

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2008****()**

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 09 de 1979 y el numeral 15 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes, en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el Decreto 3075 de 1997, regula las actividades que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a las actividades para los alimentos y materias primas que se fabriquen, envasen, expendan, exporten e importen para el consumo humano.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las asignaturas G/TBT/N/COL/___ y G/SPS/N/COL/ ___ de xx de xxxxxx de 2008 y ___ de xxxxxx de 2008 respectivamente.

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

Que consecuentemente con lo anterior y con el fin de proteger la salud humana es necesario definir los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

En merito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º. – OBJETO. La presente resolución tiene como objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano que se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan importen o exporten en territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

ARTÍCULO 2º. – CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Las bebidas energizantes para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas energizantes con destino al consumo humano.
3. Autoridades sanitarias del orden Nacional y territorial que ejerzan la función de inspección, vigilancia y control en el procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, comercialización, obtención, importación y exportación de bebidas energizantes con destino al consumo humano.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPITULO I

ARTÍCULO 3º. – DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Bebida energizante (Bebida Estimulante): Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes.

Cafeína: Sustancia que pertenece a la familia de las metilxantinas, que también incluye otros compuestos similares, como son la teofilina y la teobromina.

Glucuronolactona: Carbohidrato derivado de la glucosa, que actúa como un intermediario en su metabolismo en el hombre. Es un importante constituyente estructural de la mayoría de los tejidos fibrosos y conectivos en los organismos animales y está involucrada en varios caminos metabólicos en los mamíferos. La D-glucurono-γ-lactona es la γ-lactona del D-ácido glucurónico; son el producto de la oxidación del grupo -OH de la D-glucosa. Su fórmula molecular es C₆H₈O₆, y se presenta en forma de cristales incoloros fácilmente solubles en el agua.

Taurina: Ácido 2- aminoetanosulfónico, principal componente de la bilis, se encuentra naturalmente en pequeñas cantidades en los tejidos de muchos animales (incluyendo a los humanos). Es un derivado del aminoácido cisteína que contiene el grupo tiol; y es el único ácido sulfónico natural conocido.

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

Vitaminas: Sustancias orgánicas esenciales en cantidades muy pequeñas para el funcionamiento de las células vivas.

CAPITULO II

CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE BEBIDAS ENERGIZANTES

ARTÍCULO 4º. – CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE. Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen bebidas energizantes, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997 excepto el Capítulo VIII o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.

PARAGRAFO 1. Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas energizantes con destino al consumo humano, deberán contar con la certificación de BPM a partir de los dos años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

PARAGRAFO 2. Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas energizantes con destino al consumo humano y que cuenten con otras líneas de productos, deberá tomar medidas eficaces para evitar la contaminación cruzada.

CAPITULO III

REQUISITOS GENERALES DE LAS BEBIDAS ENERGIZANTES

ARTÍCULO 5º. – REQUISITOS GENERALES DE LAS BEBIDAS ENERGIZANTES. Las bebidas energizantes deben cumplir con los siguientes requisitos generales que se señalan a continuación:

1. Las bebidas energizantes no deben presentar color, sabor y/o olor extraños a las características de diseño del producto.
2. Las bebidas energizantes deben presentar un aspecto limpio, libre de cuerpos extraños y sin sedimentos ni materiales en suspensión que no correspondan a las características de diseño del producto.
3. No contener ninguna sustancia en cantidad tal que pueda representar un riesgo para la salud.

CAPITULO IV

REQUISITOS Y PROHIBICIONES

ARTÍCULO 6º. – REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LAS BEBIDAS ENERGIZANTES. Las bebidas energizantes deberán cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la siguiente tabla:

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos

| Sustancias químicas autorizadas | Contenido máximo por 100 ml |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Cafeína | 32 mg |
| Taurina | 400 mg |
| Glucuronolactona | 250mg |
| Inositol | 20 mg |
| Carbohidratos | 12 g |

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

PARÁGRAFO 1. En las bebidas energizantes se permitirá la adición de las siguientes vitaminas: Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Piridoxina (B6), Niacina y Vitamina C.

ARTÍCULO 7º. – CARBONATACIÓN. Las bebidas energizantes podrán ser adicionadas de gas carbónico, para lo cual podrán tener niveles de carbonatación entre 1.5 y 3 g/mg de gas carbónico.

ARTÍCULO 8º. – REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LAS BEBIDAS ENERGIZANTES. Las bebidas energizantes para consumo deberán cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos contenidos en la Tabla 2 que se señalan a continuación:

Tabla 2. Requisitos microbiológicos de las bebidas energizantes listas para consumo

| Requisito | Valor Máximo |
|------------------------------|----------------------------------|
| Mesófilos aerobios totales | 100 UFC/ ml |
| Bacterias Coliformes Totales | < 3/100 ml (Número más Provable) |
| Coniformes Fecales | Negativo / 100 ml |
| Hongos y Levaduras | <10 |

ARTÍCULO 9º. – ADITIVOS PERMITIDOS EN LAS BEBIDAS ENERGIZANTES. Se permite el uso de aditivos autorizados por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 10º. – PROHIBICIONES. Quedan prohibidas las siguientes prácticas:

1. Anunciar las bebidas energizantes con la denominación de bebidas energéticas o bebidas hidratantes.
2. Anunciar las bebidas energizantes como bebidas recuperadoras de líquidos y electrólitos, o como bebidas cuya función nutricional es el reemplazo de líquidos y electrólitos.

CAPÍTULO V

ENVASE, ROTULADO Y PUBLICIDAD

ARTÍCULO 11. – ENVASE. Las bebidas energizantes deberán ser envasadas en contenedores primarios que cumplan con las características sanitarias necesarias para asegurar su calidad y que no modifiquen las características organolépticas ni fisicoquímicas del producto.

ARTÍCULO 12. – ROTULADO. El rotulado de las bebidas energizantes para consumo humano deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 del 2005 expedida por el Ministerio de la Protección Social, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Adicional a los requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de rotulado, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Deberá incluir en el rotulo la leyenda "bebida con alto contenido de cafeína" y entre paréntesis indicara el contenido de cafeína expresado en mg.
2. No se recomienda el consumo de bebidas energizantes junto con bebidas alcohólicas.
3. Están contraindicadas en niños, mujeres embarazadas, en periodo de lactancia, en personas con presión arterial alta, problemas cardiacos, renales y/o diabetes, en personas con trastornos de ansiedad y sensibles a la cafeína.
4. No sirve para hidratarse.
5. No reemplaza una alimentación balanceada ni un buen descanso.
6. El límite máximo aceptable de consumo diario del producto.
7. El producto deberá ser comercializado, expendido y dirigido a la población adulta.

ARTÍCULO 13. – PUBLICIDAD. Toda propaganda comercial de bebidas energizantes efectuada en medio masivo y de comunicación requerirá autorización previa expedida por

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces, la cual tendrá una vigencia de 2 años a partir de su aprobación.

Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas energizantes requerirá aprobación previa.

PARÁGRAFO. Cuando la publicidad no corresponda a la información que sobre el producto fue presentado a la Subdirección de Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para la obtención del registro sanitario, no se dará la aprobación solicitada.

ARTÍCULO 14. – REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD. Se deberá declarar las siguientes leyendas:

- a. Deberá incluir en el rotulo la leyenda "bebida con alto contenido de cafeína" y entre paréntesis indicara el contenido de cafeína expresado en mg.
- b. No se recomienda el consumo de bebidas energizantes junto con bebidas alcohólicas
- c. No recomendado para menores de 18 años, mujeres embarazadas y personas sensibles a la cafeína.

PARÁGRAFO 1. La declaración de las leyendas obligatorias para la publicidad de bebidas energizantes deberá ser visible, legible y clara al oído según corresponda.

PARÁGRAFO 2. Se deberá declarar las leyendas para bebidas energizantes con letras que contrasten con los colores del fondo y con las otras advertencias, en un tamaño superior al 5% (cinco por ciento) de la altura del envase.

ARTÍCULO 15. – PROHIBICIONES DE LA PUBLICIDAD. La publicidad y difusión de este tipo de productos por cualquier medio que se utilice, se deberá ajustar a la normativa vigente, quedando sujetas a las siguientes restricciones:

- a. No deben ser asociadas directa o indirectamente al consumo con bebidas alcohólicas.
- b. No deben presentarse como productoras de bienestar o salud.
- c. Su consumo no debe vincularse con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas, o en actividades deportivas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad.
- d. En el mensaje no deben participar, en imágenes o sonidos, menores de dieciocho (18) años de edad.

CAPÍTULO VI

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 16. – ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD. Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas energizantes con destino al consumo humano, de acuerdo con el artículo 25 del Decreto 3075 de 1997, podrán aplicar el sistema de calidad sanitaria o inocuidad de análisis de peligros y control de puntos críticos HACCP, el cual deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria competente

ARTÍCULO 17. – LABORATORIOS. Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen y comercialicen bebidas energizantes deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico del producto.

TITULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

CAPÍTULO I

REGISTRO SANITARIO, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 18. – REGISTRO SANITARIO. Las bebidas energizantes deben obtener el registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 19. – REQUISITOS SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- otorgará visto bueno para la importación de bebidas energizantes una vez se cumplan con los requisitos establecidos en Capítulo X del Título III del Decreto 3075 de 1997 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 20. – INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen. Corresponde al INVIMA, como laboratorio de referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando no están en capacidad técnica de efectuar los análisis.

ARTÍCULO 21. – OBLIGATORIEDAD DE INSCRIPCIÓN. Todos los establecimientos que obtengan, procesen, envases, transporten, comercialicen, expendan, bebidas energizantes con destino al consumo humano, deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, durante los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. El INVIMA establecerá el procedimiento para la inscripción en la lista nacional de bebidas energizantes.

ARTÍCULO 22. – PERIODICIDAD DE LAS VISITAS. En los establecimientos de bebidas energizantes para consumo humano que se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten en territorio nacional la autoridad sanitaria determinarán la frecuencia de las visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

ARTÍCULO 23. – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Decreto 3075 de 1997, la Ley 1122 de 2007 y en la presente resolución, o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO. Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en este reglamento, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

ARTÍCULO 24. – REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Continuación del decreto "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

ARTÍCULO 25. – NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 26. – VIGENCIA. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 del 26 de junio de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial para que los productores, comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y productos a las condiciones establecidas en la presente resolución.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C. a los xxx días del mes de xxx de 2008

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social