



La salud
es de todos

Minsalud

Análisis de Impacto Normativo para la actualización de la resolución 4150 de 2009

■ Subdirección de Salud Nutricional,
Alimentos y Bebidas



FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

GERMÁN ESCOBAR MORALES

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA

Secretaria General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS

Director de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA

Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas



Equipo desarrollador:

Daniel Alberto Rubio Barrios

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Indira J. Ramos Jara

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Diana Isabel Osorio Cuevas

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Agradecimientos:

Este documento se construyó con los aportes de:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Salud

Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos – ERIA

Ministerio del Deporte

Centro de Ciencias del Deporte

Departamento Nacional de Planeación

Grupo de Mejora Regulatoria



Contenido

Página

Lista de tablas y gráficos.....	5
Lista de siglas y abreviaturas	6
Introducción.....	7
Antecedentes.....	8
Marco normativo.....	10
Regulación de bebidas energizantes en el contexto internacional.....	15
Justificación para la actualización de la resolución 4150 de 2009.....	21
Identificación de las partes interesadas.....	24
Análisis de consecuencias.....	25
Análisis de causas.....	32
Definición y análisis del problema.....	40
Planteamiento de objetivos.....	47
Alternativas.....	50
Análisis y evaluación de alternativas.....	56
Conclusiones.....	64
Implementación y monitoreo.....	65
Consulta pública.....	69
Referencias	70



Lista de gráficos

Gráfica 1. Volumen de consumo total de bebidas energizantes (millones de litros) en Colombia (2013 – 2019) y proyecciones de consumo a 2023

Gráfica 2. Exceso de peso en niños y adolescentes entre 5 a 12 años

Gráfica 3. Exceso de peso en adolescentes entre 13 a 17 años

Gráfica 4. Árbol de problema

Gráfica 5. Árbol de objetivos

Lista de tablas

Tabla 1. Contenido de azúcares en presentaciones de bebidas energizantes comercializadas en Colombia

Tabla 2. Beneficios del gobierno

Tabla 3. Beneficios del sector privado

Tabla 4. Beneficios de la sociedad

Tabla 5. Costos del gobierno

Tabla 6. Costos de las empresas

Tabla 7. Población y efectividad de las alternativas

Tabla 8. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años

Tabla 9. Implementación y monitoreo de la alternativa de regulación



Lista de siglas y abreviaturas

ABA:	American Beverage Association (Asociación Americana de Bebidas)
AIN:	Análisis de Impacto Normativo
CAERS:	Sistema de Informes de Eventos Adversos de Seguridad Alimentaria de los Estados Unidos
CCNFSDU:	Comité del Codex Alimentario sobre Nutrición
CED:	Caffeinated energy drinks (bebidas energéticas con cafeína)
CFSAN:	Center for Food Safety and Applied Nutrition (Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA)
CVARD:	Canada Vigilance Adverse Reaction Database (Base de datos de reacciones adversas de Canadá)
ED:	Energy Drinks (Bebidas Energéticas)
ECNT:	Enfermedades crónicas no transmisibles
EFSA:	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
ENSIN:	Encuesta Nacional de Situación Nutricional
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA:	Food and Drug Administration (Administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos)
IHME:	Instituto de Medición y Evaluación de la Salud - centro de investigación en salud de la Universidad de Washington.
MHPD:	Marketed Health Products Directorate (Dirección de Productos de Salud Comercializados en Canadá)
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
RIEN:	Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes
SIS:	Sustancias Inhibidoras del sueño
SSB:	Siglas en inglés de bebidas azucaradas (sugar - sweetened - beverages)
SACN:	Siglas en inglés del Comité Científico Asesor de Nutrición del Reino Unido
UE:	Unión Europea
UNAM:	Universidad Nacional Autónoma de México



Análisis de Impacto Normativo para la actualización de la Resolución 4150 de 2009 – Reglamento técnico para las bebidas energizantes.

Introducción

Las bebidas energizantes son definidas en la resolución 4150 de 2009, como bebidas analcohólicas, generalmente gasificadas, compuestas básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, y otros ingredientes como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, y aditivos (acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes). Aparecieron por primera vez en Austria en 1987, creando no solo una marca sino una categoría de bebidas, que hoy se comercializan con más de mil marcas en todo el mundo. Incursionaron en el mercado colombiano desde el año 2003, adquiriendo gran popularidad y rápido crecimiento de consumo, gracias a las estrategias de mercadeo y publicidad, que las promocionan como alternativa para mantener y reponer la energía necesaria en las actividades cotidianas, quitar el cansancio, el sueño, aumentar el estado de alerta mental y proporcionar sensación de bienestar. Sin embargo, los efectos obtenidos no siempre son los esperados ya que están sujetos a diferentes variables como las características físicas y fisiológicas del consumidor, la sensibilidad particular a sus ingredientes, la pre-existencia de enfermedades y la forma de consumirlas (cantidad ingerida por ocasión, frecuencia y prácticas inadecuadas para potenciar los efectos).

Los efectos adversos¹ en la salud más comunes son leves (dolor de cabeza, mareo, insomnio y malestares gastrointestinales) pero también pueden presentarse eventos de mayor afectación como el aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial que conducen a cuadros agudos de tipo cardiovascular, respiratorio o del sistema nervioso central (Nowak, 2018). Adicionalmente, la motivación para el consumo de estas bebidas principalmente entre adolescentes y adultos jóvenes, está asociada con mantener la concentración para estudiar, aumentar el rendimiento físico, para estar más activo en fiestas y reducir los efectos del alcohol. Cabe aclarar que El uso del término “efecto adverso” no se

¹ De acuerdo con el Glosario de términos de la Comisión Europea, efecto adverso se define como: “Un cambio en las funciones fisiológicas o en la estructura de las células que puede provocar enfermedades o problemas de salud” y se reconocen como sinónimos: “efecto adverso, efecto nocivo para la salud, efecto nocivo, consecuencias adversas, impacto negativo”.



asocia en este documento con fallas de inocuidad o seguridad de las bebidas energizantes que suelen estar relacionados con enfermedades transmitidas por alimentos.

Teniendo en cuenta que la tendencia y proyección del consumo de bebidas energizantes son significativamente crecientes en Colombia², la preocupación en la comunidad científica, el personal médico y la población en general también se ha incrementado, por el posible aumento de eventos adversos en salud.

Adicionalmente, es importante considerar el alto contenido de carbohidratos permitido en Colombia para las bebidas energizantes (hasta 12 g/100 ml), adicionados como azúcares libres, lo cual es contrario a las recomendaciones de ingesta de azúcares que la OMS viene promoviendo desde el 2015, por la relación entre el consumo de azúcares y la prevalencia creciente de sobre peso y obesidad, factores de riesgo para el desarrollo de ECNT.

De acuerdo con las facultades regulatorias del MSPS en materia de Salud Pública, y las directrices de mejora normativa del documento CONPES 3816 de 2014 para la metodología de análisis de impacto normativo (AIN), en el proceso de emisión de la normatividad de la rama ejecutiva del orden nacional para facilitar la toma de decisiones con base en evidencia; la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas, realiza el Análisis de Impacto Normativo para identificar la problemática del consumo de bebidas energizantes, a partir del análisis de los efectos en salud y las causas asociadas, para identificar la alternativa que mejor responda a la protección de la salud de la población colombiana y que ofrezca mayores beneficios a las partes interesadas.

Antecedentes

En 2010, se promovió una acción popular contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y la compañía Red Bull Colombia S.A.S., solicitando la protección de los derechos colectivos a la seguridad y salubridad pública y los derechos de los consumidores y usuarios. La sala de lo contencioso administrativo del Consejo de Estado, emitió el fallo en la Sentencia 2010-00609 de mayo 15 de 2014: vinculó y ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social, realizar “*revisión de la regulación vigente en materia de bebidas energizantes y establecer unos contenidos que, de conformidad con los mejores conocimientos científicos disponibles, permitan salvaguardar la salud e integridad de los consumidores en general y de los sujetos de especial protección que en particular pueden resultar perjudicados con su consumo*” (Consejo de estado , 2014).

El Consejo de Estado, señaló que los menores de edad, las mujeres embarazadas y en estado de lactancia son constitucionalmente merecedores de unos elevados niveles de protección de sus derechos, razón por la cual debe informársele a este segmento de la población de manera fiable, clara, expresa, completa, comprensible, oportuna, precisa e

² Mintel Market Sizes. Energy drinks Colombia. Informe octubre de 2019.



idónea sobre los riesgos que genera el consumo de bebidas energizantes. También manifestó el deber de la regulación de exigir la incorporación en el rotulado, etiquetado y publicidad, la información referente a los riesgos que genera el consumo de bebidas energizantes “(...) *so pena de afectar por esta vía el derecho a la salubridad pública y subsecuentemente los derechos de los consumidores, exigir la incorporación de esta información en el rotulado, etiquetado y publicidad de esta clase de productos*”.

A partir del fallo del Consejo de Estado, el MSPS realizó en el año 2016, a través del convenio de cooperación técnica 519 de 2015 suscrito con la Organización Panamericana de la Salud, un Policy Brief ³ para identificar la problemática y determinar las posibles opciones de política para abordarla. La metodología utilizada se basó en identificar la evidencia procedente de revisiones sistemáticas, integrándola con resultados de investigaciones primarias del contexto local y opiniones de los grupos de interés sobre cuatro opciones de política identificadas, cuya aplicabilidad será considerada en la sección de definición y evaluación de alternativas del presente documento:

- Opción de política N° 1: regulación de la publicidad en medios de comunicación masivos.
- Opción de política N° 2: restricción en la comercialización para menores de edad (menores de 18 años), gestantes y mujeres en periodo de lactancia.
- Opción de política N° 3: advertencias en el rotulado o etiquetado.
- Opción de política N° 4: estrategias educativas orientadas a la prevención del consumo en grupos de especial protección: menores de edad (menores de 18 años), gestantes, mujeres en periodo de lactancia y consumidores de alcohol.

En 2015 se expide el decreto 1595 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que estableció la obligatoriedad de la revisión de los reglamentos técnicos por lo menos una vez cada cinco años para determinar su permanencia, modificación o derogatoria, así como el desarrollo de Análisis de Impacto Normativo para la creación de nuevos reglamentos, como parte de las buenas prácticas de reglamentación técnica. Adicionalmente, determinó un período de transitoriedad para la realización de los AIN, hasta el 1 de enero de 2018 con el fin de otorgar el tiempo necesario a las entidades públicas de desarrollar las capacidades necesarias para su realización, fecha a partir de la cual este requisito es de obligatorio cumplimiento.

La revisión de la Resolución 4150 de 2009 se incluyó en la agenda regulatoria de este Ministerio para el año 2019, iniciando la construcción del Análisis de Impacto Normativo, como herramienta de apoyo para la toma de decisiones en materia de esta regulación. La decisión de realizar un AIN ex ante completo, obedeció a las exigencias puntuales del fallo de la Sentencia del Consejo de Estado, que podrían hacer más exigentes los requisitos en materia de etiquetado y publicidad. Este tipo de AIN, de acuerdo con el Decreto 1468 de

³ Este documento reposa en el expediente de la revisión de la Resolución 4150 de 2009. Por políticas de renovación de las publicaciones del MSPS no se encuentra disponible digitalmente.



2020, requiere el desarrollo de siete (7) etapas, cuyos resultados se resumen en el presente documento, a fin de identificar la mejor alternativa para resolver el problema. La metodología utilizada en la construcción de este documento, corresponde a la establecida en la Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) del Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2021).

Marco Normativo

Constitución Política de Colombia

Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. 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. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen (...).

Artículo 564º. 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 las autoridades de salud.

Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Artículo 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

Artículo 273. En los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad o propaganda, se deberá hacer clara indicación del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los alimentos o de las bebidas.

Ley estatutaria 1751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones

Artículo 5º. Obligaciones del estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:

(...) “c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales;” (...)



Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. “Son deberes de las personas relacionados con el servicio de salud, los siguientes: a) Propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad; b) Atender oportunamente las recomendaciones formuladas en los programas de promoción y prevención” (...)

Artículo 20. De la política pública en salud. (...) De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación.

Ley 1098 de 2006. Por el cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia

Artículo 3°. Sujetos titulares de derechos. Para todos los efectos de esta ley son sujetos titulares de derechos todas las personas menores de 18 años. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Código Civil, se entiende por niño o niña las personas entre los 0 y los 12 años, y por adolescente las personas entre los 12 y 18 años de edad.

Artículo 9°. Prevalencia de los derechos. En todo acto, decisión o medida administrativa, judicial o de cualquier naturaleza que deba adoptarse en relación con los niños, las niñas y los adolescentes, prevalecerán los derechos de estos, en especial si existe conflicto entre sus derechos fundamentales con los de cualquier otra persona. En caso de conflicto entre dos o más disposiciones legales, administrativas o disciplinarias, se aplicará la norma más favorable al interés superior del niño, niña o adolescente.

Artículo 10. Corresponsabilidad. Para los efectos de este código, se entiende por corresponsabilidad, la concurrencia de actores y acciones conducentes a garantizar el ejercicio de los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes. La familia, la sociedad y el Estado son corresponsables en su atención, cuidado y protección.

Artículo 11. Exigibilidad de los derechos. “...El Estado en cabeza de todos y cada uno de sus agentes tiene la responsabilidad inexcusable de actuar oportunamente para garantizar la realización, protección y el restablecimiento de los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes.”

Política Nacional de Infancia y Adolescencia 2018-2030. Presidencia de la República de Colombia.

“El desarrollo integral se logra con la realización del ser humano y el ejercicio pleno de sus derechos. En este marco, las realizaciones son condiciones y estados que se materializan en la vida de cada niña, niño y adolescente, en el curso de vida, por lo que se transforman y adecúan a las particularidades que va adquiriendo el sujeto de acuerdo con las trayectorias, sucesos vitales, las transiciones y efectos acumulativos que se dan en cada momento del



curso vital y se materializan por la interacción en los entornos por los que transita y se desarrolla.

La formulación de las realizaciones parte de definir cuáles son las condiciones que requiere una política pública general a nivel social, material y humano para garantizar el pleno desarrollo de las niñas, niños y adolescentes en el marco de la protección integral. En ese sentido, la Política incluye ocho realizaciones para las niñas, niños y adolescentes, entre las que se resalta la No. 2 “Cada niño, niña y adolescente disfruta del nivel más alto posible de salud, vive y asume modos, estilos y condiciones de vida saludables y cuenta con óptimas condiciones de alimentación y nutrición.”

Esta realización parte del reconocimiento de la salud como derecho fundamental, lo que implica acciones de promoción del desarrollo, en una perspectiva de salud integral en interdependencia con otros derechos y en el marco de la acción intersectorial, reconociendo a cada niña, niño y adolescente el derecho a la alimentación saludable y adecuada nutrición y a las condiciones de seguridad alimentaria de sus familias y comunidades. Igualmente, se promueve que vivan en un ambiente seguro y protegido que preserve su salud, desde el reconocimiento de la importancia de entornos saludables. “Los entornos deben promover estilos de vida saludables que permitan a las niñas, niños y adolescentes reconocer la importancia del cuidado de sí mismos fortaleciendo sus capacidades para la prevención de riesgos asociados con la salud física, social y emocional. La salud y la nutrición de las niñas, niños y adolescentes deben garantizarse desde el comienzo y a lo largo de toda la vida con participación activa de sus familias, respetando su contexto y cultura.”

Ley 1480 de 2011. Estatuto del consumidor

Artículo 1. Principios generales. Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

- La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.
- El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.
- La educación del consumidor.
- La libertad de constituir organizaciones de consumidores y la oportunidad para esas organizaciones de hacer oír sus opiniones en los procesos de adopción de decisiones que las afecten.
- La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de Infancia y Adolescencia.

Artículo 28. Derecho a la información de los niños, niñas y adolescentes. El Gobierno Nacional reglamentará, en el término de un año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los casos, el contenido y la forma en que deba ser presentada la información que se suministre a los niños, niñas y adolescentes en su calidad de consumidores, en desarrollo del derecho de información consagrado en el artículo 34 de la Ley 1098 de 2006.



Ley 1355 de 2009. Por medio de la cual se define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a esta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención.

Artículo 1°. Declárase. La obesidad como una enfermedad crónica de Salud Pública, la cual es causa directa de enfermedades cardíacas, circulatorias, colesterol alto, estrés, depresión, hipertensión, cáncer, diabetes, artritis, colon, entre otras, todos ellos aumentando considerablemente la tasa de mortalidad de los colombianos.

Artículo 9o. promoción de una dieta balanceada y saludable. En aras de buscar una dieta balanceada y saludable el Ministerio de la Protección Social, establecerá los mecanismos para evitar el exceso o deficiencia en los contenidos, cantidades y frecuencias de consumo de aquellos nutrientes tales como ácidos grasos, carbohidratos, vitaminas, hierro y sodio, entre otros que, consumidos en forma desbalanceada, puedan presentar un riesgo para la salud.

Decreto 1595 de 2015. Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se dictan otras disposiciones

Artículo 2.2.1.7.2.1. Definiciones. (..) Análisis de Impacto Normativo (AIN). Evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico.

Artículo 2.2.1.7.6.7. Revisión de reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que transcurridos cinco años de su entrada en vigencia no hayan revisados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

Decreto 1468 de 2020. Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos.

Artículo 2.2.1.7.2.1. Definiciones.

100. Análisis de Impacto Normativo ex ante Completo. Documento en el cual se desarrollan las siete (7) etapas del AIN, y se utiliza cuando se trata de un reglamento técnico nuevo o una modificación que hace más gravosa la situación en los términos establecidos en el numeral 105 del presente artículo.



101. Análisis de Impacto Normativo ex ante Simple. Documento de AIN que se utiliza en los casos en los que hay una mejora que genera beneficios adicionales para los actores sujetos a la regulación, haciendo la situación menos gravosa, en los términos establecidos en el numeral 107 del presente artículo. Dicho documento explica cómo el cambio mejora la situación actual o resuelve el problema planteado.

Resolución 4150 de 2009. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano.

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.

Resolución 5109 de 2005. por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

Artículo 4o. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales: 1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

Resolución 810 de 2021. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano.

ARTÍCULO 7o. Aplicación de la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes será obligatoria para todo alimento envasado o empacado objeto de esta resolución y deberá cumplir las disposiciones del presente capítulo incluyendo la tabla de información nutricional contemplada en el Capítulo VI del presente reglamento (...).



Regulación de bebidas energizantes en el contexto internacional

Unión Europea

La agencia sanitaria de la UE – EFSA, publicó en el año 2013 el informe sobre un estudio que recopiló datos del consumo de bebidas "energéticas"⁴ en 16 de los 28 Estados miembros de la Unión (Zucconi, 2013), mediante encuestas realizadas a 52000 personas de diferentes grupos de población, incluidos niños y adolescentes. El estudio fue motivado por el crecimiento de la popularidad de las bebidas "energéticas" en Europa y la consiguiente exposición potencial a la cafeína y otros ingredientes, particularmente entre niños y adolescentes, así como por la falta de datos sobre el consumo de las mismas. Los principales resultados de este estudio se resumen a continuación:

El grupo de edad con mayor probabilidad de consumir bebidas "energéticas" son los adolescentes entre 10 a 18 años (68% del total de los encuestados). Entre éstos, el 12% presentan consumo "crónico alto"⁵, con volumen promedio de 7 litros al mes, y el 12% consumo "agudo alto"⁶. En el grupo de niños de 3 a 10 años (18% de los entrevistados), alrededor del 16% presentan un consumo "crónico alto", con un consumo medio de 0,95 litros a la semana (casi 4 litros por mes).

Consumo combinado con alcohol: patrones de consumo combinado con alcohol similares entre los adultos (56%) y los adolescentes (53%). Consumo asociado a las actividades deportivas: Aproximadamente el 52% de los adultos y el 41% de los adolescentes afirmó consumirlas al realizar actividades deportivas. Contribución de las bebidas "energéticas" a la exposición total de cafeína: Aproximadamente el 8% para los adultos, el 13% para los adolescentes y el 43% para niños.

A pesar de los resultados de este estudio, no se ha desarrollado legislación específica para las bebidas energizantes, más allá de lo establecido en el anexo III del reglamento (UE) 1169 de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (etiquetado), en el que se describen como:

4.1. Bebidas, excepto las fabricadas a base de café, té o de extractos de té o café, en las que la denominación del alimento incluya las palabras «café» o «té», que: Estén destinadas al consumo sin modificación alguna y contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, con una proporción superior a 150 mg/l,

⁴ Nombre común o denominación habitual (según Reglamento UE 1169 de 2011) con el que se comercializan las bebidas energizantes en la Unión Europea.

⁵ Consumo "crónico alto" según especificaciones de éste estudio corresponde a quienes beben bebidas energéticas o energizantes entre 4-5 veces o más a la semana.

⁶ Consumo "agudo alto" según especificaciones de éste estudio corresponde a quienes beben al menos 1 litro de bebida energética o energizante por ocasión de consumo.



o estén en forma concentrada o seca y después de la reconstitución contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, en una proporción superior a 150 mg/l (15 mg/ 100 ml). (Parlamento Europeo, 2011).

Este reglamento también establece la siguiente leyenda obligatoria para su comercialización:

Contenido elevado de cafeína: No recomendado para niños ni mujeres embarazadas o en período de lactancia» en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida de una referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 ml. (Parlamento Europeo, 2011)

En julio de 2016, el Parlamento Europeo⁷ rechazó la solicitud de la industria de bebidas energizantes para la autorización de declaraciones de propiedades saludables, con base en consideraciones de diferente índole, de las cuales se resaltan las siguientes:

Que está justificada la preocupación en cuanto a que las declaraciones de que la cafeína contribuye a aguzar la atención y a mejorar la concentración no indiquen que existe una relación entre el consumo de cafeína y la «salud»;

Que una lata de 250 ml de bebida energética puede contener hasta 27 g de azúcar y 80 mg de cafeína; aun cuando la Organización Mundial de la Salud recomienda que adultos y niños no obtengan más de un 10 % de su ingesta calórica diaria de la ingesta de azúcares libres, y añade que limitarla a menos del 5 % (aproximadamente 25 g) diario produciría beneficios adicionales para la salud;

Que es probable que las declaraciones de propiedades saludables que se proponen fomenten el consumo de bebidas energéticas, por lo que sería de esperar que se superasen los valores máximos recomendados de ingesta diaria de azúcar y cafeína;

Que la etiqueta de advertencia que se propone (condiciones de uso) no advierte en modo alguno del consumo máximo por ingesta única, sino que únicamente hace mención de la ingesta diaria máxima;

Que, según el proyecto de Reglamento de la Comisión⁸, las declaraciones de que la cafeína contribuye a aguzar la atención y a mejorar la concentración no deben utilizarse en alimentos destinados a niños y adolescentes. Que los adolescentes representan el mayor grupo de consumidores de bebidas energéticas;

Que se ha relacionado el consumo de bebidas energéticas con dolores de cabeza, trastornos del sueño y problemas de comportamiento en niños y adolescentes que las consumen habitualmente. (Parlamento Europeo, 2016).

⁷ Organismo que decide sobre la legislación de la Unión y el respeto de los tratados, incluyendo el presupuesto plurianual, junto el Consejo de la Unión Europea (formado por los gobiernos de los estados miembro)

⁸ La Comisión es la institución de la UE que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa y poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior, supervisa la aplicación del Derecho de la Unión y el respeto de los Tratados por los Estados miembros; además, preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la Unión.



En consecuencia, el Parlamento Europeo se opuso a la adopción del proyecto de Reglamento de la Comisión y solicitó retirarlo; y solicitó a los Estados miembros, considerar la posibilidad de introducir normas sobre la comercialización de bebidas con un contenido elevado de cafeína o alimentos con cafeína añadida, dirigida a niños y adolescentes.

Algunos países de la UE han implementado medidas locales para el control de su consumo: España aplica desde 2011 un impuesto especial del 25% sobre estas bebidas, existe la prohibición de mezclarlas con alcohol y se realizan campañas de concientización respecto a sus posibles efectos no deseados. Lituania prohibió la venta de bebidas “energéticas” para adolescentes desde el 2014 y Letonia en 2016; Francia estableció desde 2013 el impuesto de 1 euro por litro de bebida energética, que se destina al sistema de salud.

Estados unidos

Cuando se inició la comercialización de las *energy drinks* (ED por sus siglas en inglés), se clasificaron como suplementos (en la categoría de ergogénicos) y no se establecieron parámetros de contenido de cafeína ni condiciones particulares de etiquetado. Como suplementos, es obligatoria la notificación de eventos adversos a causa del consumo, en el Sistema de Informes de Eventos Adversos de Seguridad Alimentaria (CAERS, 2004 - 2020), que es un sistema de vigilancia posterior a la comercialización, el cual recopila informes sobre eventos o problemas que están relacionados con productos regulados por el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA (CFSAN).

Pese a que la notificación de efectos adversos en salud para los alimentos no es obligatoria en Estados Unidos, en los informes del CAERS desde 2004, se encuentran reportes de efectos adversos asociados al consumo de diferentes marcas de bebidas energizantes, con síntomas de leves a graves y desenlaces como la hospitalización por afecciones cardíacas, cerebrovasculares y respiratorias principalmente, e incluso la muerte; en 2018 se registran 2 casos fatales y 5 en 2019 entre personas de 16 a 35 años de edad, donde se relaciona el consumo de bebidas energizantes de una marca o de varias en un solo evento.

Estos informes de eventos adversos individuales sobre un producto en particular, reflejan solamente la información reportada y no detallan comportamientos asociados o previos al inicio de los síntomas, ni representan ninguna conclusión por parte de la FDA sobre si el producto en realidad causó los eventos adversos, sin embargo, esta información oficial permite evidenciar que sí se presentan efectos adversos asociados al consumo de estas bebidas que pueden requerir atención médica.

En 2014 la industria de bebidas de Estados Unidos representada por la ABA, adoptó un acuerdo voluntario respecto al etiquetado y comercialización de bebidas “energéticas” que sigue vigente, del cual se destaca la adopción de las siguientes disposiciones:

Las ED se etiquetarán como alimentos / bebidas convencionales, y no como suplementos dietéticos.



Las etiquetas de ED declararán la cantidad total de cafeína (de todas las fuentes) en el recipiente, por envase / botella y, para envases de varias porciones, por porción (por ejemplo, "cafeína contenido: xx mg / 8 fl oz; yy mg / por lata "). Esta declaración cuantitativa de cafeína estará separada y aparte de la declaración de ingredientes y el panel de información nutricional.

Las etiquetas de ED incluirán la siguiente declaración de asesoramiento, o su equivalente: "No (previsto / recomendado) para niños, mujeres embarazadas o lactantes (y / o personas / esas) sensible a la cafeína ".

Las etiquetas de ED no promoverán la mezcla con alcohol ni harán ninguna afirmación de que el consumo de alcohol junto con ED contrarresta los efectos del alcohol.

Las etiquetas de ED no promoverán un consumo excesivo o excesivamente rápido.

Para el marketing (mercadeo o mercadotecnia) se hace énfasis en la restricción de la comercialización a menores de 12 años, así como en los entornos y eventos escolares para esta población. (ABA, 2014).

La FDA y los centros de enfermedad de los Estados Unidos, adelantan programas en el sector educativo y por medios electrónicos, para informar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo inadecuado de estas bebidas, sin embargo, no hay disposiciones regulatorias particulares, más allá de los pronunciamientos de la FDA en torno a la comercialización de bebidas que contengan cafeína y alcohol, la cual no se permite por la falta de seguridad de la mezcla de estas sustancias⁹.

Canadá

En octubre de 2011, la Agencia Sanitaria de Canadá, Health Canada, anunció su intención de hacer una transición de las bebidas energéticas con cafeína (CED) del marco regulatorio de productos naturales para la salud al marco regulatorio de alimentos y desarrolló una evaluación de riesgos para la salud cuando se consumen como alimento en el país, teniendo en cuenta que los datos sobre peligros para la salud por el consumo de CED eran limitados, y considerando la exposición a algunos de sus ingredientes, posibles efectos en salud, patrones y hábitos de consumo (Rotstein, 2013).

Este estudio también tuvo en cuenta la información de la Base de datos de reacciones adversas de vigilancia de Canadá (CVARD), entre enero de 1965 a julio de 2010, con un resultado de 61 reacciones adversas asociadas con el consumo de bebidas "energéticas". Treinta y dos de estas reacciones se consideran "graves", 15 de las cuales afectan al sistema cardíaco (arritmia, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones y dolor torácico). Seis de estos 15 eventos cardíacos ocurrieron en individuos de 13 a 17 años. Basándose en estos informes, el análisis de la literatura científica disponible, la Dirección de Productos de Salud Comercializados en Canadá (MHPD), detectó una señal de seguridad que indicaba una

⁹ FDA sitio web: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170723105417/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm233591.htm>



asociación entre los eventos cardíacos adversos y el consumo de bebidas CED. Casi todos los informes se refieren a individuos jóvenes sanos sin enfermedad o medicamentos concurrentes (Health Canada, 1965 - 2021).

De acuerdo con el enfoque de gestión de riesgos del Ministerio de Salud de Canadá para las bebidas energéticas, se estableció el requisito de autorización de comercialización temporal para estas bebidas, mediante el cual la autoridad sanitaria verifica la composición y etiquetado, antes de la introducción del producto en el mercado, las cuales deben cumplir con diferentes criterios, entre los que se destacan (Health Canada, 2013):

- Límites de concentración total de cafeína entre 200 a 400 ppm (20 mg/100 ml a 40 mg/100 ml) contemplando todas las posibles fuentes en la bebida; sin exceder los 180 mg, por envase. Para los recipientes de varias porciones, el nivel máximo de cafeína no debe exceder los 180 mg, por porción (establecida en este caso en 500 ml).
- Niveles máximos de vitaminas, minerales y aminoácidos, de manera que el número máximo de recipientes o porciones no exceda el límite máximo diario recomendado.
- No contener alcohol ni ingredientes no aprobados
- No contener, por separado o en combinación, un 25% o más de jugo, puré o pulpa de frutas y/o verduras, tal como se consuma. Restricción del uso de las palabras "jugo", "puré" o "pulpa" en la etiqueta, excepto en la lista de ingredientes
- No se representarse como agua aromatizada o agua azucarada aromatizada.
- No presentarse con fines de hidratación y/o reemplazo de electrolitos antes, durante o después de la actividad física.
- No promocionar para consumo por niños.
- Requisitos de etiquetado: denominación como "bebida energética con cafeína", declaración cuantitativa de cafeína y nutrientes adicionados; información de advertencia para evitar el consumo de las bebidas energizantes con alcohol y en el ámbito deportivo; especificaciones de legibilidad y prominencia de declaraciones obligatorias, restricción de declaraciones relacionadas con beneficios nutricionales o para el rendimiento físico (No para hidratación y / o reemplazo de electrolitos antes, durante o después de la actividad física), y alcance de las declaraciones voluntarias para prevenir y mitigar riesgos por consumo excesivo de CED.

América Latina

En el ámbito regional se revisaron regulaciones para bebidas energizantes o "energéticas" de México, Chile, Ecuador y Argentina, en estos países se las cataloga como alimentos, excepto en Chile donde se encuentran reguladas en la categoría de suplementos para deportistas (Ministerio de Salud de Chile, 2018).



El contenido de cafeína permitido oscila entre 18 a 35 mg/ 100 ml y se permite la adición de vitaminas, minerales o aminoácidos, de acuerdo con los valores de referencia para estos nutrientes establecidos en cada país. Los contenidos máximos para Taurina, Glucuronolactona e Inositol, son similares a los establecidos en Colombia (400 mg/100 ml, 250 mg/100 ml y 20 mg/100 ml respectivamente).

En cuanto a disposiciones de etiquetado, se requiere el uso de leyendas o advertencias para restringir o no recomendar el consumo por parte de niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia y personas sensibles a la cafeína.

En Ecuador, los requisitos de etiquetado contemplan los siguientes mensajes que complementan las advertencias señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana: “Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales” y No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas” (INEN, 2015). En los demás países mencionados, no se recomienda el consumo de bebidas energizantes en mezcla con el alcohol.

En Argentina las denominan Bebidas analcohólicas con cafeína y taurina y deben presentar en el etiquetado las siguientes leyendas obligatorias (Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura, ganadería y pesca, 2013):

“No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada”.

“Se sugiere no consumir con alcohol”.

“Alto contenido de cafeína” cuando ésta supere los 20 mg/ 100 ml.

En publicidad deben cumplir con las siguientes exigencias:

Este producto se rotulará con la denominación de venta “*Bebida analcohólica con cafeína y taurina*”.

No deben ser asociadas directa o indirectamente al consumo con bebidas alcohólicas.

No deben presentarse como productores de bienestar o salud.

Su consumo no debe vincularse con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad.

En el mensaje no deben participar en imágenes o sonidos, menores de dieciocho años de edad.

Estas bebidas además de cumplir con las exigencias del artículo 1388, deberán cumplir con los requisitos para los suplementos dietarios en lo que hace a vitaminas, minerales y hierbas establecidos en el presente Código, según corresponda. (Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura, ganadería y pesca, 2013).



En México son denominadas bebidas adicionadas con cafeína, la cantidad máxima de consumo de cafeína por día es de 165 mg, lo que equivale a dos unidades de bebida de 250 ml por día, que se declara en el etiquetado con la siguiente leyenda: "No consumir más de ____ unidades al día" (en el espacio en blanco se indica la cantidad correspondiente, dependiendo de la concentración de cafeína por envase) (Secretaría de Salud de México, 2011). México es el único país en Latinoamérica que ha establecido una tasa de 25% para la enajenación o importación de bebidas energizantes, concentrados, polvos y jarabes para su preparación.

Respecto a la publicidad, en México prohíben que se dirija a los menores de 14 años y que se vendan en los entornos escolares. Chile también restringe la publicidad, entendida como *"toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción destinada a promover el consumo"*, para población menor de 14 años, de acuerdo con la ley sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad⁷ y permite su consumo para mayores de 15 años (Ministerio de Salud de Chile, 2012).

Justificación para la actualización de la Resolución 4150 de 2009

El Ministerio de Salud y Protección Social acata el fallo proferido por el Consejo de Estado mediante la sentencia 25000 23 24 000 2010 00609 01 de 2014, que ordenó la revisión de la regulación vigente en materia de bebidas energizantes para que, de conformidad con los mejores conocimientos científicos disponibles, se salvaguarde la salud e integridad de los consumidores en general y de los sujetos de especial protección que en particular pueden resultar perjudicados con su consumo.

Este fallo emitido en el proceso de revocatoria de la sentencia apelada en lo relacionado con la denegación del amparo a los derechos colectivos a la salubridad pública y de los consumidores, declaró la vulneración a estos derechos en los sujetos de especial protección acreditados en el proceso, como consecuencia del déficit de protección, fruto de la insuficiente información que la regulación vigente, obliga ofrecer al público sobre los riesgos que genera para algunas personas, el consumo de las bebidas energizantes.

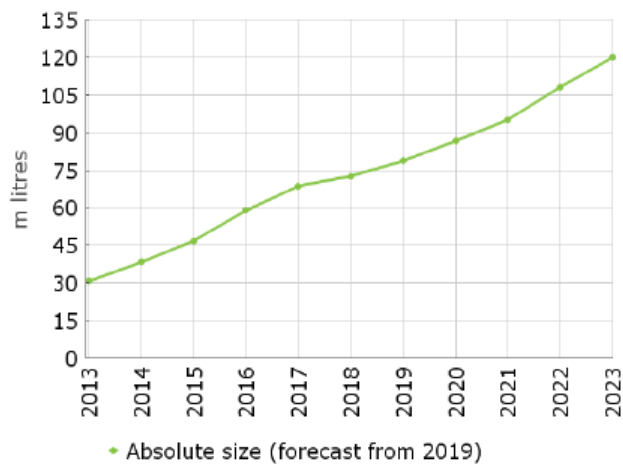
También se tiene en cuenta que Colombia como estado miembro de las Naciones Unidas se comprometió en 2018 a desarrollar las recomendaciones establecidas en el Decenio de las Naciones Unidas de Acción sobre la Nutrición, con nuevas líneas de acción sobre la nutrición a escala mundial: erradicar el hambre y la malnutrición en todas sus formas (desnutrición, carencias de micronutrientes, sobrepeso u obesidad), y reducir la carga de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) relacionadas con la alimentación en todos los grupos de edad, en donde se destaca la importancia del uso de herramientas regulatorias y fiscales, como etiquetado, impuestos y subsidios consistentes con la promoción de dietas saludables e incentivos por el lado de la oferta (UN, 2014).



De igual forma, se considera el crecimiento del consumo de bebidas energizantes en Colombia, el cual ha pasado de 5,5 millones de litros en 2010, a 72,6 millones de litros en 2019. Según análisis de proyección de Mintel¹⁰, se estima que para el año 2023 el consumo en Colombia alcanzará los 119,9 millones de Litros, (Gráfica 1).

Con relación a la prevalencia del consumo en Colombia, la Encuesta Nacional de Nutrición – ENSIN 2015 (MSPS, 2015), muestra que el grupo etario de 13 a 17 años es el que presenta la mayor prevalencia de consumo de bebidas energizantes en 14,4%, seguido del grupo de adultos entre 18 y 64 años con prevalencia de 12,5%.

Gráfica 1. Volumen de consumo total de bebidas energizantes (millones de litros) en Colombia (2013 – 2019) y proyecciones de consumo a 2023



*Fuente: Informe Energy Drinks – Colombia 2019. Generado por Mintel Market Sizes

El estudio nacional de sustancias psicoactivas en población escolar de Colombia realizado en 2016 (Observatorio de Drogas de Colombia, 2016), muestra que el inicio del consumo de las bebidas energizantes se presenta en la secundaria, de acuerdo con las encuestas realizadas a 80.018 estudiantes de los grados séptimo a undécimo de todo el territorio nacional, en las que un 58,7% de los escolares declararon haber consumido bebidas energizantes alguna vez en la vida (prevalencia vida), con un significativo mayor uso entre hombres respecto a las mujeres, (64,4% y 53,6% respectivamente), y que el consumo aumenta con la edad de los estudiantes, desde 53,7% entre los de 12 a 14 años, hasta casi 64% entre los de 17 y 18 años. Los datos de prevalencia vida en el consumo de bebidas energizantes para esta misma población en el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar realizado en 2011, fue de 25,65%, con lo cual se observa un incremento de 33,05% en la prevalencia vida de consumo en 5 años (Minjusticia, 2011).

¹⁰ Este informe de mercado cubre bebidas y shots energéticos regulares y sin azúcar. El tamaño del mercado comprende las ventas a través de todos los canales minoristas, incluido el expendio directo al consumidor, y las máquinas expendedoras.



En el estudio de 2016 también se observa un significativo mayor uso entre los estudiantes de colegios privados en relación con los públicos, con más de 15 puntos porcentuales de diferencia, 71,1% y 55,9%, posiblemente asociado al poder adquisitivo de los estudiantes, y en cuanto al comportamiento de consumo entre la zona urbana y la zona rural es de 61,3% y 42,1%, respectivamente. Estos resultados muestran la facilidad de acceso las bebidas energizantes para los estudiantes escolarizados.

Respecto a factores asociados al consumo de bebidas energizantes en el entorno universitario se han realizado diversos estudios sobre conductas de consumo, motivación para ingerirlas y efectos frecuentes. En una universidad de Medellín se encontró que la frecuencia de consumo varía entre 15% que las ingieren a diario; 12,9% cada tercer día; 22% una vez por semana y 50% una vez por mes. Las principales motivaciones fueron fatiga (66,25%), estrés (15,83%) y para presentación de exámenes (8,75%). Sobre la cantidad con la que sienten los efectos deseados, el 23,75% manifestó que con 2 bebidas energizantes y el 9,58% con 3 o más, sin especificar el volumen contenido por lata. En cuanto a la mezcla de energizantes con alcohol, el 70% respondió haber realizado esa práctica (Arango, 2018).

En cuanto a los patrones de consumo, el estudio realizado en una universidad colombiana (Torres, 2019), encontró que el 41% de los encuestados manifestó que las consume para estudiar, el 13% antes o después de hacer actividad física y el 11% en fiestas. El 68% esperaba mantenerse despiertos al consumir estas bebidas, pero sólo el 18% conseguía los resultados esperados, por tanto, utilizaron diversas prácticas para potenciar los efectos de las energizantes, incrementando la cantidad ingerida o mezclándolas con café, gaseosas adicionadas con cafeína y sustancias psicoactivas, principalmente. Respecto a los efectos indeseables al consumir bebidas energizantes, el 24% manifestó aumento de la frecuencia cardíaca, el 14% insomnio y el 10% dolor abdominal, además de otros como dolor de cabeza, temblores, náuseas, sudoración, etc. También se indagó sobre antecedentes patológicos importantes y el 13% informó sufrir de enfermedades del sistema cardiovascular, endocrino y del sistema nervioso, situación que no limitó el consumo de esta bebidas.

Otro estudio realizado en universidades de Barranquilla (199 estudiantes de la Universidad Metropolitana y 264 estudiantes de la Universidad Simón Bolívar), sobre el consumo de sustancias inhibidoras del sueño (SIS) (Arrieta-Reales, 2020), mostró que la cafeína y las bebidas energizantes son las sustancias de preferencia entre los estudiantes para mantener la vigilia (la cafeína con el 64,28% y las bebidas energizantes con el 53,57%), con el propósito de aumentar la resistencia física, estimular el metabolismo, aumentar su capacidad de reacción, incrementar el nivel de concentración, mejorar el estado de alerta mental e impedir el sueño, entre otras. Los resultados llevan a inferir que hay estudiantes multiconsumidores de SIS, constituyéndose en un grave riesgo para su salud física y mental, teniendo en cuenta que ellas inducen a efectos adversos, entre los que se encuentran la reducción del estado de alerta, episodios de amnesia y dificultad para la concentración, produciendo un efecto opuesto al esperado sobre el rendimiento académico. A pesar que el 77,86% manifestó conocer los efectos que produce el consumo de SIS, esto no es una limitante para continuar consumiéndolas.



De acuerdo con los estudios citados en este aparte, las tendencias y prácticas de consumo en Colombia, muestran efectos contrarios al objeto de la resolución 4150 de 2009, en cuanto a “*proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor*”, para lo cual fueron definidos los requisitos de composición, etiquetado y publicidad, que advierten el límite de consumo por día, la edad límite establecida para su comercialización, y las prácticas de riesgo como consumirlas simultáneamente con alcohol.

En cuanto a la composición permitida para las bebidas energizantes en la Resolución 4150 de 2009, particularmente la adición de vitaminas, se utilizó como referencia la norma de suplementos dietarios, debido a la falta de regulación sobre esta materia para alimentos y bebidas en ese momento. Actualmente se cuenta con reglamentación de valores diarios de referencia de micronutrientes para alimentos y bebidas en la Resolución 333 de 2011 y las recomendaciones de ingesta diaria de energía y nutrientes (RIEN) de la Resolución 3803 de 2016 que hacen necesario realizar el de acuerdo con la legislación vigente.

El MSPS en cumplimiento de las competencias previstas en la ley 9ª de 1979 y el Decreto 4107 de 2011, acatando lo establecido en la ley 1480 de 2011 (Estatuto del consumidor) respecto a la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, establecidos en el Artículo 1 sobre Principios Generales, así como las disposiciones de los Decretos 1595 de 2015, 1411 y 1412 de 2018 y 1468 de 2020, respecto a la adopción de nuevos procedimientos de reglamentación, encuentra mérito para realizar la actualización de la Resolución 4150 de 2009 reglamento técnico de las bebidas energizantes.

Identificación de partes interesadas

Se realizó la identificación de los principales actores interesados en la producción, comercialización y consumo de las bebidas energizantes en Colombia:

- Sector Público: Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Instituto Nacional de Salud y Ministerio del Deporte, para los cuales la intervención de la problemática representa beneficios por cuanto se orienta a la prevención de efectos adversos en salud y la mitigación de las causas y consecuencias descritos alrededor del análisis del problema. Adicionalmente, lineamientos más claros facilitarían la vigilancia de aspectos como el etiquetado, la publicidad, el contenido de ingredientes con efectos en salud y la adición de vitaminas. De igual forma, mejoras en la información suministrada a través del etiquetado y la publicidad puede facilitar la comercialización y la compra informada de los consumidores, favoreciendo la labor de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Sector Privado: Empresas fabricantes e importadoras de (bebidas energizantes), mayoritariamente multinacionales y empresas grandes del sector de bebidas. También se cuentan en este segmento, los comercializadores mayoristas (depósitos y



almacenes de cadena) y comercializadores minoristas (tiendas, ventas ambulantes, licoreras, bares y otros establecimientos de esparcimiento).

Cambios en las disposiciones normativas vigentes implicarían costos para el sector de la fabricación e importación de estas bebidas, principalmente en lo concerniente a cambios del etiquetado y las actividades de investigación y desarrollo para la reformulación del contenido de cafeína, azúcares y vitaminas, aunque puede haber reducción de costos de producción por adición de cantidades menores de estos ingredientes. Las pautas publicitarias son temporales, por tanto, las modificaciones de las leyendas obligatorias pueden no representar costos adicionales, además, con la mejora de las leyendas de publicidad y diferentes aspectos de etiquetado, se podrían aplicar procedimientos de vigilancia tendientes a no requerir la autorización previa de la publicidad que ahorraría tiempo y dinero a la industria. Adicionalmente, mayor claridad en la información del producto mejora la confianza en las marcas por parte de los consumidores y mejora la experiencia de compra.

- Consumidores: Son los actores más beneficiados con las intervenciones que se propongan, ya que tienen el propósito de mejorar su conocimiento sobre las características de las bebidas energizantes, el consumo seguro y la prevención de efectos adversos que pueden presentarse, con medidas orientadas a la protección de su salud y bienestar.
- Organizaciones No Gubernamentales, asociaciones de consumidores y las que representan a la sociedad civil: agrupaciones que lideran la defensa de los derechos de los consumidores, consagrados en las normas vigentes. Las intervenciones a favor de la protección de los consumidores responden a las expectativas de estas asociaciones, en la medida que se mejorará la información suministrada al consumidor y se desarrollarán actividades para ampliar el conocimiento sobre la naturaleza de las bebidas energizantes y las prácticas de consumo seguro.

Análisis de consecuencias

Posible consumo excesivo de bebidas energizantes por ocasión o en cortos lapsos de tiempo.

El consumo excesivo de bebidas energizantes por ocasión o continuada durante el día, puede ocasionar cuadros de intoxicación (Arroyo, 2017), esta revisión sistemática identifica artículos sobre intoxicaciones y menciona que en la adolescencia las intoxicaciones más frecuentes suelen ser accidentales, en el marco del ocio, y que las ocasionadas por bebidas energizantes, obedecen a consumos abusivos que pueden incrementar el riesgo de sobredosis de cafeína tanto en niños como en adolescentes.

Informes de casos clínicos asociados al consumo agudo de bebidas energizantes, reportan efectos sobre el sistema cardiovascular, relacionados con cambios en la presión arterial



diastólica y sistólica, la frecuencia cardíaca, menor velocidad del flujo sanguíneo y aumento del intervalo QTc¹¹; también efectos en los sistemas neurológico, gastrointestinal, renal, endocrino y alteraciones a nivel psiquiátrico, (Rottlaender, 2011), (Grasser, 2014), (Konrad, 2016), (Petit, 2015), (Higgins, 2018). Un estudio que evaluó el efecto del consumo agudo de bebidas energéticas sobre la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la glucosa en sangre en 68 adultos jóvenes, determinó que el consumo agudo aumentó la presión arterial diastólica, la glucemia y el nivel de malestar en jóvenes sanos (Nowak, 2018).

Aunque la evidencia es limitada, principalmente la obtenida por informes clínicos de casos particulares e informes de estudios en grupos pequeños que no permiten establecer causalidad, estos aportan indicios de la interacción de los ingredientes de estas bebidas con condiciones particulares de salud o metabolismo, incluso en personas sanas, jóvenes sin antecedentes de salud, como sucedió en Estados Unidos sobre Mielinólisis Pontina, el cual fue debidamente documentado y estableció la causalidad entre el consumo excesivo de ED y los efectos adversos presentados (Hammond, 2018).

Según estos estudios, el consumo agudo o excesivo de bebidas energizantes se relaciona con efectos adversos para la salud, independientemente de la edad; aunque no es claro el efecto de los componentes de estas bebidas en determinadas condiciones (estrés, metabolismo o actividad física), preocupa que los datos relacionen adolescentes y niños, para quienes no existe una recomendación segura de ingesta de cafeína, la cual depende de su peso corporal y condición metabólica; en estos casos incluso la recomendación en Colombia de consumir máximo 750 ml de bebida energizante al día, podría ser insuficiente para garantizar el consumo seguro por parte de esta población.

Afectaciones de salud relacionadas con el consumo de bebidas energizantes

En Colombia no se cuenta con información oficial de atenciones médicas por efectos adversos relacionados con consumo de bebidas energizantes, porque no se ha tipificado como evento de notificación obligatoria y porque los síntomas se asumen como malestares temporales que no ameritan consulta en los servicios médicos. Esta falta de información oficial debe ser tenida en cuenta como intervención, cualquiera que sea la alternativa seleccionada, ya que es necesaria para determinar la línea base de la frecuencia y severidad de estos eventos, para el seguimiento y evaluación de las medidas que se implementen.

Los resultados obtenidos en los estudios realizados en Colombia anteriormente relacionados, en los que se manifiestan síntomas después de consumir bebidas energizantes, son tenidos en cuenta en la presente revisión, por la independencia y metodología con que se desarrollaron, y porque sus resultados coinciden con lo determinado en diversos estudios realizados en otros países como los mencionados a continuación.

En un panel de consumidores en Canadá realizado con jóvenes de 12 a 17 años y adultos jóvenes de 18 a 24 años, se indagó sobre efectos adversos de las bebidas energéticas con

¹¹ El intervalo QT es la medida del tiempo entre el comienzo y el final de las ondas en un electrocardiograma, el QTc es una corrección de esta medida, de acuerdo con la frecuencia cardíaca.



cafeína a través de una encuesta web (Hammond, 2018), se encontró como factor común el consumo de esta bebidas previo a presentar diferentes síntomas; también indagó sobre las actividades concurrentes asociadas con los resultados y si se consideró o buscó atención médica. También se tuvieron en cuenta los eventos adversos ocasionados por el consumo de café para su comparación con los resultados de 2055 jóvenes encuestados, de los cuales 1516 (73,8%) informaron haber consumido alguna vez una bebida energética y 1741 (84,7%) informaron haber consumido café alguna vez. El 55,4% de los que alguna vez habían consumido una bebida energética experimentaron al menos un evento adverso como latidos cardíacos rápidos (24,7%), dificultad para dormir (24,1%), dolor de cabeza (18,3%), náuseas / vómitos / diarrea (5,1%), dolor torácico (3,6%) y convulsiones (0,2%), de los cuales solo el 3,1% había buscado o había considerado buscar ayuda médica. La prevalencia de eventos adversos informados entre los consumidores de bebidas energéticas fue de 55,4% mientras que entre los consumidores de café fue de 36% (OR = 2,67 [95 % intervalo de confianza (IC) 2,01-2,56]). Se concluyó que más de la mitad de los jóvenes y adultos jóvenes que habían consumido bebidas energéticas informaron resultados adversos, algunos lo suficientemente graves como para justificar la búsqueda de ayuda médica. Los resultados adversos fueron consistentes con los efectos fisiológicos de la cafeína, pero fueron significativamente más prevalentes que con otras fuentes de cafeína como el café, de acuerdo con las bases de datos nacionales de eventos adversos de Canadá.

Un estudio para determinar las razones de uso de ED y efectos adversos reportados entre pacientes adolescentes predominantemente latinos (85%), atendidos por el departamento de emergencias de un hospital en USA, determinó la frecuencia de consumo, la edad del primer uso, los motivos de uso, las influencias de la elección de la marca y los eventos adversos registrados (Nordt, 2017). Participaron 192 individuos, 49% hombres y 51% mujeres con edades entre 13 y 19 años, mediante un cuestionario sobre el uso de bebidas energéticas. El 61% las usó para aumentar la energía, 32% como ayuda de estudio, 29% para mejorar el rendimiento deportivo y 9% para perder peso. El 24% informó haber consumido bebidas energéticas con alcohol o drogas ilícitas como marihuana, cocaína y metanfetamina. También se informaron reacciones adversas en el 40% de los sujetos, incluyendo insomnio (19%), sensación de "nerviosismo" (19%), palpitaciones (16%), malestar gastrointestinal (11%), dolor de cabeza (8%), dolor de pecho (5%), dificultad para respirar (4%) y convulsiones (1%).

Omisión de la información de advertencia por parte de los consumidores y comportamientos de riesgo

Son diversos los aspectos que influyen en el consumo de las bebidas energizantes, con mayor efecto en la decisión de compra. Los efectos de estas bebidas sobre el cansancio, el sueño, el estado de ánimo para la diversión, la fácil accesibilidad, el contexto social y la publicidad, son determinantes para el consumo y factores de riesgo relacionados con el consumo excesivo por ocasión o durante el día (Agreda. L., 2020), (Falla, 2019).



Las advertencias o recomendaciones que realizan las autoridades sanitarias de muchos países en el etiquetado o la publicidad, como no mezclar el consumo de bebidas energizantes con alcohol y otras prácticas inseguras, parecen no evitar las conductas de riesgo de adolescentes y adultos jóvenes, las cuales se vinculan en diferentes estudios como el realizado en 2016 por universidades y centros de investigación de salud mental de Toronto – Canadá (Ilie, 2015), sobre Bebidas energéticas, alcohol, deportes y lesiones cerebrales traumáticas (LTC) en adolescentes, el cual informó sobre la prevalencia de estas lesiones con asociación al consumo de bebidas energéticas solas o en mezcla con alcohol.

Los datos se obtuvieron de la encuesta sobre el uso de drogas y la salud de estudiantes de Ontario en 2013 (OSDUHS), del Centro para las Adicciones y la Salud Mental, que incluyó a 10.272 estudiantes de 7^o a 12^o grado en edades entre 11 a 20 años, mediante cuestionarios anónimos autoadministrados en las aulas (Ilie, 2015). Aunque el estudio no establece causalidad, sí indica que el consumo de bebidas energéticas y alcohol, ya sea individualmente o en combinación, puede representar un factor predisponente en las lesiones cerebrales traumáticas de adolescentes, que pueden resultar de causas subyacentes comunes, como una mayor propensión a asumir riesgos. También concluye:

(...) esta es también la primera investigación que examina el vínculo hipotético entre el trauma craneo encefálico (TCE) causado por lesiones deportivas y el consumo de alcohol, bebidas energéticas y la mezcla de alcohol con bebidas energéticas entre los adolescentes. La magnitud de las estimaciones de prevalencia y los riesgos asociados identificados dentro de esta muestra representativa respaldan las sugerencias para reducir la publicidad en los medios que promueve el uso de bebidas energéticas en los deportes y resaltan la necesidad de mejorar la comprensión de cómo se vinculan estas medidas.

En una muestra aleatoria de escuelas secundarias públicas en Calabria – Italia, se investigaron 870 adolescentes entre 15 a 19 años, determinando que el 46% había ingerido bebidas energéticas mezcladas con alcohol, de los cuales casi el 23% las había consumido antes de los 13 años; el 63% admitió haber bebido estas mezclas durante los 30 días anteriores a la encuesta y en general admitieron que estas mezclas son habituales para celebrar o salir de fiesta. Los resultados mostraron que el consumo de bebidas energéticas solas y en mezcla con alcohol está asociado de manera significativa con prácticamente todos los comportamientos no saludables y de riesgo explorados: ser fumador actual, haber consumido alguna vez marihuana u otras drogas ilícitas, haber consumido 5 o más bebidas alcohólicas en una sola ocasión, haber usado nunca o rara vez o en ocasiones el cinturón de seguridad al viajar en un automóvil, viajar con un conductor que había estado bebiendo y conducir un vehículo después de beber; todas estas conductas durante los 30 días antes de la encuesta. También, que el creciente número de parejas sexuales a lo largo de la vida se asoció estadísticamente con el consumo tanto de bebidas energéticas solas como en mezcla con alcohol (Flotta, 2014).

Numerosos estudios citados en la publicación de Intoxicaciones no usuales: revisión y marco legal (Arroyo, 2017), alertan sobre el consumo simultáneo de estas bebidas con alcohol. El



realizado en jóvenes de población escolar americana, muestra que esta combinación supone una cuarta parte de los consumos de alcohol y además se asocia de forma significativa al consumo de tabaco, marihuana y abuso de estimulantes. También se relaciona con tasas elevadas del consumo tipo atracón (binge drinking), con conductas de riesgo sexual y con el riesgo de dependencia alcohólica. Aunque algunos consideran que la percepción subjetiva de algunos de los síntomas de la intoxicación con alcohol sería menos intensa sin la mezcla con bebidas energéticas; para otros, la razón de esta combinación estaría en el perfil del consumidor joven, buscador de sensaciones que es estimulado por las estrategias de publicidad y mercadeo de estas bebidas.

Contribución a la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles

En Colombia, la prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños y jóvenes está en aumento; aunque este fenómeno es multicausal y está influido por factores ambientales, culturales y de hábitos alimentarios, el consumo de azúcares añadidos favorece el exceso de peso y el riesgo de padecer enfermedades crónicas. La Encuesta Nacional de Calidad de Vida (ECV) presentada por el DANE¹², reveló que el consumo de bebidas azucaradas en Colombia pasó de 67% en 2018 a 68,4% en 2019 y que el grupo etario de mayor consumo son los menores de edad con 82,9%, con una frecuencia de hasta dos veces por día.

Los resultados de la ENSIN 2015 muestran que el mayor consumo de bebidas azucaradas se presenta entre niños y adolescentes, y que en estos grupos etarios hay una tendencia creciente de exceso de peso demostrada por la comparación de los datos de las encuestas desde el 2005 (Gráficas 2 y 3). Aunque la participación del consumo de bebidas energizantes no se establece específicamente en la ECV, la ENSIN 2015 muestra que la prevalencia de consumo de estas bebidas en el grupo etario de 13 a 17 años es de 14.4% razón por la que no se pueden descartar estas bebidas como fuente importante de azúcares libres en esta población, dado el consumo permitido de las mismas a partir de los 14 años, el alto contenido de carbohidratos (12 g por cada 100 ml)¹³ y que las presentaciones personales comercializadas en Colombia, varían entre 250 ml a 475 ml.

La conferencia sobre "Carbohidratos en la salud: Amigos o enemigos", de la Sociedad de Nutrición de Reino Unido en 2014 (Jebb S. , 2014), en la cual se compararon los aportes energéticos de diferentes tipos de carbohidratos, centrando la atención en la creciente evidencia de una asociación positiva entre la ingesta de azúcares libres y el aumento de peso. Los datos más sólidos provienen de estudios de intervención dietética. Un metanálisis de siete ensayos con adultos, encontró que las dietas más altas en azúcares se asociaron

12 DANE. Encuesta Nacional de Calidad de Vida - ECV 2018. Encuesta Nacional de Calidad de Vida - ECV 2019b.
<http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/678/datafile/F140/V7162>.
<http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/607/datafile/F124/V6267>.

13 El principal carbohidrato adicionado a las bebidas energizantes en Colombia es la sacarosa, según la base de datos de registros sanitarios del Invima de 2019, excepto en las endulzadas con edulcorantes no calóricos.

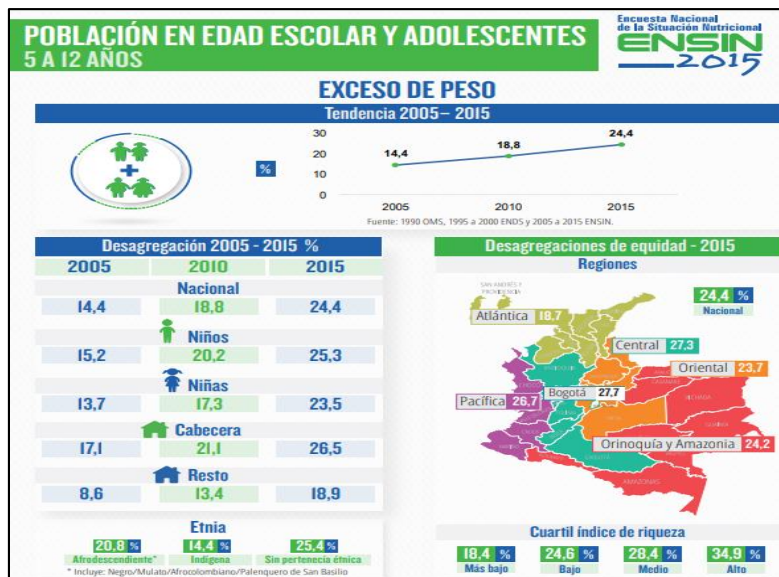


con una mayor ingesta de energía (1274 kJ / día (IC 95%: 889 -1660); p = <0,001; o 304 kcal / día (IC 95%: 212 - 397)) durante períodos de 4 semanas a 6 meses.

La revisión realizada para el proyecto del informe de la directriz de la OMS sobre azúcares consideró específicamente la relación entre los azúcares libres y el riesgo de obesidad. De un total de dieciséis estudios de cohortes identificados entre adultos, once estudios informaron una o más asociaciones positivas en alguna medida, de la ingesta de azúcares libres y el riesgo de obesidad o aumento de la adiposidad. Solo un estudio informó una asociación negativa significativa. Entre los niños, se identificaron veintitrés estudios de cohortes de los cuales catorce informaron una asociación positiva entre el aumento del consumo de bebidas azucaradas (SSB) y la obesidad. Solo cuatro estudios encontraron una asociación negativa. Sin embargo, los datos más sólidos provienen de estudios de intervención dietética tanto en adultos como en niños (Te Morenga, 2012).

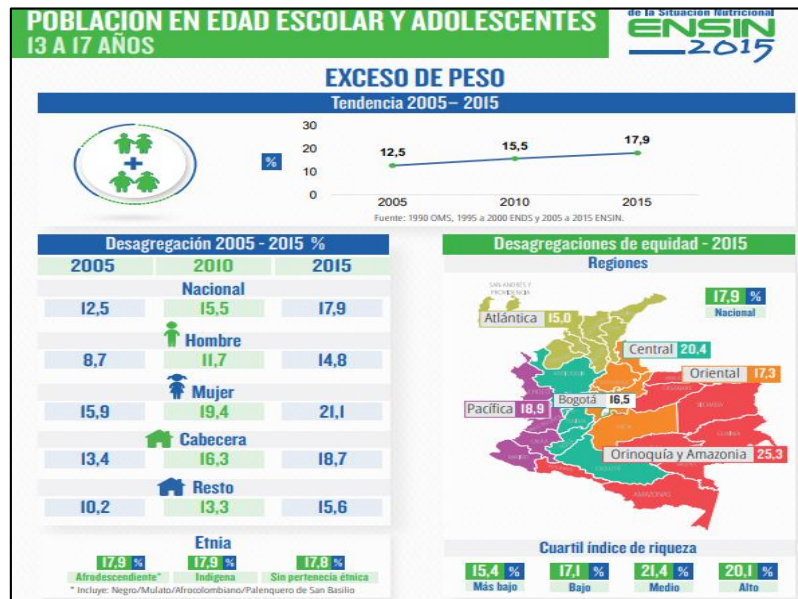
Sin embargo, los datos más sólidos provienen de estudios de intervención dietética tanto en adultos como en niños. Diez estudios en adultos mostraron que el aumento en azúcares libres se asoció con un peso significativamente mayor que el grupo de control (+ 0.75 kg (IC del 95%: 0.30 -1 · 19); p = 0.001), estableciendo asociación entre estas variables. Por el contrario, cinco estudios realizados con adultos con una disminución de la ingesta de azúcares libres, durante períodos que oscilaron entre 10 semanas y 8 meses, presentaron un peso significativamente menor al final del ensayo en comparación con los controles (-0.80 kg (95 % CI -1.21, -0.39); p = 0.001), (Te Morenga, 2012).

Gráfica 2. Exceso de peso en niños y adolescentes entre 5 a 12 años



Fuente: ENSIN 2015. Infografía situación nutricional 5 a 12 años

Gráfica 3. Exceso de peso en adolescentes entre 13 a 17 años



Fuente: ENSIN 2015. Infografía situación nutricional 13 a 17 años

Metanálisis de estudios de cohortes y ensayos muestran el efecto de las bebidas azucaradas sobre el peso corporal. El más actualizado, basado en quince estudios con niños y siete en adultos, informó que un aumento de una porción por día de SSB se asoció con un 0.06 unidad de aumento en el IMC en niños (IC del 95%: 0.02, 0.10) y 0.22 kg de aumento de peso en adultos mayores de 1 año (IC 95%: 0.09, 0.34). Otros cinco estudios de intervención para reducir las bebidas azucaradas en niños, hubo una reducción de -0.17 en la ganancia de IMC (IC del 95%: -0.39 , 0.05), (Te Morenga, 2012).

El balance de la evidencia respalda la noción de que la ingesta de azúcares libres, presenta un riesgo de aumento de peso en proporción con la magnitud del consumo. Así mismo, la evidencia sobre el riesgo de diabetes y las consideraciones de salud bucal, llevaron a la OMS a proponer que la ingesta de azúcar se limite a un máximo del 10% de la ingesta de energía y que una reducción a 5% de la energía de la dieta proveniente del azúcar, tendría beneficios adicionales (OMS, 2015).

Pese a las estrategias de gestión del riesgo asociado al consumo de azúcar en el mundo, y las intervenciones políticas frente al tema, basadas principalmente en la educación del consumidor para modificar sus elecciones dietéticas, y estímulos a la industria para reformular productos y reducir el contenido de azúcar de los alimentos y bebidas, y/o reducir el tamaño de las porciones, el cambio en la dieta ha sido lento y desproporcionado frente al incremento de las ECNT. Por esto, es necesario adoptar medidas adicionales como el uso de incentivos / desincentivos específicos para cambiar los patrones de consumo, algunos de los cuales pueden infringir la libertad personal o comercial. La implementación de estas políticas requerirá esfuerzos sostenidos para crear un clima en el que dichas intervenciones sean recibidas por la sociedad como una protección adecuada contra la obesidad y otras enfermedades relacionadas con la dieta (Jebb S. , 2014).



Análisis de causas

Causa 1: El mercadeo y la publicidad inducen al consumo de bebidas energizantes en forma cotidiana.

El crecimiento exponencial del consumo y la popularidad de las bebidas energizantes entre los adolescentes y adultos en Colombia y el mundo, obedece en buena parte a los mensajes publicitarios relacionados con el ritmo de vida acelerado que requiere energía y vitalidad para las actividades cotidianas como el estudio, el trabajo y las actividades recreativas; así como a las estrategias de marketing no solo en los canales tradicionales, sino también en ventas ambulantes y medios digitales, que facilitan la adquisición del producto y la exposición frecuente a los mensajes publicitarios, logrando una interacción permanente con los consumidores.

En cuanto al marketing digital, la investigación exploratoria para determinar la influencia de este tipo de marketing en el consumo de ED, realizada con participantes entre 18 y 24 años de edad EN Reino Unido (Buchanan, 2017), demostró el poder de influencia de este canal de comercialización de alimentos y bebidas en adultos jóvenes cognitivamente maduros, quienes después de una breve exposición a los materiales de marketing digital, tuvieron una mejor impresión, una mayor intención de compra y eran más propensos a consumir las ED. Mediante este canal también se comercializan otro tipo de productos como ropa, accesorios, etc., con recordatorios de las marcas de las bebidas energizantes, y se realizan concursos y eventos musicales o deportivos, que inciden significativamente en el consumo excesivo de estas bebidas por parte de adolescentes y adultos jóvenes.

Respecto a la promesa de venta de las bebidas energizantes, el mensaje se enfoca en el aumento de la productividad, que se asocia principalmente con la prolongación de la vigilia, para poder desempeñar actividades académicas o laborales en horas nocturnas sin que el sueño y el agotamiento físico y mental sean un impedimento. Esto se logra anulando las señales de alarma que arroja el cuerpo con relación al cansancio y al sueño, que son sensaciones naturales del cuerpo, necesarias para saber cuándo hay que descansar. De acuerdo con el artículo sobre la neurobiología del sueño y su importancia (UNAM, 2013), el aparte sobre sueño, café y bebidas "energéticas" menciona que: sólo recientemente se han comenzado a estudiar las consecuencias de este consumo en la salud de los jóvenes y aún son pocos los estudios que demuestran algún efecto contundente, sin embargo algunos de estos han demostrado que el consumo de bebidas "energéticas" incrementa significativamente la frecuencia de insomnio y la reducción del tiempo total de sueño a menos de 4 horas, así como el estado de somnolencia diurna excesiva.

De otra parte, la asociación del consumo de bebidas energizantes con la realización de deportes extremos y otros tipos de actividad física fuerte en la publicidad, donde participan con frecuencia personajes reconocidos del deporte, así como el patrocinio de eventos deportivos, pueden hacer creer al consumidor que estas bebidas tienen efectos comprobados sobre el rendimiento físico, o que son bebidas hidratantes, ya que en



Colombia, la denominación de estas bebidas con electrolitos es: “bebidas hidratantes-energéticas para deportistas” (MSPS, 1984).

Un estudio cualitativo sobre Percepciones de niños y jóvenes sobre bebidas “energéticas” (Visram, 2017), tuvo como objetivo explorar las actitudes y percepciones de niños y jóvenes en relación con las ED en el contexto del Reino Unido. Los hallazgos se informan en torno a temas derivados de una versión mejorada de la mezcla de marketing tradicional (o 4 Ps): producto, precio, plaza (lugar), promoción, e incluyó a padres o cuidadores y política. Los participantes en los grupos de jóvenes y mayores demostraron un fuerte conocimiento de las marcas y preferencias relacionadas con el gusto y la percepción del valor del dinero. El precio de algunas marcas y su amplia disponibilidad, se identificaron como factores clave en las decisiones de compra de niños y jóvenes. Los padres, cuidadores y otros adultos importantes tenían un papel que desempeñar para facilitar o limitar el acceso a estas bebidas, o ayudar a normalizar su uso, y el marketing también surgió como factor influyente.

Sobre el marketing destacan estudios que establecieron similitudes con las tácticas de comercialización de los principales fabricantes de bebidas carbonatadas, de las compañías tabacaleras de décadas anteriores y paralelos con la comercialización del alcohol. La lealtad a la marca surgió como un tema común en todos los grupos, atribuida a la variedad de medios a través de los cuales se les envió mensajes promocionales sobre los productos de bebidas “energéticas”; estos incluyen: Internet (en forma de “pop-ups” o pancartas al lado de las páginas web); televisión (incluido el consumo de bebidas “energéticas” o la colocación de productos durante los programas populares); juegos de computadora; anuncios de paradas de autobús; promociones de supermercados; patrocinio de deportes y otros eventos (Visram, 2017).

Por último, aunque el estudio concluye que no hay un solo factor dominante para la prevalencia del consumo de ED en esta población, menciona que las actividades de marketing y branding¹⁴ de estas bebidas orientadas a los jóvenes, debieran tener un mayor escrutinio particularmente en términos de vínculos con el deporte, los juegos, la sexualidad, el género, y comportamientos más amplios de toma de riesgos.

¹⁴ El branding es un anglicismo, definido según el diccionario de Oxford como “La promoción de un producto o empresa en particular mediante publicidad y diseño distintivo”. Según Philip Kotler, padre del marketing “Branding es un ejercicio de comunicación para definir lo que eres, pues cada compañía quiere estar en la mente de sus consumidores, sin embargo, hay que tener cuidado en confundir branding con marketing, pues este no representa todas las tareas de mercadotecnia que una marca realiza”. Según la Asociación Española de Empresas “Branding es la gestión inteligente, estratégica y creativa de todos aquellos elementos diferenciadores de la identidad de una marca (tangibles o intangibles) y que contribuyen a la construcción de una promesa y de una experiencia de marca distintiva, relevante, completa y sostenible en el tiempo”. De acuerdo con lo anterior, puede decirse que se reconoce como un proceso de construcción de una marca para mostrar todas sus cualidades y que el cliente pueda conocerlas para diferenciarse de otras, con el fin de generar relaciones y vínculos emocionales a largo plazo con los consumidores.



Causa 2: Los requisitos obligatorios del etiquetado y la publicidad son insuficientes para el consumo informado.

De acuerdo con la resolución 5109 de 2005 que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados “La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto” y “El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico”.

A la luz de esta norma, el nombre “Bebida Energizante” establecido en la resolución 4150 de 2009, no es específico ni describe la verdadera naturaleza del alimento, lo cual no facilita al consumidor entender a qué tipo de bebida corresponde, para evitar confundirlas con otras bebidas a base de agua, azucaradas y envasadas. Por otro lado, la adición de extractos de fruta, té, vitaminas y otros ingredientes a las bebidas energizantes, que se resaltan más que el nombre y el contenido de cafeína en el etiquetado y la publicidad, pueden desdibujar más la naturaleza de la bebida. En este sentido, sería necesario aclarar que se trata de bebidas adicionadas con cafeína y otros ingredientes para proveer efectos específicos al consumirlas. La denominación específica de las bebidas energizantes debe facilitar la diferenciación para no confundirlas, por ejemplo, con las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas, las gaseosas o los refrescos con fruta.

En este sentido, entre 2000 y 2001 se planteó un debate internacional en el marco de los temas priorizados por el comité del Codex Alimentarius sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales (CCNFSDU, por sus siglas en inglés), en relación con la pertinencia del uso del término “energizante” o “energético” en la denominación, y la pertinencia del uso de la declaración de “alto contenido de energía” (Codex Alimentarius, 2001). Se consideró que:

Un problema específico de las "bebidas para deportistas y bebidas energéticas" consiste en que las declaraciones de propiedades propuestas pueden no corresponderse con el significado aceptado de energía desde el punto de vista nutricional, tal como figura en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional. Por ejemplo, el término "energía" utilizado en el nombre o en la descripción del producto se refiere al efecto de ciertas sustancias farmacológicamente activas, pero no las calorías (julios) proporcionadas por los nutrientes. Esto puede crear confusión entre los consumidores. (Sección 3.3.1 Cálculo de energía).

Las declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos, están expresamente enumeradas en las Directrices como "Declaraciones de Propiedades Potencialmente Engañosas". Tal sería el caso de los superlativos aplicados al contenido de



energía o a otras características nutricionales si éstos se utilizan en la descripción de los alimentos sin justificación apropiada. (Sección 4.1)

Por lo anterior se propuso establecer un nivel mínimo de energía para justificar el uso del término “energético” pero el contenido de energía de las bebidas “energizantes” es comparable con el de las bebidas no alcohólicas no denominadas como “energizantes”. De manera que el uso de términos asociados con la energía puede dar a entender que el contenido de energía de estas es mejor o más eficaz que el de las bebidas no “energizantes” o que tienen una mayor densidad energética (calidad nutricional de un alimento que compara el contenido calórico con el peso del alimento). Adicionalmente, las bebidas presentadas como “energéticas” con edulcorantes no calóricos no tendrían un aporte de energía, de manera que sería más correcto el uso de la denominación “bebida estimulante” en atención al efecto que producen (Codex Alimentarius, 2001).

De igual forma, el Comité Científico sobre la Alimentación Humana de la Comisión Europea (SCF) de 1999 (SCF, 1999), revisada en 2003 (SCF, 2003), realizó un pronunciamiento sobre el término bebida energética utilizado en la Unión Europea para referirse a la bebida energizante: “Cabe señalar que el término bebida “energética” es una designación comercial. Ni es un término legal acordado para una categoría de alimentos en la Unión Europea ni el Comité ofrece opinión alguna en este dictamen sobre si las afirmaciones de que estas bebidas proporcionan energía, en el sentido nutricional convencional, están científicamente justificadas”.¹⁵

La resolución 4150 de 2009 establece que se debe incluir en las etiquetas o rótulos de las bebidas energizantes, la siguiente información en forma visible, legible e indeleble, en lenguaje claro y fácil de leer por el consumidor:

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

De igual forma, son exigibles las siguientes leyendas en medios de publicidad, con un tamaño mínimo del diez por ciento (10%) de la parte inferior de la pauta, salvo en medios exclusivamente auditivos:

- “Contenido elevado en cafeína”. Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.

¹⁵ Citado en el informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los riesgos asociados al consumo de bebidas energéticas (AESAN-2021-005), de febrero 17 de 2021



- “La Bebida Energizante no previene los efectos generados por el consumo de bebidas alcohólicas”.
- “No se recomienda el consumo de bebidas energizantes con bebidas alcohólicas”.
- “Este producto solo podrá ser comercializado, expandido y dirigido a población mayor de 14 años”.
- “Este producto no es recomendado para personas sensibles a la cafeína”.

Además, prohíbe que los mensajes se vinculen con imágenes de contenido sexual, o que se asocien con bebidas recuperadoras de líquidos y electrolitos, ni que participen, en imágenes o sonidos de la publicidad, los menores de catorce años de edad.

A pesar de la obligatoriedad de estas leyendas y de su cumplimiento por parte de los fabricantes e importadores, la problemática planteada en este documento hace necesario su revisión teniendo en cuenta las características encontradas en el análisis de etiquetas de diferentes marcas y presentaciones comerciales:

- La visualización de las leyendas no es fácil para su identificación y lectura por parte del consumidor, porque no tienen establecidas condiciones diferenciadoras de tamaño, ubicación o forma de impresión que llamen su atención antes de la compra.
- En el caso de las leyendas obligatorias de la publicidad, aunque están definidos el tamaño y la ubicación en la resolución 4150 de 2009, los mensajes e imágenes publicitarios tienen mayor impacto visual que las frases de advertencia.
- En la cara principal de los envases, se resaltan las marcas y las imágenes asociadas a estas, las cuales gracias a las estrategias de marketing y branding, resultan ser el principal elemento para la identificación y selección del producto por parte del consumidor.
- El contenido de cafeína y otros ingredientes que debe suministrarse en la etiqueta, se declaran en miligramos (mg) de esta sustancia por 100 ml de bebida, aun cuando las presentaciones comerciales ofertadas, contienen entre 240 y 1000 ml, saber cuánto se está consumiendo de estas sustancias por envase, implica al consumidor hacer un cálculo matemático, lo cual posibilita exceder los niveles recomendados de consumo seguro en particular para la cafeína.
- Falta precisión en algunas leyendas para entender su alcance, tal es el caso de la dirigida a personas sensibles a la cafeína, ya que no permite saber qué personas deben tener en cuenta su condición particular al consumirlas, como son quienes padecen algunas enfermedades pre existentes, las mujeres en estado de embarazo o lactancia, en quienes el consumo de bebidas energizantes incluso dentro del límite de consumo diario establecido actualmente, podría llegar a causar efectos adversos.



- Tampoco es fácil determinar el límite máximo de consumo de las bebidas energizantes cuando el contenido de las presentaciones comerciales es diferente a 250 ml, nuevamente, implica hacer un cálculo matemático.

De acuerdo con las posibilidades de efectos adversos asociados al consumo de las bebidas energizantes, los requisitos de etiquetado establecidos en la norma vigente requieren ser ajustados para facilitar la diferenciación de estas bebidas según su naturaleza, identificar claramente la cantidad de cafeína ingerida por presentación comercial, advertir claramente los posibles riesgos asociados al consumo agudo, a la sensibilidad de los consumidores a sus ingredientes, y prevenir las prácticas y comportamientos de riesgo.

Causa 3: Desconocimiento de la información básica para el consumo seguro de bebidas energizantes.

Según la ENSIN 2015 y los estudios ya relacionados realizados en Colombia, es evidente que la población menor de catorce años en Colombia consume bebidas energizantes, que el consumo en mezcla con alcohol o para realizar ejercicio o actividad física son prácticas frecuentes y que pese a condiciones de enfermedades pre-existentes los jóvenes las consumen (MSPS, 2015). Para que la lectura de las etiquetas sea un ejercicio habitual y un criterio de compra; se deberían desarrollar habilidades en los consumidores para la comprensión de las declaraciones de advertencia suministradas en el etiquetado y la publicidad respecto a los factores de riesgo y la práctica de hábitos responsables.

Actualmente no se dispone de mecanismos de información para el consumidor, más allá de las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad, para divulgar los efectos adversos en salud que se pueden presentar por las prácticas inadecuadas de consumo o sobre las recomendaciones para personas sensibles o con enfermedades, para las cuales su consumo representa un riesgo potencial. Tampoco hay estrategias definidas para la prevención del consumo en niños y adolescentes, lo cual requiere de la participación de la familia y cuidadores, de la comunidad escolar, de las asociaciones civiles y de los fabricantes y comercializadores, para que se aborde esta problemática de manera coordinada y solidaria.

Aunque las etiquetas de los alimentos y bebidas procesados son herramientas útiles para la comunicación entre productores y consumidores, que informan sobre aspectos relacionados con la inocuidad, la trazabilidad y las características diferenciadoras entre alimentos similares, su lectura todavía no hace parte de los hábitos de compra de la mayoría de los consumidores, y los que lo hacen, no revisan toda la información o no la utilizan como criterio de compra (López-Cano, 2014). El Instituto Nacional de Salud (INS, 2017), realizó un estudio que se orientó a la consulta de las etiquetas nutricionales, pero también permitió establecer las causas generales de la omisión de la práctica de lectura completa de la etiqueta, por factores como el tiempo escaso para hacerlo antes de la compra, la falta de comprensión de términos técnicos y la falta de costumbre. Estableció que solo el 11.5% de los encuestados en diferentes ciudades del país, leían las etiquetas de todos los alimentos que compraban, mientras que el 88.5% lee solo la de algunos de los alimentos, y que los principales criterios para la compra de alimentos y bebidas son el precio y la marca.



El desconocimiento del uso recomendado para las bebidas energizantes, del contenido de ingredientes activos por unidad de consumo, así como los riesgos asociados a prácticas inseguras, deben abordarse no solamente desde el etiquetado y la publicidad, ya que su eficacia está sujeta a diversos factores individuales y contextuales. La alternativa que se seleccione, deberá contemplar estrategias para dotar al consumidor, de información objetiva y habilidades para decidir no solamente sobre la compra, sino sobre las condiciones de consumo responsable con su salud.

Causa 4: El contenido de azúcares de las bebidas energizantes, no está alineado con recomendaciones de la OMS.

Un consumo alto de azúcares libres afecta la calidad nutricional de la dieta, porque influye sobre el apetito, favorece la práctica de hábitos alimentarios inadecuados e incrementa el consumo de alimentos con alto contenido calórico, contribuyendo a la densidad energética global de la dieta y comprometiendo el consumo de otros alimentos con alto contenido de nutrientes protectores; la suma de estos factores da como resultado una mala alimentación y un desequilibrio en la ingesta de los nutrientes necesarios para mantener la salud (OMS, 2003). En razón a esto las recomendaciones para la ingesta de azúcares libres en adultos y niños (OMS, 2003) son:

- Ingesta reducida de azúcares libres a lo largo de toda la vida (recomendación firme¹⁶).
- Tanto en adultos como en niños, la OMS recomienda reducir la ingesta de azúcares libres a menos del 10% de la ingesta calórica total.
- Se sugiere también que se reduzca aún más la ingesta de azúcares libres a menos del 5% de la ingesta calórica total como (recomendación condicional¹⁷).

La ENSIN 2015 presenta una tendencia creciente en cuanto al exceso de peso corporal en los grupos etarios entre 5 a 64 años, los incrementos que se presentan desde el año 2005 hasta el 2015, son del 10% para los niños de 5 a 12 años y para los adultos de 18 a 64 años, mientras que para los adolescentes entre 13 y 17 años el incremento ha sido del 5,4%. Esta tendencia está asociada a los cambios alimentarios dados por la modificación de determinantes estructurales, intermedios e individuales, que afectan la oferta y demanda de los alimentos y promueven el sedentarismo (ICBF, MSPS, INS, DAFP, 2017).

Según datos del Instituto de Medición y Evaluación de la Salud (IHME, por sus siglas en inglés), las cardiopatías isquémicas y las enfermedades vasculares cerebrales fueron las dos

¹⁶ Las recomendaciones en firme indican que «los efectos deseables del cumplimiento de la recomendación superan los efectos adversos», es decir que «la recomendación puede adoptarse como política en la mayoría de las situaciones», de acuerdo con el Manual para el desarrollo de guías de la OMS.

¹⁷ Se formulan recomendaciones condicionales cuando hay menos certeza sobre el equilibrio entre los beneficios y los perjuicios o inconvenientes de aplicar una recomendación, es decir que «la formulación de políticas exigirá debates considerables y la participación de diferentes partes interesadas» para traducirlas en medidas, de acuerdo con el Manual para el desarrollo de guías de la OMS.



principales causas de muerte en Colombia durante el año 2017, con 16% (36.420 personas¹⁸) y 11% (25.038 personas) respectivamente. Dentro de las 10 primeras causas de muerte también se encuentran la diabetes y el cáncer de estómago, que suman alrededor de un 5% a esta estadística (11.381 personas). También se estima que los riesgos atribuibles a la dieta, son responsables del 1,04% de las muertes por diabetes y enfermedad renal (2.443 personas); al 14,48% de las muertes totales por enfermedad cardiovascular (33.980 personas) y al 1,44% del total de muertes por neoplasmas (3.381 personas) (IHME - Universidad de Washington, 2009 - 2019).

La resolución 4150 de 2009 establece que las bebidas energizantes pueden contener hasta 12 g de carbohidratos en 100 ml; y según la información de etiquetado de las marcas comercializadas actualmente en Colombia, los carbohidratos adicionados corresponden principalmente a sacarosa, glucosa y fructosa (azúcares libres de rápida absorción), sin embargo, el contenido de las presentaciones comerciales encontradas en el mercado colombiano, varía entre 240 y 1000 ml, y el límite máximo aceptable de consumo diario de este producto de acuerdo con la norma vigente es de tres unidades de 250ml*, lo que implica un aporte mayor de azúcares libres por unidad de consumo, como se puede apreciar en la siguiente tabla:

Tabla 1. Contenido de azúcares en presentaciones de bebidas energizantes comercializadas en Colombia

Contenido de bebidas energizantes comercializadas en Colombia (ml)	Contenido permitido de azúcares (g)	Aporte a la ingesta calórica total diaria (%)
240	28,8	58
269	32,3	65
355	42,6	85
473	56,8	114
1000	120	240
*750	90	180

Fuente: Construcción propia

De acuerdo con este análisis, la presentación comercial de menor contenido aporta más del 50% de la ingesta de azúcares libres recomendada por la OMS, y el límite máximo permitido actualmente para el consumo de bebidas energizantes por día (750 ml) supera en 80% esta recomendación, lo que representa una ingesta excesiva de azúcares con estas bebidas.

Aunque son muchas las fuentes de azúcares libres en la dieta de los colombianos, dados los datos de sobrepeso en el país, conviene reducir las cantidades aportadas por los alimentos y bebidas procesadas, cuyo contenido puede controlarse desde la formulación. La ingesta

¹⁸ Datos de acuerdo con el número total de defunciones no fatales por área, sexo y grupos de edad, total nacional 2017 del DANE.



elevada de azúcares libres no es la única causa en el desarrollo de ECNT, su ingesta excesiva y frecuente son factores de riesgo asociados y deben prevenirse mediante intervenciones eficaces, en fuentes alimentarias que aporten este nutriente en proporciones superiores a las recomendaciones de la OMS. Así mismo son necesarias las intervenciones desde la promoción de la salud, fomentando hábitos de alimentación saludable en la población para prevenir el desarrollo de ECNT.

Definición y análisis del problema

Para la definición del problema se usó como herramienta metodológica la construcción del árbol del problema, que se desarrolló mediante la conformación de mesas de trabajo interinstitucional, en las cuales se realizaron las siguientes actividades:

- Análisis de las disposiciones de la Resolución 4150 de 2009 para determinar su cumplimiento y eficacia durante los diez años de vigencia, así como la revisión del fallo de sentencia 25000 23 24 000 2010 00609 01 de 2014 del Consejo de Estado. En estas mesas participaron funcionarios del grupo de registros sanitarios, del grupo técnico, de vigilancia epidemiológica y asesores jurídicos de la Dirección de Alimentos del Invima y funcionarios del MSPS.
- Revisión detallada de acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por el Invima desde la entrada en vigencia del reglamento técnico de las bebidas energizantes tales como: autorización previa de la publicidad (causas de rechazo), registros sanitarios (identificación de ingredientes y aditivos alimentarios adicionados), conceptos sanitarios durante vistas de inspección sanitaria, análisis de laboratorio por vigilancia, medidas sanitarias, quejas y peticiones, que se desarrollaron con funcionarios del Invima, el Instituto Nacional de Salud y el MSPS.
- Revisión de normativa internacional: Unión Europea, Estados Unidos, Codex Alimentarius, Canadá y normativas de países Latinoamericanos ya descritos en el aparte del Marco normativo. Desarrollada por funcionarios del MSPS.
- El Instituto Nacional de Salud desarrolló por solicitud del MSPS, un concepto científico sobre las bebidas energizantes para establecer la seguridad de los ingredientes y niveles de exposición a algunos de ellos, en relación con la prevalencia de consumo determinada en la ENSIN 2015, que permitió reconocer la importancia del aporte de cafeína y azúcares libres en algunos grupos etarios.
- Identificación de efectos en salud asociados al consumo de bebidas energizantes mediante revisión bibliográfica de estudios clínicos, y mesas de trabajo con la participación de profesionales de diferentes disciplinas de la salud: médicos cardiólogos de la Fundación Colombiana del Corazón, médicos deportólogos y nutricionistas del Ministerio del Deporte y de la Asociación de Medicina del Deporte Colombia - AMEDCO,



médico deportólogo y psicólogos del MSPS, funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima y funcionarios del grupo ERIA del Instituto Nacional de Salud, durante las cuales se discutieron los efectos del consumo en grupos poblacionales de mayor riesgo y la magnitud de los posibles efectos adversos asociados al consumo de estas bebidas. De acuerdo con la información revisada se vinculó principalmente la población de adolescentes y adultos jóvenes (19 a 30 años)¹⁹ a las prácticas de riesgo durante el consumo de bebidas energizantes, así como a las mujeres embarazadas y lactantes y a quienes presentan comorbilidades, como las personas que requieren mayor información sobre la naturaleza, y efectos adversos en salud asociados al consumo de estas bebidas.

- A partir del análisis de los efectos identificados se determinaron las consecuencias asociadas al consumo de bebidas energizantes y se plantearon las causas. Las relaciones determinadas entre estas, permitieron definir la problemática que debía ser resuelta, la cual se sintetizó en prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes.
- También se determinó que, en ausencia de una posible intervención, los consumidores por sí solos no desarrollarían mecanismos para lograr cambios de comportamiento que favorezcan el consumo responsable de estas bebidas, y que se hace necesario plantear alternativas de intervención en este sentido, a fin de prevenir efectos adversos en salud a la población consumidora de estas bebidas.

Una vez identificado y planteado el problema, causas y consecuencias, se realizó la socialización del árbol de problemas, en las instalaciones del MSPS, con la participación de los siguientes actores²⁰:

Representantes de la sociedad civil:

RedPapaz, Centro de estudios de derecho, justicia y sociedad, FIAN Colombia y Educar Consumidores

Industria de bebidas energizantes:

Quala Nova, Postobón S.A., Red Bull, Coca Cola Company, Monster y delegados de la Cámara de bebidas de la ANDI

Asociaciones Profesionales:

Fundación Colombiana del Corazón y Asociación colombiana de dietistas y nutricionistas ACODIN

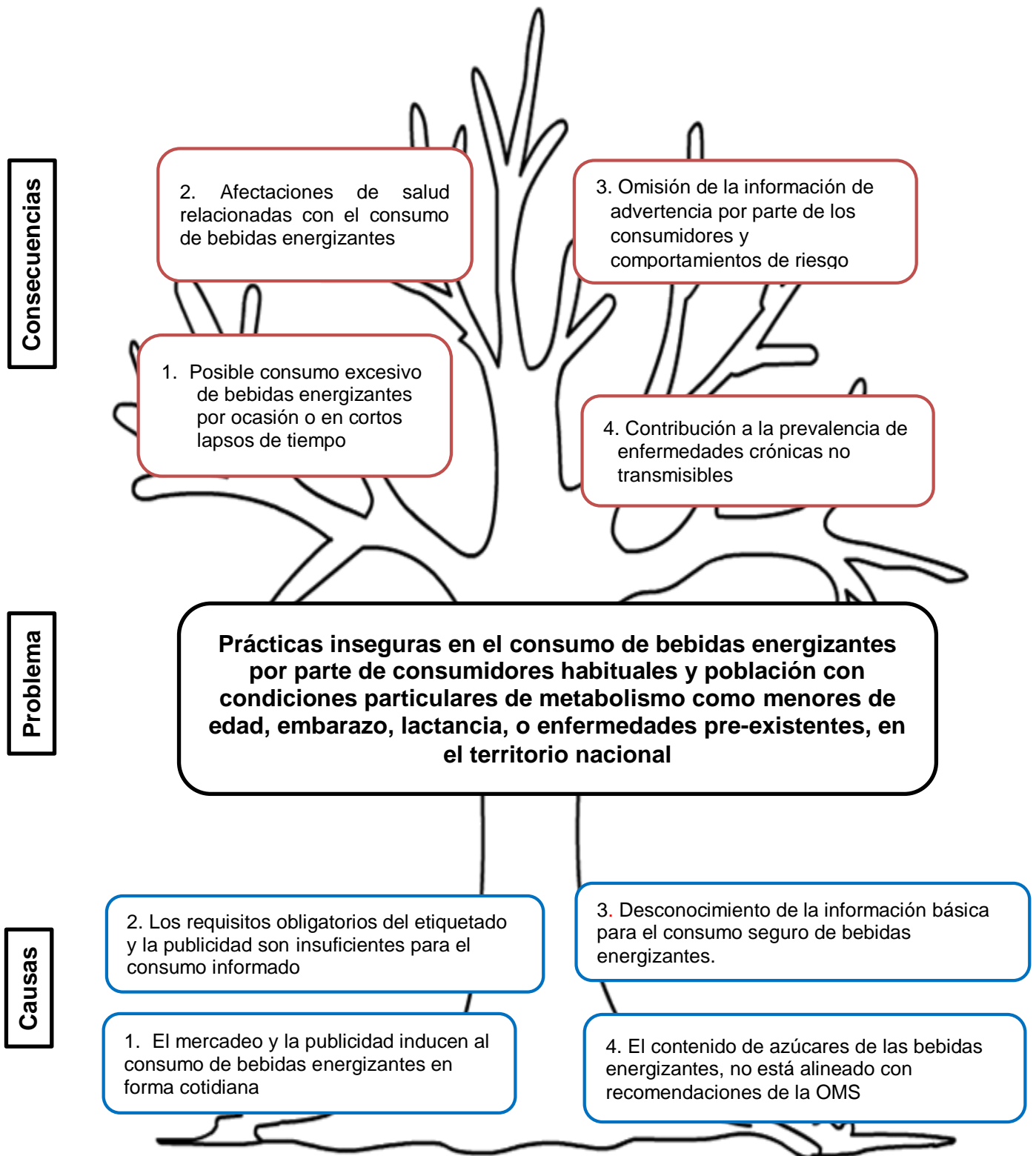
Entidades públicas del sector salud: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de salud y Protección Social, y el acompañamiento de funcionarios del área de mejora regulatoria del Departamento Nacional de Planeación. Agotadas estas instancias se llegó al planteamiento de la Gráfica 4.

¹⁹ Grupo poblacional establecido en la Res. 3803 de 2016. Tabla 1. Períodos de vida y grupos de edad utilizados para la expresión de las RIEN en la población colombiana.

²⁰ Lista de asistencia que reposa en el archivo del AIN para la Resolución 4150 de 2009.



Gráfica 4. Árbol de problema





Prácticas inseguras en el consumo de bebidas energizantes:

Consumo excesivo por ocasión o en cortos lapsos de tiempo (consumo agudo), y mezcla con sustancias que incrementan la exposición a sus ingredientes, principalmente la cafeína.

La mayoría de estudios para determinar los efectos del consumo de bebidas energizantes, coinciden en identificar a la cafeína como el ingrediente activo asociado a la sensación de energía y mejora del estado de alerta físico y mental; esta puede ser bien tolerada por adultos sanos cuando se consume con moderación, pero su consumo excesivo puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Los estudios citados en la evaluación de riesgos de bebidas “energéticas” con enfoque en parámetros cardiovasculares y consumo de ED en Europa (Anke, 2019), muestran evidencia de síntomas como aumento de la presión arterial, taquicardia, arritmias ventriculares y reducción del flujo sanguíneo miocárdico, pero también de efectos en el sistema nervioso como temblores, insomnio, ansiedad y convulsiones; náuseas y otros trastornos gastrointestinales. Esta evaluación concluyó que estos efectos en la salud se pueden presentar por el consumo excesivo agudo de ED, en cantidades entre 750 ml a 1000 ml de bebidas comerciales en adultos jóvenes sanos, que equivalían a consumos de cafeína entre 200 a 320 mg.

La Agencia sanitaria de la UE publicó un dictamen sobre la seguridad de la cafeína (EFSA, 2015), con respecto a los efectos en la salud de la población adulta sana en general y sus subgrupos, y estableció las recomendaciones de seguridad con base en dosis únicas de cafeína de hasta 200 mg o la misma cantidad en poco tiempo (equivalente a 3 mg/kg de peso corporal (pc), basado en un peso corporal de 70 kg). Según la EFSA, hasta esta cantidad es poco probable que se produzcan cambios clínicamente relevantes en la presión arterial (PA), el flujo sanguíneo miocárdico, el estado de hidratación o la temperatura corporal. Para el consumo habitual de cafeína, la EFSA concluyó que la ingesta de hasta 400 mg/día (equivalente a 5,7 mg / kg pc / día) no plantea problemas de seguridad para adultos sanos en la población general.

Para evaluar los posibles riesgos cardiovasculares asociados con el consumo de ED en Europa (Anke, 2019), se realizó una investigación bibliográfica exhaustiva con respecto a (i) posibles resultados cardiovasculares dependientes de la dosis inducidos por ED, (ii) patrones de consumo de ED en Europa y (iii) los riesgos del consumo de ED en combinación con el alcohol, mediante la revisión de estudios experimentales sobre los efectos de la cafeína y del consumo de las bebidas energizantes para demostrar que el consumo por ocasión de cantidades superiores a los 200 mg de cafeína, puede repercutir en efectos adversos de tipo cardiovascular en población adulta sana, tales como el incremento de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial y la contracción del miocardio asociado a un mayor desgaste del corazón, y otros efectos adversos como palpitaciones, náuseas severas, dificultad para respirar, temblor severo y ansiedad, los cuales parecen volverse más frecuentes y fuertes con el aumento de la cantidad ingerida de cafeína.



La OMS estableció la recomendación de la restricción de la ingesta de cafeína durante el embarazo (OMS, 2016): “Para reducir el riesgo de aborto y de insuficiencia ponderal del recién nacido se recomienda que las embarazadas con alta ingesta diaria de cafeína (más de 300 mg por día), disminuyan el consumo diario de cafeína durante el embarazo”. Con base en evidencia de ensayos clínicos resumidos en esta publicación para la atención prenatal, se pudo asociar la ingesta excesiva de cafeína con restricciones del crecimiento del feto, reducción del peso al nacer, parto prematuro o muerte intrauterina. En atención a esto, se debe considerar a las bebidas energizantes como fuente importante de cafeína para las mujeres embarazadas y madres lactantes, ya que su consumo excesivo, o la coingestión con otros alimentos que la contienen, puede exceder la ingesta de cafeína y exponer al feto y los lactantes a efectos adversos para su salud.

La opinión científica sobre la cafeína (EFSA, 2015), también estableció que dosis únicas de 100 mg (alrededor de 1,4 mg/kg pc) de cafeína pueden afectar la duración y los patrones de calidad del sueño en algunos adultos, especialmente si se consumen antes de acostarse. La cantidad única de cafeína que se considera sin efectos perjudiciales para los adultos (3 mg/kg p.c. al día) también se pueden aplicar a los niños, ya que el ritmo al que los niños y adolescentes procesan la cafeína es, como mínimo, el mismo que el de los adultos, mientras que Health Canada recomendó en 2011 la ingesta máxima diaria de cafeína para niños menores de 12 años hasta 2,5 mg/kg p.c. Para los adolescentes indicó que se deben seguir las recomendaciones de precaución de 2,5 mg/kg p.c./día y los adolescentes mayores y más pesados pueden consumir hasta el límite de adulto de 400 mg/día. Sin embargo, los estudios disponibles sobre los efectos agudos de la cafeína en la ansiedad y el comportamiento de los niños y adolescentes, sumadas a la variabilidad de su metabolismo, no han permitido a ninguna autoridad sanitaria, definir un nivel seguro de consumo diario de cafeína para estos segmentos de población.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que los niños y adolescentes consumen cafeína habitualmente por otras fuentes como el chocolate y sus derivados, refrescos con cafeína y bebidas cafeinadas, para que se pueda estimar el consumo promedio de dicha sustancia por estas fuentes, y sumarla a lo que pueden aportar las bebidas energizantes, para saber si la ingesta total de cafeína es acorde con las recomendaciones para su peso corporal. Por esa razón, esta población debe ser objeto de especial consideración en lo concerniente a la revisión normativa que se adelanta sobre el consumo y comercialización de las bebidas energizantes. Considerando que se ofertan bebidas como presentaciones personales, que contienen hasta 150 mg de cafeína (contenido de 470 ml), se puede esperar que los consumidores que también ingieren otros alimentos, bebidas o suplementos que contienen cafeína, tengan una mayor exposición a esta sustancia y excedan las recomendaciones de consumo seguro por ocasión.

Mezcla con bebidas alcohólicas

Aunque las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad no recomiendan el consumo de alcohol con bebidas energizantes, esta es una práctica común en Colombia ya que se comercializan en bares y otros establecimientos en los que se expenden y consumen



bebidas alcohólicas. En Australia, donde la prevalencia del consumo de mezclas de alcohol y bebidas energéticas es bajo (4,6%), ha habido un aumento a lo largo del tiempo en la investigación relacionada con esta práctica. La Victorian Health Promotion Foundation financió un proyecto de tres años (2012 – 2015) que incluyó seis ramas de recopilación de datos para obtener una comprensión sobre los usos de ED con alcohol y los daños asociados, el cual identificó los principales motivos para el uso de mezclas de alcohol y ED como: preferencia de sabor, búsqueda de energía, hedonismo (búsqueda de placer) y resultados relacionados con la intoxicación; así mismo, identificó un vínculo potencialmente importante entre los motivos hedonistas y el aumento del consumo de estas mezclas, los esfuerzos para reducir la intoxicación, el riesgo de dependencia del alcohol y la experiencia de daño y agresión (VicHealth, 2016).

Un estudio sobre revisión de casos publicados de eventos cardiovasculares adversos después de la ingestión de ED (Goldfarb M, 2014), señala que, de los 17 casos identificados por revisión sistemática, el consumo excesivo de estas bebidas estaba implicado en al menos 7 casos, y 5 de ellos estaban asociados con la coingestión de alcohol u otras drogas. El principal síntoma en cuatro de los casos fue dolor torácico intenso y 11 casos presentaron eventos adversos graves, incluido un paro cardíaco, como consecuencia de estas prácticas inadecuadas de consumo. En al menos 2 de estos casos, existía una canalopatía subyacente que predisponía al paciente a la arritmia ventricular.

En España, el informe del Observatorio Español de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT , 2016), analizó el consumo de ED, entre estudiantes de 14 a 18 años, obteniendo que 4 de cada 10 tomaron bebidas de este tipo en los últimos 30 días, con mayor prevalencia entre los varones (49,7%). El mayor aumento del consumo se sitúa entre los 15 y 16 años, y se ve asociado al uso de alcohol y drogas con un 47,5% de estudiantes que han consumido alcohol con bebidas energéticas. La prevalencia de coingestión de este tipo de bebidas, aumenta en los que se emborracharon o que realizaron “binge drinking” (consumo excesivo de alcohol); aproximadamente 1 de cada 3 de estos casos mezcló alcohol con bebidas energéticas en el último mes. La prevalencia del consumo de las ED, es mayor entre los estudiantes que han consumido sustancias ilegales, principalmente los que han consumido cocaína (aproximadamente 2 de cada 3 han tomado en el último mes bebidas energéticas y cerca de la mitad reconocen su consumo mezclado con alcohol).

La revisión de estudios para establecer los riesgos de las bebidas energéticas con alcohol (Marczinski, 2014), tuvo en cuenta diversos enfoques metodológicos para proporcionar una imagen global sobre el alcance de esta práctica, para establecer que el consumo de estas bebidas es común en todo el mundo, particularmente en menores de edad y adultos jóvenes. En segundo lugar, su consumo se asocia con tasas elevadas de consumo excesivo de alcohol, problemas de conducción, necesidad de tratamiento médico, comportamiento sexual de riesgo y riesgo de dependencia del alcohol en comparación con el alcohol solo. Las declaraciones causales sobre cómo el alcohol mezclado con bebidas energéticas puede elevar los riesgos del consumo de alcohol provienen de datos recopilados de estudios de laboratorio (humanos y animales). Estos estudios de laboratorio indican que el alcohol



mezclado con bebidas energéticas puede alterar el estado subjetivo (disminuyendo la percepción de intoxicación, mejorando la estimulación y aumentando el deseo de beber) en mayor medida que el alcohol solo.

En resumen, los estudios de laboratorio destacan los riesgos potenciales asociados con los efectos antagónicos de las bebidas energéticas que contienen cafeína y la cafeína sobre el deterioro del alcohol, el aumento de la estimulación del alcohol mezclado con el consumo de bebidas energéticas y la desconexión que se produce con el estado subjetivo y objetivo después de dicho consumo. Sin embargo, es importante señalar que no existe un consenso claro de que las respuestas subjetivas difieran entre el alcohol mezclado con bebidas energéticas y el alcohol solo. Las observaciones nulas pueden ser una función del diseño de la investigación. (...). Sin embargo, el peso de la evidencia proveniente de datos de alcance de uso, datos asociativos y estudios experimentales proporciona evidencia convincente de que el uso de tales bebidas mixtas es común y su consumo aumenta los riesgos asociados con el consumo de alcohol. Si bien cualquier pieza de evidencia puede ser imperfecta, el peso de la evidencia en su conjunto indica que la práctica de mezclar bebidas energéticas que contienen cafeína con alcohol es imprudente (Marczinski, 2014).

El Centro para la prevención y control de la enfermedad de los Estados Unidos indica que cuando el alcohol se mezcla con cafeína, esta puede enmascarar los efectos depresores del alcohol, haciendo que los bebedores se sientan más alerta de lo que se sentirían de otra manera. Como resultado, pueden beber más alcohol y deteriorarse más de lo que creen, lo que aumenta el riesgo de daños atribuibles al alcohol. También, que la cafeína no tiene ningún efecto sobre el metabolismo del alcohol en el hígado y, por lo tanto, no reduce las concentraciones de alcohol en el aliento ni en la sangre (no "recupera la sobriedad") ni reduce el deterioro debido al consumo de alcohol. También señala evidencia sobre los efectos de la mezcla de alcohol y bebida energética (CDC, 2020):

Mezclar alcohol con bebidas energéticas es una práctica popular, especialmente entre los jóvenes de los Estados Unidos. En 2017, el 10,6 % de los estudiantes de los grados 8, 10 y 12 y el 31,8 % de los adultos jóvenes de 19 a 28 años informaron consumir alcohol mezclado con bebidas energéticas al menos una vez en el último año. En un estudio entre estudiantes de secundaria de Michigan, los que bebían en exceso tenían más del doble de probabilidades de mezclar alcohol con bebidas energéticas que los que no bebían en exceso (49,0 % frente a 18,2 %).

Los bebedores de 15 a 23 años que mezclan alcohol con bebidas energéticas tienen 4 veces más probabilidades de beber en exceso de alta intensidad (es decir, consumen 6 o más tragos por episodio de atracón) que los bebedores que no mezclan alcohol con bebidas energéticas. Los bebedores que mezclan alcohol con bebidas energéticas son más propensos que los bebedores que no mezclan alcohol con bebidas energéticas a informar sobre relaciones sexuales no deseadas o sin protección, conducir ebrio o viajar con un conductor ebrio, o sufrir lesiones relacionadas con el alcohol.



De igual forma, las guías alimentarias 2015 – 2020 de los Estados Unidos (Department of health and human service USA , 2015), establecen:

Las personas que mezclan alcohol y cafeína pueden beber más alcohol e intoxicarse más de lo que creen, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos relacionados con el alcohol. La cafeína no cambia los niveles de contenido de alcohol en sangre y, por lo tanto, no reduce el riesgo de daños asociados con el consumo de alcohol.

Desde noviembre de 2010, la FDA prohibió la comercialización de bebidas alcohólicas con cafeína y otros estimulantes, las cuales se fabricaban con malta o licores destilados y tenían un contenido de alcohol más alto que la cerveza, estas se promocionaban en medios habituales para jóvenes, y conectaban el consumo de estas bebidas con los deportes extremos y comportamientos de riesgo. La decisión de la FDA que implicó el retiro del mercado de siete marcas de estas bebidas, se basó en la falta de argumentos para demostrar la seguridad de estas para los consumidores (FDA, 2010).

Consumo para mejorar el rendimiento durante la práctica de actividad física

Los estudios sobre los efectos de las bebidas energizantes para la práctica de ejercicio son relativamente pocos y los resultados no son concluyentes; aunque en general se muestra una mejora en el rendimiento y la resistencia física, no está claro si el efecto se debe a la cafeína, el azúcar o la Taurina. Lo que sí es cierto es que la mejora durante la práctica de ejercicio es una de las motivaciones para consumirlas como lo muestra el Informe científico externo realizado para EFSA (Zucconi, 2013), que recopiló datos de consumo en grupos específicos de consumidores de bebidas “energéticas” y determinó que el 41% de los adolescentes, el 52% de los adultos y el 55% de adultos mayores encuestados las consumieron con ese objetivo.

La evaluación de riesgos realizada por la agencia sanitaria de Canadá, estableció que las ED no deben confundirse con las bebidas para deportistas (Health Canada, 2013):

Las bebidas deportivas son típicamente una mezcla de carbohidratos y electrolitos formulados para mejorar el rendimiento atlético y prevenir la deshidratación y, a diferencia de las bebidas energéticas, no contienen cafeína. Por el contrario, las bebidas energéticas contienen cafeína, que es un estimulante, por lo que no se consideran adecuadas para restablecer la función corporal normal después del ejercicio ya que la cafeína puede retrasar el retorno a una frecuencia cardíaca en reposo (...)

La National Federation of State High School Associations (NFHS) y el Sports Medicine Advisory Committee (SMAC) de los Estados Unidos, emitieron la siguiente posición y recomendaciones sobre el uso de las bebidas energéticas para la práctica de deportes (National Federation of State High School Associations , 2018):



1. Se debe usar agua y bebidas deportivas apropiadas para la rehidratación como se describe en la "Declaración de posición y recomendaciones para mantener la hidratación para optimizar el rendimiento y minimizar el riesgo de enfermedades por calor por esfuerzo" de la NFHS.
2. Las bebidas energéticas NO DEBEN usarse para hidratarse antes, durante o después de la actividad física.
3. La información sobre la ausencia de beneficios y la presencia de riesgos potenciales asociados con las bebidas energéticas debe compartirse ampliamente entre todas las personas que interactúan con atletas jóvenes.
4. Los atletas que toman medicamentos de venta libre o recetados no deben consumir bebidas energéticas sin la aprobación de su médico.
5. Las bebidas energéticas NO SON bebidas deportivas y no deben ser utilizadas por atletas en entrenamiento o competencia.

Sin desconocer los efectos ergogénicos de la cafeína suministrada como suplemento dietario, es importante aclarar que su dosificación para la práctica deportiva, debe estar supervisada por nutricionistas o médicos de la especialidad, según las características individuales del deportista, la intensidad y las condiciones ambientales donde se realice la actividad física. Situación que es muy diferente a la que se presenta con el consumo de bebidas energizantes para la mejora del rendimiento físico sin asesoramiento, ya que el individuo no tiene certeza de la cantidad de cafeína consumida por ocasión, ni la dosificación que necesitaría según la actividad física y sus características corporales, posibilitando exceder los niveles seguros de consumo de esta sustancia.

Planteamiento de Objetivos

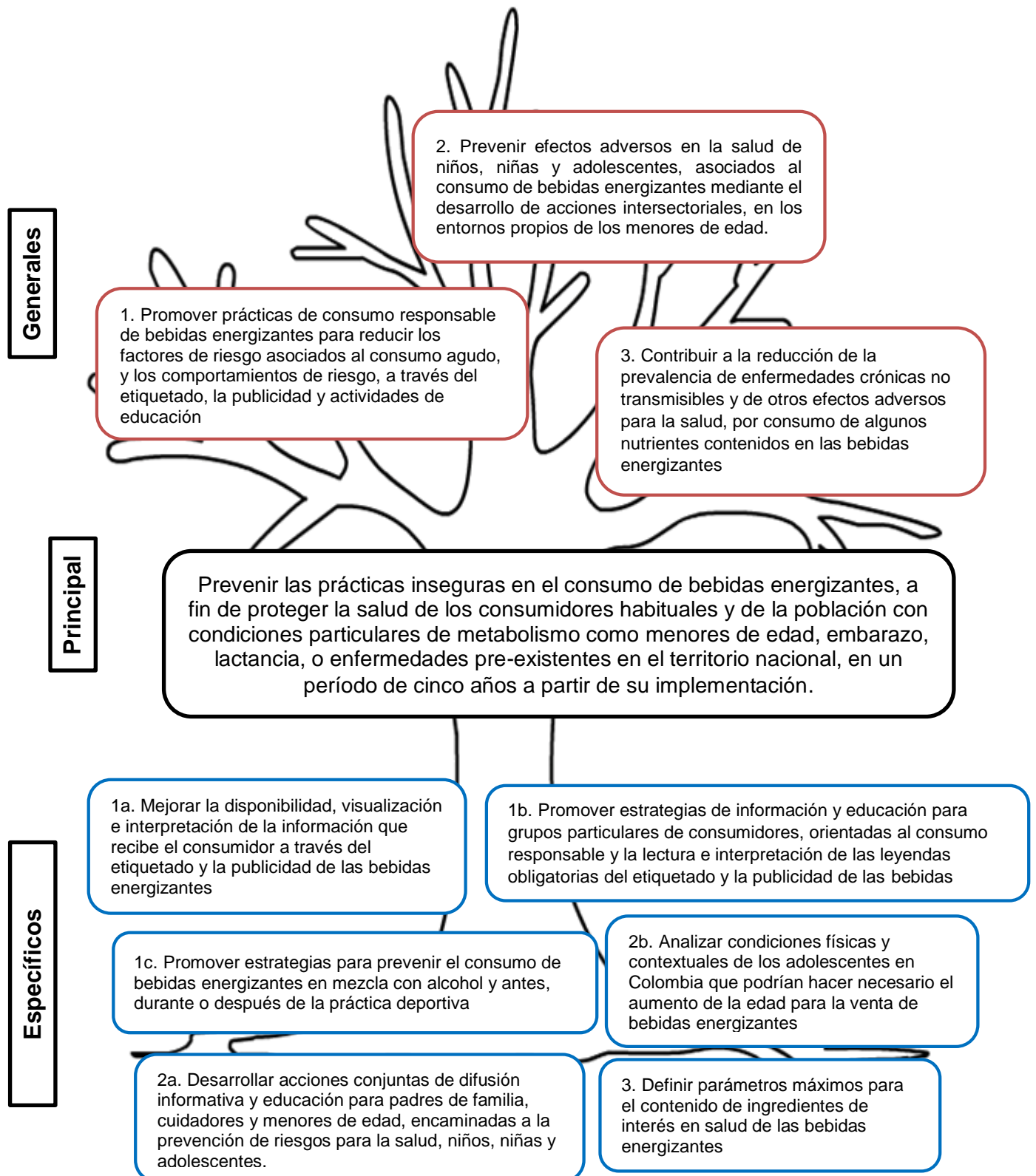
Objetivo principal

Prevenir las prácticas inseguras en el consumo de bebidas energizantes, a fin de proteger la salud de los menores de edad, personas con enfermedades pre-existentes, condición de embarazo o lactancia y adultos sanos en el territorio nacional, en un período de cinco años²¹ a partir de su implementación.

²¹ Durante este período se prevé desarrollar todas las acciones planteadas en los objetivos generales y específicos



Gráfica 5. Árbol de Objetivos





Objetivos generales	Objetivos específicos
<p>1. Promover prácticas de consumo responsable de bebidas energizantes para reducir los factores de riesgo asociados al consumo agudo y a los comportamientos de riesgo, a través del etiquetado, la publicidad y actividades de educación, dirigidas principalmente a la población de adultos, adultos jóvenes, personas con pre-existencias, mujeres embarazadas y madres lactantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la disponibilidad, visualización e interpretación de la información que recibe el consumidor a través del etiquetado y la publicidad de las bebidas energizantes. • Promover estrategias de información y educación para grupos particulares de consumidores, orientadas al consumo responsable y la lectura e interpretación de las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad de las bebidas energizantes • Promover estrategias conjuntas con entidades públicas y del sector privado, así como organizaciones civiles, para prevenir el consumo de bebidas energizantes en mezcla con alcohol y antes, durante o después de la práctica deportiva
<p>2. Prevenir efectos adversos en la salud de niños, niñas y adolescentes, asociados al consumo de bebidas energizantes mediante el desarrollo de acciones intersectoriales en los entornos propios de los menores de edad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar acciones conjuntas de difusión informativa y educación para padres de familia, cuidadores y menores de edad, con entidades públicas, privadas y asociaciones civiles, encaminadas a la prevención de riesgos para la salud, en entornos escolares y otros frecuentados por niños, niñas y adolescentes • Analizar condiciones físicas y contextuales de los adolescentes en Colombia que podrían hacer necesario el aumento de la edad de comercialización de bebidas energizantes
<p>3. Contribuir a la reducción de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y de otros efectos adversos para la salud, por consumo de algunos componentes de las bebidas energizantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definir parámetros máximos para el contenido de ingredientes de interés en salud de las bebidas energizantes, en particular la cafeína, los azúcares libres, las vitaminas y otros que se estimen convenientes, sin que esto afecte la naturaleza o funcionalidad ofrecida por estas bebidas

Alternativas

Teniendo en cuenta la metodología del AIN, se plantean a continuación las alternativas que pueden ofrecer soluciones a la problemática identificada y cumplir los objetivos propuestos, de acuerdo con los criterios de legitimidad, factibilidad y viabilidad institucional.

1. Mantener el statu quo

Considerar esta alternativa permite tener una línea base a partir de la cual efectuar la evaluación y comparar contra esta las alternativas planteadas. Por otro lado, la problemática planteada no se resolverá sin realizar intervenciones para mejorar la información que recibe



la población, sobre los riesgos de las prácticas inseguras de consumo de las bebidas energizantes, posibilitando que los efectos adversos para la salud se multipliquen. Por otro lado, es necesario aclarar que la adición de vitaminas en el Reglamento Técnico vigente, supera los valores diarios de referencia establecidos para alimentos y bebidas establecidos por la Resolución 333 de 2011²², ya que se adoptaron bajo la normatividad existente en el momento para suplementos dietarios, lo cual posibilita una ingesta excesiva de estos nutrientes cuando se presenta alto consumo de bebidas energizantes.

De igual forma se daría permanencia a las siguientes disposiciones normativas:

- La resolución 4150 de 2009, que establece el reglamento técnico de las bebidas energizantes.
- La resolución 5109 de 2005, establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado general que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, la cual no contempla requisitos particulares para las bebidas energizantes.
- Resolución 333 de 2011, establece los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos de consumo humano, hasta que se cumpla el tiempo de transición establecido en la Resolución 810 de 2021.
- La ley 9 de 1979 en cuanto a las disposiciones generales de publicidad.

2. Regular

Esta alternativa proyecta derogar la Resolución 4150 de 2009 y establecer una normativa, que permita el logro de los objetivos planteados anteriormente, de manera que se informe adecuadamente al consumidor sobre la naturaleza de estas bebidas, diseñadas para ofrecer efectos particulares sobre el sistema nervioso, lo que les diferencia de las gaseosas y otros refrescos, con los cuales suelen confundirse, y llamar la atención sobre las prácticas inseguras de consumo, modificando las leyendas obligatorias y sus características de presentación en el etiquetado y la publicidad.

De igual forma, se propone regular el contenido de ingredientes de interés en salud para que las cantidades adicionadas se mantengan dentro de los parámetros que garantizan seguridad para la salud de los diferentes tipos de consumidores.

La actualización de este reglamento priorizará la protección de niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas o en período de lactancia y demás personas sensibles a los componentes de las bebidas energizantes, así como a los grupos poblacionales en los que se ha identificado mayor probabilidad de realizar prácticas inseguras de consumo como la mezcla con alcohol, sustancias psicoactivas y actividad física o deportiva.

²² En período de transición por expedición de la Resolución 810 de 2021



Se proponen para este fin las siguientes acciones, con base en los objetivos generales y a partir de las disposiciones legales vigentes:

Objetivos Generales	Insumos	Cambio propuesto	Operativización
Objetivos 1 y 3	Leyendas obligatorias de etiquetado y publicidad de la Res. 4150 de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Homologar las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad de las bebidas energizantes, para que se perciban y refuercen los mismos mensajes en los grupos de personas más susceptibles a presentar efectos adversos o comportamientos de riesgo. • Las leyendas obligatorias serán de fácil visualización y se presentarán en forma clara, legible y comprensible para el consumidor. • La publicidad y las actividades de marketing promoverán las prácticas de consumo seguro de bebidas energizantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • La Industria implementará las leyendas obligatorias que el nuevo reglamento técnico determine para la publicidad y el etiquetado general y nutricional. Se estima que todas las empresas dedicadas a la producción o importación de estas bebidas, pertenecen al macrosector de la manufactura (de acuerdo con el Decreto 957 de 2019), o son multinacionales, que cuentan con la capacidad para implementar los cambios propuestos, si se les concede el tiempo necesario para realizarlos de acuerdo con los aspectos tecnológicos y de marketing a que haya lugar.
Objetivos 1 y 3	Etiquetado general y nutricional Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011 respectivamente (Res. 810 de 2021 en transición) y Res. 4150 de 2009	El etiquetado presentará de forma clara y legible, la denominación de la bebida, el contenido de ingredientes de interés en salud por unidad de envase, la porción recomendada, el máximo volumen de consumo diario y las leyendas obligatorias, de manera que se facilite la visualización y atraiga la atención del consumidor sobre esta información. De igual forma, se adoptarán los valores diarios de referencia de nutrientes vigentes para alimentos y bebidas para la adición de vitaminas, y las disposiciones que correspondan para el etiquetado de nutrientes críticos	<ul style="list-style-type: none"> • El Invima y los Entes territoriales de Salud, realizarán la vigilancia sanitaria de acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 y el modelo de vigilancia sanitaria de la Resolución 1229 de 2013; bajo esta normatividad y los procedimientos derivados para su cumplimiento por dichas entidades, se cuenta con los mecanismos suficientes para verificar el cumplimiento de los nuevos requisitos.
Objetivo 2	Corresponsabilidad de los diferentes actores para el bienestar de los	Un aumento de la edad para la venta de bebidas energizantes puede reducir el acceso por parte de los adolescentes, así como las	<ul style="list-style-type: none"> • Los Establecimientos de expendio y consumo de bebidas energizantes darán cumplimiento a esta disposición y promoverán mediante avisos y



Objetivos Generales	Insumos	Cambio propuesto	Operativización
	niños, niñas y adolescentes	posibilidades de incurrir en prácticas inseguras	<p>otros medios visuales, la venta de este producto solamente a partir de la edad establecida, solicitando el documento de identificación</p> <ul style="list-style-type: none">• Los Entes territoriales de Salud realizarán la vigilancia sanitaria en expendios y sitios de consumo, para verificar los mecanismos de información e implementación de esta disposición.• Padres y cuidadores serán informados de esta disposición y de las razones que las motivaron, para que sean corresponsables en el cumplimiento de esta disposición• El MSPS realizará gestión intersectorial con el Ministerio de Educación y el Ministerio del Deporte para desarrollar acciones conjuntas que prevengan el consumo de bebidas energizantes por parte de menores de edad en los entornos escolares y en el ámbito de la práctica de deportes y actividad física
Objetivos 1, 2 y 3	Actividades de los planes de intervención colectiva Res. 518 de 2015: Conformación y fortalecimiento de redes sociales comunitarias, sectoriales e intersectoriales. Educación y comunicación para la salud	Generar acciones sectoriales e intersectoriales orientadas a motivar la consulta, lectura y comprensión de la información de las etiquetas y la publicidad, así como realizar actividades de información y educación para consumidores, familias, comunidades, organizaciones, etc., sobre la prevención de prácticas inseguras o conductas de riesgo asociadas al consumo de bebidas energizantes.	<p>Los Entes Territoriales de Salud incluirán en sus planes territoriales de salud, las acciones sectoriales e intersectoriales para el desarrollo de las actividades de información y educación dirigidas a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Consumidores y comunidad en general• Personal de Instituciones educativas y asociaciones de padres de familia• Personal de instituciones de salud



Objetivos Generales	Insumos	Cambio propuesto	Operativización
			<ul style="list-style-type: none"> • Organizaciones del ámbito laboral en las que se identifiquen altos consumos de estas bebidas por parte de sus colaboradores) • Establecimientos y ventas ambulantes que expendan bebidas energizantes
Objetivo 3	Contenido de carbohidratos de las bebidas energizantes (Res. 4150 de 2009) y Res. 810 de 2021 en período de transición	Ajuste del contenido de azúcares libres en la formulación de las bebidas energizantes, en concordancia con las políticas de reducción de este nutriente crítico para la salud	<ul style="list-style-type: none"> • La industria que produce e importa bebidas energizantes, realizará la reformulación que corresponda a los contenidos permitidos de ingredientes y vitaminas. • Invima realizará la vigilancia sanitaria de acuerdo con sus competencias y procedimientos establecidos

Los resultados esperados con la implementación de esta alternativa son:

Corto Plazo: implementación de las medidas establecidas en el nuevo reglamento técnico, principalmente en lo relacionado con la publicidad, el etiquetado, la reformulación cuando haya lugar, y verificación de cumplimiento en cada uno de estos aspectos, por parte de las autoridades sanitarias

Mediano Plazo: Implementación de la notificación de efectos adversos en salud, mediante el sistema oficial, que permitirá recaudar información sobre efectos adversos asociados al consumo de bebidas energizantes para la toma de decisiones.

Gestión intersectorial para realizar actividades de comunicación y educación de grupos específicos de consumidores, en la prevención de prácticas inseguras asociadas al consumo de bebidas energizante.

Acciones de promoción y prevención para motivar la consulta y lectura de las leyendas obligatorias e información relevante de las etiquetas y la publicidad.

Largo plazo: Consulta y lectura de las leyendas obligatorias e información relevante de las etiquetas y la publicidad.

Concientización y aplicación de prácticas seguras en los consumidores con más susceptibilidad a presentar efectos adversos por consumo de bebidas energizantes.



3. Acciones de Promoción y Prevención

Con esta alternativa se mantendrían vigentes las disposiciones del actual Reglamento Técnico, pero se realizaría un mayor esfuerzo para informar y capacitar al consumidor en forma continuada, sobre la naturaleza de las bebidas energizantes, la interpretación correcta del etiquetado y las leyendas obligatorias, el significado de las indicaciones de contenido de ingredientes de interés en salud y de consumo responsable, así como los posibles efectos adversos para la salud asociados a prácticas inseguras de consumo de estas bebidas.

Las acciones específicas de esta alternativa son:

- Programa continuado de difusión y orientación en los temas anteriormente descritos, dirigido a los principales segmentos de consumidores (adolescentes, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas con enfermedades pre-existentes y adultos jóvenes), en entornos que faciliten reunir estos segmentos poblacionales y mediante acciones sectoriales (EPS e IPS) y aseguradoras de riesgos laborales, e intersectoriales como el Ministerio de Educación, las universidades y el Ministerio del Deporte, para que se vinculen a la difusión de información sobre los riesgos de las prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes en los entornos propios de su competencia.
- Campañas en los establecimientos de expendio de bebidas energizantes para dar a conocer su naturaleza y condiciones adecuadas de consumo, así como la interpretación de las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad, y los efectos adversos en salud que pueden presentarse si se omite esta información. Estas actividades serán desarrolladas por los entes territoriales de salud mediante acciones de información, comunicación y educación, en el marco del plan de intervenciones colectivas según lo establecido en la Resolución 518 de 2015.
- Promover y apoyar campañas de emprendidas por la industria, las asociaciones de consumidores, organizaciones civiles y las entidades del estado interesadas en difundir la información para el consumo seguro de las bebidas energizantes, que se orienten a prevenir las prácticas inseguras de consumo como la mezcla de bebidas energizantes con alcohol y con otras sustancias psicoactivas, el consumo antes, durante o después de realizar actividad física, y la prevención del consumo por parte de niños y menores de 14 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia y personas con enfermedades pre-existentes o sensibilidad a sus componentes.
- Incluir a las bebidas energizantes como bebidas azucaradas, en todas las campañas de promoción y prevención sobre los efectos en salud asociados al alto consumo de azúcares.

Los resultados esperados con la implementación de esta alternativa son:

Corto Plazo: divulgación de información sobre la prevención de efectos adversos asociados al consumo de bebidas energizantes, en las campañas de promoción y prevención relacionadas con la reducción de consumo de azúcares y otros hábitos saludables.



Mediano Plazo: gestión sectorial e intersectorial continuada para el desarrollo de programas de prevención de prácticas inseguras asociadas al consumo de bebidas energizantes.

Largo plazo: concientización de los consumidores sobre los riesgos de las prácticas inseguras de consumo y comportamientos responsables en los consumidores, principalmente los de mayor posibilidad de presentar efectos adversos asociados al consumo de bebidas energizantes.

Análisis y evaluación de alternativas

Para la evaluación de las alternativas propuestas, se tuvo en cuenta los lineamientos dispuestos en la Guía Metodológica del DNP 2021. Entre las opciones metodológicas se seleccionó el análisis costo-beneficio, que consiste en medir la relación entre el costo de producir una unidad adicional de un determinado beneficio adicional en salud y su costo asociado. Las principales razones para seleccionar este tipo de análisis están relacionadas con la disponibilidad de información para las tres alternativas planteadas y la posibilidad para el tomador de decisión, de interpretar sus resultados en términos monetarios y así poder definir su viabilidad. Es así como, de esta manera se construyó a partir de la información disponible para el país, fuentes de datos oficiales tanto para el SGSSS (ENSIN 2015, base de datos de suficiencia, etc.) como para otras instituciones involucradas en el análisis y seguimiento de bebidas energizantes, como el INVIMA.

Identificación de beneficios y costos (criterios de evaluación)

El análisis costo beneficio se planteó para un horizonte temporal de cinco años. Este periodo de tiempo se encuentra en el marco del seguimiento y evaluación que se debe realizar a la resolución una vez esté actualizada. De igual manera, se consideró pertinente no extrapolar los datos más allá de los cinco años teniendo en cuenta los supuestos que se deberían aplicar a los mismos, especialmente en términos de posibles impactos para la salud de la población general.

Para este paso se requirió la identificación, medición y monetización de los costos y beneficios de las tres alternativas propuestas, mediante la búsqueda de información y validación de datos para la identificación de los impactos positivos y negativos para cada actor involucrado. A continuación, se presentan las variables de costos y beneficios que se utilizaron para evaluar los posibles impactos de las tres alternativas y las fuentes de información de cada una.



Beneficios de las alternativas

Los beneficios de las campañas informativas y la regulación están relacionados con el acceso a información clara y completa sobre los componentes de los productos que se van a adquirir en el mercado y serán destinados para el consumo. Lo anterior tiene un impacto positivo en la salud de la población, a mediano y largo plazo, generando un número menor de efectos adversos debido al consumo de bebidas energizantes y los costos de tratamiento asociados, gastos de bolsillo y pérdida de productividad por las horas no laboradas.

- Ahorros por costo de tratamiento: es la diferencia entre los costos médicos directos de tratamiento para la población afectada si “no se regula” y cada una de las alternativas. Es decir, los costos que se ahorra el sistema de salud de implementarse una u otra estrategia.
- Ahorro por gastos de bolsillo asociados al tratamiento: es el diferencial entre los costos médicos indirectos asumidos por la población afectada de cada una de las alternativas respecto a la estrategia de mantener el statu quo.
- Ahorro por pérdida de productividad asociada a morbilidad: es el resultado de sustraer el valor de las horas de trabajo perdidas por la población afectada en la alternativa de “no intervención” en relación con cada una de las estrategias propuestas.

Beneficios del gobierno

Los beneficios del gobierno, en particular del Ministerio de Salud y Protección Social, son aquellos que derivan de la intervención, en donde una mejora en la salud pública puede resultar en menores costos directos de atención médica. Las condiciones de salud aquí incluidas, como la diabetes tipo 2, presentan una pequeña asociación con el consumo de bebidas energizantes, especialmente por el contenido de azúcar que contienen este tipo de productos. De igual manera, la literatura muestra que es importante tener en cuenta que algunos consumidores pueden presentar eventos en salud como taquicardia, diarrea, insomnio, dolor de cabeza, náusea o vómito, los cuales son atendidos a través del servicio de urgencias.

Es importante aclarar que los efectos sobre la salud descritos anteriormente son aquellos que cuentan con una mayor evidencia para ser incluidos en este análisis. En la actualidad, pese a que los eventos cardiovasculares podrían llegar a tener un gran impacto en la población general, y por ende en el SGSSS, no cuentan con suficiente evidencia para establecer su asociación con el consumo de bebidas energizantes. Caso contrario ocurre con el consumo de azúcar y la diabetes tipo 2 la cual se encuentra ampliamente documentada.

La Tabla 2 presenta los beneficios en salud que se obtendrían a partir de las alternativas de campañas y regulación. La información sobre cuáles eventos en salud se debe tener en cuenta como consecuencia del consumo de bebidas energizantes, fue obtenida a partir de



la revisión de literatura de evaluaciones económicas y algunos estudios de cohortes. Para la estimación de costos de diabetes tipo 2 y la atención en urgencias, se realizó la consulta a la base de datos de suficiencia de UPC, se identificaron aquellos recursos en salud empleados para la atención de un paciente promedio, así como los precios.

Tabla 2. Beneficios del gobierno

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Costo diabetes tipo 2 por persona	\$ 21.077.119	Cálculos propios. Base de datos de suficiencia de UPC.
Otros costos directos en salud (atención en urgencias)	\$ 145.567	Cálculos propios. Hammond (2018)

Beneficios del sector privado

Los beneficios del sector privado son aquellos que no resultan en forma directa de la intervención. En este caso, mejores indicadores de morbilidad por las enfermedades atribuibles a la obesidad como la diabetes tipo 2, los cuales representan una ganancia para la industria asociada al aumento de la productividad y la eficiencia de la población en edad productiva. Por otro lado, al mejorar la información que proporcionan estos productos en sus distintas presentaciones, se puede tener un impacto positivo sobre los distintos segmentos de la población que los consume. Especialmente para aquellas poblaciones donde su consumo puede representar un riesgo, como niños y mujeres en embarazo.

La Tabla 3 describe los posibles beneficios del sector privado de manera individual, es decir, un trabajador en óptimas condiciones de salud, cuánto estaría representando para una empresa productora de bebidas energizantes.

Tabla 3. Beneficios del sector privado

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Salario promedio mensual	\$ 896.577	(DANE, Saber Para Decidir – Sistema Nacional de Información de Demanda Laboral,” , 2018)
Valor promedio de la hora laboral colombiana	\$ 5.625	Cálculos propios con base en: <ul style="list-style-type: none">• (González, 2009)



VARIABLE	VALOR	FUENTE
Costo per cápita por pérdida de productividad por morbilidad al año (diabetes tipo 2)	\$ 6.479.885	<ul style="list-style-type: none"> • (Breton, 2013) • (ANDI, 2017) • (Gordoís, 2016)
Edad promedio de personas en edad productiva que mueren por una de las tres causas	49	Cálculos propios
Edad de jubilación promedio	60	Ley 797 de 2003
Salario anual promedio de una persona	\$10.758.925	(DANE, Saber Para Decidir – Sistema Nacional de Información de Demanda Laboral,” , 2018)

Beneficios de la sociedad

Los beneficios de la sociedad suelen resultar de cambios de conducta en los actores sobre los que se espera que la intervención tenga un impacto directo. Un menor consumo de productos con alto contenido de azúcares y cafeína, en mejores indicadores de morbilidad, disminuyendo los gastos de bolsillo (costos médicos indirectos) de la población potencialmente afectada. El gasto indirecto en salud podría estar relacionado con temas de transporte, pago por cuidado de terceros para desplazarse, recursos no incluidos en el plan de beneficios en salud, etc. Los cálculos presentados en la tabla 4, son el producto entre el gasto de bolsillo de una persona al mes y su salario mensual promedio.

Tabla 4. Beneficios de la sociedad

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Gasto de bolsillo en salud de una persona al mes (por cada mil pesos)	43,96	Valencia y Cardona (2015)
Salario mensual promedio de una persona	\$ 896.577	DANE, SINIDEL (2018)
Gasto de bolsillo de una persona promedio al año	\$ 472.997	Cálculos propios

Costos de las alternativas

La identificación y estimación de los costos para cada alternativa se construyó a partir de los hallazgos de la revisión de literatura y la disponibilidad de información en el contexto colombiano. En primer lugar, se encuentran los costos directos que asume el gobierno



nacional. Estos comprenden principalmente el gasto en salud asociado al tratamiento de personas con las condiciones de salud de interés, como la obesidad y diabetes tipo 2. Estas enfermedades fueron priorizadas con base en el reporte del Institute for Health Metrics and Evaluation para el año 2017, el cual indica que la obesidad es uno de los principales factores de riesgo para la aparición de las mismas. De igual manera, se tienen los costos de las campañas informativas, que corresponden a pautas publicitarias e iniciativas en instituciones educativas, y la inspección vigilancia y control en la implementación de alguna de las alternativas. En segundo lugar, para el sector privado se incluyen los costos de seguimiento a la medida y una variación anual en el nivel de ventas de sus productos.

Costos del gobierno

Los costos del gobierno son los costos de cumplimiento que asumen específicamente el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA con el fin de asegurar el cumplimiento de la regulación, así como la puesta en marcha de las campañas informativas que buscan promover el consumo de alimentos más informado.

Tabla 5. Costos del gobierno

CAMPAÑAS

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Número de personas requeridas por ministerio para atender PQR y derechos de petición	3	Consulta a experto
Salario mensual de una persona de planta	\$ 6.735.892	Asignación básica mensual de un profesional especializado. Decreto 304 de 2020 (DAFP) - Grado salarial 22.
Salario mensual de una persona contratada por prestación de servicios	\$ 8.454.000	Asignación básica mensual de un profesional especializado contratado por prestación de servicios. Resolución 1742 de 2019 de MinSalud - Clase 6
Costos de contratación de personal por mes	\$ 23.643.892	Cálculos propios a partir de DAFP (2020) y MinSalud (2019)
Costos de contratación de personal por año	\$ 283.726.704	
Costos de vigilancia por año*	\$ 26.721.406.698	Cálculos propios. Consulta experto.

**CAMPAÑAS**

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Costo promedio de una pauta publicitaria de 30 segundos por televisión en prime time	\$ 18.786.127	MinSalud (2018). Información de pautas publicitarias de programas de promoción y prevención financiados por MinSalud.
Costo promedio de un segundo animado por internet	\$ 250.482	
Costo promedio de una cuña radial de 30 segundos	\$ 2.432.563	
Número de pautas por televisión al año (3 al día)	1.080	Se asume que este es el mínimo de pautas requeridas para transmitir a la audiencia el mensaje de interés
Segundos publicitados por internet al año (60 al día)	21.600	
Número de cuñas radiales al año (10 al día)	3.600	
Variación del número de pautas publicitarias al año	10%	Se asume esta variación teniendo en cuenta que las campañas de publicidad son parte de alternativas de política pública para el problema de interés.
Costos de publicidad por año	\$ 34.456.655.160	Cálculos propios a partir de MinSalud (2018)

*Los costos de vigilancia en los que incurre el gobierno una vez se implemente cualquiera de las dos alternativas, campañas o regulación, comprende las acciones realizadas por el INVIMA, y las Entidades Territoriales de Salud.

Costos del sector privado

Los costos del sector privado son los costos de cumplimiento en los que incurren las empresas y otros grupos a quienes va dirigida la regulación. Se debe tener en cuenta que la información incluida corresponde básicamente a una posible variación en el nivel de ventas en un horizonte temporal de cinco años.

Es importante aclarar que, si bien las empresas productoras o comercializadoras de bebidas energizantes pueden incurrir en costos relacionados con la modificación de etiquetas por cambios en estas disposiciones o reformulación de sus productos, estos no se tuvieron en cuenta para la evaluación económica de las alternativas propuestas en el presente AIN. La razón principal es que esas estimaciones fueron incluidas en el análisis de impacto normativo para el anteproyecto de etiquetado nutricional y frontal de alimentos, proceso que comprende

un gran número de alimentos y bebidas que estarán sujetos a la nueva normatividad, incluidas las bebidas energizantes.

Tabla 6. Costos de las empresas

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Número de empresas que producen o importan bebidas energizantes	19	INVIMA (2019)
Disminución de ventas por la regulación	5%	Supuesto* ²³

Otros datos

Esta sección contiene la población objeto con las condiciones de salud previamente mencionadas, la efectividad de las intervenciones, la variación de la morbilidad y mortalidad, y la proporción de personas en edad productiva que mueren por esta condición de salud.

Tabla 7. Población y efectividad de las alternativas

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Población objetivo (No. De personas)	2.152	Registros asociados a consumo de bebidas energizantes. ENSIN (2015)
Variación de la morbilidad por año	2.4%	MinSalud (2019)
Reducción de población afectada por año (Campañas)	0.008%	• (OECD, 2019) • (Cechini, 2010)
Reducción de población afectada por año (Regulación)	0.16%	

Evaluación de las alternativas

Con base en la información anterior se estimaron los costos y beneficios para cada una de las alternativas en un horizonte temporal de cinco años. Dentro de la categoría de costos se incluyeron aquellos que se encuentran relacionados directamente con el tratamiento de los efectos adversos en salud asociados al consumo de bebidas energizantes, buscando

²³ El supuesto empleado en el análisis, fue el resultado de la revisión de literatura sobre los impactos económicos en las empresas producto de medidas regulatorias como el etiquetado de alimentos o los impuestos saludables. Se empleó un escenario conservador, teniendo en cuenta la incertidumbre sobre el impacto en las ventas de bebidas energizantes.



aproximarse a un caso promedio de atención en salud que comprende la identificación, medición y valoración de recursos en salud. Es decir, todas aquellas tecnologías en salud (consultas, procedimientos, pruebas diagnósticas, medicamentos etc.) que requiera un paciente con este tipo condiciones de salud como lo son la diabetes tipo 2 por obesidad y otros eventos de menor severidad.

Es relevante tener en cuenta que algunos de los costos y beneficios aquí presentados son comunes entre las alternativas. Tal es el caso de los costos en salud que actualmente se están asumiendo por el consumo de bebidas energizantes, pero que en caso de ser implementada por el SGSSS representan un ahorro o beneficio en salud. Caso contrario, ocurre con el supuesto de disminución en ventas que aplica solo para las empresas productoras, así como los beneficios por ahorros en términos de productividad laboral.

Para obtener la estimación del costo total se tuvo en cuenta la efectividad de las intervenciones. La medida de efectividad para campañas y regulación se empleó en el cálculo anual del número de personas que se verán afectadas usando las distintas alternativas, es decir, cómo se espera que varíe la morbilidad de la población general. La revisión de literatura sobre efectividad presenta resultados positivos a favor de mejorar la información para el consumo de bebidas energizantes, especialmente para la población joven. Información que fue empleada en el análisis para estimar los posibles beneficios en salud, no solo para la población general, sino para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Los valores totales de costos y beneficios para los diferentes actores, sector salud, sector privado y población general, son multiplicados por la población objetivo de este tipo de medidas de salud pública, la cual fue obtenida a partir de datos de la ENSIN 2015

Siguiendo la metodología del Análisis Costo Beneficio (ACB), se estimaron los beneficios para cada uno de los actores: gobierno, empresas y sociedad. Estos se definieron como los posibles ahorros que se podrían obtener con cada una de las alternativas propuestas, una vez sean implementadas. Los resultados muestran beneficios positivos a lo largo del horizonte temporal. La alternativa de regulación presenta unos beneficios mayores en comparación con las campañas de publicidad y el statu quo (Ver Tabla 8). Esta última describe la situación actual en caso de no realizar ninguna modificación normativa, lo cual se traduce en impactos para la salud de la población general e impactos económicos para el sistema de salud por los costos de atención.

Se calcula el valor presente neto para las dos variables de interés: costos y beneficios (VPC y VPB). Se empleó una tasa de interés del 5%, teniendo en cuenta que el valor del dinero cambia a lo largo del tiempo y las intervenciones generan costos y beneficios en periodos de tiempo diferentes teniendo en cuenta la variación del flujo de efectivo. El valor de la tasa de interés se obtuvo de las recomendaciones metodológicas del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS en su manual de evaluaciones económicas en salud.

Los resultados de la evaluación económica presentados en la Tabla 8, muestran una relación costo-beneficio positiva para la alternativa de regulación en comparación con la alternativa



del statu quo. En primer lugar, los costos para las empresas son mucho menores y, en segundo lugar, sus beneficios en ahorros de atención en salud resultan más altos en comparación con el statu quo. Por su parte la opción de campañas, si bien presenta una relación positiva, sus beneficios en salud son menores en comparación con la regulación, debido a su baja efectividad y adherencia en la población.

Es relevante tener en cuenta, que el impacto positivo de este tipo de medidas de salud pública y nutricional, dependerá en gran medida no solo de la regulación, sino de estrategias de acompañamiento y seguimiento de adherencia en la población, así como, de los actores involucrados como las empresas.

Tabla 8. Análisis de costo-beneficio proyectado a cinco años²⁴

	CAMPAÑAS	REGULACIÓN
VPC*	\$ 209.274.474.927	\$ 133.870.178.752
VPB**	\$ 24.548.353	\$ 468.824.655
RBC***	0.000118	0.003502

Fuente: Cálculos propios *VPC: Valor presente costos **VPB: Valor presente beneficios **RBC: Relación de beneficio-costos. VPB/VPC

Conclusiones

De acuerdo con los estudios referenciados y los análisis expuestos en el presente documento, son válidas las preocupaciones respecto a los posibles efectos en salud, asociados a la cada vez mayor frecuencia y volumen de consumo de las bebidas energizantes en Colombia. Si bien es cierto, estas preocupaciones motivaron la expedición de la resolución 4150 de 2009, la cual estableció requisitos de composición, etiquetado y publicidad a fin de prevenir dichos efectos, la evidencia que se encuentra a más de una década de su entrada en vigencia, es que aunque se da cumplimiento a estas disposiciones, los mecanismos de información no han tenido el efecto esperado, dado que se desconocen, se omiten o no se interpretan adecuadamente las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad, y por ende, no generan suficientes niveles de protección a la salud en diferentes segmentos de la población, principalmente niños, niñas, adolescentes, adultos jóvenes, mujeres gestantes o lactantes, y personas con sensibilidad a sus componentes.

²⁴ La evaluación económica permite la comparación de dos o más alternativas en términos de sus beneficios (o efectos en salud) y costos. La tabla de resultados presenta solo las alternativas 2 y 3, dado que la alternativa 1 que corresponde al statu quo, es el comparador con respecto al cual se calculan las razones de costo-beneficio.



Lo anterior, sumado al fallo de sentencia 2010-00609 de 15/05/2014 del Consejo de Estado y a la obligatoriedad regulatoria de revisar los reglamentos técnicos cada cinco años, ocasionó el desarrollo del presente análisis de impacto normativo, que no solamente permitió conocer la problemática alrededor de la falta de eficacia de las medidas de la norma vigente para las bebidas energizantes, sino conocer las perspectivas de los actores involucrados y definir alternativas con miras a generar cambios significativos en la comercialización y las prácticas de consumo para prevenir la aparición de efectos adversos en la salud.

Como se observa en el aparte de la evaluación de las alternativas, la intervención regulatoria refleja el mejor comportamiento en la relación costo-beneficio, pero además permite al regulador, utilizar diferentes mecanismos, como la mejora de las leyendas obligatorias, la definición de contenidos máximos de ingredientes de interés en salud y las acciones de información, comunicación y educación para alcanzar los objetivos.

La alternativa seleccionada involucra a los diferentes actores para lograr información clara, y de fácil interpretación respecto a la naturaleza, ingredientes, indicaciones de uso y prevención de prácticas inadecuadas de consumo, así como el desarrollo de habilidades en los consumidores directos y potenciales, para interpretarla adecuadamente y tomar decisiones responsables para el consumo seguro de las bebidas energizantes.

Las acciones coordinadas entre la industria, las autoridades sanitarias, las asociaciones civiles y de la comunidad académica y científica, para desarrollar las acciones propuestas y realizar el seguimiento a las tendencias y prácticas de consumo, así como a los posibles efectos adversos asociados, son necesarias para evaluar el cumplimiento y la eficacia de las disposiciones normativas.

La regulación en este caso, gestionando los riesgos desde la prevención y definiendo acciones y responsabilidades para los diferentes actores involucrados, permitirá abordar todos los frentes de la problemática con los menores costos para la sociedad, contribuyendo eficazmente a la protección de la salud de la población colombiana.

Implementación y monitoreo

Teniendo en cuenta los resultados del presente análisis de impacto normativo y la metodología establecida en la Guía Metodológica del DNP 2021, una vez agotada la consulta pública, se dará inicio al proceso de formulación del anteproyecto normativo y posterior trámite de expedición de la norma para la actualización de la resolución 4150 de 2009.

Para la implementación será necesario conceder un tiempo de transición antes de su entrada en vigencia, dadas las modificaciones que se prevén para el etiquetado, la publicidad y eventualmente la reformulación, lo cual puede requerir el desarrollo de trámites asociados a los registros sanitarios; estos aspectos serán considerados para definir el plazo requerido por la industria para el cumplimiento de las disposiciones de la siguiente propuesta de implementación y monitoreo de la nueva regulación:



Tabla 9. Implementación y monitoreo de la alternativa de regulación

TIEMPO DE MEDICIÓN	OBJETIVOS	META / FORMA DE EVALUACIÓN	ACTOR A CARGO
Corto plazo	Gestión y emisión de la norma	Acto administrativo emitido	Ministerio de Salud y Protección Social
Mediano plazo	Implementación de disposiciones relativas a formulación	Evaluación de conformidad de primera parte Muestreos por vigilancia sanitaria	Fabricantes e importadores (requiere transitoriedad) Invima y ETS
	Implementación de las disposiciones de etiquetado y publicidad	Modificación de etiquetas y registros sanitarios si es necesario Informes de acciones de vigilancia sanitaria (visitas de inspección, vigilancia de la publicidad, planes de muestreo y aplicación de medidas sanitarias)	Fabricantes e importadores (requiere transitoriedad) Invima Entidades Territoriales de Salud
	Definición de la estrategia de educación al consumidor y acciones intersectoriales	Programación para el desarrollo de la estrategia y las acciones intersectoriales	Ministerio de Salud y Protección Social
	Generación de información sobre efectos adversos en salud relacionados con consumo de bebidas energizantes	Gestión con el Instituto Nacional de Salud	Ministerio de Salud y Protección Social
Largo plazo	Mejora de la comprensión de las información y mensajes de advertencia	Encuestas y estudios de percepción y hábitos de consumo seguro.	Ministerio de Salud y Protección Social



TIEMPO DE MEDICIÓN	OBJETIVOS	META / FORMA DE EVALUACIÓN	ACTOR A CARGO
	contenidas en el etiquetado y publicidad de las bebidas energizantes por parte de los consumidores. Seguimiento y análisis a los eventos adversos asociados al consumo de bebidas energizantes	Informes de notificaciones	

Indicadores:

A fin de contar con información pertinente para realizar el seguimiento a los resultados obtenidos con la implementación de las disposiciones normativas, para establecer el avance de las intervenciones, y tomar decisiones de manera oportuna si se determina el incumplimiento de los objetivos. Se proponen tres indicadores de producto para realizar el seguimiento a los requisitos de composición, etiquetado y publicidad de las bebidas energizantes cuando se implementen las disposiciones de la nueva regulación, a partir de las actividades de vigilancia sanitaria desarrolladas.

Indicador 1: porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con límite de contenido definido en el reglamento

Descripción: este indicador mide el cumplimiento de las bebidas energizantes frente al contenido de ingredientes para los que se establezcan límites de adición en el reglamento, en particular la cafeína y los azúcares, el cual permite evidenciar el cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el objetivo de contribuir a la reducción de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y en concordancia con las estrategias para reducir el consumo de nutrientes críticos y de prevenir otros efectos adversos para la salud.

Para este efecto, el Invima y los Entes territoriales de Salud, determinarán el número de muestras que pueden analizar por vigilancia, según su capacidad técnica y operativa.

- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: semestral. El Invima recibirá la información de los muestreos desarrollados a nivel nacional, generará los informes correspondientes y el cálculo del indicador.
- Fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento de composición de ingredientes críticos} = \frac{\text{Total muestras aceptadas}}{\text{Total muestras analizadas por vigilancia sanitaria}} * 100$$



- Variables:
El total de muestras aceptadas, son las muestras analizadas que cumplen con los parámetros de composición establecidos para las bebidas energizantes en el nuevo reglamento técnico.

El total de muestras analizadas por vigilancia sanitaria, corresponden a la cantidad de muestras de bebidas energizantes, analizadas por el laboratorio del Invima y los laboratorios de la red de salud pública.

Indicador 2: porcentaje de cumplimiento de requisitos de etiquetado

- Descripción: este indicador posibilita la medición del objetivo relacionado con la promoción de prácticas de consumo responsable de bebidas energizantes para reducir los factores de riesgo asociados al consumo agudo y los comportamientos de riesgo, a través de la información en el etiquetado, de fácil visualización y comprensión, que facilite el consumo informado.

Para este efecto, el Invima y los Entes territoriales de Salud, realizarán la verificación del etiquetado durante las actividades de vigilancia sanitaria de acuerdo con sus competencias.

- Unidad de medida: Porcentaje
- Periodicidad: semestral. El Invima recibirá la información de las variables del indicador por parte de los ET de Salud y la de los grupos de trabajo para generar los informes correspondientes y calcular el indicador.
- Fórmula:

% de cumplimiento de requisitos de etiquetado = No. de etiquetas que cumplen con requisitos de etiquetado / Total de etiquetas verificadas por vigilancia sanitaria *100

- Variables:
La cantidad de etiquetas que cumplen con requisitos de etiquetado corresponde al total de etiquetas con concepto favorable emitido durante las verificaciones realizadas en las visitas de inspección sanitaria a fábricas, importadoras, comercializadoras y expendios de bebidas energizantes.

El total de etiquetas verificadas por vigilancia sanitaria es la cantidad de etiquetas verificadas durante las visitas de inspección sanitaria, con concepto favorable o desfavorable.

Indicador 3: porcentaje de cumplimiento de requisitos de publicidad

- Descripción: este indicador podría calcular la promoción de prácticas de consumo responsable para adultos y adultos jóvenes, la prevención de consumo de bebidas energizantes en niños, niñas y adolescentes y demás población con sensibilidad a sus componentes, mediante el cumplimiento de las disposiciones de publicidad. Para este efecto, el Invima diseñará y desarrollará el procedimiento para la vigilancia de la publicidad de bebidas energizantes en medios masivos, audiovisuales, escritos y digitales.
- Unidad de medida: Porcentaje



- Periodicidad: anual. El Invima determinará los mecanismos y la periodicidad para seleccionar las pautas a verificar, de acuerdo con su capacidad operativa, generar los informes correspondientes y calcular el indicador.
- Fórmula:

% de cumplimiento de requisitos de publicidad: Número de pautas publicitarias que cumplen con requisitos / Total de Pautas verificadas por vigilancia sanitaria * 100

- Variables:
El Número de pautas publicitarias que cumplen con requisitos, corresponde a aquellas verificadas por el Invima, que exhiben las leyendas obligatorias de acuerdo con los requisitos establecidos en el reglamento técnico.

El total de pautas verificadas por vigilancia sanitaria, corresponde a aquellas verificadas por el Invima que cumplen o incumplen los requisitos de publicidad establecidos en el reglamento técnico.

Los indicadores de efecto se determinarán cuando se implemente la notificación obligatoria de efectos adversos asociados al consumo de bebidas energizantes.

La medición del impacto de la intervención normativa para las bebidas energizantes, se determinará con información de las próximas encuestas de salud nutricional.

Consulta pública

La primera etapa de la construcción del AIN mediante la cual se realizó la definición del problema, se llevó a consulta pública entre el 16 y el 26 de junio del año 2020, tiempo durante el que se recibieron 52 observaciones por parte de la industria, asociaciones civiles y entidades del Estado. Estas fueron respondidas y publicadas nuevamente en el siguiente link donde se encuentran disponibles:

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>

Dando cumplimiento a las disposiciones del Decreto 1468 de 2020 para AIN completo, el presente documento se publicará en la página web del MSPS para la consulta de todos los actores interesados, por un término suficiente para su conocimiento, análisis y presentación de observaciones, que se recibirán a través de los correos electrónicos dispuestos para este fin. Todos los aportes recibidos serán tenidos en cuenta a fin de enriquecer el proceso del AIN y responder a las expectativas que puede generar la alternativa de regulación. Los ajustes y comentarios finales a que haya lugar, se publicarán nuevamente en la página web del MSPS.



Referencias

- ABA. (2014). *American Beverage Association*. Retrieved from ABA Guidance for the Responsible Labeling and Marketing of Energy Drinks: <https://www.ameribev.org/files/resources/2014-energy-drinks-guidance-approved-by-bod-43020.pdf>
- Agreda. L., R. J. (2020). *Representaciones sociales del consumo de bebidas energéticas en*. Retrieved from Revista Cubana de Salud Pública. 46(2): <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/1156>
- Anke, E. M.-E. (2019, August). Risk assessment of energy drinks with focus on cardiovascular parameters and energy drink consumption in Europe. *Food and Chemical Toxicology*, 130, 109 -121. doi:10.1016 / j.fct.2019.05.028
- Arrieta-Reales, N. A.-F. (2020). Sustancias inhibidoras de sueño, hábitos de estudio y rendimiento académico en estudiantes de medicina y enfermería de universidades de la ciudad de Barranquilla, Colombia. *Educación Médica*. Vol. 21,5, 306-312.
- Arroyo, A. B. (2017). Intoxicaciones no usuales: revisión y marco legal. *Pediatría Atención Primaria [online]*., 19(73), pp. 27- 39. Retrieved from https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1139-76322017000100012&lng=es&nrm=iso
- Buchanan, L. K. (2017). Exposure to digital marketing enhances. *PLOS ONE*, 12(2), e0171226. doi:10.1371/journal.pone.0171226
- CAERS. (2004 - 2020). *Sistema de Informes de Eventos Adversos de Seguridad Alimentaria de Estados Unidos*. Retrieved from <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers>
- CDC. (2020). *Centers for disease control and prevention* . Retrieved from Alcohol and Public Health: <https://www.cdc.gov/alcohol/fact-sheets/caffeine-and-alcohol.htm>
- Codex Alimentarius. (2001, noviembre 26-30). Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales. *Documento de debate sobre bebidas para deportistas y bebidas energéticas*. Berlín, Alemania: Secretaría del Codex.
- Consejo de estado . (2014, mayo 15). Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección primera. *SENTENCIA 2010-00609 (CP. Guillermo Vargas Ayala)*. Bogotá D.C.
- Department of health and human service USA . (2015). *Dietary Guidelines for Americans 2015 - 2020*. Retrieved from https://health.gov/sites/default/files/2019-09/2015-2020_Dietary_Guidelines.pdf
- DNP. (2021, marzo). Departamento Nacional de Planeación. *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN), versión 2.0*. Bogotá D.C. Retrieved from https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodologica_AIN.pdf



- EFSA. (2015). Opinión científica sobre la seguridad de la cafeína. *EFSA Journal. Panel EFSA sobre productos dietéticos, nutrición y alergias*, 13(5), 4102. Retrieved from <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/caffeine>
- Falla, M. (2019, 06 18). Tesis de Pregrado. *Caracterización del consumo de bebidas energizantes en estudiantes de la Pontificia Universidad Javeriana, Sede Bogotá*. Bogotá D.C., Colombia. Retrieved from <http://hdl.handle.net/10554/43310>
- FDA. (2010, November 24). *Website Food and Drug Administration*. Retrieved from Update on caffeinated alcoholic beverages: <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm234900.htm>
- Flotta, D. M. (2014). Consumption of Energy Drinks, Alcohol, and Alcohol-Mixed Energy Drinks Among Italian. *Experimental Research*, 38(6), 1654–1661. doi:10.1111/acer.12394
- Goldfarb M, T. C. (2014, January 01). Review of published cases of adverse cardiovascular events after ingestion of energy drinks. *American Journal of Cardiology*, 113(1), 168 - 172. doi:10.1016/j.amjcard.2013.08.058
- Grasser, E. Y. (2014). Cardiovascular and cerebrovascular responses to Red Bull energy drink in young adults: a randomized crossover study. *European nutrition journal*, 53(7), 1561-1571. doi:10.1007/s00394-014-0661-8
- Hammond, D. R. (2018). Adverse effects of caffeinated energy drinks among youth. *CMAJ*, 6(1), E19 - E25. doi:PMID: 29335277
- Health Canada. (1965 - 2021). *Canada Surveillance Adverse Reactions Online Database*. Retrieved from <https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp>
- Health Canada. (2013). *Guidance documents: food and nutrition*. Retrieved from Category Specific Guidance for Temporary Marketing Authorization - Caffeinated Energy Drinks: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/category-specific-guidance-temporary-marketing-authorization-caffeinated-energy-drinks.html>
- Higgins, J. P. (2018). Energy Drinks: A Contemporary Issues Paper. *Current Sports Medicine Reports*, 17(2), 65 - 72. doi:doi.org/10.1249/JSR.0000000000000454
- ICBF, MSPS, INS, DAFP. (2017). *Sitio web Encuesta Nacional de Situación Nutricional*. Retrieved from Marco conceptual documento metodológico ENSIN 2015: <http://www.ensin.gov.co/Documents/Documento-metodologico-ENSIN-2015.pdf>
- IHME - Universidad de Washington. (2009 - 2019). *Instituto de Medición y Evaluación de la Salud - Centro de investigación en salud de la Universidad de Washington*. Retrieved from Instituto de métricas y evaluación de salud. Datos para Colombia: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
- lie, G. B. (2015, september 16). *Energy drinks, alcohol, sports and traumatic brain injuries in adolescents*. Retrieved from National Library of Medicine: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135860>



- Ilie, G. B. (2015, september 16). *Energy drinks, alcohol, sports and traumatic brain injuries in adolescents*. Retrieved from National Library of Medicine:
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135860>
- INEN. (2015). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411. *Bebidas Energéticas. Requisitos*. Ecuador.
- INS. (2017). *Conocimientos, percepciones, comprensión y uso de formatos de etiquetado nutricional en las elecciones de alimentos de consumidores en hogares de Colombia*. Bogotá D.C.: Instituto Nacional de Salud.
- Jebb, S. (2014). Carbohydrates and obesity: from evidence to policy in the UK. *Proceedings of the Nutrition Society*, 74(03), 215 - 220. doi:10.1017 / S0029665114001645
- Jebb, S. (2014). Conference on 'Carbohydrates in health: Friends or Foes' Symposium 2: New perspectives on carbohydrates and health. Carbohydrates and obesity: from evidence to policy in the UK. *Proceedings of the nutrition society*, 74(03), 215 - 220. doi:10.1017/S0029665114001645
- Konrad, E. M.-C. (2016). Energy drinks and their impact on the cardiovascular system: potential mechanisms, advances in nutrition,. *Advances in nutrition*, 7(5), 950 - 960. doi:<https://doi.org/10.3945/an.116.012526>
- López-Cano, L. y.-M. (2014, julio-diciembre). Etiquetado nutricional, una mirada desde los consumidores de alimentos. *Perspectivas en nutrición humana*, 16(2), 145 - 158.
- Marczinski, C. &. (2014, October 01). Energy Drinks Mixed With Alcohol: What Are The Risks? , *Nutrition Reviews*. *Nutrition Reviews*, 72(1), 98 - 107. Retrieved from <https://doi.org/10.1111/nure.12127>
- Ministerio de Salud de Chile. (2012). ley 20606. *Composición nutricional de los alimentos y su publicidad*. Chile.
- Ministerio de Salud de Chile. (2018). Reglamento Sanitario de los alimentos. Decreto 977 de 1996. *Título XXIX. De los Suplementos alimentarios y de los alimentos para deportistas*. Chile.
- Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura, ganadería y pesca. (2013). Código Alimentario Argentino. *Resolución Conjunta Nº 90/2013 y Nº 121/2013*. Argentina.
- Minjusticia, M. M. (2011). *Estudio nacional de consumo de sustancias Psicoactivas en población escolar*. Colombia.
- MSPS. (1984, abril 12). Decreto 2229 de 1984. *Por la cual se dictan normas referentes a la composición, requisitos y comercialización de las Bebidas Hidratantes Energéticas para Deportistas*. Retrieved from <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1029334/DECRETO+NO.+2229+12+ABRIL+D+E+1994.pdf/2e323286-4f22-31c9-400d-263be0e318d7?t=1555098968516>
- MSPS. (2015). Encuesta Nacional de Situación Nutricional en Colombia. *ENSIN 2015. tablas 53, 65*. Retrieved from <http://www.ensin.gov.co/>



- Nordt, S. P. (2017). Reasons for Energy Drink Use and Reported Adverse Effects Among Adolescent Emergency Department Patients. *Pediatric Emergency Care*, 33(12), 770 - 773. doi:10.1097 / PEC.0000000000000644
- Nowak, D. G. (2018, Marzo 19). The Effect of Acute Consumption of Energy Drinks. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 15, 544.
- Observatorio de Drogas de Colombia, M. d. (2016). *Estudio nacional de consumo de sustancias psicoactivas en población escolar en Colombia*. Bogotá D.C.
- OEDT . (2016). *Observatorio español de la droga y las toxicomanías. Informe de alcohol, tabaco y drogas ilegales en España*. Retrieved from https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/2016_INFORME_OEDT.pdf
- OMS. (2003). *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: informe de una consulta mixta de expertos OMS/FAO*. Ginebra: OMS, Serie de informes técnicos, No. 916.
- OMS. (2015). *Sito web OMS*. Retrieved from Nota informativa sobre la ingesta de azúcares recomendada en la directriz de la OMS para adultos y niños: https://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugar_intake_information_note_es.pdf
- OMS. (2016). *Sitio web de la OMS, www.who.int/reproductivehealth*. Retrieved from Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva en el embarazo: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250802/WHO-RHR-16.12-spa.pdf?sequence=1>
- Parlamento Europeo. (2011, octubre 25). Reglamento (UE) N° 1169/2011. Retrieved from <https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>
- Parlamento Europeo. (2016, Julio 07). 4. Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de julio de 2016, sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012. *Oposición a un acto de ejecución: declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos*.
- Petit, A. K. (2015). L'abus de boissons énergisantes présente-t-il un risque? *La Presse Médicale*, 44(3), 261 - 270. doi:10.1016/j.lpm.2014.07.029
- Rotstein, J. B. (2013). *Energy Drinks: An Assessment*. Retrieved from Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-risk-analysis-publications/energy-drinks-assessment-potential-health-risks-canadian-context.html>
- Rottlaender, D. M. (2011). Cardiac arrest due to long QT syndrome associated with excessive consumption of energy drinks. *Department of Internal Medicine III, University of Cologne*, <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2011.10.017>.
- Secretaría de Salud de México. (2011). NORMA Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. *Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para*



prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. México.

- Te Morenga, L. M. (2012, enero 15). *BMJ Research*. Retrieved from Dietary sugars and body weight: systematic review: <https://doi.org/10.1136/bmj.e7492>
- Torres, C. A. (2019). Prevalencia y patrones de consumo de bebidas energizantes en estudiantes en una universidad colombiana. *Rev. Salud. bosque. Volumen 9 Número 1*.
- UN. (2014). *Decenio de Acción sobre la Nutrición*. Retrieved from United Nations decade of action on nutrition 2016 - 2025: https://www.un.org/nutrition/sites/www.un.org.nutrition/files/general/pdf/mv131_rev1_undoa_wp_rev1_es.pdf
- VicHealth. (2016). *Victorian Health Promotion Foundation, Melbourne*. Retrieved from Alcohol mixed with energy drinks: exploring patterns of consumption and associated harms. Research summary: <https://www.vichealth.vic.gov.au/-/media/ResourceCentre/PublicationsandResources/healthy-eating/Alcohol-mixed-Energy-Drinks.pdf?la=en&hash=08E8A357E945732A4B768903A408E4AA7E80A55D>
- Visram, S. C. (2017). Children and young people's perceptions of energy drinks: A qualitative study. *PLOS ONE*, 12 (11): e0188668. Retrieved from <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0188668>
- Zucconi, S. V. (2013). *EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT: Gathering consumption data on specific consumer groups of energy drinks*. European Food Safety Authority. Supporting Publications 2013:EN-394. Retrieved from www.efsa.europa.eu/publications