empacado, embalaje, almacenamiento y distribución deben cumplir con lo establecido en el [Reglamento Técnico Centroamericano RTCA Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales](#), en su versión vigente.

Productos clasificados como farmacéuticos: El Artículo 5 (5.6) de la [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#), establece que para el registro de los suplementos dietéticos, se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En el caso de los productos importados, también se deberá presentar dicho certificado cuando esto no esté incluido en el Certificado de Libre Venta, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento equivalente, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, indicando nombre del establecimiento y forma terminada del producto a registrar.

Honduras

De acuerdo con el Literal p del párrafo II del Artículo 146 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para el trámite de registro sanitario de suplementos nutricionales, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el caso de que no se adjunte al certificado de libre venta, exportación o documento equivalente en donde conste que el laboratorio esté sujeto a inspecciones periódicas por el ente regulador correspondiente.

México

El Artículo 32 del RCSPyS establece la obligatoriedad de implementar las buenas prácticas de higiene, las cuales se encuentran descritas en la [NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS](#).

Nicaragua

El ítem 3.5 de la [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) establece como requisito para la obtención del registro sanitario, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), siendo este el que avala el cumplimiento de las BPM de los laboratorios que participen en el proceso de producción del producto. Este Certificado debe indicar para qué procedimientos está autorizado el establecimiento. Cabe destacar que, en el caso de los importados se acepta el certificado de buenas prácticas emitido en el país de origen de acuerdo con la regulación sanitaria aplicable a los suplementos nutricionales en dicho país.

Panamá

Productos clasificados como alimentos: Para el trámite de registro sanitario de productos nacionales se deberá suministrar el Código SIT de la planta, el cual ha sido otorgado por la Agencia Panameña de Alimentos (APA) previa evaluación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para el procesamiento de alimentos. En el caso de productos importados, se deberá presentar el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (Artículos 41 y 42 del [Decreto Ejecutivo N° 125 de 2021](#)).

Productos clasificados como medicamentos: Para el trámite de registro sanitario se deberá consignar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio. Este deberá ser emitido por la Autoridad de Salud del país de procedencia, o en su defecto documento emitido por la Autoridad de Salud donde conste que dicho documento no es emitido por la autoridad de salud. También se aceptarán certificaciones por la Autoridad Competente que avale las Buenas Prácticas De Manufactura, en los casos que no las emita la Autoridad de Salud del país de origen (Artículo 4 de la [Resolución N° 550 DE 2019](#)).

Perú

Productos nacionales: se debe presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el [Decreto Supremo N° 014-2011-SA](#) Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el cual se describen las reglas correspondientes a BPM.

Productos importados: Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

El Salvador

De acuerdo con el Artículo 20 del [Decreto N° 245 Reglamento de la Ley de Medicamentos](#), es un requisito para el registro de productos farmacéuticos presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. En el caso de los laboratorios nacionales, se evaluará conforme a los registros de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Alianza del Pacífico

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 de Plan HACCP.

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

Uso de ingredientes

Ingredientes permitidos

Argentina

La regulación prevé el uso de los siguientes ingredientes:

- **Vitaminas y minerales:** el CAA prevé el uso de 13 vitaminas y 12 minerales en los suplementos dietarios. Los niveles máximos permitidos en los suplementos para adultos se basan en los Límites Superiores Tolerables (UL). Los complementos alimenticios que contienen vitaminas y/o minerales deben aportar al menos los 30% de la ingesta diaria de referencia (IDR) definidos en el Artículo 1387 del CAA (para cada uno de los grupos etarios).
- **Proteínas:** las proteínas empleadas en la elaboración de suplementos dietarios deberán ser de calidad nutricional equivalente a la proteína de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de diferentes fuentes alimentarias cuya cantidad de aminoácidos esenciales deberán cumplir con los valores establecidos sobre composición de referencia mg de aminoácido/g de proteína previstos en la regulación. El contenido de proteínas de los suplementos dietarios a base de proteínas exclusivamente deberán cubrir no menos del 30% de la IDR.
- **Aminoácidos:** el Artículo 1381 prevé la lista de aminoácidos y sus valores máximos a ser empleados en los suplementos dietarios.
- **Lípidos:** la regulación describe el uso de triglicéridos de aceite de pescado o de otros organismos marinos y sus especificaciones sobre su contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA). Aunque el uso de otras fuentes está permitido, su uso no está descrito en la regulación.
- **Botánicos:** los ingredientes botánicos están permitidos en los suplementos dietarios en Argentina, siempre que se combinen con otro tipo de ingredientes permitidos (por ejemplo, vitaminas, minerales, etc.). El Artículo 1381 prevé una lista positiva de 28 plantas permitidas.
- **Probióticos:** los suplementos dietarios podrán contener en su formulación únicamente probióticos. El uso de estos ingredientes deberá seguir las especificaciones del artículo 1389 del CAA.

Brasil

La Instrucción Normativa N° 28/2018 establece una lista positiva completa de ingredientes permitidos que incluye vitaminas y minerales (y sus formas permitidas), proteínas, carbohidratos, ácidos grasos, fibra dietética, aminoácidos, enzimas, sustancias bioactivas probióticas y otros

nutrientes. Sólo pueden utilizarse las sustancias enumeradas. Se indican los límites mínimos y máximos para cada grupo de edad. Cabe destacar que esta lista es actualizada conforme a las aprobaciones de ingredientes que realiza ANVISA a solicitud de partes interesadas.

Chile

De acuerdo con la a definición de complementos alimentarios, se permite la adición de los siguientes ingredientes:

- Vitaminas y minerales. La [Resolución Exenta N° 394/2002](#) prevé la lista de vitaminas y minerales que pueden ser empleados en la formulación de suplementos alimentarios.
- Aminoácidos
- Lípidos
- Fibra dietética
- Otros componentes naturalmente presente en los alimentos.

El RSA no proporciona una lista de sustancias específicas de "otros componentes" ni de "ingredientes herbales/vegetales" y sus niveles. Sin embargo, el RSA también si establece una categoría específica para los alimentos para deportistas, que se definen según el artículo 539. Sobre esta categoría, en caso de contener vitaminas y minerales, se les clasificara como suplementos alimentarios, y en dicho caso, el Artículo 540 del RSA establece una lista de sustancias que podrían ser empleadas en estos productos (proteínas, lista de aminoácidos y sus valores máximos, cafeína, electrolitos, lista de 3 hierbas permitidas, y otros compuestos como l-carnitina, creatina, etc.).

Colombia

La regulación proporciona la lista de vitaminas y minerales y sus límites máximos. No se describen otros ingredientes de manera específica, sin embargo, de acuerdo con la definición de suplementos dietarios, se permite la adición de:

- Proteínas
- Aminoácidos
- Otros nutrientes.
- Plantas (partes, concentrados y extractos).

El uso de estos ingredientes debe proporcionar un efecto nutricional y fisiológico al producto, y jamás suponer actividad terapéutica.

Costa Rica

Vitaminas y minerales: el Reglamento RTCR 436:2009 sobre suplementos a la dieta prevé una lista con 8 vitaminas y 13 minerales. La regulación establece los niveles mínimos y máximos de vitaminas que deben cumplir los suplementos a la dieta.

Otros nutrientes: el Reglamento RTCR 436:2009 no proporciona una lista definida de otros ingredientes permitidos en la categoría diferente a las vitaminas y minerales. Sin embargo, según la definición de suplementos a la dieta, se permite el uso de:

- Carbohidratos.
- Lípidos.
- Proteínas.
- Aminoácidos.
- Plantas.
- Sustancias bioactivas.
- Otros nutrientes.
- Otras sustancias con efecto fisiológico y nutricional.

República Dominicana

En principio, se permitirá la adición de vitaminas y minerales, así como cualquier otro macronutriente (proteínas, carbohidratos, ácidos grasos, etc), sin embargo, el uso de cualquier ingrediente en esta categoría de productos debe ser evaluada (caso-por-caso) y aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.

Ecuador

La [Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH](#) no establece una lista que describa ingredientes específicos que estén permitidos en los suplementos alimenticios. No obstante, de acuerdo con la definición, estos pueden contener:

- Vitaminas & Minerales
- Proteínas
- Carbohidratos
- Aminoácidos
- Ácidos grasos esenciales
- Plantas (sus partes, concentrados o sus extractos).
- Probióticos

Adicionalmente, la [Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2983- 2016](#), que aunque voluntaria sirve de principal referencia, establece una la lista de vitaminas y minerales y sus valores máximos, así como una lista de 64 especies botánicas que pueden ser usada en los suplementos alimenticios.

Guatemala

Productos clasificados como alimentos: la [Norma Técnica 001-2022](#) prevé la lista de vitaminas y minerales autorizados en los complementos y suplementos alimenticios. Asimismo, también se listan algunas sustancias de manera específica tales como cafeína, algunos aminoácidos, ácidos grasos omega 3 y 6, entre otros.

Productos clasificados como farmacéuticos: la [Norma Técnica 14-2022 Versión 2](#) prevé la lista de vitaminas y minerales autorizados en los suplementos dietéticos. Asimismo, también se listan algunas sustancias de manera específica tales como cafeína, algunos aminoácidos, ácidos grasos omega 3 y 6, entre otros. Así mismo, la regulación describe el uso de plantas o sus extractos. En todo caso, los ingredientes a ser empleados en estos productos no deben suponer actividad terapéutica.

Honduras

La regulación no prevé una lista de ingredientes específicos que pueden ser usados en la elaboración de suplementos nutricionales, sin embargo, la definición prevista en el [COMUNICADO C-003-ARSA-2018](#) hace mención de que el fin principal de estos productos es la incorporación de "...nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos...", siendo de nuestro mejor entendimiento que, cualquier ingrediente que se desee agregar a los suplementos nutricionales, deberá tener un efecto nutricional asociado a su consumo debidamente justificado, y jamás deberá representar actividad terapéutica en el producto.

El uso de cualquier ingrediente en suplementos nutricionales será evaluado por la Dirección de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria Honduras (ARSA) durante el trámite de registro sanitario.

México

El Artículo 168 del RCSPyS establece que los suplementos alimenticios pueden contener los siguientes ingredientes:

- Carbohidratos
- Proteínas
- Aminoácidos
- Ácidos grasos
- Metabolitos
- Plantas
- Algas
- Alimentos tradicionales deshidratados
- Otros que apruebe la Secretaría de Salud.

La regulación no prevé listas de con el nombre específico de estas sustancias.

Adicionalmente, los suplementos pueden ser adicionados de vitaminas y minerales. El apéndice XVII del RCSPyS establece la lista de vitaminas y minerales y sus límites máximos.

Nicaragua

La [Resolución Administrativa N° 0562-2021](#) no prevé una lista de ingredientes específicos que puedan ser empleados en la elaboración de suplementos nutricionales. Esta regulación sólo prevé la lista de vitaminas y minerales que pueden contener los suplementos nutricionales, así como sus límites máximos. Sin embargo, de acuerdo con la definición de suplementos nutricionales provistos en la regulación, estos productos podrán contener:

- Vitaminas y minerales.
- Aminoácidos.
- Carbohidratos.
- Proteínas.
- Grasas,
- Mezclas de las sustancias antes mencionadas con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas.

Panamá

Las regulaciones correspondientes a cada categoría no describen listas de ingredientes específicos a ser empleados en la elaboración de suplementos alimentarios. En general, la regulación aplicable a los productos clasificados como alimentos hacen mención de los suplementos alimenticios a base de vitaminas y minerales, y "los demás suplementos para la venta al por menor", lo cual indica que dicha categoría no estaría restringida para la adición de otros nutrientes y sustancias con fines nutricionales. En el caso de los productos clasificados como medicamentos, la regulación menciona el uso de los siguientes:

- Extractos de plantas u otros productos botánicos,
- Carbohidratos,
- Aminoácidos,
- Proteínas,
- Ácidos grasos
- Enzimas

En cualquier caso, el uso de ingredientes también se considera un punto clave para la clasificación regulatoria como alimento o medicamento durante la evaluación realizada por la Agencia Panameña de Alimentos (APA) durante la consulta de clasificación.

Perú

El Artículo 92 del [Decreto Supremo N° DS016-2011-MINSA](#) establece que, la autoridad sanitaria emitirá el listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados en productos dietéticos, por lo que el Ministerio de Salud ha publicado la versión mas reciente de dicho listado mediante la [Resolución Directoral N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA](#) "Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos". Esta lista no proporciona límites

mínimos ni máximos de dichas sustancias. Asimismo, DIGEMID ha publicado un y [listado de colorantes](#) un [listado de exipientes](#) que pueden ser usados en los productos dietéticos.

El Artículo 92 señala que se aceptara como referencia la IDR o los límites establecidos en los países de alta vigilancia sanitaria (Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal, Irlanda y Hungría).

El Salvador

La regulación no prevé una lista de ingredientes específicos que pueden ser usados en la elaboración de estos productos. Com base en la definición proporcionada por el Decreto N°245, los suplementos nutricionales pueden estar contenidos de:

- Vitaminas
- Minerales
- Aminoácidos
- Carbohidratos
- Proteínas
- Grasas
- La mezcla de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas.

En cualquier caso, el uso de cualquier ingrediente será evaluado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) durante el trámite de registro sanitario.

Alianza del Pacífico

Para la comercialización de un suplemento alimenticio, las Partes tomarán como referencia el listado negativo y restringido de las plantas y extractos de plantas, así como de otro tipo de sustancias prohibidas que hayan sido evaluadas con acción terapéutica o farmacológica por las Partes, que será elaborado a través del Grupo de Trabajo establecido en este anexo y publicado en la página web de cada Parte.

Proceso para nuevos ingredientes

Argentina

Los ingredientes no mencionadas explícitamente en el CAA, que tengan un rol fisiológico y/o nutricional demostrable se incorporan al CAA luego de haber sido sometidos a una evaluación caso-por-caso según el Anexo I del documento [Directrices para la aplicación del art. 1381: suplementos dietarios](#) emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Podrá autorizarse el uso de ingredientes con rol nutricional o fisiológico siempre y cuando:

- Estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código.
- Estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos en una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Food and Drugs Administration (FDA); European Food Safety Authority (EFSA); Authority o Public Health Agency of Canadá; United States Pharmacopoea (USP), British Pharmacopoea (BP), Farmacopea Japonesa.
- Exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional,
- Su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de su evaluación deberá adjuntarse la información que consta en el ANEXO I del documento [Directrices para la aplicación del art. 1381: suplementos dietarios](#).

Brasil

El uso de ingredientes no descritos en la regulación requiere la aprobación de ANVISA mediante evaluación caso-por-caso según Artículo 20 de la Resolución RDCC N° 243/2018. Se realiza previo a la autorización del producto para su comercialización, y se distinguen las siguientes modalidades de aplicación:

- Evaluación de la seguridad y la eficacia de las propiedades funcionales o sanitarias de los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes distintos de los probióticos y las enzimas.
- Evaluación de la seguridad y la eficacia de las propiedades funcionales o sanitarias de los probióticos.
- Evaluación de la seguridad y eficacia de las propiedades funcionales o sanitarias de las enzimas como ingredientes.
- Evaluación de la inclusión de aditivos alimentarios, excepto especies botánicas.
- Evaluación del uso ampliado de los aditivos alimentarios, excepto las especies botánicas
- Evaluación del uso extendido de adyuvantes tecnológicos, excepto las enzimas.
- Evaluación del uso ampliado de enzimas para su utilización como auxiliares tecnológicos.

Chile

En el caso de utilizar un ingrediente "novedoso", se puede aplicar a una evaluación caso-por-caso para tener seguridad de que el producto final será aceptado. Esta evaluación la realiza la Comisión de Régimen Aplicable del Instituto de Salud Pública (ISP).

Colombia

Todos los ingredientes dietéticos no previstos en la normativa nacional se consideran "nuevos ingredientes" y deben ser evaluados previamente al registro del producto. Esta evaluación caso-por-caso la realiza la Sala Especializada en Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietéticos de

la Comisión Revisora (SEPFSD) del INVIMA. Según el Parágrafo 4, Artículo 3 del Decreto 3249 de 2006 (modificado por el Decreto 3863 de 2008) se acepta el uso de las siguientes referencias:

- Food and Drugs Administration (FDA).
- Codex Alimentarius.
- European Food Safety Authority (EFSA).
- Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones.
- Normas Farmacológicas 2006.

Costa Rica

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se realiza durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible entre otras informaciones específicas del ingrediente que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

República Dominicana

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual realiza la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) durante la consulta de clasificación.

Ecuador

El uso de nuevos ingredientes debe ser aprobado por la Agencia de Regulación y Control Sanitaria mediante una evaluación caso-por-caso la cual se realiza durante el trámite de registro sanitario del producto. En este caso se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible entre otras informaciones específicas del ingrediente que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

Guatemala

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se realiza durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible que soporte la seguridad y el uso nutricional del ingrediente entre otras informaciones específicas que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

Honduras

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se puede realizar durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible que soporte la seguridad y el uso

nutricional del ingrediente entre otras informaciones específicas que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

México

*Aditivos: Solicitud de inclusión en el Acuerdo de Aditivos para su uso en la categoría (Dossier).

*Ingredientes generales: Deberá presentarse la información detallada del ingrediente dentro del dossier en la Consulta de Clasificación.

Nicaragua

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se puede realizar durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible que soporte la seguridad y el uso nutricional del ingrediente entre otras informaciones específicas que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

Panamá

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual realiza la Agencia Panameña de Alimentos (APA) durante la consulta de clasificación. En caso de que la APA considere que un nuevo ingrediente no tiene un aporte nutricional en el producto, y que por el contrario, puede suponer algún efecto terapéutico, a dicho producto se lo clasificará como medicamento.

Perú

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se puede realizar durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible que soporte la seguridad y el uso nutricional del ingrediente entre otras informaciones específicas que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

Otra vía para la aprobación de ingredientes es realizar una consulta previa al registro sanitario ante el Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS). La evaluación también se realiza caso-por-caso.

El Salvador

La aprobación de nuevos ingredientes se lleva a cabo mediante una evaluación caso-por-caso, la cual se puede realizar durante el trámite de registro sanitario del producto. Para ello se debe suministrar toda la evidencia científica y/o regulatoria disponible que soporte la seguridad y el uso

nutricional del ingrediente entre otras informaciones específicas que va a depender del tipo de ingrediente que se desea utilizar.

Alianza del Pacífico

Para la evaluación de nuevas sustancias señaladas en el numeral anterior, las Partes establecerán un procedimiento armonizado que incluya los requisitos de evaluación de las mismas, el cual será publicado en la página web de cada Parte.
