

RESOLUCION 4150 DE 2009

(octubre 30)

Diario Oficial No. 47.522 de 3 de noviembre de 2009

Ministerio de la Protección social

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 de las conferidas en los artículos 287 y 564 de la Ley 9ª de 1979, la Ley 170 de 1994 y el artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 287 de la Ley 9ª de 1979, el Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, reglamentará los sistemas especiales de control que se deban efectuar cuando el producto lo requiera.

Que de conformidad a lo señalado en el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de la autoridad sanitaria.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, el cual contiene, entre otros, 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, medidas, dentro de los cuales se encuentran, los reglamentos técnicos.

Que de acuerdo a lo señalado en los artículos 9º, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

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, mientras que el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, está contenido en el Decreto 4003 de 2004, directrices y procedimientos que fueron atendidos para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979, regula todas las circunstancias que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y, sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, expendio, exportación e importación de alimentos para el consumo humano en el territorio nacional, dentro de los cuales se encuentran las bebidas energizantes.

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/118 y G/SPS/N/COL/ 159 del 22 de septiembre del 2008.

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 mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. *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 fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, expendan, importen o exporten en el 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 2°. *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 fabriquen, procesen, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, importen o exporten bebidas energizantes con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas energizantes con destino al consumo humano.

TÍTULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPÍTULO I

Artículo 3°. *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 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. La D-glucurono- α -lactona es la α -lactona del D-ácido glucurónico; son el producto de la oxidación del grupo -OH de la D-glucosa. Su fórmula molecular es $C_6H_8O_6$ 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.

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

CAPITULO II

Condiciones sanitarias

Artículo 4°. *Condiciones básicas de higiene.* Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan o exporten bebidas energizantes y el transporte asociado a estas actividades, 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.

Parágrafo. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan o exporten bebidas energizantes con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades, que cuenten con otras líneas de productos, deberán tomar medidas eficaces para evitar la contaminación cruzada.

CAPITULO III

Requisitos generales

Artículo 5°. *Requisitos generales.* 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 olor extraños a las características propias 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 propias del producto.
3. Las bebidas energizantes no deben contener ninguna sustancia diferente a las establecidas en los requisitos Físicoquímicos y Microbiológicos del presente reglamento técnico.

CAPITULO IV

Requisitos y prohibiciones

Artículo 6°. *Requisitos fisicoquímicos*. Las bebidas energizantes para consumo humano deben cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la Tabla 1 que se señalan a continuación:

TABLA 1

Requisitos fisicoquímicos de las bebidas energizantes para consumo humano

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

Parágrafo. En las bebidas energizantes para consumo humano se permite la adición de los siguientes nutrientes: Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Acido Pantoténico (B5), Piridoxina (B6), Cianocobalamina (B12), Niacina y Vitamina C, establecidos en el Decreto 3863 de 2008, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 7°. *Carbonatación*. Las bebidas energizantes podrán ser adicionadas de gas carbónico, con un nivel máximo de carbonatación de 5.0 volúmenes.

Artículo 8°. *Requisitos microbiológicos*. Las bebidas energizantes para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos contenidos en la Tabla 2 que se señalan a continuación:

TABLA 2

Requisitos microbiológicos de las bebidas energizantes para consumo humano

Requisito	Valor máximo
-----------	--------------

Mesófilos aerobios totales	100 UFC/ ml
Bacterias coliformes totales	< 3/100 ml (número más probable)
Coliformes fecales	Negativo / 100 ml
Hongos y levaduras	<10

Artículo 9°. *Aditivos permitidos en las bebidas energizantes.* Se permite el uso de aditivos autorizados por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 10. *Prohibiciones generales.* Quedan prohibidas las siguientes prácticas:

1. Anunciar las bebidas energizantes como bebidas recuperadoras de líquidos y electrolitos, o como bebidas cuya función nutricional es el reemplazo de líquidos y electrolitos.
2. Anunciar las bebidas energizantes como productoras de bienestar o salud.

CAPITULO V

Envase, etiquetado, rotulado y publicidad

Artículo 11. *Envase.* Los envases de las bebidas energizantes deben cumplir con las características sanitarias necesarias para asegurar su calidad y que no modifiquen las características organolépticas ni fisicoquímicas del producto.

Artículo 12. *Rotulado y etiquetado.* Las bebidas energizantes para consumo humano deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 del 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Adicionalmente, el envase o empaque de las bebidas energizantes deben incluir en sus etiquetas o rótulos, la siguiente información:

1. “Contenido elevado en cafeína”. Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.
2. “No se recomienda el consumo de bebidas energizantes con bebidas alcohólicas”.
3. “No recomendado para personas sensibles a la cafeína”.
4. “El límite máximo aceptable de consumo diario de este producto es de tres (3) latas por 250ml”.

Parágrafo 1°. La información a que hace referencia la presente disposición debe presentarse de forma visible, legible e indeleble, en lenguaje claro y fácil de leer por el consumidor.

Parágrafo 2°. El cumplimiento de los requisitos de rotulado y etiquetado de las bebidas energizantes que aquí se establecen, se exigirán a partir de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento técnico.

Artículo 13. *Publicidad*. Toda publicidad de bebidas energizantes requerirá autorización previa expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo. Toda publicidad de bebidas energizantes debe corresponder a la información que sobre el producto fue presentada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la obtención del correspondiente registro sanitario.

Artículo 14. *Leyendas exigibles en medios de publicidad*. En cualquier medio de publicidad, las bebidas energizantes deben incluir las siguientes leyendas con la información que a continuación se determina:

1. “Contenido elevado en cafeína”. Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.
2. “La Bebida Energizante no previene los efectos generados por el consumo de bebidas alcohólicas”.
3. “No se recomienda el consumo de bebidas energizantes con bebidas alcohólicas”.
4. “Este producto solo podrá ser comercializado, expendido y dirigido a población mayor de 14 años”.
5. “Este producto no es recomendado para personas sensibles a la cafeína”.

Parágrafo. Salvo los medios publicitarios exclusivamente auditivos, las leyendas aquí mencionadas deben ocupar al menos el diez por ciento (10%) de la parte inferior de la publicidad.

Artículo 15. *Prohibiciones de la publicidad*. Toda publicidad de bebidas energizantes debe observar las siguientes reglas:

1. En el mensaje, su consumo no debe vincularse con imágenes de contenido sexual de las personas, ni asociarse como bebidas recuperadoras de líquidos y electrolitos, o como bebida cuya función nutricional es el reemplazo de líquidos y electrolitos.
2. En el mensaje no deben participar, en imágenes o sonidos, menores de catorce (14) años de edad.

TITULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPITULO I

Registro sanitario, inspección, vigilancia y control

Artículo 16. *Registro sanitario*. Las bebidas energizantes deben obtener Registro Sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y las demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 17. *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 9ª 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.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los correspondientes análisis.

Artículo 18. *Obligatoriedad de inscripción.* Todos los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, importen o exporten bebidas energizantes con destino al consumo humano, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá el procedimiento para la inscripción de bebidas energizantes.

Artículo 19. *Periodicidad de las visitas.* En los establecimientos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan o exporten bebidas energizantes para consumo humano en territorio nacional, la autoridad sanitaria determinará la frecuencia de las visitas de inspección, vigilancia y control con base en el riesgo asociado.

Artículo 20. *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 9ª de 1979, los artículos 43 y 44 de la Ley 715 de 2001, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y en el Capítulo XII del Decreto 3075 de 1997 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 el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

Artículo 21. *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.

Artículo 22. *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 23. *Vigencia y derogatorias.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9º 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**, con excepción de lo señalado en el artículo 12 de la misma, 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 este reglamento técnico y, deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de octubre de 2009.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.