

MEMORANDO

A: The Council for Responsible Nutrition
DE: Sidley Austin LLP
REF.: Análisis de la OMC de los niveles máximos de vitaminas y suplementos alimenticios minerales de acuerdo con la IDR
FECHA: 24 de agosto de 2011

I. RESUMEN EJECUTIVO

Varios miembros de la Organización Mundial de Comercio (“OMC” - World Trade Organization) restringen la venta de suplementos alimenticios de vitaminas y minerales al establecer niveles máximos de contenido de nutrientes vinculados exclusivamente con la Ingesta Diaria Recomendada (Recommended Dietary Allowance – “RDA”).¹ O están considerando la adopción de dichos reglamentos. Este memorando explica por qué dichos reglamentos violan las disciplinas de los Acuerdos de la OMC y probablemente serán derogados si se los cuestiona ante un panel de acuerdo de disputas de la OMC.

Las regulaciones se establecen como regulaciones alimenticias que prohíben la producción y/o la venta de suplementos alimenticios que excedan los límites basados en la RDA o, como alternativa, toman la forma de regulaciones farmacéuticos en miembros de la OMC que clasifican todas o algunas clases de suplementos alimenticios como productos farmacéuticos. Mientras los gobiernos justifican estas medidas

¹La Ingesta Diaria Recomendada (RDA) fue establecida en 1941 y periódicamente la revisa la Junta de Alimentos y Nutrición del Instituto de Medicina (Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine), el brazo médico de las Academias Nacionales. La versión de la IDR de 1968 se convirtió en la base inicial para un valor alternativo, la Ingesta diaria de referencia (Reference Daily Intake, RDI), establecida por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para usar en el rotulado de nutrición. La Ingesta de Referencia Dietaria (Dietary Reference Intakes (DRI) es el término general para un conjunto de cuatro valores de referencia, *esto es*, el Requisito Promedio Estimado (Estimated Average Requirement, EAR), la Ingesta Diaria Recomendada (Recommended Dietary Allowances, RDA), la Ingesta Adecuada (Adequate Intake, AI), y el Nivel Superior de Ingesta Tolerable (Tolerable Upper Intake Level, UL). *Consulte el Consejo para Recomendaciones Responsables de Nutrición, Vitaminas y Minerales*, (Council for Responsible Nutrition, Vitamin and Mineral Recommendations), http://www.crnusa.org/about_recs3.html; Recomendaciones de Nutrientes de la Oficina de Suplementos Dietarios de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health Office of Dietary Supplements): Ingesta de Referencia Dietaria (DRI), http://ods.od.nih.gov/Health_Information/Dietary_Reference_Intakes.aspx.

Los reglamentos a que se hace referencia en este memorando se basan fundamentalmente en RDI - *p. ej.*, “Ingestão Diária Recomendada” o “Ingestión Recomendada Diaria” (Recommended Daily Intake), Dosis Diarias de Referencia (Reference Daily Intake). Sin embargo, en este memo usamos el término más conocido “RDA” para describir un conjunto de ingestas de nutrientes recomendados usado (incorrectamente) como la base para establecer los niveles máximos de vitaminas y minerales en productos de suplementos alimenticios.

como tomadas para proteger la salud humana, pareciera que han impuesto estos reglamentos sin evaluación alguna del riesgo y que no están basadas en la ciencia.

La restricción del contenido de nutrientes de los suplementos alimenticios, ya sea regulados como alimentos o fármacos, basados en el nivel máximo de la RDA, parece violar varias cláusulas del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (“*el acuerdo SPS*”). Específicamente, estos reglamentos parecen violar los siguientes artículos:

- Artículos 2.2, 5.1 y 5.2 del *Acuerdo SPS*, porque los máximos basados en la RDA no se basan en una evaluación de riesgo ni se soportan con suficiente evidencia científica;
- Artículos 2.3 y 5.5 del *Acuerdo SPS*, porque los reglamentos requieren que los importadores de suplementos alimenticios cumplan con estándares que son más complicados que los aplicados a los productores de determinados alimentos convencionales con cualidades similares a los suplementos alimenticios.

En la alternativa a las afirmaciones realizadas según el *Acuerdo SPS*, un miembro de la OMC podría plantear que los máximos basados en la RDA en regulaciones de alimentos y fármacos violan las cláusulas del *Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio* (“*Acuerdo TBT*”), en particular:

- El Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT*, porque las regulaciones tienen el efecto de crear un obstáculo innecesario al comercio internacional al restringir el comercio mas de lo necesario para proteger la salud del consumidor contra los efectos adversos de una ingesta excesiva de vitaminas y minerales; y
- El Artículo 2.1 del *Acuerdo TBT*, porque en la medida en que los suplementos alimenticios importados son “como” productos alimenticios convencionales de origen nacional, las regulaciones determinan un tratamiento para los suplementos alimenticios importados que es menos favorable que el acordado para los alimentos convencionales producidos a nivel nacional.

Además, como no son congruentes con las directrices internacionales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius (“Codex”), las regulaciones para alimentos que establecen máximos basados en RDA para los suplementos alimenticios parecen violar aún más el Artículo 3.3 del *Acuerdo SPS*, porque los reglamentos exceden el nivel de protección sanitaria o fitosanitaria lograda por las directrices internacionales relevantes sin una justificación científica ni evaluación de riesgo; y el Artículo 2.4 del *Acuerdo TBT*, porque las regulaciones no usan el estándar internacional relevante ni las partes relevantes del estándar internacional, como su base.

Por último las regulaciones de alimentos y fármacos con restricciones basadas en la RDA parecen violar el Artículo III:4 del *Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio 1994* (“*GATT 1994*” o “*GATT*”), porque, en la medida en que los suplementos alimenticios son “como” ciertos alimentos convencionales las regulaciones discriminan en contra de los suplementos alimenticios importados, con respecto a las leyes, regulaciones y requisitos que afectan su venta interna, su oferta de venta, compra, distribución o uso. Esta violación no está justificada por el Artículo XX del *GATT 1994*, porque las regulaciones no son “necesarias” para proteger la salud humana y se aplican en una forma que constituiría a una restricción disimulada del comercio internacional.

El *GATT 1994*, el *Acuerdo SPS*, y el *Acuerdo TBT* son tres de los Acuerdos Multilaterales de Uruguay sobre el Comercio de Bienes que forman la base del marco laboral legal actual de la OMC. El *GATT 1994*, que se basa y se lee conjuntamente con el *GATT 1947* original, gobierna la zona de comercio más grande cubierta por la OMC, o sea, el comercio en bienes, mientras que los acuerdos *SPS* y *TBT* son acuerdos separados que cubren temas específicos de seguridad y estándares relacionados con el comercio de bienes. Como estos acuerdos están diseñados para “profundizar los objetivos de *GATT 1994*”² y, en el caso del *Acuerdo SPS*, para “elaborar reglas para la aplicación de las cláusulas de *GATT 1994* que se relacionan con el uso de medidas sanitarias y fitosanitarias, en particular las provisiones del Artículo XX(b)”,³ las afirmaciones hechas por los miembros de la OMC en los procedimientos de solución de disputas a menudo se basarán en el *GATT 1994* y uno o más de estos acuerdos específicos.

² *Acuerdo TBT*, Preámbulo.

³ *Acuerdo SPS*, Preámbulo. Como se analiza más abajo en la Sección III.C, el Artículo XX(b) del *GATT 1994* proporciona una excepción general para las medidas “necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal”.

II. GENERAL

Como se define en las Directriz del Codex 2005 para Suplementos Alimenticios de Vitaminas y Minerales (“Directriz del Codex”), los suplementos alimenticios de vitaminas y minerales son “fuentes en forma concentrada de esos nutrientes solos o en combinación, comercializados como cápsulas, comprimidos, polvos, soluciones, etc. que se diseñan para ser tomados en cantidades de pequeñas unidades medidas pero no tienen forma de alimento convencional y su propósito es suplementar la ingesta de vitaminas y/o minerales de la dieta normal”.⁴ Las directriz del Codex proporcionan instrucciones, *entre otras cosas*, sobre composición del producto, envasado y rotulado.

El Artículo 3.2.2 de las Directriz del Codex específicamente se ocupa del contenido

máximo de vitaminas y minerales en los suplementos alimenticios, siempre que:

Se establezcan las cantidades máximas de vitaminas y minerales en suplementos alimenticios de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, según lo recomienda el fabricante, tomando en cuenta los siguientes criterios:

(a) *niveles superiores de seguridad de vitaminas y minerales establecidos por evaluación de riesgo científico en base a los datos científicos aceptados generalmente*, tomando en consideración, si corresponde, los distintos grados de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;

(b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes de la dieta.

Cuando se establecen los niveles máximos, debe tomarse debida cuenta de los valores de ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población. *Esta provisión no llevará al establecimiento de niveles máximos que se basen solamente en las ingestas de nutrientes recomendadas* (eso es, la Ingesta de Referencia de la Población o los valores de Aportes Diarios Rcomendados).⁵

Observamos que las Directriz del Codex establecen que son válidas exclusivamente en las jurisdicciones en las que dichos productos están regulados como alimentos,⁶ pero estas limitaciones

⁴ COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, RECOMENDACIONES PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE VITAMINAS Y MINERALES (CAC/GL 55 – 2005), www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf, Art. 2.1. Las recomendaciones indican que el término “cantidades de unidades pequeñas” se refiere a las formas físicas de los suplementos alimenticios de vitaminas y minerales y no a la potencia de los suplementos.

⁵ Énfasis agregado.

⁶ Consulte Recomendaciones del Codex, Art. 1.3. Nos informaron que, durante las discusiones ante el Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para usos dietarios especiales, que llevaron a la adopción de las recomendaciones, un funcionario del Secretariado de la OMC observó que el Codex no tenía autoridad para determinar si un acuerdo de la OMC era válido para medidas reguladoras específicas y que, por lo tanto, el Artículo 1.3 no tenía efecto sobre la interpretación legal de los acuerdos de la OMC.

en las directriz del Codex no limitan el alcance del *Acuerdo SPS* y el *Acuerdo TBT*, que se pueden aplicar a determinados aspectos de *ambas* regulaciones de alimentos y fármacos. Por cierto, el impacto práctico de dicha declaración es bastante limitado, dado que los principios incluidos en el Artículo 3.2.2 de las directriz también se incluyen en las obligaciones similares del *Acuerdo SPS* y el *Acuerdo TBT*, como se detalla a continuación. Por ejemplo, mientras que el Artículo 3.2.2 se refiere a la necesidad de establecer límites seguros en vista de la “evaluación de riesgo científico basado en datos científicos aceptados generalmente”, el *Acuerdo SPS* requiere que una medida SPS se “base en principios científicos”, “evidencia científica” y una evaluación de riesgo.⁷ De manera similar, el *Acuerdo TBT* indica que las evaluaciones de riesgo deben tomar en cuenta “información científica y técnica disponible”.⁸

A pesar de la recomendación expresa contra el establecimiento de niveles máximos para vitaminas y minerales en los suplementos alimenticios en función exclusivamente de las ingestas recomendadas de nutrientes, varios países regulan los suplementos alimenticios sobre esta base precisamente. Venezuela, por ejemplo, requiere que el contenido máximo de vitaminas y minerales en los suplementos no exceda el 100 por ciento de los valores diarios (VD, Valores Diarios),⁹ que se determinan con referencia a los valores de RDI. Para tomar otro ejemplo, Chile ha establecido límites diarios máximos de vitaminas y minerales usados en suplementos en varios múltiplos de la RDI, sin indicaciones sobre si estos múltiplos se basan en evaluaciones de riesgo o evidencia científica.¹⁰ Más recientemente, Arabia Saudita ha propuesto un reglamento que clasificaría y regularía los suplementos alimenticios como “productos farmacológicos” en casos en los cuales, por ejemplo, la fórmula de estos suplementos contenga minerales y vitaminas por encima de la RDA.¹¹

Por el contrario, el Artículo 3.2.2 de las directriz del Codex establece que las cantidades máximas de vitaminas y minerales deben tomar en cuenta los niveles superiores de seguridad como se establece por evaluación de riesgo científico. Así, en ausencia de cualquier evaluación basada en el riesgo que muestre que la ingesta de vitaminas y minerales por encima de las RDA (o múltiplos arbitrarios de RDA) tiene el

⁷ *Acuerdo SPS*, Artículos 2.2 y 5.1.

⁸ *Acuerdo TBT*, Artículo 2.2.

⁹ *Consulte* la regla no. 3863:2005 de la Fundación para la Normalización y Certificación de Calidad (Foundation for the Normalization and Certification of Quality, FONDONORMA), 31 de agosto de 2005, Art. 5.2.1.

¹⁰ *Consultar* Resolución de Exención n.º 394/2002, 1 de marzo de 2002, Art. 1, modificado por la Resolución de Exención n.º 730/03, 1 de agosto de 2003 y la Resolución de Exención n.º 1225/04, 13 de enero de 2004.

¹¹ *Consulte* Autoridad de Alimentos y Fármacos Sauditas, Recomendaciones / Reglamentos sugeridos para determinar la cantidad de vitaminas y minerales en productos de salud y a base de hierbas introducidos para el registro y la medida en la que cae dentro de los productos farmacológicos o de salud y a base de hierbas, Borrador de Reglamento, <http://www.sfda.gov.sa/NR/rdonlyres/12CB3008-6644-4327-B5C4-D1601D3B8528/0/ProductsClassificationGuidelines.pdf>.

potencial de causar daño a la salud humana, a las regulaciones en cuestión les falta una base científica y son inconsistentes con las directriz del Codex.

III. ANÁLISIS DE CONGRUENCIA CON LAS DISCIPLINAS DE LA OMC

Las regulaciones sobre alimentos y fármacos que restringen el contenido de suplementos alimenticios principalmente sobre la base de los valores de RDA parecen violar el *Acuerdo SPS*, el *Acuerdo TBT* (en la medida en que no están cubiertos por el *Acuerdo SPS*) y el *GATT 1994*. Específicamente, las regulaciones de alimentos no se benefician con el supuesto discutible de congruencia con estos acuerdos.¹² Como las medidas no están de acuerdo con las directriz del Codex, que el *Acuerdo SPS* ha designado como los “estándares, directriz y pautas internacionales” para la seguridad de los alimentos.¹³

En la Sección III(a) de este memorando, analizamos primero las afirmaciones que se pueden plantear bajo el *Acuerdo SPS* con respecto a los máximos basados en la RDA para los suplementos alimenticios impuestos en las regulaciones de alimentos y fármacos. Segundo, en la Sección III(B), presentamos afirmaciones bajo el *Acuerdo TBT* con respecto a las mismas medidas, que se podrían hacer en la alternativa a las afirmaciones bajo el *Acuerdo SPS*. Por último, en la Sección III(C), nos ocupamos de la afirmación del tratamiento nacional bajo el artículo III:4 del *GATT 1994*, y explican por qué las regulaciones referidas no se pueden justificar como una excepción bajo el Artículo XX.

A. Congruencia con el *Acuerdo SPS*

1. Reseña

El *Acuerdo SPS* disciplina las medidas sanitarias y fitosanitarias (“medidas SPS”) orientadas a la protección de la vida y la salud de humanos, animales y plantas. Requiere que se implementen y mantengan las medidas SPS sobre la base de la evidencia científica y una evaluación de riesgo o sobre la base de un estándar internacional relevante. Los miembros también deben asegurarse de que sus medidas SPS estén de acuerdo con los principios de no discriminación y tratamiento nacional.

El artículo 1.1 indica que el *Acuerdo SPS* “es válido para todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que pueden, directa o indirectamente, afectar el comercio internacional”.¹⁴ Así, para ser

¹² Consulte *Acuerdo SPS*, Art. 3.2; *Acuerdo TBT*, Art. 2.5.

¹³ *Acuerdo SPS*, Anexo A, Art. 3(a).

¹⁴ *Acuerdo SPS*, Art. 1.

cubierta por el *Acuerdo SPS*, una medida debe: (i) ser una medida SPS, como se define en el Anexo A; y (ii) afectar el comercio internacional directa o indirectamente.

La definición de “medida sanitaria o fitosanitaria” en el Anexo A del *Acuerdo SPS* tiene dos componentes. Primero, debe ser una medida aplicada:

(a) para proteger la vida o salud animal o vegetal dentro del territorio del miembro contra riesgos que se deban a la entrada, establecimiento o diseminación de plagas, enfermedades, microorganismos portadores de enfermedad o microorganismos causantes de enfermedad;

(b) *para proteger la vida o la salud humana o animal dentro del territorio del miembro contra riesgos que se deban a aditivos, toxinas o microorganismos causantes de enfermedad en alimentos, bebidas o alimentación para animales;*

(c) para proteger la vida o salud animal o vegetal dentro del territorio del miembro contra riesgos que se deban a enfermedades transportadas por animales, plantas o productos relacionados o por la entrada, establecimiento o diseminación de plagas; o

(d) para prevenir o limitar otro daño dentro del territorio del miembro por la entrada, establecimiento o diseminación de plagas.¹⁵

Segundo, debe tomar una forma legal entre aquellos en la lista ilustrada en el Anexo A(1), que incluye “todas las leyes, decretos, regulaciones, requisitos y procedimientos relevantes, incluidos, *entre otros*, criterios de producto final; procesos y métodos de producción; análisis, inspección, procedimientos de certificación y aprobación; tratamientos de cuarentena, incluidos requisitos relevantes asociados con el transporte de animales o plantas o con los materiales necesarios para su supervivencia durante el transporte; cláusulas sobre métodos estadísticos relevantes, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación de riesgo; y requisitos de envasado y rotulado directamente relacionados con la seguridad de los alimentos”.¹⁶

En función del significado ordinario de los términos “alimentos” y “bebidas”,¹⁷ las regulaciones de los suplementos alimenticios que establecen máximos basados en la RDA calificarían como “medidas

¹⁵ Énfasis agregado

¹⁶ *Acuerdo SPS*, Anexo A(1).

¹⁷ Los paneles de la OMC y el Órgano de Apelación de la OMC interpretan el texto del tratado de acuerdo con las reglas habituales del derecho internacional codificado en la *Convención de Viena sobre la Ley de Tratados 1969* (“*la Convención de Viena*”). La interpretación textual comienza con el artículo 31.1 de la *Convención de Viena*, que indica que: “Se interpretará un tratado de buena fe de acuerdo con el *significado ordinario* a ser dado a los términos del tratado en su contexto y en vista de su objeto y propósito”. (Énfasis agregado).

SPS” bajo la definición en Anexo A(1)(b) del *Acuerdo SPS*. La intención de las regulaciones sería “proteger la vida... o la salud humana dentro del territorio del miembro [OMC] contra riesgos debidos a aditivos, contaminantes, toxinas o microorganismos causantes de enfermedades en alimentos, bebidas o alimentación animal”. La definición del término “alimento” es “[c]ualquier sustancia nutritiva que la gente o los animales comen o beben a fin de mantener la vida y el desarrollo; nutrición, provisiones,”¹⁸ mientras que se define a “bebida” como un “trago, licor para beber; especialmente un licor que constituye un artículo de consumo común”.¹⁹ Como sustancias que la gente come o bebe para suministrar nutrientes adicionales para aumentar los que proporciona la dieta regular, los suplementos alimenticios quedarían incluidos en estas definiciones.²⁰ Así, un panel de la OMC que evalúa la congruencia por parte de la OMC de una medida que regule los suplementos alimenticios puede comprobar que los suplementos alimenticios son también “alimentos” y “bebidas” y, como tales, están dentro del alcance de la definición de una medida SPS en el Anexo A(1)(b) del *Acuerdo SPS*.

Las medidas aquí se emiten como leyes, decretos y regulaciones, que son formas legales identificadas en el Anexo A(1). También satisfacen los requisitos del Artículo 1.1 del *Acuerdo SPS* de que una medida afecte el comercio internacional directa o indirectamente. Esto se debe a que, de acuerdo con estas regulaciones, los suplementos alimenticios que no cumplan con los niveles máximos basados en la RDA no pueden ser vendidos y por lo tanto no se los puede importar a esos países. Claramente, esto afecta el comercio internacional directamente.

Lo más importante, el *Acuerdo SPS* puede ser aplicable independientemente de que los suplementos alimenticios sean regulados bajo las regulaciones de alimentos o fármacos. Entendemos que

¹⁸ THE OXFORD ENGLISH DICTIONARY (3rd ed. 2008, versión en línea 2011).

¹⁹ THE OXFORD ENGLISH DICTIONARY (2nd ed. 1989, versión en línea 2011). Como se lo utiliza en esta definición, el término “licor” no se refiere exclusivamente a una bebida alcohólica; se lo define como “líquido para beber; bebida, trago”. *Id.*

²⁰ *Consulte* THE OXFORD ENGLISH DICTIONARY (3rd ed. 2008, versión en línea 2011) (que define “suplemento alimenticio” como “una sustancia que se toma para suministrar nutrientes adicionales que aumenten los que proporciona la dieta regular de una persona”).

varios miembros de la OMC han reclasificado y ahora regulan a los suplementos alimenticios como productos farmacéuticos. Estos miembros han actuado bajo la impresión equivocada de que la designación de los suplementos alimenticios como productos farmacéuticos los colocaría fuera de la definición de una medida SPS en el Artículo 1(b) del Anexo A del *Acuerdo SPS*. Sin embargo, como se explicó antes, un panel de la OMC podría comprobar que las definiciones de “alimentos” y “bebidas” abarcan los suplementos alimenticios, lo que hace que la definición de una “medida SPS” corresponda tanto a las regulaciones de alimentos como de fármacos. En otras palabras, el que una sustancia particular califique como alimento o bebida dentro del significado del *Acuerdo SPS* es en última instancia una cuestión de interpretación legal para un panel de la OMC y no puede ser determinada por los miembros individuales de la OMC. Es más, como se analizara en las Secciones III(B) y III(C) a continuación, aún si se comprobara que los suplementos alimenticios son otra cosa que “alimentos” o “bebidas” de todas maneras serán regidos por el *Acuerdo TBT* y el *GATT 1994*.

2. Violaciones Específicas al *Acuerdo SPS*

Para disputar una medida según el *Acuerdo SPS*, un miembro de la OMC primero tendrá que demostrar que el acuerdo se aplica a la medida en disputa y adelantar un caso *prima facie* de incongruencia de la medida con provisiones particulares del *Acuerdo SPS*.²¹ La carga de la evidencia pasaría a la parte defensora, que debe rebatir la incongruencia afirmada.²² Los miembros de la OMC que establecen niveles máximos basados en la RDA para suplementos alimenticios parecen violar numerosas cláusulas del *Acuerdo SPS*, como se detalla a continuación.

a. *A las regulaciones de suplementos alimenticios les falta base científica y una evaluación de riesgo, en violación de los Artículos 2.2 y 5.1 del Acuerdo SPS*

Los Artículos 2.2 y 5.1 del *Acuerdo SPS* requieren que todas las medidas SPS se basen en evidencia científica y una evaluación de riesgo, respectivamente. El Artículo 5.2 proporciona directriz adicionales sobre los factores que se deben tener en cuenta para llevar adelante una evaluación de riesgo. El Órgano de apelación de la OMC ha sostenido que los Artículos 2.2 y 5.1 deben ser leídos juntos, ya que estas cláusulas complementarias son “esenciales” para el mantenimiento del balance en el *Acuerdo SPS* entre la protección de la vida y la salud, y la promoción del comercio internacional.²³ El Órgano de

²¹Informe del Órgano de Apelación, *EC - Medidas Relacionadas con Carne y Productos de la Carne (Hormonas)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptada el 13 de febrero de 1998 (“Appellate Body Report, *EC – Hormones*”), párrafo 98.

²² Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 98.

²³ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 177.

apelación también ha notado que la ciencia “juega un rol central en la evaluación de un riesgo”.²⁴ Sin embargo, como se detalla a continuación, el Artículo 5.7 del *Acuerdo SPS* proporciona una excepción limitada a los Artículos 2.2 y 5.1 donde “la evidencia científica relevante es insuficiente” y un miembro busca información adicional “necesaria para una evaluación más objetiva”.

- (i) Las regulaciones se mantienen sin evidencia científica suficiente

El Artículo 2.2 del *Acuerdo SPS* requiere que los miembros “garanticen que cualquier medida [SPS] se aplique solamente en la medida necesaria para proteger la vida o salud humana, animal o vegetal, se base en principios científicos y no se mantenga sin *evidencia científica suficiente*, salvo según lo que indica el párrafo 7 del Artículo 5”.²⁵

Los términos “suficiencia” y “evidencia científica” han sido considerados por el Órgano de Apelación bajo los Artículos 5.7 y 5.1, además del Artículo 2. De acuerdo con el Órgano de Apelación, la congruencia con el Artículo 2.2 debe determinarse en función de cada caso en particular,²⁶ en parte porque suficiencia es un “concepto de relación”.²⁷ El Órgano de apelación comprobó en *Japón - productos agrícolas II* que “suficiencia” requiere la existencia de una relación suficiente o adecuada” entre la medida SPS y la evidencia científica.²⁸ Sobre esta base, el Órgano de Apelación concluyó que el Artículo 2.2, requisitos de “suficiencia” obliga a que haya una relación “racional u *objetiva* entre la medida SPS y la evidencia científica”.²⁹

“Evidencia científica” fue descrita por el panel en *Japón - manzanas* como evidencia “compilada a través de métodos científicos”,³⁰ excluyendo la “información sustanciada en forma insuficiente pero también cosas como la hipótesis no demostrada”.³¹ El panel estableció:

²⁴Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - suspensión continuada de las obligaciones en la EC - disputa sobre hormonas*, WT/DS320/AB/R, adoptado el 14 de noviembre de 2008 (“Appellate Body Report, *Continued Suspension*”), párrafo 527.

²⁵ Énfasis agregado

²⁶Informe del Órgano de Apelación, *Japón - medidas que afectan los productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999 (“Appellate Body Report, *Japan – Agricultural Products II*”), párrafo 84.

²⁷ Appellate Body Report, *Japón – Agricultural Products II*, párrafo. 73.

²⁸ Appellate Body Report, *Japón – Agricultural Products II*, párrafo. 73.

²⁹ Appellate Body Report, *Japón – Agricultural Products II*, párrafo. 84 (énfasis agregado).

³⁰Informe del panel, *Japón - medidas que afectan la importación de manzanas*, WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, confirmado por el informe del Órgano de Apelación WT/DS245/AB/R (“Panel Report, *Japan – Apples*”), párrafo 8.92.

[R]equerir “evidencia científica” no limita el campo de evidencia disponible a los miembros para apoyar sus medidas. La evidencia “directa” o “indirecta” puede ser considerada de la misma manera. La única diferencia no se refiere a la calidad científica... es obvio que la evidencia que no demuestra un hecho directamente no puede tener tanto peso como la evidencia que lo hace en forma directa, si está disponible.³²

El Órgano de apelación acordó con el panel que ambas experiencias prácticas “directas” (“experiencia práctica [] acumulada a lo largo de los últimos 200 años”)³³ y estudios de evidencia “indirecta” relacionados con un riesgo específico fueron relevantes para la determinación de que exista suficiente evidencia científica.³⁴

En este caso, la evidencia científica no parece apoyar los reglamentos de suplementos alimenticios en discusión. Entendemos que, mientras que estos países usan la RDA para establecer sin esfuerzo límites superiores para vitaminas y minerales en los productos de suplementos, los valores de RDA no son adecuados para este fin porque representan el nivel diario promedio de la ingesta *suficiente* para satisfacer los requisitos nutritivos de la mayoría de las personas sanas.³⁵ Por cierto, muchos alimentos convencionales contienen vitaminas y minerales en cantidades por encima de la RDA - *eso es*, 100 gramos de chuleta de hígado puede contener hasta 50 veces la RDA para la vitamina B12,³⁶ mientras que una porción de col hervida contiene 660 por ciento del Valor Diario de la vitamina K,³⁷ y sin embargo no se considera que en general impliquen un riesgo para la salud humana. Los estudios establecieron que la ingesta de nutrientes en cantidades superiores a los valores RDA puede proporcionar beneficios adicionales para la salud. Así, no existe evidencia científica suficiente que justifique la restricción del contenido de nutrientes de los suplementos alimenticios a los niveles RDA.

³¹ Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.93.

³² Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.98.

³³ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - medidas que afectan la importación de manzanas*, WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, confirmado por el informe del órgano de apelación WT/DS245/AB/R (“Appellate Body Report, *Japan – Apples*”), párrafo 187, que menciona el Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.219.

³⁴ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 187; Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.98.

³⁵ Consultar Recomendaciones de nutrientes de la Oficina de Suplementos dietarios de los Institutos Nacionales de Salud: Ingesta de Referencia Dietaria (DRI), http://ods.od.nih.gov/Health_Information/Dietary_Reference_Intakes.aspx.

³⁶ Consultar Consejo para una Nutrición Responsable, Comentario por el consejo para nutrición responsable (Council for Responsible Nutrition, CRN) en el borrador de las recomendaciones del CCFNSDU sobre los suplementos de vitaminas y minerales, <http://www.crnusa.org/pdfs/CRNCommentsCAC062804.pdf> (“CRN Comment on the Codex Food Supplements Guideline”), at 1.

³⁷ Consultar Oficina de Suplementos dietarios de los Institutos Nacionales de Salud, información importante sobre alimentos y fármacos, <http://ods.od.nih.gov/pubs/factsheets/coumadin1.pdf>, at 2.

(ii) Las regulaciones no se basan en la evaluación del riesgo

El Artículo 5.1 del *Acuerdo SPS* requiere que los miembros “garanticen que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada para las circunstancias, de los riesgos para la vida o salud de humanos, animales o vegetales... .” Para que una medida SPS se “base en” una evaluación de riesgo, dentro del significado del Artículo 5.1, debe haber una “relación objetiva cierta” entre las conclusiones de la evaluación y la medida SPS.³⁸ En otras palabras, la medición debe estar “suficientemente apoyada o razonablemente justificada por la evaluación de riesgo”.³⁹

El Anexo A(4) del *Acuerdo SPS* define “evaluación de riesgo” de dos maneras, dependiendo de las circunstancias. La definición relevante para el análisis de las regulaciones en cuestión es:

[L]a evaluación del potencial de efectos adversos sobre la salud humana o animal que se deba a la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas o microorganismos causantes de la enfermedad en alimentos, bebidas o alimentación animal.

El Órgano de Apelación ha determinado, en *EC - hormonas*, que la evaluación de riesgo es un “proceso de dos etapas” que consiste en: *primero*, la *identificación* de efectos adversos sobre la salud humana por la presencia de los aditivos, contaminantes, toxinas o microorganismos causantes de enfermedad; y *segundo*, si hay efectos adversos, *evaluación* del potencial para la ocurrencia de dichos efectos.⁴⁰

Cuando se lleva a cabo una evaluación de riesgo, el Artículo 5.2 del *Acuerdo SPS* requiere que los miembros “tomen en cuenta la evidencia científica disponible; procesos y métodos de producción relevantes; métodos de inspección, muestreo y análisis relevantes; prevalencia de enfermedades o plagas específicas existencia de áreas libres de plagas o enfermedades; condiciones ecológicas y medioambientales relevantes; y cuarentena u otros tratamientos”. En *EC - Hormonas*, el Órgano de Apelación confirmó que la lista en el Artículo 5.2 es ilustrativa y que cualquier evaluación de riesgo dada no necesita incluir todos los elementos requeridos.⁴¹ En vez de ello, el Órgano de Apelación enfatizó que la evaluación de riesgo debe evitar el riesgo hipotético o teórico y concentrarse en el “potencial real para los efectos adversos sobre la salud humana en el mundo real en el cual la gente vive, trabaja y muere”.⁴²

³⁸ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 189.

³⁹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 186.

⁴⁰ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 183.

⁴¹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 187.

⁴² Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 187.

Si bien hay que tomar en cuenta los factores en los Artículos 5.2 y 5.3 cuando se lleva a cabo una evaluación de riesgo, se deja cierta discreción al miembro. Por ejemplo, una evaluación de riesgo no necesita preceder a la adopción de una medida SPS.⁴³ No se requiere que un miembro lleve a cabo su propia evaluación de riesgo y puede basarse en la evaluación preparada por una organización internacional u otro miembro.⁴⁴ Además, el Órgano de apelación ha notado que el Artículo 5.1 requiere que la evaluación sea “adecuada para las circunstancias”⁴⁵ y que la evaluación de riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa.⁴⁶ El Órgano de Apelación ha enfatizado que la evaluación de riesgo debe evaluar un riesgo *establecido*, en oposición a uno que es puramente teórico.

La evaluación de un riesgo debe ser específica. Debe evaluar la amenaza a la salud humana o animal impuesta por el aditivo, contaminante, toxina o microorganismo *específico* causante de enfermedad que el miembro quiere controlar en el producto *específico* en cuestión.⁴⁷ La evaluación del riesgo debe examinar también la *conexión causal* entre el daño causado y el agente indicado como causante del daño. Debe “conectar la posibilidad de los efectos adversos con un antecedente o causa”;⁴⁸ en otras palabras, el riesgo debe recibir un contexto.⁴⁹

⁴³ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 188-89.

⁴⁴ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 190.

⁴⁵ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 129.

⁴⁶ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 186-87.

⁴⁷ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 187, 200.

⁴⁸ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 202, n. 372.

⁴⁹ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 202. En situaciones en las que múltiples factores pueden contribuir a un resultado de salud adverso, un evaluador de riesgo no requiere diferenciar la contribución individual hecha por cada factor; quien lleva a cabo la evaluación debe, sin embargo, establecer si hay una conexión entre la sustancia evaluada y la posibilidad de que ocurran los efectos adversos sobre la salud. Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 562.

La evaluación de riesgo debe basarse en evidencia científica de “fuentes calificadas y respetadas” y su conclusión debe basarse en “razonamiento objetivo y coherente”.⁵⁰ En *EC - hormonas*, el Órgano de apelación estableció que una evaluación de riesgo no necesita “abarcar solamente la perspectiva de una mayoría de la comunidad científica relevante... el gobierno puede actuar en buena fe sobre la base de lo que, en un momento determinado, puede ser una opinión divergente de fuentes calificadas y respetadas”.⁵¹ En *Suspensión Continuada*, el Órgano de Apelación confirmó que los miembros pueden basarse en ciencia minoritaria pero enfatizó que, de todas maneras, la base específica para la evaluación del riesgo debe provenir de una “fuente respetada y calificada” y debe “tener el rigor metodológico y científico necesario para ser considerado ciencia reputable”.⁵²

En este caso, desconocemos alguna evaluación de riesgo que demuestre que el contenido de vitaminas y minerales en los suplementos alimenticios no debe exceder los valores RDA. Por el contrario, entendemos a partir de la información que nos fue proporcionada que varios estudios han documentado los beneficios del consumo de cantidades de nutrientes por encima de la RDA – *eso es*, los estudios clínicos han demostrado que la vitamina D, que tiene una RDA de aproximadamente 200 a 800 unidades internacionales para adultos, puede reducir la incidencia de caídas, ciertos cánceres y otras enfermedades con ingestas de 1,000 a 2,000 unidades internacionales o más.⁵³ También entendemos que no se pueden derivar los límites basados de RDA con exactitud para determinados nutrientes porque les falta un valor RDA establecido.⁵⁴ Así, sin una evaluación de riesgo científica que identifique los efectos adversos sobre la salud humana debido a la ingesta de vitaminas y minerales por encima de los niveles de RDA y, si dichos efectos adversos existieran, el potencial para su ocurrencia, reglamentos que restringen los suplementos alimenticios a dichos niveles no serían congruentes con los Artículos 5.1 y 5.2 del *Acuerdo SPS*.

- (iii) Probablemente los reglamentos no pueden ser justificados como medidas provisionales bajo el Artículo 5.7 del *Acuerdo SPS*

Es posible que los miembros de la OMC puedan intentar justificar sus niveles máximos basados en la RDA como medidas “provisionales” dentro del significado del Artículo 5.7. El Artículo 5.7 sirve

⁵⁰ Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 591.

⁵¹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 194.

⁵² Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 591.

⁵³ Consulte R.P. Heaney & M.F. Holick, *Why the IOM Recommendation for Vitamin D Are Deficient*, 26 J. BONE & MINERAL RES. 455-57 (2011).

⁵⁴ Consulte Comentario del CRN sobre la Recomendación del Codex de Suplementos Alimenticios en 2.

como una excepción a los Artículos 2.2 y 5.1 del *Acuerdo SPS*, pero requiere un miembro defensor para sostener el peso de la carga.

El Órgano de Apelación ha sostenido que el “Artículo 5.7 opera como una exención *calificada* a partir de la obligación bajo Artículo 2.2 de no mantener medidas SPS sin evidencia científica suficiente”.⁵⁵ En *Japón - Productos Agrícolas II*, el Órgano de apelación interpretó el Artículo 5.7 como abarcativo de cuatro requisitos acumulados que deben ser satisfechos a fin de que una medida provisional sea congruente con el *Acuerdo SPS*:

- (a) La medida debe imponerse con respecto de una situación donde la “información científica relevante” es *insuficiente*;
- (b) La medida debe ser adoptada “sobre la base de *información pertinente disponible*”;
- (c) El miembro debe “*tratar de obtener la información adicional* necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo”; y
- (d) El miembro debe revisar la medida “dentro de un *período de tiempo razonable*”.⁵⁶

El Órgano de apelación analizó la frase “evidencia científica insuficiente” y llegó a la conclusión de que suficiente se refiere a una “cantidad, extensión o alcance adecuado para un determinado propósito u objeto”.⁵⁷ En relación con el Artículo 5.7, se considera que el “propósito u objeto cierto” es la culminación de la evaluación del riesgo, determinando que sólo se puede basar en el Artículo 5.7 en circunstancias en las que la evidencia científica es insuficiente para llevar a cabo la evaluación de riesgo requerida bajo el *Acuerdo SPS*.⁵⁸

“Evidencia” fue considerada por el panel en *Japón - manzanas* como que consiste en estudios científicos (evidencia “indirecta”) y “experiencia práctica” (“evidencia directa”).⁵⁹ El panel aplicó este enfoque cuando se determinó si la medida en cuestión se “basó en evidencia científica”, en el sentido del

⁵⁵ Appellate Body Report, *Japón – Agricultural Products II*, párrafo. 80 (énfasis en original).

⁵⁶ Appellate Body Report, *Japón – Agricultural Products II*, párrafo. 89 (énfasis agregado).

⁵⁷ Appellate Body Report, *Japan – Agricultural Products*, párrafo 73 (citación THE SHORTER OXFORD ENGLISH DICTIONARY 2180 (3rd ed. 1983)).

⁵⁸ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 179 (“Evidencia científica relevante” será “insuficiente” dentro del significado del Artículo 5.7 si el cuerpo de la evidencia científica disponible no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, el desempeño de una evaluación adecuada de riesgos, como se requiere bajo el Artículo 5.1 y se define en el Anexo A del *Acuerdo SPS*”).

⁵⁹ Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.98.

Artículo 2.2 y también cuando se determina si Japón podía basarse en el Artículo 5.7 como justificación para su medida SPS.⁶⁰

La determinación de que la evidencia es “insuficiente” puede hacerse en referencia con una medida específica o para un riesgo específico, más que en referencia al tema en general. En las palabras del Órgano de Apelación:

La cuestión no es si hay evidencia suficiente de una naturaleza general o si hay evidencia suficiente relacionada con un aspecto específico de un problema fitosanitario o un riesgo específico. La pregunta es si la evidencia relevante, sea “general” o “específica”... es suficiente para permitir la evaluación de la probabilidad de entrada, establecimiento o diseminación de, en este caso, el fuego bacteriano en Japón.⁶¹

En *Japón - manzanas*, el Órgano de Apelación comprobó que como había un volumen significativo de evidencia científica que podría servir como la base para una evaluación de riesgo, Japón no podría basarse en el Artículo 5.7 como justificación para su medida, aun si consideraba que la información relacionada con determinados aspectos específicos de la transmisión de la enfermedad del fuego bacteriano es incompleta.⁶² Porque la “incertidumbre científica” no es lo mismo que la “evidencia científica insuficiente”, el Órgano de Apelación mantuvo que los miembros no pueden invocar el Artículo 5.7 cuando la evidencia científica disponible es suficiente pero no ofrece *certeza científica* con respecto a un determinado riesgo.⁶³

En este caso, parece que hay amplia evidencia científica sobre la que se puede llevar a cabo el análisis del riesgo. Las directrices del Codex instruyen que “*los niveles superiores de seguridad de vitaminas y minerales establecidos por la evaluación del riesgo científico basado en los datos científicos aceptados en general*” pueden ser tomados en cuenta,⁶⁴ indica que la evidencia científica que establece los niveles superiores de seguridad de la ingesta del nutriente está disponible o puede ser generada rápidamente. También entendemos que los Principios del análisis de riesgo nutricional del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales reconoce al método de evaluación de riesgo de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organization,

⁶⁰ Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.219.

⁶¹ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 179.

⁶² Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 187; Panel Report, *Japan – Apples*, párrafo 8.219.

⁶³ Appellate Body Report, *Japan – Apples*, párrafo 184 (“No es la incertidumbre científica la que desencadena la aplicación del Artículo 5.7 sino la insuficiencia de evidencia científica”).

⁶⁴ Consulte Recomendaciones del Codex, Art. 3.2.2 (énfasis agregado).

FAO) y la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization (“OMS/WHO”) como el método primario para la evaluación de riesgo de nutrientes y que este método proporciona también evidencia con relación a los niveles seguros de consumo para vitaminas y elementos.⁶⁵ Así, no parece que un miembro pudiera mantener una objeción sobre la suficiencia de la evidencia científica con respecto a los suplementos alimenticios que pudiera calificar bajo el Artículo 5.7.

b. Las regulaciones de suplementos alimenticios discriminan en forma arbitraria e injustificable contra los suplementos alimenticios importados

El *Acuerdo SPS* prohíbe que los miembros usen medidas SPS para la discriminación arbitraria e injustificada contra las importaciones. Esta prohibición se encuentra en dos artículos separados: Artículos 2.3 y 5.5. El Artículo 2.3 requiere que las medidas SPS de los miembros “no discriminen en forma arbitraria e injustificable entre los miembros donde prevalezcan condiciones idénticas o similares”. De manera similar, el artículo 5.5 prohíbe la discriminación a través de la aplicación de distintos niveles de protección sanitaria en situaciones comparables, sin justificación.

El Órgano de apelación ha descrito la obligación de no discriminación en el Artículo 2.3 como de “importancia fundamental”, ya que refleja las obligaciones establecidas en los Artículos I:1 y III:4 del GATT, e incorpora aspectos del *chapeau* (*párrafo introductorio*) en el Artículo XX del GATT.⁶⁶

El Órgano de apelación ha establecido un análisis de tres partes para la evaluación de la congruencia con el Artículo 2.3 y un análisis similar de tres partes para el Artículo 5.5. Estos análisis son muy similares, con apenas algunas distinciones notables.

Con respecto al Artículo 2.3, tres condiciones deben cumplirse a fin de establecer una violación: (i) la medida en cuestión discrimina entre los territorios de los miembros fuera del miembro que impone la medida, o entre el territorio del miembro y el del otro

⁶⁵ Entendemos que el método de la FAO/OMS es sustancialmente similar al Nivel de ingesta superior tolerable (Tolerable Upper Intake Level, UL) desarrollado por el Instituto de Medicina, que representa el mayor nivel de ingesta diaria de nutrientes que probablemente puede no implicar riesgo de efectos adversos sobre la salud de casi todos los individuos en la población general. *Consulte* Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, Dietary Reference Intakes (DRIs): Tolerable Upper Intake Levels, Vitamins and Elements, <http://www.iom.edu/Activities/Nutrition/SummaryDRIs/~media/Files/Activity%20Files/Nutrition/DRIs/ULs%20for%20Vitamins%20and%20Elements.pdf>.

⁶⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Australia - medidas que afectan la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998 (“Appellate Body Report, *Australia – Salmon*”), párrafo 251.

miembro; (ii) la discriminación es arbitraria o injustificable; y (iii) prevalecen medidas idénticas o similares en los territorios de los miembros comparados.⁶⁷ Estas condiciones han sido examinadas solamente una vez, en *Australia - Salmón*, en conexión con el riesgo de la introducción de enfermedades que afectan al pescado.⁶⁸ Las obligaciones en el Artículo 2.3 no han sido examinadas todavía en relación con las medidas SPS orientadas a la protección de la *vida o salud humana* por aditivos, contaminantes, toxinas o microorganismos causantes de la enfermedad en alimentos.

Con respecto al Artículo 5.5, el Órgano de Apelación ha identificado tres elementos que deben presentarse para establecer una violación: (i) el miembro ha establecido niveles distintos de protección en “situaciones distintas”; (ii) los niveles de protección muestran diferencias “arbitrarias o injustificables” en su tratamiento de situaciones diferentes; y (iii) estas diferencias arbitrarias o injustificadas llevan a “discriminación o restricciones simuladas” sobre el comercio.⁶⁹

- (i) El reglamento discrimina entre los suplementos alimenticios importados y determinados productos alimenticios locales.

La demostración de que existe discriminación entre los máximos basados en RDA aplicados a la importación de suplementos alimenticios y los aplicados a determinados alimentos locales es relativamente sencilla. El “nivel apropiado de protección” o ALOP (appropriate level of protection), se define como el “nivel de protección considerado apropiado para que un miembro establezca una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio”.⁷⁰ Existe discriminación si el miembro importador requiere un ALOP mayor para los bienes importados que el que se aplica localmente a bienes similares o comparables.

Bajo el Artículo 2.3 del *Acuerdo SPS*, existe discriminación si el miembro importador aplica distintos ALOP donde “prevalecen condiciones idénticas o similares”. Bajo el Artículo 5.5, hay discriminación si el miembro importador aplica distintos ALOP a “situaciones diferentes”

⁶⁷ Informe del panel, *Australia - medidas que afectan la importación del salmón - apelación al Artículo 21.5 del DSU por Canadá*, WT/DS18/RW, adoptado el 20 de marzo de 2000 (“Panel Report, *Australia – Salmon* (21.5)”), párrafo 7.110-7.111.

⁶⁸ Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, párrafo 247-52; Panel Report, *Australia – Salmon* (21.5), párrafo 7.109-7.114.

⁶⁹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 214-15; Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, párrafo 140.

⁷⁰ *Acuerdo SPS*, Anexo A(5).

que de todos modos son “comparables”.⁷¹ Estos análisis están estrechamente relacionados. El Órgano de Apelación, en *EC - hormonas*, estableció que situaciones que muestran niveles distintos de protección pueden ser comparadas si “presentan algún elemento común o elementos suficientes para volverlas comparables”.⁷² De manera similar, en *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación comprobó que las situaciones pueden ser comparadas si implican un riesgo de entrada, establecimiento o diseminación de la misma enfermedad o una similar, o un riesgo de las mismas consecuencias biológicas potencialmente asociadas o similares. El Órgano de Apelación sostuvo además que las situaciones pueden ser comparadas bajo el Artículo 5.5 si tienen en común el riesgo de entrada, establecimiento o diseminación de apenas una enfermedad de preocupación.⁷³

En este caso, prevalecen condiciones idénticas o similares entre los suplementos alimenticios y los productos alimenticios convencionales en la medida en que hay poca o ninguna distinción entre los dos tipos de productos, en términos de su contenido de nutrientes y el efecto sobre la vida o la salud humana. Como alternativa, son situaciones comparables en la medida en que ambas implican riesgos que surgen del consumo excesivo de determinados nutrientes. Como se explica arriba, el consumo de muchos alimentos convencionales puede resultar en la ingesta de vitaminas y minerales que exceden los valores de RDA. Sin embargo, a pesar de estas condiciones similares o situaciones comparables, estos países aplican un ALOP mucho más elevado para los suplementos alimenticios que el aplicado a los productos alimenticios convencionales.

- (ii) Los distintos niveles de protección son arbitrarios o injustificados

El segundo elemento de los análisis para el establecimiento de las violaciones de los Artículos 2.3 y 5.5 requiere que las distinciones en el ALOP sean arbitrarias o injustificadas, a la luz de evidencia científica o de otro tipo. En *EC - Hormonas*, el Órgano de apelación examinó el tratamiento diferente por el EC de las hormonas usadas para fines de promoción del crecimiento, por un lado y el uso de EC de agentes antimicrobianos, por el otro lado. Se comprobó que el ALOP inferior aplicado a los agentes antimicrobianos no se justificaba sobre la base de la evidencia disponible, y se concluyó que la distinción a niveles de protección aplicada a estas situaciones distintas era “arbitraria e injustificable”.⁷⁴ De manera similar, en *Australia - Salmón*, el Órgano de apelación consideró “arbitraria e injustificable” la distinción

⁷¹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 217.

⁷² Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 217.

⁷³ Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, párrafo 152.

⁷⁴ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 226, 235.

en los niveles de protección sanitaria aplicada por Australia a los productos relacionados con pescados, por un lado, y el salmón pescado en el Pacífico, por el otro lado, ya que la evidencia disponible indicó que los productos relacionados con pescados representaban por lo menos un riesgo tan alto como el asociado con el salmón pescado en el Pacífico.⁷⁵ La evidencia científica y de otro tipo ha sido central en la evaluación de la congruencia con este elemento.

En el caso de los máximos basados en la RDA para suplementos alimenticios, la naturaleza injustificable y arbitraria de la discriminación es clara. En la medida en que los miembros de la OMC aplican ALOP distintos a los suplementos alimenticios y productos alimenticios convencionales comparables, aparentemente lo hacen sin fundamento con respecto a por qué uno requiere un ALOP mayor que otro. En ausencia de evidencia científica o de otro tipo que soporte esta distinción de ALOP, un panel de la OMC probablemente comprobaría que se trata de una violación de los Artículos 2.3 y 5.5 del *Acuerdo SPS*.

(iii) Prevalen condiciones idénticas o similares

En *Australia - Salmón* (21.5), el panel de implementación comprobó que, debido a la carga de distintas enfermedades en los territorios de los miembros comparados, no prevalecieron “condiciones idénticas o similares”; en base a esto y a la luz de su análisis de la reclamación de discriminación de Canadá de acuerdo con el Artículo 5.5, se concluyó que Canadá no ha demostrado una violación del Artículo 2.3.⁷⁶ Nada sugiere que existan condiciones diferentes entre los suplementos alimenticios importados y productos alimenticios convencionales comparables producidos localmente que justificarían la discriminación resultante de los máximos basados en la RDA. En consecuencia, no parece que los miembros puedan justificar su discriminación apuntando a la falta de “condiciones idénticas o similares [que] prevalecen” entre sus territorios y los de países que exportan suplementos alimenticios.

⁷⁵ Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, párrafo 157-58. Consulte también Informe del panel. *Australia - medidas que afectan la importación del salmón*, WT/DS18/R and Corr.1, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el Informe del Órgano de Apelación WT/DS18/AB/R (“Panel Report, *Australia – Salmon*”), párrafo 8.134.

⁷⁶ Panel Report, *Australia – Salmon* (21.5), párrafo 7.113.

- (iv) Los reglamentos resultan en discriminación o restricciones simuladas sobre el comercio

Con respecto al tercer elemento del análisis del Artículo 5.5, se produce una violación cuando la medida SPS activada para lograr los ALOP distintos resulta en “discriminación o una restricción simulada sobre el comercio internacional”. De acuerdo con el Órgano de Apelación, mientras que los dos primeros elementos se relacionan con la distinción en los ALOP aplicados por los miembros, el tercer elemento se relaciona con la *medida SPS* que abarca el ALOP más estricto.⁷⁷

En función de la jurisprudencia relevante del Órgano de Apelación, la confirmación de la presencia de discriminación o una restricción simulada sobre el comercio debe hacerse sobre cada caso en particular, considerando distintos factores.⁷⁸ En *EC - Hormonas*, el Órgano de Apelación acordó que los factores como un grado significativo de diferencia en el ALOP aplicado, conjuntamente con el carácter arbitrario o injustificable de la diferencia en ALOP, puede tomarse en cuenta cuando se determina si el tercer elemento está presente.⁷⁹ En *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación se ocupó de un tercer factor adicional que ha sido tomado en cuenta por el panel: incongruencia con el Artículo 5.1, *eso es*, la ausencia de una evaluación de un riesgo. El Órgano de Apelación (y el panel) se refirió a estos tres factores como “señales de alarma”. El Órgano de Apelación también se ocupó de la dependencia por el panel *Australia - Salmón* sobre ciertos “factores adicionales”, por ejemplo “el cambio sustancial pero inexplicable en la(s) conclusión(es)” de los funcionarios australianos sobre el riesgo impuesto por el salmón pescado en el Pacífico dentro de un período corto de tiempo.⁸⁰

Como se explicara anteriormente, la diferencia en los requisitos aplicables a los suplementos alimenticios y determinados productos alimenticios convencionales comparables es significativa; *eso es*, los suplementos alimenticios que no cumplan los máximos basados en la RDA no pueden ser vendidos en estos países, mientras que los alimentos convencionales que contienen nutrientes significativamente en exceso de los valores de la RDA no están sujetos a niveles máximos de contenido de nutrientes. La diferencia en el nivel de protección sanitaria es arbitraria porque carece de evidencia científica o de otro tipo, sobre todo en la forma de una

⁷⁷ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 214, 238.

⁷⁸ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 240.

⁷⁹ Appellate Body Report, *EC – Hormones*, párrafo 215, 240.

⁸⁰ Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, párrafo 170–71.

evaluación basada en riesgo que muestre que las restricciones de los suplementos alimenticios a los valores basados en RDA están justificadas.

- c. *Los reglamentos alimenticios que imponen máximos basados en la RDA son incongruentes con el estándar internacional relevante.*

Uno de los objetivos del *Acuerdo SPS* es “profundizar el uso de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizada por los miembros, en función de los estándares, directriz y pautas internacionales relevantes”.⁸¹ Por esta razón, se exhorta a los miembros a que basen sus medidas SPS sobre estándares internacionales desarrollados por “organizaciones internacionales relevantes”, lo que incluye a la Comisión del Codex Alimentarius. Las medidas SPS que “cumplen” el estándar internacional relevante también disfrutan del supuesto de congruencia con el *Acuerdo SPS* y, a su vez (de acuerdo con el Artículo 2.4 del *Acuerdo SPS*), el *GATT 1994*.⁸²

En función del artículo 3.3 del *Acuerdo SPS*, los miembros también tienen el derecho a adoptar un nivel *más alto* de protección sanitaria que el que se lograría en función del estándar internacional relevante, si hay una justificación científica o como consecuencia del nivel de protección sanitaria considerada “apropiada” por ese miembro. El derecho de los miembros bajo el Artículo 3.3 en forma unilateral para determinar su ALOP e implementar las medidas SPS que proporcionan la protección que excede la protección alcanzada por el estándar internacional relevante, es un “derecho calificado”.⁸³ Esto es, las medidas SPS implementadas sobre esta base deben cumplir con todos los otros requisitos del *Acuerdo SPS*, incluido el requisito para realizar la evaluación de riesgo científico, congruente con los Artículos 2 y 5.⁸⁴

Con respecto a los reglamentos alimenticios que imponen los niveles máximos basados en la RDA sobre suplementos alimenticios, el estándar internacional relevante sería las Directriz del Codex para suplementos alimenticios con vitaminas y minerales.⁸⁵ Como se introduce en la Sección II arriba, las Directriz del Codex

⁸¹ *Acuerdo SPS*, Preámbulo.

⁸² De acuerdo con el Órgano de Apelación, éste es un “supuesto refutable de consistencia”. Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 532.

⁸³ Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 532.

⁸⁴ Appellate Body Report, *Continued Suspension*, párrafo 532.

⁸⁵ El Artículo 1.3 de las Recomendaciones Codex establece que se aplican exclusivamente en esas jurisdicciones donde los productos de suplementos alimenticios son “regulados como alimentos”. Sin embargo, como se analizara en la nota 6 arriba, entendemos que un funcionario del Secretariado de la OMC ha expresado la idea de que el Codex carece de la autoridad para determinar si un Acuerdo de la OMC se aplica a determinadas medidas

advierten expresamente contra el establecimiento de niveles máximos que “solamente se basan en las ingestas recomendadas de nutrientes”, como los valores RDA. De acuerdo con el Artículo 3.3, por lo tanto, los miembros de la OMC que han adoptado la RDA como el máximo contenido de nutrientes en los suplementos alimenticios deben poder demostrar que hay una base científica para requerir un estándar más elevado que el prescrito por las Directriz del Codex. Desconocemos la existencia de cualquier base científica.

B. Análisis de congruencia con el Acuerdo TBT

Como se analizara anteriormente, un panel de la OMC determinará probablemente que las regulaciones que limitan el contenido de nutrientes de suplementos alimenticios con vitaminas y minerales están cubiertos por el *Acuerdo SPS*, en vista de la definición de “medidas sanitarias y fitosanitarias” en el Anexo A(1) y el significado ordinario de “alimentos” y “bebidas”. Resulta así que un panel puede también comprobar que cuando un miembro simplemente reclasifica los suplementos alimenticios como productos farmacéuticos y los regula como tales, esto sería *insuficiente* para colocar a la medida fuera del ámbito del *Acuerdo SPS*. Sin embargo, aún si un panel fuera a concluir que las regulaciones para suplementos alimenticios y/o farmacológicos no fueran cubiertos por el *Acuerdo SPS*, una parte que cumpla igual podría reclamar, como alternativa, que las regulaciones en cuestión violan el *Acuerdo TBT*.

1. Reseña

El *Acuerdo TBT* disciplina todos los reglamentos técnicos, estándares voluntarios y procedimientos para la evaluación de conformidad con reglamentos y estándares técnicos, en la medida en que no estén cubiertos por el *Acuerdo SPS*. El objetivo del *Acuerdo TBT* es asegurar que dichas regulaciones, estándares y procedimientos de evaluación de conformidad no actúan como obstáculos innecesarios para el comercio internacional. Todos los productos, incluidos los productos industriales y agrícolas están sujetos al *Acuerdo TBT*,⁸⁶ pero el acuerdo no se aplica a las medidas sanitarias y

reguladoras y que, por lo tanto, el Artículo 1.3 no tiene efecto sobre la interpretación legal de los Acuerdos de la OMC.

⁸⁶ Consulte *Acuerdo TBT*, Art. 1.3.

fitosanitarias como se define bajo el *Acuerdo SPS*.⁸⁷ En otras palabras, las reclamaciones bajo el *Acuerdo SPS* y el *Acuerdo TBT* son mutuamente excluyentes.⁸⁸

El anexo 1 del *Acuerdo TBT* proporciona definiciones de lo siguiente:

1. *Reglamento técnico*

Documento que establece las características del producto o sus procesos y métodos de producción relacionados, incluidas las provisiones administrativas, con las cuales el *cumplimiento es obligatorio*. También puede incluir u ocuparse exclusivamente de requisitos de terminología, símbolos, envasado, marcación o rotulado según se aplican a un producto, proceso o método de producción...

2. *Estándar*

Documento aprobado por una entidad reconocida, que proporciona, para el uso común y repetido, reglas, directriz o características para productos o procesos y métodos de producción relacionados, con los cuales el *cumplimiento no es obligatorio*...

3. *Procedimientos de evaluación de conformidad*

Todo procedimiento usado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen los requisitos relevantes en las regulaciones o estándares técnicos.⁸⁹

En la medida en que no constituyen medidas SPS, las regulaciones en cuestión caerán dentro de la definición de un “regulación técnica” porque establecen características del producto en términos de los niveles máximos de contenido de vitaminas y minerales en suplementos alimenticios para los cuales el cumplimiento es obligatorio. Los reglamentos también pueden constituir “regulaciones técnicas” por las consecuencias reguladoras adicionales que pueden originarse de la clasificación de los suplementos alimenticios como productos farmacéuticos. Los productos pueden, por ejemplo, estar sujetos a ciertas restricciones con respecto al procesamiento o métodos de producción o requisitos de aprobación de precomercialización.

El Órgano de Apelación, en *EC - Asbestos* y *EC - Sardinias*, estableció un análisis de tres puntas, observando que una “regulación técnica: (i) establece características del producto; (ii) es obligatorio en su

⁸⁷ Consulte *Acuerdo TBT*, Art. 1.5.

⁸⁸ Consultar también el Artículo 1.4 del *Acuerdo SPS*, que contiene notificación de texto similar de que “[n]ada en este Acuerdo SPS afectará los derechos de los Miembros bajo este Acuerdo sobre las barreras técnicas al comercio con respecto a las medidas que no están dentro del alcance de este Acuerdo”.

⁸⁹ Énfasis agregado

aplicación; y (iii) es aplicable a productos identificables.⁹⁰ Este análisis se aplica con facilidad aquí, porque los límites basados en RDA establecidos en las regulaciones constituyen “características” de los productos suplementos alimenticios y las regulaciones son “obligatorias” en su aplicación y se aplican, específicamente, a los productos suplementos alimenticios.

Por ende, en la medida en que los reglamentos no caigan bajo el *Acuerdo SPS*, son “regulacion[es] técnica[s]” en el sentido del Anexo I del *Acuerdo TBT*. Como se detalla a continuación, las regulaciones parecen violar los Artículos 2.2, 2.1 y 2.4 del *Acuerdo TBT*.

2. Violaciones específicas del *Acuerdo TBT*

- a. Las regulaciones *sobre suplementos alimenticios son más restrictivos del comercio que lo necesario para proteger la salud humana, en violación del Artículo 2.2 del Acuerdo TBT*

El Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT* indica, en la parte pertinente, que:

Los miembros se asegurarán de que las regulaciones técnicas no sean preparadas, adoptadas o aplicadas con una idea o con el efecto de crear obstáculos innecesarios para el comercio internacional. Con este fin, los reglamentos técnicos no serán *más restrictivos del comercio que lo necesario para cumplir un objetivo legítimo*, tomando en cuenta los riesgos que crearía el no cumplimiento. Dichos objetivos legítimos son, *entre otros*,...la protección de la salud o la seguridad humana...⁹¹

Las regulaciones en cuestión parecen violar el Artículo 2.2 porque resultan en un “obstáculo innecesario al comercio internacional” en el sentido de que son “más restrictivos del comercio que lo necesario” para cumplir su objetivo.⁹² Si bien no hay jurisprudencia en la OMC s

⁹⁰Informe del Panel de Apelación, *Comunidades Europeas - medidas que afectan asbestos y productos que contienen asbestos*, WT/DS135/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001 (“Appellate Body Report, EC – Asbestos”), párrafo 67-68 y 70. Consultar también Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas - Descripción del comercio de sardinas*, WT/DS231/AB/R, adoptado el 23 de octubre de 2002 (“Appellate Body Report, EC – Sardines”), párrafo 176. El Anexo 1, párrafo 1 del *Acuerdo TBT* indica que un reglamento técnico puede establecer características del producto “o sus procesos y métodos de producción relacionados”.

⁹¹ Énfasis agregado

⁹²Como el Artículo 3.2 del *Acuerdo SPS*, el Artículo 2.5 del *Acuerdo TBT* establece que “se presume” que un reglamento técnico no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional si está “de acuerdo” con un estándar internacional. Como ya se mencionara anteriormente, donde los suplementos alimenticios se gobiernan por reglamentos alimenticios, el estándar internacional relevante serían las Recomendaciones del Codex. Sin embargo, como estos reglamentos no son congruentes con las recomendaciones del Codex, no se benefician del supuesto refutable de congruencia bajo esta cláusula.

sobre la interpretación del Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT*,⁹³ esto se puede demostrar en parte mostrando que se puede lograr el mismo objetivo de protección de la salud o la seguridad humana mediante medidas alternativas, menos restrictivas para el comercio.

- (i) Las alternativas menos restrictivas para el comercio cumplirían los objetivos legítimos de la regulación.

Para reclamar con éxito que una regulación técnica se aplica de una manera que viola el Artículo 2.2, un miembro de la OMC debe demostrar que la contribución hecha por la regulación al objetivo especificado es superado por su impacto restrictivo sobre el comercio internacional. Así, la regulación técnica es “más restrictiva que lo necesario” para cumplir este objetivo.⁹⁴

Hemos establecido que la imposición del máximo basado en la RDA en las regulaciones de suplementos alimenticios restringe el comercio internacional en bienes porque los suplementos alimenticios están sujetos a requisitos más estrictos que los aplicables a productos alimenticios convencionales comparables. Los miembros de la OMC que regulan los suplementos alimenticios como productos farmacéuticos, en particular, imponen condiciones que significativamente exceden los aplicables a alimentos convencionales comparables. Por ejemplo, las regulaciones farmacológicas generalmente obligan a que los productos individuales pasen por un proceso de aprobación de precomercialización en función del análisis de riesgo y beneficio que requiere una demostración convincente de la seguridad y beneficio, lo que va mucho más allá de lo requerido para los alimentos convencionales. Designar a un producto como fármaco también obligará a los productores de suplementos alimenticios a hacer cambios significativos y específicos para el mercado en los procesos de fabricación, rotulado y envasado de acuerdo con los requisitos más restrictivos para productos farmacéuticos.

Mientras que estas medidas podrían realmente contribuir a la protección de la salud del consumidor contra los efectos tóxicos de la ingesta excesiva de vitaminas o minerales, su impacto restrictivo sobre el comercio es mayor que cualquier contribución a las medidas tomadas hacia este objetivo. Es más, alternativas menos restrictivas, como el rotulado exacto que proporciona información sobre la ingesta máxima (combinado con la imposición de niveles mayores que los máximos de nutrientes que de hecho se relacionan con los riesgos para la salud humana) impedirán efectivamente que los

⁹³Se espera que varios paneles de la OMC se ocupen de las reclamaciones bajo esta provisión en el futuro cercano, en las disputas *US – Tuna (EE. UU. - Atún)* (DS381), *US – Country of Origin Labeling (EE. UU. - País de Etiquetado de Origen)*(DS384, DS386), y *US – Clove Cigarettes (EE. UU. - Cigarros Aromáticos)* (DS406).

⁹⁴Porque los criterios para la evaluación de la “necesidad” en el contexto del Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT* depende en gran medida del Artículo XX del *GATT 1994*, este elemento se tratará con más detalle en la Sección III(C) abajo.

consumidores usen los suplementos alimenticios en cantidades excesivas y tendrán un impacto más modesto sobre la importación de suplementos alimenticios.

- (ii) Alternativas menos restrictivas para el comercio no crearían un riesgo significativo para los consumidores de suplementos alimenticios.

El Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT* requiere que, en la evaluación de que una medida sea más restrictiva para el comercio que lo necesario, los miembros de la OMC deberán tener en cuenta los “riesgos que el no cumplimiento podría crear”. Esto reconoce que cuanto más serio sea el riesgo contrarrestado por una medida, más fácil será justificar una restricción al comercio. En este caso, sin embargo, la imposición de requisitos de rotulado (combinado con la imposición de niveles máximos de nutrientes que están de hecho relacionados con los riesgos para la salud humana) no llevará a un riesgo significativo de no cumplimiento del objetivo regulador de un miembro - prevenir el consumo excesivo de vitaminas y minerales - porque los rótulos llamarían la atención a los límites basados en una evaluación de riesgo, impidiendo así el consumo excesivo de los niveles superiores seguros de cada nutriente.

- b. Las regulaciones proporcionan un tratamiento menos favorable a los suplementos alimenticios importados a favor de los productos alimenticios locales convencionales.*

El Artículo 2.1 del *Acuerdo TBT* requiere que los miembros de la OMC garanticen que las “regulaciones técnicas” acuerden tratamiento a los productos importados de otro miembro de la OMC que no sea menos favorable que el acordado a productos similares de origen nacional o productos similares originados en otro país. Así, para establecer que determinadas regulaciones alimenticias o farmacológicas violan esta provisión, un país que reclame debe demostrar que: (i) las regulaciones son una “regulación técnica”; (ii) los suplementos alimenticios originados en otro país y determinados productos alimenticios son “productos similares”; y (iii) los suplementos alimenticios importados reciben un tratamiento “menos favorable” que el acordado a productos similares producidos localmente o en cualquier otro país. Habiendo demostrado en la Sección IIIB.1 arriba que) las regulaciones en cuestión califican como un “regulación técnica”, ahora nos ocupamos de determinar si los suplementos alimenticios son productos “como” los alimentos convencionales producidos localmente que de todos modos reciben un tratamiento menos favorable.

- (i) Los suplementos alimenticios importados son “como” ciertos productos alimenticios convencionales de origen nacional.

De acuerdo con el Artículo 2.1 del *Acuerdo TBT*, el producto importado que se alega recibe un tratamiento menos favorable debe ser un “producto similar” a un producto local o importado de un país distinto que recibe mejor tratamiento. Mientras que la jurisprudencia de la OMC aún no ha interpretado el significado del “producto similar” en el contexto específico del Artículo 2.1, este término suele encontrarse en otros acuerdos de la OMC y ha sido interpretado con frecuencia - por ejemplo, en el contexto del Artículo III:4 del *GATT 1994*.⁹⁵

Entendemos que ciertos tipos de alimentos convencionales pueden ser considerados similares o comparables a los suplementos alimenticios. Como ejemplo ilustrativo, las bebidas multivitamínicas / nutricionales no se distinguen de las bebidas convencionales en términos de sus propiedades físicas. También sirven el mismo uso final de saciar la sed del consumidor y se percibirán y tratarán por muchos consumidores como medios alternativos para hacerlo. Para estos productos, un panel de la OMC que lleva a cabo un análisis de “producto similar” puede comprobar que los suplementos alimenticios en la bebida son “como” las bebidas convencionales en el mercado.

- (ii) Los suplementos alimenticios importados son tratados menos favorablemente que ciertos productos alimenticios locales.

El Artículo 2.1 del *Acuerdo TBT* requiere que los productos de un miembro reciban “un tratamiento que no sea menos favorable” que el asignado a productos importados o locales similares - *eso es*, tratamiento nacional y de nación más favorecida (most-favored-nation, “MFN”) - con respecto a regulaciones técnicas.

⁹⁵ Como detalla el Órgano de Apelación en *EC - Asbestos*, el análisis de un “producto similar” empleará a menudo cuatro criterios generales, que son: (i) las propiedades, naturaleza y calidad de los productos; (ii) los usuarios finales de los productos; (iii) los gustos y hábitos de los consumidores (denominados de manera integral percepciones y conducta de los consumidores) con respecto a los productos; y (iv) la clarificación tarifaria de los productos. *Consultar Appellate Body Report, EC – Asbestos*, párrafo 101 (se omitió el pie de página); *consultar también el Report of the Working Party on Border Tax Adjustments*, adoptado el 2 de diciembre de 1970, L/3464, párrafo 18.

Un panel de la OMC que aplique estos criterios a los reglamentos propuestos en Arabia Saudita, por ejemplo, probablemente encontrará que los suplementos alimenticios como “productos farmacológicos” son “similares” a otros productos de suplementos alimenticios regulados como alimentos porque, a pesar del agregado de ciertas vitaminas y minerales al anterior, los dos tipos de suplementos alimenticios tengan las mismas propiedades físicas y usos finales y caigan dentro de la misma clasificación tarifaria en el sistema armonizado. Si bien se requerirá investigación de mercado para establecer la similitud de las percepciones del consumidor de los dos tipos de suplementos alimenticios, su “similitud” en términos de los otros criterios sugiere fuertemente que los consumidores también percibirán y los tratarán como medios alternativos de la realización de la misma función nutricional.

Una vez más, porque la jurisprudencia sobre el Artículo 2.1 se mantiene relativamente subdesarrollada, las directrices pueden extraerse de la ley del caso en la cláusula del tratamiento nacional en Artículo III:4 del *GATT 1994*.

La jurisprudencia sobre el Artículo III:4 arrojó luz sobre dos puntos interpretativos. Primero, clarifica que una medida acuerda tratamiento menos favorable a los bienes importados sobre los locales cuando modifica las *condiciones de competencia* en el mercado relevante en detrimento de productos importados”.⁹⁶ Una diferencia formal en el tratamiento entre los bienes locales e importados no es necesaria para que se determine que no se proporcionó tratamiento nacional.⁹⁷ Esto no quiere decir que un reclamante tenga que demostrar los “efectos reales [de la medida disputada]... en el mercado”.⁹⁸ Por el contrario, una conclusión de que se violó el requisito de tratamiento nacional “debe basarse en un análisis cuidadoso de la medida disputada y de sus implicaciones en el mercado”.⁹⁹

Segundo, el caso de derecho bajo el Artículo III:4 se ocupa de la cuestión fundamental de qué productos o grupos de productos deben formar la base de la evaluación de si se brinda tratamiento nacional. El Órgano de Apelación comprobó que la comparación debe ser entre “el grupo de productos importados “similares” [y] el grupo de productos locales “similares”.¹⁰⁰ Así, si el grupo comprende distintos tipos de bienes, se los debe considerar juntos. El requisito de examinar productos similares como un todo no significa que se permitirá un tratamiento más favorable en algunas instancias para compensar la existencia de un tratamiento menos favorable en otros,¹⁰¹ o

⁹⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Corea - medidas que afectan la importación de carne fresca, refrigerada y congelada*, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001 (“Appellate Body Report, *Korea – Various Measures on Beef*”), párrafo 137 (énfasis en original).

⁹⁷ Informe de panel GATT, *Estados Unidos – Sección 337 de la Ley de Tarifas 1930*, L/6439 - 36S/345, adoptado el 16 de enero de 1989, párrafo 5.11. Similarmente, con respecto al tratamiento MFN, el Artículo no limita la obligación a instancias de discriminación *de jure* (*esto es*, discriminación como una cuestión de derecho), sino que se aplica también a la discriminación *de facto* (*esto es*, la discriminación como cuestión de hecho). Consultar Informe del Órgano de apelación, *Canadá - ciertas medidas que afectan la industria automotora*, WT/DS139/AB/R, WT/DS142/AB/R, adoptado el 19 de junio de 2000 (“Appellate Body Report, *Canada – Autos*”), párrafo 78.

⁹⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - tratamiento impositivo para “corporaciones de ventas extranjeras” - apelación al artículo 21.5 del DSU por las Comunidades Europeas*, WT/DS108/AB/RW, adoptado el 29 de enero de 2002 (“Appellate Body Report, *US – FSC (Article 21.5 – EC)*”), párrafo 215.

⁹⁹ Appellate Body Report, *U.S. – FSC (21.5 – EC)*, párrafo 215.

¹⁰⁰ Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, párrafo 100 (énfasis en original). Consultar también Appellate Body Report, *Chile – Taxes on Alcoholic Beverages (Chile - Impuestos Sobre Bebidas Alcohólicas)*, WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000, párrafo 52.

¹⁰¹ Consultar Informe de Panel, *Estados Unidos - estándares para gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/R, adoptado el 20 de mayo de 1996, modificado por el Informe del Órgano de Apelación WT/DS2/AB/R, párrafo 6.14.

que cada producto dentro del grupo de productos importados similares deben ser tratados menos favorablemente que todo producto local similar.¹⁰² Por el contrario, una violación va a originarse cuando los bienes importados (como los suplementos alimenticios) están esencial o predominantemente sujetos a un tratamiento menos favorable que los bienes locales similares.

En este caso, en la medida en que los suplementos alimenticios importados sean “similares” a ciertos productos alimenticios locales convencionales, la imposición de restricciones basadas en la RDA o incluso los reglamentos farmacológicos sobre suplementos alimenticios discrimina contra los suplementos alimenticios al sujetarlos a requisitos regulatorios más onerosos que los productos alimenticios convencionales. Esto constituiría un tratamiento menos favorable en violación de la obligación del tratamiento nacional bajo el Artículo 2.1 del *Acuerdo TBT*.

- c. Las regulaciones técnicas *no se basan en el estándar internacional relevante y violan el Artículo 2.4 del Acuerdo TBT*.

El Artículo 2.4 del *Acuerdo TBT* obliga al uso de los estándares internacionales “donde se requieren regulaciones técnicas y hay estándares internacionales relevantes”, indicando que:

Los miembros los usarán, o las partes relevantes de los mismos, como la base para sus regulaciones técnicas excepto cuando dichos estándares internacionales o partes relevantes constituyan un medio inadecuado o ineficaz para el cumplimiento de los objetivos legítimos buscados.

Las regulaciones alimenticias que imponen límites basados en la RDA violan el Artículo 2.4 porque, si bien hay un “estándar internacional relevante” en la forma de las Directriz del Codex, los países respectivos han fracasado en el uso de las directriz o las partes relevantes de las Directriz “como la base para” sus regulaciones. Notablemente, el que las regulaciones precedieron a las Directriz del Codex no interesa. Como observara el panel en *CE – Sardinias*, esta obligación se aplica también a los reglamentos técnicos implementados *antes* de que el estándar internacional fuera establecido porque el Artículo 2.4 del *Acuerdo TBT* impone una obligación *continua* sobre los miembros para re-evaluar sus

¹⁰²Por cierto, en *U.S. – FSC (21.5 – EC)*, el Órgano de Apelación explicó que el hecho de que la regla disputada pueda no originar la discriminación en algunos casos no supera el hecho de que, en un “número indefinido” de otras instancias, esto llevó a un tratamiento menos favorable. Appellate Body Report, *U.S. – FSC (21.5 – EC)*, párrafo 221. Consultar también Informe de Panel, *Canadá - medidas relacionadas con las exportaciones de trigo y tratamiento de grano importado*, WT/DS276/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004, confirmado por el Informe del Órgano de apelación WT/DS276/AB/R, párrafo 6.349.

regulaciones técnicas existentes en vista de la adopción de nuevos estándares internacionales o la revisión de estándares internacionales existentes.¹⁰³

Para que una regulación técnica se base en las Directriz del Codex, el último debe “considerar, relacionarse o ser relevante para” la regulación técnica.¹⁰⁴ Como observara el Órgano de apelación, “como mínimo... una cosa no puede ser considera la “base” de otra cosa si ambas son *contradictorias*”.¹⁰⁵ De hecho es la situación aquí: si las Directriz del Codex especifican que la provisión que gobierna las cantidades máximas de vitaminas y minerales *no* deben llevar al establecimiento de los niveles máximos solamente sobre los valores nutrientes recomendados como la RDA,¹⁰⁶ las regulaciones establecen niveles máximos sobre esta base precisamente. Las regulaciones sobre los suplementos alimenticios contradicen directamente el estándar internacional relevante y así, los países no han logrado llevar adelante sus obligaciones de “usar” el estándar internacional como se requiere en el Artículo 2.4 del *Acuerdo TBT*.

También será difícil para estos países plantear de manera persuasiva que las Directriz del Codex son un “medio ineficaz o inadecuado” para la “protección de la salud o seguridad humana”, que está entre los objetivos legítimos enumerados en el Artículo 2.2 del *Acuerdo TBT*.¹⁰⁷ El Artículo 1.1 de las Directriz del Codex estipulan que se “aplican a los suplementos alimenticios con vitaminas y minerales que se usan para suplementar la dieta diaria con vitaminas y/o minerales” y el Preámbulo a las Directriz indica, además, que la función de dichos suplementos alimenticios es suplementar la dieta diaria en casos en los cuales la ingesta dietaría es insuficiente o donde los consumidores consideran que su dieta requiere un suplemento. Las directriz con respecto a la suplementación de la dieta diaria para solucionar una ingesta dietaría insuficiente tienen la función de lograr (*esto es*, son eficaces) y especialmente adecuados (*esto es*, son

¹⁰³ Consultar Informe de Panel, *Comunidades Europeas - descripción del comercio de las sardinas*, WT/DS231/R y Corr.1, adoptado el 23 de octubre del 2002, modificado por el Informe del Órgano de apelación WT/DS231/AB/R (“Panel Report, *EC – Sardines*”), párrafo 7.78.

¹⁰⁴ Appellate Body Report, *EC – Sardines*, párrafo 229.

¹⁰⁵ Appellate Body Report, *EC – Sardines*, párrafo 248 (énfasis en original).

¹⁰⁶ *Consulte* Recomendaciones del Codex, Art. 3.2.2.

¹⁰⁷ El Órgano de apelación en *CE - Sardinas* aprobó la conclusión del panel de que los objetivos legítimos referidos en el Artículo 2.4 del *Acuerdo TBT* debían ser interpretados en el contexto de la descripción y la lista ilustrativa de los objetivos legítimos en el Artículo 2.2. Appellate Body Report, *EC – Sardines*, párrafo 285-86.

correspondientes) para satisfacer los objetivos de proteger la salud o seguridad humana.¹⁰⁸

C. Análisis de congruencia con el *GATT 1994*

Por último, los miembros de la OMC con regulaciones que imponen máximos basados en la RDA sobre los suplementos alimenticios parecer violar sus obligaciones de tratamiento nacional bajo el Artículo III:4 del *GATT 1994*. Los tres elementos de una violación de esta obligación fueron explicados por el Órgano de Apelación en *Corea - Distintas Medidas Sobre la Carne* de esta manera:

[i] que los productos importados y locales en cuestión son “productos similares”; [ii] que la medida en cuestión es una “ley, reglamentos o requisito que afecta su venta internacional, oferta de venta, compra, transporte, distribución o uso”; y [iii] que los productos importados reciben un tratamiento “menos favorable” que el acordado a productos locales similares.¹⁰⁹

El argumento de que los suplementos alimenticios importados pueden ser “similares” a ciertos productos alimenticios convencionales y que, a pesar de esta “similitud” los suplementos alimenticios igual reciben un tratamiento menos favorable que el acordado a los alimentos convencionales, ya ha sido tratado con respecto al *Acuerdo TBT* arriba. En consecuencia examinamos el segundo elemento: si las regulaciones de suplementos alimenticios en cuestión son leyes, reglamentos o requisitos que “afectan su venta interna, oferta de venta, compra, transporte, distribución o uso”.

El término “que afecta” asiste en la definición de los tipos de medidas que deben cumplir la obligación de no acordar un “tratamiento menos favorable” a productos importados similares como se establece en el Artículo III:4. El Órgano de Apelación y los paneles de la OMC han comprobado que el término “que afecta” significa en forma amplia que tiene “un efecto sobre”, abarcando así medidas que modifican las condiciones de competencia entre los bienes locales e importados en el mercado.¹¹⁰ El Órgano de Apelación, en

¹⁰⁸ Consultar Appellate Body Report, *EC – Sardines*, párrafo 261 (observando que “ineficaz” se refiere a algo que no está “teniendo la función de lograr”, “tiene un resultado”, o “debe soportar”, mientras que “inadecuado” se refiere a algo que no es “especialmente adecuado”, “correcto” o “apropiado”) (citado de Panel Report, *EC – Sardines*, párrafo 7.116).

¹⁰⁹ Consultar Appellate Body Report, *Korea – Various Measures on Beef*, párrafo 133.

¹¹⁰ Consultar Panel Report, *Turkey – Measures Affecting the Importation of Rice*, WT/DS334/R, adoptado el 22 de octubre de 2007, párrafo 7.221-22. Consultar también Panel Report, *Canada – Certain Measures Affecting the Automotive Industry*, WT/DS139/R, WT/DS142/R, adoptado el 19 de junio de 2000, párrafo 10.80 y Appellate Body Report, *Canada – Autos*, párrafo. 158.

particular, observó que el término “que afecta” en GATT Artículo III:4 tiene “un alcance de aplicación amplio”,¹¹¹ y que opera para conectar los tipos identificados de acción del gobierno (*esto es*, “leyes, reglamentos y requisitos”) con transacciones, actividades y usos específicos relacionados con los productos en el mercado (*eso es*, “venta”, “compra” o “uso”).¹¹² Es más, el Órgano de Apelación y los paneles de la OMC han descubierto medidas que “crean un incentivo” para los bienes locales sobre los importados para “afectar[.]”, *entre otros*, el “uso” interno, “compra” o “venta” de esos bienes.¹¹³

En esta disputa, existe un vínculo concreto entre los reglamentos de suplementos alimenticios en cuestión y la venta interna, oferta de venta, compra o uso de los suplementos alimenticios en estos países. Las regulaciones prohíben expresamente la producción y venta de suplementos alimenticios que no cumplan con los máximos basados en la RDA, impidiendo así que suplementos alimenticios importados con contenido de nutriente que excede los valores de RDA sean vendidos, ofrecidos a la venta o comprados en estos mercados. Cuando se imponen regulaciones farmacológicas sobre los suplementos alimenticios, pueden imponerse restricciones adicionales sobre la distribución y uso de los productos. Así, las regulaciones “afectan” negativamente los suplementos alimenticios importados, violando la obligación de tratamiento nacional aceptado de acuerdo con el *GATT 1994*.

Además, esta violación no se justificaría de acuerdo con el Artículo XX del *GATT 1994*, porque, las regulaciones no son “necesarias” para proteger la salud humana y se aplican en una forma que constituiría una restricción disimulada del comercio internacional. El Artículo XX(b) del *GATT 1994* permite que los miembros tomen las medidas “necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal y vegetal”, pero esta excepción está sujeta a los requisitos establecidos en el *chapeau* del Artículo XX, esto es, que “dichas medidas no se apliquen de una manera que podría constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable entre países donde prevalecen las mismas condiciones o una restricción simulada sobre el comercio internacional”.

¹¹¹ Appellate Body Report, *US – FSC (Article 21.5 – EC)*, párrafo 210.

¹¹² Consultar Appellate Body Report, *US – FSC (Article 21.5 – EC)*, párrafo 208.

¹¹³ Consultar Appellate Body Reports, *China – Measures Affecting Imports of Automobile Parts*, WT/DS339/AB/R, WT/DS340/AB/R, WT/DS342/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2009, párrafo 196; Panel Report, *India – Measures Affecting the Automotive Sector*, WT/DS146/R, WT/DS175/R y Corr.1, adoptado el 5 de abril de 2002, párrafos 7.195-98 y 7.305-09; Appellate Body Report, *US – FSC (Artículo 21.5 – CE)*, párrafo 212.

En la interpretación del Artículo XX, el Órgano de apelación ha explicado que:

A fin de determinar si una medida es “necesaria” [...] un panel debe evaluar todos los factores relevantes, *sobre todo la extensión de la contribución al logro de un objetivo de medida y su restricción al comercio*, en vista de la importancia del interés sobre los valores en juego. Si este análisis resulta en una conclusión preliminar de que la medida es necesaria, este resultado debe ser confirmado por la comparación de la medida con sus alternativas posibles, que pueden ser menos restrictivas para el comercio, proporcionando además una contribución equivalente al logro del objetivo buscado.¹¹⁴

Como se analizara en la Sección III.B.2.a arriba, si bien, las regulaciones pueden contribuir a la protección de los consumidores contra los efectos adversos de la ingesta excesiva de vitaminas y minerales, esta contribución es superada en forma significativa por el impacto severo de una prohibición directa sobre la producción y/o ventas de productos de suplementos alimenticios que no cumplan. Los requisitos de rotulado basados en la seguridad y también hay otras alternativas menos restrictivas para el gobierno que protegerían a los consumidores de manera similar a las limitaciones basadas en la RDA sobre el contenido de nutrientes. En consecuencia, estas regulaciones no serán considerados “necesarios” bajo la interpretación del Órgano de apelación y no calificarán para la excepción proporcionada por el Artículo XX del *GATT 1994*.

¹¹⁴ Appellate Body Report, *Brazil – Retreaded Tyres*, párrafo 84 (énfasis agregado).