

**ARRETE N°2001 /MINSANTE DU 22 Novembre 2007  
PORTANT REGLEMENTATION DE LA PRODUCTION  
ET DE LA DISTRIBUTION DES COMPLEMENTS  
ALIMENTAIRES AU CAMEROUN**

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,**

- Vu la Constitution ;
- Vu la loi n°96/03 du 4 janvier 1996 portant loi-cadre dans le domaine de la santé ;
- Vu le décret n°2002 /209 du 19 août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Vu le décret n°2004/320 du 8 décembre 2004 portant organisation du Gouvernement, ensemble ses divers modificatifs ;
- Vu le décret n°2007/269 du 7 septembre 2007 portant réaménagement du Gouvernement,

**ARRETE :**

**CHAPITRE I**

**DES DISPOSITIONS GENERALES**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>.**- Le présent arrêté porte réglementation de la production et de la distribution des compléments alimentaires au Cameroun.

**ARTICLE 2.**- Aux termes du présent arrêté, on entend par :

- 1) *complément alimentaire* : toute présentation alimentaire dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances

- 2) ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisée en doses sous forme de gélules, pastilles, comprimés, pilules et autres formes similaires, sachets de poudre, ampoules de liquide, flacons munis d'un compte-gouttes et autres formes analogues de préparations liquides ou solides destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
- 3) *nutriments* : substances chimiques contenues telles quelles dans les aliments ou provenant de la digestion de ces derniers, que les cellules utilisent directement dans leur métabolisme.
- 4) *Substances à but nutritionnel ou physiologique* : substance chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques reconnues telles quelles, à l'exception des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques et des nutriments.
- 5) *Plantes et préparations de plantes* : ingrédients composées de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances susmentionnées, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

**ARTICLE 3.-** Seuls sont autorisés pour la fabrication des compléments alimentaires, les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes, les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine et traditionnelle est reconnue conformément à la réglementation en vigueur, les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine

**ARTICLE 4.-** Les nutriments ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que si leur usage est autorisé, s'ils répondent aux

critères d'identité et de pureté avec les teneurs maximales admissibles et, le cas échéant, les teneurs minimales requises, conformément aux normes du Codex Alimentarius.

**ARTICLE 5.-** Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont celles ayant fait l'objet d'une autorisation d'emploi par le Codex Alimentarius comme denrées alimentaires destinées à une alimentation humaine, sous réserve que les apports journaliers en fonction du mode d'emploi préconisé, ne dépassent pas les apports de référence.

**ARTICLE 6.-** Seules les parties de plantes et les plantes traditionnellement considérées comme aliments, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine ou les préparations de plantes autorisées par des textes du Ministre chargé de la santé publique, peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires.

## **CHAPITRE II** **DE L'ETIQUETAGE ET DE LA PROMOTION** **DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**

### **SECTION I** **DE L'ETIQUETAGE**

**ARTICLE 7.-** (1) L'étiquetage des produits concernés par le présent arrêté doit être conforme à la norme nationale sur l'étiquetage et porter en plus, les mentions suivantes en français ou anglais :

- la dénomination pour la vente mentionnant clairement « *complément alimentaire* » ;
- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;

- la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
- un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
- une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire équilibré et varié ;
- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants ;
- les conditions de stockage et notamment, la température maximale de conservation.

(2) Est prohibée, toute mention sur l'étiquetage attribuant à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquant ces propriétés ou toute mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

**ARTICLE 8.-** (1) La quantité des nutriments ou des substances présente dans le produit, est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique. Elle se rapporte à la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'indiquée sur l'étiquetage.

(2) Sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, les informations concernant les vitamines et les minéraux.

**ARTICLE 9.-** (1) Les valeurs déclarées, mentionnées à l'article 8 ci-dessus sont des valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par le fabricant.

(2) Le pourcentage des valeurs de référence pour les vitamines et les minéraux peut également être indiqué sous forme de graphiques.

**ARTICLE 10.-** Une décision du Ministre chargé de la santé publique fixe, en tant que de besoin, les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'étiquetage.

## **SECTION II** **DE LA PUBLICITE**

**ARTICLE 11.-** La publicité sur les compléments alimentaires ne doit en aucun cas affirmer ou suggérer leur supériorité par rapport à un régime alimentaire équilibré et varié et se substituer à celui-ci.

**ARTICLE 12.-** (1) Est prohibée, toute publicité attribuant à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquant ces propriétés.

(2) Toute représentation ou autre illustration de nature .....les compléments alimentaires est interdite.

## **CHAPITRE III** **DE LA COMMERCIALISATION**

### **SECTION I** **DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**ARTICLE 13.-** L'importation, la vente ou le débitage à titre gratuit ou onéreux des compléments alimentaires en République du Cameroun est subordonné à une autorisation préalable du Ministre chargé de la santé publique.

**ARTICLE 14.-** La première autorisation de mise sur le marché national d'un complément alimentaire est conditionnée au dépôt d'un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une demande d'autorisation, rédigée en français ou en anglais, timbrée au tarif en vigueur, adressée au Ministre chargé de la santé publique par l'importateur ou le fabricant, sous le couvert de la Direction chargée de la promotion de la santé ;
- une fiche d'identification du fabricant ou de l'importateur ;
- un modèle de l'étiquette utilisée pour ce produit ;
- des documents et informations permettant d'attester que le complément alimentaire est légalement fabriqué ou commercialisé dans le pays de production ;
- la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession, utiles à l'appréciation du complément alimentaire ;
- un dossier fiscal de l'importateur ou du fabricant.

**ARTICLE 15.-** La demande adressée au Ministre chargé de la santé publique est accompagnée :

- d'une fiche de renseignement en deux (2) exemplaires par produit ;
- d'un dossier chimique, pharmaceutique et biologique en trois (3) exemplaires précisant :
  - l'origine et la nature des matières premières ;
  - la composition qualitative et quantitative ;
  - la description du mode de fabrication ;
  - le contrôle de qualité des matières premières, des produits intermédiaires et du produit fini ;
  - les essais de stabilité et la durée de conservation du produit fini ;
  - la preuve des indications du produit ;
  - la preuve du paiement des frais d'homologation ;

- de l'autorisation de mise sur le marché, ou l'autorisation de commercialisation, ou le certificat de libre vente délivré par l'Autorité compétente du pays d'origine ;
- de cinq (5) échantillons modèle vente, accompagnés des bulletins d'analyse des lots correspondants et des prospectus en français ou en anglais.

**ARTICLE 16.-** A la demande de l'Administration, tout lot d'un complément alimentaire est soumis à l'expertise de qualité, aux frais du distributeur ou du fabricant, suivant le principe de l'échantillonnage.

**ARTICLE 17.-** Une décision du Ministre chargé de la santé publique fixe les droits d'enregistrement par produit pour un octroi ou un renouvellement d'autorisation de mise à consommation des suppléments alimentaires.

**ARTICLE 18.-** Le droit d'enregistrement est versé dans un compte ouvert par le Ministre de la santé Publique contre délivrance d'un reçu de versement à joindre à la demande, accompagné de la liste des produits à enregistrer, en précisant s'il s'agit d'un octroi ou d'un renouvellement.

**ARTICLE 19.-** L'autorisation de commercialisation est délivrée après avis de la Commission ministérielle d'agrément des compléments alimentaires.

**ARTICLE 20.-** L'autorisation de commercialisation a une durée de validité de trois (3) ans et toute demande de renouvellement doit être introduite au plus tard trois (3) mois avant la date d'expiration du visa en cours.

**ARTICLE 21.-** Le fabricant ou producteur devra s'engager à :

- informer immédiatement le Ministre chargé de la santé publique de l'apparition des réactions secondaires ou d'accidents liés à l'utilisation d'un complément alimentaire après l'obtention de l'autorisation de

commercialisation ;

- informer le Ministre chargé de la santé publique de toute modification ultérieure subie dans son pays de fabrication, dans un délai maximum d'un mois suivant la date de cette modification ;
- retirer immédiatement du marché camerounais, la totalité des produits dont les autorisations de commercialisation sont suspendues ou arrivées à expiration ;
- assumer l'entière responsabilité de tout incident pouvant subvenir au protection du brevet du produit concerné.

## SECTION II DE LA COMMISSION D'AGREMENT

**ARTICLE 22.-** (1) Il est créé auprès du Ministère chargé de la santé publique, une Commission d'agrément des compléments alimentaires chargée :

- d'examiner les dossiers de demande d'agrément pour la commercialisation des compléments alimentaires au Cameroun ;
- de se prononcer sur la suspension ou le retrait de l'agrément accordé pour la commercialisation d'un complément alimentaire.

(2) Au terme de l'examen des dossiers, la Commission soumet son rapport d'analyse au Ministre chargé de la santé publique pour décision.

**ARTICLE 23.-** (1) La Commission se compose ainsi qu'il suit :

**Président :** le Secrétaire Général du Ministère chargé de la santé publique ;

**Rapporteur :** le Directeur chargé de la promotion de la santé ;

**Membres :**

- le Directeur de la Pharmacie et du Médicament;
- le Directeur du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments ;

- le Représentant du Centre Pasteur du Cameroun ;
- un (1) représentant du Ministère chargé de l'agriculture;
- un (1) représentant du Ministère chargé de l'industrie, des mines et du développement technologique.

(2) Le Président de la Commission peut faire appel à toute personne en raison de sa compétence pour participer aux travaux de la Commission, à titre consultatif.

**ARTICLE 24.-** Il est créé au sein de la Commission, une Cellule technique chargé :

- de recevoir et d'enregistrer les dossiers de demande d'agrément ;
- d'étudier les dossiers de demande d'agrément et de formuler les avis techniques ;
- de transmettre dans les délais réglementaires à la commission, les dossiers étudiés ;
- de tenir le registre des agréments.

**ARTICLE 25.-** La Cellule technique se compose ainsi qu'il suit :

**Président :** le Sous-Directeur de l'Alimentation et de la Nutrition ;

**Secrétaire Technique :** Le Chef de Service de Contrôle de la Qualité des Aliments ;

**Membres :**

- le Sous-Directeur du Médicament à la Direction de la Pharmacie et du Médicament
- le Chef de Service de la Diététique et des Interventions Nutritionnelles ;
- le Chef de Bureau de la Promotion de l'Hygiène Alimentaire ;
- le Chef de Bureau des Normes et du Contrôle Alimentaire;
- le Chef de Bureau de la Diététique.

**ARTICLE 26.-** En dehors des officines de pharmacie, l'ouverture et l'exploitation de tout établissement spécialisé dans la distribution desdits produits sont préalable auprès du Ministère chargé de la santé publique.

**ARTICLE 27.-** La déclaration visée à l'article 26 ci-dessus est accompagnée :

- de la liste exhaustive des produits à commercialiser ;
- d'une fiche de renseignement par produit dûment remplie ;
- d'une copie de l'autorisation de commercialisation de chaque produit.

**ARTICLE 28.-** En tout état de cause, le Ministre chargé de la santé publique se réserve le droit d'interdire la mise ou le maintien sur le marché de ces produits, ainsi que leur distribution à titre gratuit ou onéreux par lesdits établissements, en cas de :

- présence de substances leur conférant les propriétés de médicaments du fait de leur nature ou de leur dosage ;
- présence de substances toxiques ;
- contamination par des germes pathogènes ;
- présentation ne garantissant pas la qualité du produit ;
- manipulation dans les conditions à risque pour la santé du consommateur ;
- colportage.

**ARTICLE 29.-** La déclaration n'entre en vigueur qu'après examen de la fiche de renseignements de chaque produit à commercialiser et de l'inspection sanitaire par les semées techniques de la Direction chargée de la promotion de la santé.

## **CHAPITRE V** **DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**ARTICLE 30.**- Il est interdit d'importer pour la mise en libre pratique, de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des compléments alimentaires qui ne répondent pas aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 31.**- Nul ne doit détenir pour la vente ou procéder à la vente des compléments alimentaires s'il n'est spécialiste en alimentation et nutrition, pharmacien ou personnel de santé ayant une expérience dans le domaine de la nutrition.

**ARTICLE 32.**- Les producteurs ou les distributeurs des produits concernés disposent d'un délai de six (6) mois pour compter de la date de signature du présent arrêté, pour se conformer à la nouvelle réglementation.

**ARTICLE 33.**- Des inspections inopinées se font, en tant que de besoin, dans les structures concernées, avec éventuellement des prélèvements aux fins d'analyses. Les frais d'inspection et d'analyse sont à la charge de la structure inspectée.

**ARTICLE 34.**- Le Directeur de la Promotion de la Santé et le Directeur de la Pharmacie et du Médicament sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la mise en application du présent arrêté qui sera enregistré et publié suivant la procédure d'urgence, puis inséré au Journal Officiel en français et en anglais./-

Yaoundé, le

**Le Ministre de la Santé Publique**

**André MAMA FOU DA**