

# Propuesta de normativa para bebidas estimulantes evaluadas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## *Standard proposal to assess in stimulants drinks National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"*

DEYANIRA M GUILLÉN M<sup>1</sup>, ANTONIO NUNZIATA F<sup>2</sup>, ALICIA ZAMBRANO<sup>1</sup>

### RESUMEN

Las bebidas estimulantes son alimentos utilizados mundialmente por un número creciente de personas, sin ningún tipo de control o restricción, bajo la creencia de proveerles mayor resistencia física. No está comprobado que los ingredientes contenidos en ellas sean los recomendados e inoocuos, pero hay evidencias de daños a la salud. La creciente venta y la publicidad que les confiere diferentes propiedades, puede constituir un problema de salud pública. Esta investigación propone una normativa para bebidas estimulantes que se reciben en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con fines de registro sanitario, previa revisión de referencias teóricas y análisis descriptivo de la conducción de estas bebidas, en el Instituto. Corresponde a Proyecto Factible con modalidad descriptiva y exploratoria. Los datos se tabularon en porcentajes de acuerdo al tipo de ingrediente, valores de ingesta diaria, modo de uso, origen del fabricante, diferencia en lo declarado en el texto con otros documentos, indicación de fechas de elaboración y/o vencimiento y conformidad de la evaluación; los resultados se presentan en tablas. El ingrediente común en las bebidas del estudio es la cafeína. Parte de los componentes requiere restricciones de uso, su consumo no es recomendable en los alimentos, o supera los requerimientos diarios establecidos. Se observaron incongruencias en la información de los distintos documentos o falta de éstos. La mayoría son de fabricación extranjera, indicaban las fechas de elaboración y vencimiento o no señalaban el modo de uso. Más de la mitad estaban conformes, aceptadas. La normativa propuesta incluye aspectos específicos basados en los resultados encontrados, ajustándose a normas nacionales y como referencia parámetros internacionales. Se recomienda que se denominen bebidas estimulantes y no energizantes, y que a la propuesta se le otorgue carácter legal.

**Palabras clave:** bebidas estimulantes, proceso de registro, normativa, energizante, ingesta de alimentos.

### ABSTRACT

Stimulant drink are foods used worldwide by a large number of people without any kind of control or restriction on the belief of providing greater capacity for endurance. There is n't evidence that the ingredients in these energy drinks are the recommended and safe but there is evidence that may damage health. The steadily increasing sales and advertising that gives them different properties to these products may constitute a public health problem. This research proposes a standard for stimulants drinks that are received in the National Hygiene Institute "Rafael Rangel" with ends of sanitary record, after review of theoretical references and descriptive analysis of the conduct of these drinks, in the Institute. Feasible refers to projects with descriptive and exploratory mode. The data are tabulated in percentages according to the type of ingredient, daily intake values, usage, origin of manufacturer difference in the findings in the text between documents, indicating dates of manufacture and / or maturity and conformity of evaluation results are presented in tables. The common ingredient in the study drinks is caffeine. Some of the components require restrictions on use, the consumption is not recommended in food, or exceed established daily requirements. There were inconsistencies in the information of the various documents or lack of them. The majority they are of foreign manufacture, they were indicating the dates of production and maturity or were not indicating the way of use. Over half were satisfied and accepted. The proposed rule includes specific aspects based on the results obtained, in line with national standards and international standards as reference. It is recommended that stimulant drinks are denominated and energizing, and that the proposal be granted a legal character.

**Keywords:** stimulants drinks, registration process, regulation, energy, food intake.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Gerencia Sectorial de Registro y Control. Caracas-Venezuela. Teléfono:0212-219.17.70. E-mail: deyanira\_gm@yahoo.es

<sup>2</sup> Universidad Central de Venezuela. Facultad de Medicina. Escuela de Salud Pública.

## INTRODUCCIÓN

Las primeras bebidas energizantes comercialmente hablando, datan de la década de los años ochenta bajo la denominación "energy drink", las cuales tuvieron su origen en Austria. Fueron inicialmente utilizadas por deportistas principalmente, debido a que incrementaban la resistencia física, pero su uso se ha extendido, siendo utilizado por todo tipo de personas, especialmente jóvenes, con el propósito de aumentar su resistencia en largas jornadas de baile y para no sentir la resaca que se ocasiona por un alto contenido de alcohol. Estas bebidas constituyen un éxito de mercadeo, lo que ha permitido que su uso se haya expandido rápida y fácilmente. A medida que se ha incrementado su consumo, se han observado reacciones en los consumidores, por lo que puede inferirse que tales bebidas pueden ser consideradas potencialmente riesgosas para la salud de la población<sup>(1-6)</sup>. En Venezuela la venta cada vez más creciente y la publicidad que les confiere diferentes propiedades a estos productos, puede constituirse en un problema de salud pública. Por lo expuesto anteriormente se planteó ¿Cuáles serían las normas para categorizar y registrar una bebida energizante en Venezuela? Dada la presencia de sustancias químicas con acciones en el organismo que le confieren propiedades que pueden llegar a ser peligrosas para la salud y/o para la vida, se hace necesario que exista un marco normativo específico para este tipo de productos a fin de llevar un mejor control de ellas y sólo permitir las bajo ciertas normas que protejan la salud de la población, tomando en consideración los riesgos potenciales de sus constituyentes. Los profesionales encargados de analizar estos productos en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH "R.R.") podrían contar con un marco de referencia para categorizar estas bebidas y unificar criterios de aceptación o rechazo, facilitando el proceso de evaluación de nuevas solicitudes de registro sanitario o control. La Comisión del Codex de Nutrición y Alimentos para Usos Dietarios Especiales (Alemania, 2001) señala que el término "energía" se refiere a cierto efecto farmacológico de sustancias activas y no al aporte calórico de los nutrientes, lo cual crea confusión en los consumidores<sup>(6, 7)</sup>.

El objetivo del presente trabajo es proponer una normativa para las bebidas energizantes que se evalúan en el INH "R.R."; identificar las sustancias activas contenidas en ellas con la finalidad de obtener su Registro Sani-

tario en la República Bolivariana de Venezuela durante el período 2005-2009; asimismo, caracterizar las bebidas energizantes evaluadas por el INH "R.R." según los valores de ingesta diaria de los ingredientes activos, origen del fabricante, modo de uso, ingredientes señalados en el texto de etiqueta, presentación de fechas de elaboración y/o vencimiento y conformidad de la evaluación.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Esta investigación corresponde a un diseño no experimental de campo, cuyo nivel es exploratorio y descriptivo con metodología correspondiente a Proyecto Factible<sup>(8,9)</sup>. Se revisaron los informes de ensayo y la documentación anexa recibida junto con la solicitud de ensayo con fines de registro sanitario. Se elaboró una ficha donde se recopilaban los datos. Para la revisión de la información se solicitó al INH "R.R." las autorizaciones respectivas.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el período 2005-2009 se recibieron 598 solicitudes de registro sanitario de distintas bebidas no alcohólicas y mezclas para preparar bebidas. Llama la atención que se sometió a registro sanitario un porcentaje mucho mayor de bebidas estimulantes que de bebidas gaseosas (4,89%), lo cual pudiera deberse a las ventajas de las ganancias económicas que arroja el comercio de estas bebidas por su alto costo en comparación con estas últimas.

**Tabla 1**  
**Recepción anual de bebidas estimulantes para Registro Sanitario. INH "R.R.". 2005-2009**

Año	Nº de muestras (solicitudes)	%
2005	29	59,18
2006	2	4,08
2007	9	18,37
2008	8	16,33
2009	1	2,04
Total	49	100,00

Se recibieron un total de 49 solicitudes de registro para bebidas estimulantes (Tabla 1), observándose el mayor porcentaje en el año 2005 (59,18%) sin embargo,

a lo largo de los años siguen existiendo nuevas peticiones para obtener la autorización para su comercialización en Venezuela, lo cual evidencia la vigencia que tienen y las buenas perspectivas en el mercado nacional.

Los porcentajes se obtuvieron en base a 47 bebidas estimulantes, exceptuándose dos de ellas debido a que no se disponía de los anexos correspondientes sino únicamente el informe de ensayo emitido por el INH "R.R.". Una de las 47 declaraba cafeína en los anexos pero no indicaba los otros ingredientes, por lo cual no se pudo conocer su composición completa, representando un 2,12% de las solicitudes.

**Tabla 2**  
**Bebidas estimulantes. % de ingredientes contenidos.**  
**INH "R.R.". 2005-2009**

Ingredientes	Si*	No**%
Vitaminas	97,87	1,07
Aditivos	95,74	2,14
Carboh.- edulcorantes***	95,74	2,14
Cafeína	91,49	6,39
Aminoácidos	85,11	12,77
Extractos	42,55	55,31
Minerales	38,29	59,57
Ácidos grasos esenciales	6,38	91,48

\* Si: % bebidas que declaran contener el ingrediente (reportados)

\*\* No: % de bebidas que no declaran contener ese tipo de ingrediente (no reportados)

\*\*\* Carbohidratos y edulcorantes (nutritivos o no).

El ingrediente activo común en estas bebidas está conformado por mezclas de vitaminas (97,87%), mezclas de carbohidratos-edulcorantes (nutritivos o no) (95,74%) y el psicoestimulante cafeína (91,49%); encontrándose en menor proporción los ácidos grasos esenciales (6,38%) (Tabla 2). No todas las bebidas estimulantes contienen los mismos tipos de ingredientes, esto va a depender de las combinaciones que ofrezcan los diferentes fabricantes. Llama la atención que una de las bebidas estimulantes estaba compuesta por carbohidratos, vitaminas y extracto de ginkgo biloba, por lo cual pudiera ser considerado un producto natural y no una bebida energizante o un alimento. El extracto de ginkgo biloba tiene diversas interacciones medicamentosas

importantes como por ejemplo con anticoagulantes, lo que hace que con su uso concomitante el paciente deba ser monitoreado<sup>(10)</sup>. El efecto energético de las bebidas se debe a la presencia de sustancias psicoactivas no nutritivas como lo es la cafeína. La cafeína produce efectos no deseados como diversas reacciones, dependiendo de la cantidad consumida. Actúa en el sistema nervioso central (SNC), inhibe los neurotransmisores que se encargan de transmitir las sensaciones de cansancio y sueño, y a su vez potenciando aquellas sensaciones de bienestar y de concentración<sup>(11,12)</sup>. Otro aspecto a considerar es que altos niveles de este ingrediente acentúan más esta situación, y personas sensibles a cafeína o con enfermedades preexistentes como diabetes, afecciones cardíacas o nerviosas pudieran verse afectadas en mayor medida con el uso de estas bebidas<sup>(11,12)</sup>. El efecto diurético debe considerarse ya que hará que el sistema renal trabaje para eliminar más líquido, esto es de vital importancia debido a que si el consumidor está transpirando puede ocasionar una rápida deshidratación<sup>(13)</sup>. Por esta razón, es importante que se tenga bien claro que estas bebidas son estimulantes mas no hidratantes<sup>(13)</sup>. Las altas cantidades de carbohidratos para proveer energía hacen que sea despreciable el aporte de energía proveniente de proteínas o aminoácidos para incrementar el rendimiento<sup>(14)</sup>. Es de hacer notar que un porcentaje considerable de estas bebidas (85,11%) contiene aminoácidos como taurina y carnitina (Tabla 2).

Un dato importante es que en publicaciones científicas se señala que existe interacción entre taurina, cafeína y alcohol. La cafeína y la taurina aumentan la diuresis y pérdida de sodio por diferentes mecanismos, sumándose estos efectos a la deshidratación que produce la ingesta de alcohol. El consumo de esta mezcla de sustancias aunado a la actividad física, puede conducir a una severa deshidratación e hiponatremia que pueden ocasionar riesgo de muerte<sup>(6,15,16)</sup>.

Cabe señalar que 2,14 % de las solicitudes no indican los aditivos que se emplean en su elaboración.

Se encontró que contienen diversas vitaminas, representando el 97,87% de las solicitudes. La piridoxina es la más común con un 89,13% del total de bebidas evaluadas, junto al resto de vitaminas del complejo B. Las bebidas en estudio no siempre contienen las mismas cantidades ni combinaciones de las vitaminas; en los documentos anexos no se indica la justificación de

las asociaciones de estas vitaminas. La incorporación de vitaminas a bebidas energizantes ha sido cuestionada por considerarse que no hay basamentos que sustenten su incorporación en este tipo de productos, ya que si la persona mantiene una ingesta nutricional acorde a su edad, género y demandas físicas, éstas no aportan algún beneficio específico y en el caso de un atleta, su dieta tiene el aporte recomendado de vitaminas y minerales<sup>(6,7,17)</sup>. Es importante señalar que las vitaminas A, D, E y K son liposolubles, por lo cual se pueden acumular en el organismo por más tiempo y conllevar a problemas en la salud, si se consumen altas cantidades<sup>(18)</sup>. La carencia de vitaminas liposolubles está basada en malos hábitos alimenticios ya que el organismo puede almacenarlas como una reserva. Tanto con su defecto como su exceso pueden ocasionar enfermedades como avitaminosis o hipervitaminosis<sup>(18)</sup>.

El 95,74% de las reportadas en este tipo de bebidas contienen variedades de carbohidratos-edulcorantes (nutritivos o no). La principal es la glucuronolactona con 51,11%, seguida de sacarosa con 48,89%. En menor porcentaje se hallan la fructosa, glucosa, D-ribosa, acesulfame, jarabe de maíz alto en fructosa, maltodextrina, aspartame, dextrosa, sucralosa, ciclamato de sodio, sacarina e inulina (Tabla 3). A la glucuronolactona se le atribuyen propiedades como detoxificación del cuerpo, pero su composición en los alimentos no está suficientemente documentada. Ha sido cuestionada su combinación con vitaminas ya que en Francia y Dinamarca fue prohibida porque puede ocasionar trastornos al organismo, en especial neurológicos<sup>(6,17,19)</sup>. Existen controversias sobre los efectos de glucuronolactona ya que inicialmente el Comité de Seguridad Alimentaria de la Unión Europea tenía en 2003 reservas por la alta ingesta de ella, por el consumo de bebidas energizantes comparado con el valor estimado de fuentes naturales pero recientemente la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria considera que los datos recogidos son suficientes para eliminar estas preocupaciones<sup>(20,21)</sup>. Por ello, la incorporación de glucuronolactona en estas bebidas debería limitarse hasta tanto se realicen estudios confiables que demuestren su seguridad. Los carbohidratos (solos o combinados) afectan el proceso de rehidratación, por lo cual no es recomendado su consumo inmediatamente antes o durante el incremento de actividad física, para poder reemplazar los líquidos más rápidamente<sup>(6,17,19)</sup>.

En relación al aspartame, se sabe que los pacientes fenilcétúricos no lo pueden metabolizar; asimismo, en información suministrada por el Instituto Nacional de Nutrición (INN en fecha 01-06-10), su uso en alimentos está cuestionado<sup>(22)</sup>.

**Tabla 3**  
**Bebidas estimulantes. % de carbohidratos y edulcorantes (nutritivos o no) reportados. INH "R.R.". 2005-2009**

Ingrediente Activo	Nº de muestras	%
Glucuronolactona	23	51,11
Sacarosa	22	48,89
Glucosa	11	24,44
Fructosa	9	20
D-ribosa	7	15,56
Acesulfame	6	13,33
Jarabe de maíz	5	11,11
Maltodextrina	5	11,11
Aspartame	4	8,89
Sucralosa	3	6,67
Ciclamato de sodio	2	4,44
Sacarina	2	4,44
Inulina	2	4,44

De acuerdo a un informe técnico emitido por el INN en el año 2009, el ciclamato de sodio fue extraído de la lista de la Food and Drug Administration (FDA) de sustancias GRAS (sustancias generalmente reconocidas como seguras), debido a que en animales de experimentación produce tumores<sup>(22)</sup>. En países como Estados Unidos, Inglaterra y Japón están prohibidos, no obstante se encuentra en la lista de sustancias permitidas de la Unión Europea, el Codex y la Norma Venezolana COVENIN 910: 2000<sup>(22, 23)</sup>. El principal metabolito es la ciclohexilamina (amina), que en niveles superiores a 25 ppm (partes por millón) tiene efectos tóxicos, como acción irritante y puede lesionar la piel<sup>(24)</sup>.

Estas bebidas también contienen aminoácidos (85,11% reportadas): la taurina la contienen el 95% de las reportadas, seguida de L-carnitina con 22,5% de las bebidas y finalmente L-arginina en 2,5% de las solicitudes. Algunas bebidas no reportaban contener taurina, y otras no declaraban taurina ni cafeína, ingredientes principales en la mayoría de estas bebidas. Asimismo,

las bebidas que declaran L-carnitina o L-arginina contenían además taurina. La taurina, durante el ejercicio se cree que mejora la resistencia al retardar el cansancio<sup>(25)</sup>. No existen datos certeros sobre su inocuidad a las dosis empleadas en estas bebidas. Es importante señalar que en estas bebidas la taurina está en niveles superiores a los encontrados en los alimentos que la contienen en forma natural (pescados, mariscos y carnes rojas).

En cuanto a la L-carnitina, existen discrepancias en cuanto a su seguridad, ya que hay evidencias de muerte con su uso y efectos negativos en la salud como son taquicardia y problemas dentales, lo que ha generado que se prohíba en algunos países y en otros no se permite con fines recreativos, siendo empleada en complementos alimenticios previa prescripción médica<sup>(19)</sup>. La L-arginina no parece incrementar adecuadamente los niveles de glicógeno luego del ejercicio<sup>(19)</sup>.

**Tabla 4**  
**Bebidas estimulantes. % de extractos reportados.**  
**INH "R.R.". 2005-2009**

Ingrediente activo	Nº Muestras	%
E. de guaraná	19	95
E. de p.x ginseng	7	35
E. de ginko biloba	3	15
E. yerba mate	2	10
E. de damiana	2	10
E. de schisandra	1	5
E. de h. de cabra	1	5
E. de raíz de maca	1	5
E. de loto azul	1	5
E. de cártamo	1	5
E. de puama miura	1	5
E. de uva	1	5
E. de té verde	1	5

Los diversos extractos vegetales representan el 42,55% de los reportados. El contenido en el mayor número de las bebidas, es el extracto de guaraná en el 95% de las que reportan contenerlo (Tabla 4). La mayor proporción de bebidas emplean extracto de guaraná solo o con extracto de ginseng; unas no contienen extractos, y otras contienen mezclas de ellos. A los extractos de origen vegetal se les atribuyen diferentes propiedades far-

macológicas ya que contienen mezclas de sustancias activas, en algunos no se conocen todos sus componentes y sus efectos beneficiosos no están demostrados<sup>(24)</sup>. Por otra parte, al ser de origen vegetal es importante que se conozcan algunos aspectos como su procedencia, pureza, parte de la planta usada ya que esto influye en la concentración de los ingredientes contenidos en los mismos; y si contiene trazas de plaguicidas. Con su uso puede ocasionarse efectos adversos serios cuando se emplean conjuntamente con medicamentos prescritos<sup>(24)</sup>. Existen extractos donde uno de sus ingredientes es la cafeína (guaraná, té y yerba mate) y en los que no se sabe la cantidad exacta de la misma, por lo cual los fabricantes agregan cafeína sintética para incrementar la cantidad y de esta manera lograr que el consumidor sienta algún efecto. El guaraná posee contraindicaciones importantes en personas con problemas cardíacos o con hipertensión, enfermedades renales, hipertiroidismo o ansiedad y nerviosismo; no debe ser usado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes<sup>(26)</sup>. Cabe destacar que no se ha evaluado su seguridad, efectividad y pureza por la FDA, por lo cual no se conocen sus riesgos potenciales ni sus verdaderos beneficios y no hay alguna estandarización para regular su producción, por lo cual su uso debería estar limitado<sup>(3, 7, 17, 27)</sup>. Debido a su efecto estimulante no se recomienda mezclarlo con otros estimulantes como ginseng cafeína o mate, entre otros, ni con sustancias tranquilizantes<sup>(26)</sup>. El ginseng, puede tener algunas interacciones medicamentosas, como con anticoagulantes y digitálicos, aumentando el sangrado; su uso está asociado a hipertensión<sup>(26)</sup>. Hay variedades de ginseng dependiendo de la procedencia, por lo cual debería ser indicado en la documentación la especie, procedencia y parte de la planta usada<sup>(19)</sup>. Es de hacer notar que ninguna de las bebidas que contienen extractos indicaban el método para su determinación o cuantificación, lo cual es necesario para poder verificarse su presencia o no en la bebida.

Los minerales están presentes en 38,29% de las solicitudes, representando el 77,77% el sodio y 44,44% el potasio. En menor proporción se encuentran en las bebidas el magnesio y calcio, con 27,77% de los reportados respectivamente. Así como fósforo, zinc, hierro y cromo, con 5,56% cada uno. Algunas bebidas de este estudio contenían los minerales magnesio y calcio, esto puede ser cuestionado ya que el calcio, dependiendo de su concentración, pudiera reducir la absorción de magnesio<sup>(28)</sup>.

Diversos aditivos contienen estas bebidas: 95,74% reportaron contener aditivos. El 71,11% de estos ingredientes son colorantes, seguidos de saborizantes (71,11%), ácido cítrico (60%), citrato de sodio (51,11%), benzoato de sodio (37,78%), sorbato de potasio (17,78%). En menor proporción se encuentran el éster de glicerol de resina de madera (13,33%), ácido ascórbico (13,33%), goma arábiga (8,89%); goma xantan, EDTA, ácido málico y syloid® con 2,22% de los reportados. Los colorantes utilizados se encuentran dentro de las normas para aditivos en Venezuela e internacionalmente. Algunas bebidas indican en los documentos que contienen aditivos pero no especifican cuáles, siendo esta información necesaria para su evaluación con fines de registro sanitario.

Con respecto a las vitaminas, se encontró que existen grandes diferencias entre el contenido en una ración y el valor normado en Venezuela, sólo la piridoxina, cianocobalamina, ácido pantoténico, ácido ascórbico y riboflavina en algunas bebidas están dentro de los valores nor-

mados, pero en otras se hallaron fuera de estos valores (por encima o por debajo). Llama la atención que la piridoxina, que es la vitamina que se encuentra en la mayoría de las bebidas estimulantes, un alto porcentaje (61,18%) está por encima del valor normado, lo mismo sucede para la cianocobalamina (49,85%) y la niacina, que están en gran proporción de estas bebidas, (Tabla 5). Con una sola ración de este tipo de bebida, cuyas vitaminas superan los valores de ingesta establecidos para alimentos, se puede llegar a alcanzar niveles correspondientes a otras categorías de productos tales como complementos alimenticios de vitaminas y minerales, suplementos dietéticos o productos terapéuticos, para cuyo fin estas bebidas no están diseñadas. La bebidas que contienen vitamina A o D en este estudio expresan su contenido en unidades internacionales (UI) como lo indica la norma y la cianocobalamina en algunos casos se indicó en picogramos (pg), no ajustándose a esta normativa. Existen algunas vitaminas que están declaradas en los

**Tabla 5**  
**Bebidas estimulantes. % de vitaminas reportadas. Valores de ingesta diaria por ración. INH "R.R.". 2005-2009**

Ingredientes	Valor Normado (Adultos)*	% MX < Que la norma**	% MX Igual a norma**	% MX >Que la norma**	% MX No Indicado ***	Incongruencia ****
Piridoxina (B6)	1,2 mg/día	22,66	2,26	61,18	6,80	—
Cianocobalamina	2,1 µg/día	15,86	6,80	49,85	6,80	6,80
Niacina	14 mg/día	49,85	—	54,39	2,26	—
Á.Pantoténico	5 mg/día	6,80	29,46	24,93	2,26	—
A. Ascórbico	60 mg/día	20,4	4,53	20,39	2,26	—
Riboflavina	1,1 mg/día	27,20	2,26	9,06	6,80	—
Ácido fólico	360 µg/día	6,80	—	4,52	4,52	—
Vitamina E	9 mg/día	6,80	—	2,26	—	—
Vitamina A	2772 UI/día	6,80	—	—	—	—
Biotina	25 mcg/día	2,26	—	4,52	—	—
Colina	430 mg/día	2,26	—	2,26	—	—
Tiamina (B1)	1 mg/día	2,26	—	2,26	—	—
Vitamina D	8 µg/día	—	—	2,26	—	—

\* Valores de referencia de energía y nutrientes ponderados para la población venezolana del Ministerio de Salud y Desarrollo Social e Instituto Nacional de Nutrición (Tabla 14, revisión 2000, Serie de cuadernos azules, publicación N° 53, pág. 68).

\*\* Valores de ingesta calculados en base al declarado por ración.

\*\*\* Valor no indicado: valores declarados sin cantidades, por lo que no se puede calcular la ingesta.

\*\*\*\* Hay diferencias en la cantidad del ingrediente en los distintos documentos, por diferencias en unidades empleadas.

documentos pero sin indicar las cantidades en que se encuentran en la respectiva bebida (valor no indicado), por lo cual no se pudo calcular el valor de ingesta por ración y precisar si se ajusta a la norma venezolana vigente.

Todos los minerales presentes en estas bebidas, de los cuales se tienen Valores de Referencia de Energía y Nutrientes Ponderados para la Población Venezolana del Ministerio del Poder Popular para la Salud e Instituto Nacional de Nutrición (Mg, Ca, P, Zn y Fe), se encuentran por debajo de lo normado. Esto evidencia que estas bebidas no pueden considerarse hidratantes. Los ingredientes magnesio y calcio, declarados en algunas bebidas, no indicaban la cantidad presente, por lo que no se pudo calcular los valores de ingesta diarios por ración (11,58% y 5,80% respectivamente). No obstante, para los minerales sodio, potasio y cromo, también presentes en las bebidas estimulantes estudiadas, no existen en esta norma los valores de referencia en Venezuela.

Debido a que no se cuenta con valores de referencia en Venezuela para taurina, cafeína, glucuronolactona e inositol, se compararon los valores de ingesta encontrados en mg/100 ml, con los valores de la norma para bebidas energizantes, del Reglamento Técnico sobre los Requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano N° 179 de 2008 de Colombia<sup>(29)</sup>. En cuanto al ingrediente glucuronolactona, ninguna de las bebidas la contiene en niveles iguales al valor de la norma. Asimismo, en el caso de cafeína (4,86%) e inositol (16,29%), de las bebidas que reportan contener estos ingredientes, no indican la cantidad en la cual se encuentran en la misma. El consumo de taurina depende de la dieta y se estima que varía desde 9 a 400 mg diarios. Una alta proporción de las bebidas (74,81%) contiene 400 mg de taurina por 100 ml. De esta manera se observa que con el consumo de una ración (por ejemplo de 250 ml) se ingeriría una cantidad mayor a la obtenida con el consumo de alimentos (400 mg). Es de hacer notar que el 10,98% de estas bebidas supera estos valores de ingesta máxima establecidos en esta norma, por lo tanto, proveen niveles elevados de este ingrediente.

La mayor proporción de los textos de las etiquetas que están en los archivos de las bebidas estimulantes no especifican cuál debería ser el modo de uso (61,70%); otro grupo de estas bebidas sí especifican el modo de uso, indicando el número máximo de raciones a consumir por día (10,64%), y hay un grupo de bebidas que no se encuentra en los registros, los textos de las etiquetas,

clasificándose como ignorado (27,66%). Cabe señalar que la proporción de las que especifican el modo de uso es muy pequeña.

En el caso de las etiquetas que especifican el modo de uso sugerido por el fabricante, ninguna lo indica en forma adecuada debido a que se superan los valores permitidos (nacional o internacionalmente) en algunos ingredientes como los azúcares, cafeína, vitaminas o potasio, esto puede constituir un riesgo para el consumidor.

Las bebidas energizantes sometidas a registro sanitario en el período 2005 a 2009 provienen principalmente de fabricantes extranjeros (63,83%) y en menor proporción de fabricantes nacionales (36,17%). Del total de origen extranjero, la mayoría provienen de Europa (40,00%) y Estados Unidos (33,33%), y en menor medida del resto de América (26,67%).

Se comparó los ingredientes señalados en los registros anexos con los indicados en el texto de la respectiva etiqueta y el 55,32% no se corresponden. Existe una porción de bebidas que no se pudo comparar por no disponerse de los registros completos o los textos de las mismas (36,17% ignorados). En relación a la diferencia en los ingredientes señalados en el texto de etiqueta con respecto a los anexos se encontró: ingredientes registrados en el texto de etiqueta y no señalados en los documentos anexos como glucuronolactona, vitaminas B1 y A, maltodextrina, betacaroteno y ginseng (esto pudiera representar una oferta engañosa al reportar ingredientes que realmente no contiene la bebida); e ingredientes señalados en los anexos pero no declarados en el texto de la etiqueta, como guaraná, ginseng, maltodextrina e inositol, en cuyos casos el consumidor ingeriría sin saber, sustancias que pueden no estar recomendadas para él.

En cuanto al dictamen o conformidad de la evaluación integral de las bebidas energizantes sometidas a registro sanitario en el INH "R.R", las aceptadas se consideraron conformes y representaron el 53,06%, y el resto no conformes (46,93%). En este caso la no conformidad, detectada por la experticia del personal evaluador, representa casi la mitad de los productos recibidos, lo que evidencia que no cumplieron con los requisitos exigidos para su aprobación.

Es importante destacar que 6,38% de las bebidas estaban no conformes por los resultados de la evaluación microbiológica. Éstas resultaron no conformes desde el punto de vista químico.

## PROPUESTA DE NORMATIVA PARA BEBIDAS ESTIMULANTES EVALUADAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

### Justificación

#### Considerando:

Que estas bebidas son consideradas alimentos de acuerdo al Reglamento General de Alimentos, recomendándose su uso cuando se incrementa la actividad y se tienen buenas condiciones de salud.

Que en los últimos años se ha difundido en Venezuela la venta de bebidas energizantes, cuyos rótulos no advierten sobre los riesgos que conlleva la mezcla de las mismas con bebidas alcohólicas o con medicamentos; o el uso en niños, adolescentes, mujeres embarazadas o lactantes, diabéticos y personas con padecimientos cardíacos.

Que es necesario contar con una normativa técnico-legal que establezca los requisitos en cuanto a la composición de productos de tal naturaleza, que deben ser cumplidos conjuntamente con los ya establecidos por otros instrumentos legales referentes a la obtención del Registro Sanitario de Alimentos.

Que estas bebidas contienen altos niveles de cafeína y otros ingredientes como taurina, inositol y glucuronolactona, pudiendo ocasionar problemas a la salud.

Que estudios revelan que los adolescentes mezclan bebidas energizantes con bebidas alcohólicas para estar activos durante más horas en las fiestas y lugares de diversión, y no conocen los efectos de estas mezclas con otras sustancias como alcohol o drogas ilícitas, que pueden ocasionar desconexión entre percepción y realidad<sup>(3-6, 8,9)</sup>.

Que en las normativas de alimentos vigentes no existe una categoría de alimento a la cual, por sus usos, puedan clasificarse estas bebidas energizantes.

Que debido a la composición de las bebidas energizantes, la Organización Mundial de la Salud sugiere que sean denominadas "bebidas estimulantes".

Se establece: Utilizar el término "**bebida estimulante**" en sustitución de "**bebida energizante**".

### TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1: OBJETO.** Esta Normativa establece las directrices que deben cumplirse para el registro sanitario de bebidas estimulantes para consumo humano, con el

fin de proteger la vida y la salud, además de prevenir aquellas prácticas que puedan inducir a errores o engaños al consumidor.

**Artículo 2: CAMPO DE APLICACIÓN:** Las disposiciones contenidas en la presente normativa se aplican a:

1. Las bebidas estimulantes para consumo humano;
2. Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen y expendan bebidas energizantes para el consumo humano;
3. Autoridades sanitarias que ejerzan la función de registro, inspección, vigilancia y control en el procesamiento, envase, almacenamiento, comercialización, obtención, importación y exportación de bebidas energizantes con destino al consumo humano.

### TÍTULO II: INFORMACIÓN TÉCNICA

#### CAPÍTULO I: DE LAS DEFINICIONES

**Artículo 3:** A los fines de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:

**Alimento:** Se entiende por alimento, a los efectos de este Reglamento, no solamente las sustancias destinadas a la nutrición del organismo humano, sino también las que forman parte o se unen en su preparación, composición y conservación; las bebidas de todas clases y aquellas otras sustancias, con excepción de los medicamentos, destinados a ser ingeridos por el hombre.

**Bebida estimulante:** Bebida no alcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por combinaciones de cafeína, taurina, inositol e hidratos de carbono, acompañados de otros ingredientes autorizados como vitaminas y/o minerales, extractos vegetales y adicionada de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes. Esta bebida no intenta compensar la pérdida de agua y minerales ocasionada por la actividad física.

**Ingesta recomendada (IR):** ingesta diaria de nutrientes suficiente para cubrir los requerimientos de casi toda la población (97-98%). Aplica a individuos, no a grupos.

**Solicitante o tramitante:** Denominación que se aplica a la persona que solicita el registro sanitario de un alimento siguiendo el procedimiento establecido. Es la persona legalmente responsable para realizar los trámites de Registro Sanitario.

**Faltante:** Término que se utiliza para referirse a documentos necesarios para la evaluación integral del pro-

ducto que están incompletos o no fueron suministrados al momento del solicitante realizar el trámite de solicitud de ensayo con fines de Registro Sanitario.

## **CAPÍTULO II: REQUISITOS GENERALES DE LAS BEBIDAS ESTIMULANTES**

**Artículo 4:** Las bebidas estimulantes deben cumplir con los requisitos generales señalados a continuación:

- 1.- No deben contener ninguna sustancia ni en denominación ni en cantidad tal que pueda representar un riesgo para la salud.
- 2.- No deben presentar características organolépticas como color, sabor y/o olor extraños diferentes a las del diseño del producto.
- 3.- Deben presentar una condición higiénica, libre de cuerpos extraños, sin sedimentos ni materiales en suspensión que no sean característicos del diseño del producto.
- 4.- El envase debe estar cerrado herméticamente, libre de sucio y/o abolladuras.

## **CAPÍTULO III: REQUISITOS TÉCNICOS**

**Artículo 5:** Requisitos Físicoquímicos de las Bebidas Estimulantes. Las bebidas estimulantes deben cumplir con los requisitos físicoquímicos para las sustancias autorizadas siguientes:

### **Contenido máximo por 100 ml.**

Cafeína: 20 mg; Taurina: 400 mg; Inositol: 20 mg.

**PARÁGRAFO 1.** En las bebidas estimulantes se permitirá la adición de combinaciones de las siguientes vitaminas, ajustadas a los valores de referencia de energía y nutrientes para la población venezolana establecidos por el Instituto Nacional de Nutrición: piridoxina, niacina, riboflavina, tiamina, ácido pantoténico y/o ácido ascórbico.

### **Contenido máximo de ingesta diaria:**

Piridoxina (B6): 1,2 mg; Niacina: 14,0 mg; Riboflavina (B2): 1,1 mg; Tiamina (B1): 1,0 mg; Ácido pantoténico: 5,0 mg; Ácido ascórbico (vitamina C): 60,0 mg.

En caso de usar sales de estas vitaminas, no deben superar el contenido máximo de ingesta establecido al hacer la conversión de pesos moleculares.

**PARÁGRAFO 2.** Pueden estar adicionadas de minerales conforme a los Valores de Referencia de Energía y Nutrientes para la Población Venezolana del Ministerio del Poder Popular para la Salud e Instituto Nacional de Nutrición: sodio (Na), potasio (K), magnesio (mg), calcio (Ca), fósforo (P) y/o zinc (Zn).

### **Contenido máximo de ingesta diaria:**

Magnesio(Mg): 295 mg; Calcio (Ca): 1000 mg; Fósforo (P): 670 mg; Zinc (Zn): 13 mg.

**PARÁGRAFO 3:** Se permite la adición de uno o dos extractos vegetales siempre y cuando se disponga de respaldos con evidencias científicas válidas y públicas, que avalen su composición, dosificación y seguridad.

**PARÁGRAFO 4:** Las bebidas estimulantes no podrán ser adicionadas de glucuronolactona hasta que no se disponga de evidencias científicas válidas y públicas, que avalen su seguridad.

**PARÁGRAFO 5:** Las bebidas estimulantes no podrán ser adicionadas del ingrediente ginkgo biloba debido a que presenta interacciones medicamentosas que pueden representar un riesgo para el consumidor.

**Artículo 6:** Requisitos Microbiológicos de las Bebidas Estimulantes. Las bebidas estimulantes para consumo humano deben cumplir con los requisitos microbiológicos siguientes:

### **Valores microbiológicos permitidos:**

**Para bebidas estimulantes líquidas con esterilidad comercial:**

Microorganismos acidúricos: 0 UFC/ml

**Para bebidas estimulantes líquidas sin esterilidad comercial:**

Microorganismos acidúricos: 10-100 UFC/ml

Mohos: 10 – 100 UFC/ml

Levaduras: 1 – 10 UFC/ml

**Para bebidas estimulantes en polvo:**

Microorganismos acidúricos: 100 - 1000 UFC/g

**Artículo 7: Carbonatación.** Se permitirá para las bebidas estimulantes ser adicionadas de gas carbónico hasta un valor máximo de carbonatación de 5,0 volúmenes.

**Artículo 8:** Aditivos Permitidos en las Bebidas Estimulantes. Se permite el uso de aditivos autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

## CAPITULO IV: PROHIBICIONES

**Artículo 9:** Prohibiciones. Quedan prohibidas las siguientes prácticas:

1. Promocionar las bebidas estimulantes con la denominación de bebidas energéticas o bebidas hidratantes.
2. Anunciar las bebidas estimulantes como bebidas recuperadoras de líquidos y electrolitos.
3. La venta, expendio, suministro y/o consumo a menores de 18 años.
4. Emplear en envases, envoltorios, leyendas y medios de propaganda palabras, referencias, consejos, advertencias, opiniones, indicaciones o representaciones gráficas que puedan sugerir propiedades medicinales.

## TÍTULO III: DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS BEBIDAS ESTIMULANTES

### CAPÍTULO I: DE LA INFORMACIÓN GENERAL

**Artículo 10:** Toda bebida estimulante debe ser sometida a registro sanitario ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, antes de su comercialización o importación, cumpliendo con los aspectos legales establecidos en el Reglamento de Alimentos y sus Normas Complementarias y cualquier otra disposición con competencia en la materia.

**Artículo 11:** Para la evaluación integral con fines de Registro Sanitario, el producto debe cumplir con lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de la División de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

**Artículo 12:** Cuando sea requerido por el laboratorio evaluador, el Representante del producto deberá suministrar los métodos de análisis y estándares de referencia junto a su certificado analítico para la evaluación, el análisis y/o implementación de técnicas analíticas.

**Artículo 13:** El MPPS sólo otorgará el Registro Sanitario una vez cumplidos todos los requisitos legales y técnicos establecidos.

**Artículo 14:** Los productos con registros sanitarios vigentes emitidos con anterioridad a la presente normativa deberán adecuarse a los términos de la misma, en el plazo de 6 meses de su aprobación.

## CAPÍTULO II: DE LOS RECAUDOS Y REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE BEBIDAS ESTIMULANTES

**Artículo 15:** Los recaudos y requisitos necesarios para el Registro Sanitario de Bebidas Estimulantes se encuentran en las páginas electrónicas del Ministerio del Poder Popular para la salud y del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

**Artículo 16:** La fórmula cualitativa y cuantitativa debe declarar todos los ingredientes por ración en unidad de masa o volumen en cifras absolutas. No se acepta la expresión de valores máximos de los componentes.

**Artículo 17:** El certificado de análisis del lote sometido a Registro Sanitario debe indicar los parámetros físico-químicos y microbiológicos con sus rangos de especificación, resultados analíticos y métodos de ensayo.

**Artículo 18:** No se permite en la bebida estimulante la incorporación de ingredientes no autorizados en normativas nacionales o internacionales o de dudosa inocuidad.

**Artículo 19:** En caso de contener extractos de hierbas debe remitir la composición del mismo, método de determinación, parte de la planta utilizada, y si éste tiene cafeína, indicar la cantidad que aporta de este ingrediente.

## CAPÍTULO III: DE LOS FALTANTES RELACIONADOS CON EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE BEBIDAS ESTIMULANTES

**Artículo 20:** Una vez admitida la Solicitud de Registro Sanitario de una Bebida Estimulante, la información, anexos y/o reactivos faltantes o requeridos para continuar su evaluación, serán solicitados al tramitante mediante oficio(s). El tramitante dispondrá de 1 mes prorrogable a 2 meses mediante solicitud escrita debidamente justificada.

**Artículo 21:** El proceso de evaluación se iniciará, al recibir respuesta que cumpla con todo lo solicitado en el oficio de faltante y a partir de ese momento, se contará el tiempo de evaluación respectivo.

**Artículo 22:** Una vez finalizado el plazo y/o prórroga otorgada para la remisión de los recaudos faltantes, en caso de no recibir respuesta, se procederá a concluir sobre el producto.

#### **TÍTULO IV: DEL NOMBRE DE LAS BEBIDAS ESTIMULANTES CARACTERÍSTICAS DEL NOMBRE**

**Artículo 23:** El nombre asignado en el Oficio de Registro Sanitario de la bebida estimulante, estará conformado por:

- a.- Nombre comercial o de fantasía aprobado por la autoridad reguladora, precedido por la denominación "Bebida Estimulante".
- b.- Deberá incluir en el rótulo "bebida con alto contenido de cafeína".
- c.- No podrá hacer alusión a propiedades del producto.

**Artículo 24:** No podrá hacerse alusión a los otros ingredientes indicados en la composición.

#### **TÍTULO V: TEXTOS**

##### **CAPÍTULO I: DE LOS TEXTOS DE ETIQUETA Y EMPAQUE**

**Artículo 25:** Los textos de etiqueta y empaque de bebidas estimulantes deberán cumplir con lo establecido en la Norma General para el Rotulado de Alimentos Envasados vigente, según aplique.

**Artículo 26:** El producto registrado sólo podrá ser comercializado en el país, con los textos aprobados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**Artículo 27:** La etiqueta del envase primario y secundario debe contener como mínimo la siguiente información, según aplique:

a. Nombre comercial; b. Debe incluir la frase "bebida con alto contenido de cafeína" e indicar el contenido de cafeína en miligramos por ración; c. Presentación; d. Composición e información nutricional, indicando la cantidad de cafeína, taurina, inositol, vitaminas y minerales y otros ingredientes por ración; e. Contenido/volumen; f. Tamaño de la ración; g. Número de raciones por envase; h. Conservación del producto; i. Advertencias; j. Número de Lote; k. Fecha de elaboración y Fecha de vencimiento y forma de conservación una vez abierto el envase; l. Fabricante; m. Número de Registro Sanitario; n. Modo de uso sugerido, indicando el límite máximo o número de raciones de consumo diario. Esta debe ser establecida ajustándose las cantidades de los ingredien-

tes a los parámetros establecidos y no superar la ingesta diaria permitida; o. Nombre del Acondicionador y dirección; p. Nombre del titular, representante o distribuidor, dirección y número de RIF.

**Artículo 28:** Debe declarar las hierbas utilizadas, en caso de contener extractos, indicando el nombre común y denominación botánica si fuera necesario.

**Artículo 29:** Los ingredientes señalados y sus cantidades deben corresponderse con lo declarado en la fórmula cuali-cuantitativa sometida a registro sanitario.

**Artículo 30:** Debe incluir las leyendas o advertencias correspondientes de acuerdo con los ingredientes que contenga:

a. No se recomienda el consumo de bebidas estimulantes junto con bebidas alcohólicas; b. No debe consumirse por niños, adolescentes, mujeres embarazadas, en período de lactancia, personas hipertensas, con problemas cardíacos, renales y/o diabéticos ni en personas con trastornos de ansiedad y sensibles a la cafeína; c. No es útil para hidratarse; d. No reemplaza una alimentación balanceada ni un buen descanso; e. En caso de contener cromo, deberá indicar la advertencia: "Este producto contiene cromo, si es diabético consulte a su médico"; f. En caso de contener en su composición ingredientes como fenilalanina o aspartame colocar la advertencia: "Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetonúricos"; g. El consumo de este producto no debe superar dos raciones o el equivalente a 500 ml de la bebida estimulante; h. Todas las advertencias deben estar en tamaño bien visible y con realce.

**Artículo 31:** No podrán incluirse afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o que puedan conducir a algún error en cuanto a las propiedades del producto.

##### **CAPÍTULO II: DEL ENVASE**

**Artículo 32:** Las bebidas estimulantes deberán ser envasadas en contenedores primarios que cumplan con las características sanitarias necesarias para asegurar su calidad e inocuidad.

**Artículo 33:** Las muestras enviadas al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" deben estar en su envase final y presentar condiciones adecuadas de higiene, sin abolladura, y estar herméticamente selladas.

## **TÍTULO VI: DE LOS CAMBIOS Y MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE BEBIDAS ESTIMULANTES**

**Artículo 34:** Toda modificación y/o cambio posterior al registro sanitario de la bebida estimulante, deberán ser notificados por el solicitante ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**Artículo 35:** Los recaudos y procedimiento para la solicitud de cambios posterior al registro de bebidas estimulantes se encuentran detallados en los formularios e instructivos del Ministerio Popular para la Salud e Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

**Artículo 36:** Cuando se evidencie el incumplimiento en la solicitud de aprobación o notificación de un cambio inherente al producto registrado, se procederá a la inmovilización del producto y aplicación del régimen sancionador previsto en la normativa vigente, con competencia. El producto sólo podrá ser comercializado nuevamente, cuando sea aprobado el cambio correspondiente.

**Artículo 37:** Si el cambio realizado afecta la calidad e inocuidad del producto, se procederá a la revocatoria del Registro Sanitario.

## **TÍTULO VII: DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE BEBIDAS ESTIMULANTES**

**Artículo 38:** Las bebidas estimulantes tendrán una vigencia del registro sanitario de cinco (5) años a partir de la fecha de aprobación.

**Artículo 39:** El solicitante está obligado a presentar la solicitud de renovación del registro sanitario, al menos tres (3) meses antes de vencerse el Registro Sanitario respectivo.

## **TÍTULO VIII: CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE BEBIDAS ESTIMULANTES**

**Artículo 40: CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE.** Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen bebidas estimulantes, deben ajustarse a los principios de Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en el Capítulo III de los establecimientos del Reglamento General de Alimentos.

**PARÁGRAFO 1.** Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas estimulantes para consumo humano, deberán contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

**PARÁGRAFO 2.** Los establecimientos donde se obtengan, procesen, envasen, transporten, comercialicen, expendan bebidas estimulantes para consumo humano y que tienen otras líneas de productos, deberán tomar las medidas requeridas para evitar la contaminación cruzada.

## **TÍTULO IX: PUBLICIDAD**

**Artículo 41:** Toda publicidad de bebidas estimulantes requerirá la autorización previa por el Ministerio Popular para la Salud.

**Artículo 42:** Cualquier modificación en la publicidad, debe ser previamente autorizada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**Artículo 43:** No se permitirá la inclusión de propiedades medicinales con fines publicitarios.

### **Recomendaciones**

Los ingredientes de composición indeterminada o de dudosa inocuidad no deben ser incorporados a productos alimenticios. Es necesario solicitar recaudos adicionales a sustancias como los extractos vegetales, a fin de sólo autorizar el uso de aquellos con controles desde su cultivo, hasta su comercialización.

Debe ser restringida la venta a niños, niñas y adolescentes, y en sitios recreativos.

Indicar las fechas de elaboración y vencimiento y especificar el modo de uso para que el consumidor pueda tener una orientación adecuada del número máximo de raciones a ingerir al día.

Debido a sus características, deben denominarse "bebidas estimulantes" y no energizantes.

Es imperante la puesta en práctica de una normativa idónea para el control de estas bebidas.

Las bebidas energizantes ya registradas en nuestro país deberían renovar los registros sanitarios ajustándose a la nueva normativa que se establezca.

Se recomienda que a la normativa propuesta, se le otorgue carácter legal por las autoridades competentes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Sarmiento C JM. Bebidas energizantes. Universidad del Bosque. El Rincón del Entrenador. GSSI BASE Latinoamérica Bogotá, Colombia. 2003; 34: 2-7
- (2) Reglamento General de Alimentos. Gaceta Oficial N° 25.864 de 16-1-59. Editorial La Torre. Caracas.
- (3) Cano Bedoya H. Las bebidas energizantes, ¿posible nueva dependencia? Retrieved. 2009. [Fecha de acceso 20 de marzo de 2009]. USB. PDF disponible en: [http://web.usbmed.edu.co/ciaf/compartidos/docs/articulo\\_energy\\_drinks.doc](http://web.usbmed.edu.co/ciaf/compartidos/docs/articulo_energy_drinks.doc).
- (4) Norandi M. Licores y bebidas energizantes, combinación fatal. La Jornada. 2008 Enero. 3.
- (5) Guevara A. Efectos de las bebidas energizantes. Perú21. (Lima). 2009 febrero 02.
- (6) Rencoret M. ¿Qué es la farmacovigilancia? Sistema del Sistema Unificado de Farmacovigilancia de la Provincia de Córdoba (Boletín SUFV). Junio/Julio 2005. Número 1. Provincia de Córdoba.
- (7) Prada D. Comentarios sobre las llamadas bebidas energizantes. Servicio de Toxicología del Sanatorio de Niños de Rosario. Argentina octubre 2005. Año 4. Número 53.
- (8) Young EL. Bebidas energizantes, ¿estimulan o dañan? Perú. Boletín semanal elaborado por la Dirección de Comunicación. Universidad de Piura. 2004 mayo. Año III - Número 120.
- (9) Un poco sobre las bebidas energizantes. La página de la industria alimentaria. 2009 mayo 16. Perú. [Fecha de acceso 03 de julio de 2009]. URL disponible en: <http://industrias-alimentarias.blogspot.com/2009/05/un-poco-sobre-las-bebidas-energizantes.html>
- (10) Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. NIH Institutos Nacionales de Salud. (2010). Ginkgo (*Ginkgo biloba L.*). MedlinePlus. USA.
- (11) Vademecum. Cafeína. [www.vademecum.es/principios-activos-cafeina-n06bc01](http://www.vademecum.es/principios-activos-cafeina-n06bc01) 2010
- (12) Medline. Cafeína. UBM Medica Spain S.A. diciembre 2010 EDLINE CAFEINA
- (13) Roussos A, Franchello A, Marcó F, De Leo M, Larocca T, Barbeito S, Rochaix A, Jacobez S, Alculumbre R. Bebidas energizantes y su consumo en adolescentes. Actualización en Nutrición. Vol 10-N° 2- Junio 2009.
- (14) Feijoo C. Bebidas energizantes ¿ayudan, estimulan o dañan? [Fecha de acceso 15/03/09]. URL disponible en: <http://www.clubitalianorugby.com.ar/~Documentos/BebidasEnergizantes.pdf>
- (15) Bonce L. "Energy Drinks": ¿ayudan, perjudican o hiperenergizan? Sports Medicine Nutrition. **PubliCE Standard**. 24/02/2003. Pid: 128.
- (16) Hospital General de Agudos "Juan A. Fernández". Unidad Toxicología. Informe Técnico del Expediente N° 2728-d-06. Prohíbese la venta de Bebidas energizantes a menores de 18 años. Gobierno de la ciudad de Buenos Aires.
- (17) Consejo de Bogotá D.C. Proyecto de acuerdo N° 179 de 2008 "por medio del cual se regula el expendio de bebidas energizantes para los menores de 14 años y se dictan otras disposiciones". República de Colombia.
- (18) Medlineplus, Enciclopedia para la Salud. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. Institutos Nacionales de la Sal. Versión en inglés revisada por: Alison Evert, MS, RD, CDE, Nutritionist, University of Washington Medical Center Diabetes Care Center, Seattle, Washington. Also reviewed by David Zieve, MD, MHA, Medical Director, A.D.A.M., Inc. 2011.
- (19) Mastandrea C. Bebidas Energizantes. Argentina. [Fecha de acceso 25 de febrero de 2009]. URL disponible en: [http://www.temsisistemas.com/clientes/alkemy/downloads/Nove dades/Bebidas energizantes.pdf](http://www.temsisistemas.com/clientes/alkemy/downloads/Nove%20dades/Bebidas%20energizantes.pdf).
- (20) Ministerio del Poder Popular para la Salud. (2009). Instituto Nacional de Nutrición. Informe Técnico. Ciclamato de Sodio. Caracas.
- (21) Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. La EFSA evalúa la taurina y la d-glucuronolactona en bebidas energéticas. [www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3176/doc31438.html](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3176/doc31438.html)
- (22) Gabin de Sardoy M. Bebidas Energizantes (2007). USAL. Argentina. [Fecha de acceso 01 de Septiembre de 2009]. URL disponible en: [www.nutri-salud.com.ar](http://www.nutri-salud.com.ar)
- (23) Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos. República de Venezuela. MSDS. INH "R.R.". Capítulo XI. 5ta. Revisión (Julio 1998). Págs. 112-121. Caracas. Venezuela.
- (24) Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. NIH Institutos Nacionales de Salud (2010). Ginseng (ginseng americano, ginseng asiático, ginseng chino, ginseng rojo coreano, Panax ginseng: Panax spp., incluidos P. ginseng c.c. Meyr y P. *quinquefolius L.*, se excluye *Eleutherococcus senticosus*). MedlinePlus. USA.
- (25) Faillace E (2009). Bebidas energizantes. Mi Dieta Mitos y Verdades. Las dietas. Consultado el 16/04/2009. Disponible en: <http://www.midieta.com/article.aspx?id=23452>.
- (26) Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Viceministerio de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Ministerio de Salud Pública. Recomendaciones nutricionales para la población cubana (Versión Resumida). Octubre 2008. La Habana.
- (27) Webb G. Complementos nutricionales y alimentos funcionales. Blackwell Publishing. (2006). España. Págs. 23, 24, 73-98 y 227-248.
- (28) Ministerio de Salud y Desarrollo Social e Instituto Nacional de Nutrición. Valores de Referencia de Energía y Nutrientes para la población venezolana. Revisión 2000. Publicación N° 53. Serie Cuadernos Azules. Caracas. Venezuela.
- (29) Reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano N° 179 de 2008, MPS Bogotá, Colombia.

Recibido: 27 de abril de 2011 / Aprobado: 23 de marzo de 2012