



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Red Bull Colombia	Introducción pagina 5 y 6	<p>Las bebidas energéticas son bebidas no alcohólicas que actualmente se venden en más de 170 países alrededor del mundo, incluyendo a todos los estados miembros de la Unión Europea, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Japón, India, Brasil, Argentina y México, así como en otros lugares debido a que las autoridades sanitarias alrededor del mundo las han considerado seguras para el consumo humano.</p> <p>Las bebidas energéticas son bebidas no alcohólicas cuyo ingrediente principal es la cafeína; el tamaño estándar para una bebida energética es de 250 ml que contiene alrededor de 80 mg de cafeína que es similar a la cantidad que puede ser encontrada en un café americano casero.</p> <p>La seguridad de la cafeína ha sido confirmada por autoridades alrededor del mundo a través de opiniones científicas y estudios de análisis del riesgo incluyendo la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA), Health Canadá, La Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria y la Agencia de Estándares Alimentarios de Australia y Nueva Zelanda. Sin importar si la cafeína es natural, sintética o una combinación de ambas la seguridad de este ingrediente y su uso ha sido evaluado y confirmado. Existe un claro consenso sobre la seguridad de la cafeína y su uso en comida y bebidas, así como su uso en las cantidades comúnmente encontradas en las bebidas energéticas.</p>	<p>No se acepta el comentario, en razón a que los aspectos planteados en la observación en comento, se abordan en otros apartes del documento (numeral 4. Consumo y regulación de bebidas energizantes en el contexto internacional y numeral 6.2 Análisis del problema)</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Red Bull Colombia	<p>Marco Normativo página 7.</p> <p>Justificación para la actualización de la resolución 4150 de 2009 página 14</p>	<p>Regulación de bebidas energéticas en Colombia.</p> <p>En el análisis de riesgo publicado por el Ministerio de Salud la autoridad de manera incorrectamente concluye que las bebidas energéticas no se encuentran apropiadamente reguladas en Colombia, basado en este error la autoridad especula que podría existir un sobreconsumo de cafeína o de bebidas energéticas en general. Sin embargo, no se ha presentado información ni datos sobre el consumo de bebidas energéticas mucho menos de un sobre consumo excesivo.</p> <p>Actualmente las bebidas energéticas están apropiadamente reguladas en Colombia. La resolución 4150/2009 establece una cantidad máxima de 32 mg/100 ml de cafeína y una cantidad máxima de consumo de 3 latas de 250 ml por día.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El documento publicado es la definición del problema para el análisis de impacto normativo requerido por el decreto 1595 de 2015 para realizar la revisión del reglamento técnico, más en ningún caso implica un estudio de análisis del riesgo. De otra parte, lo que se presenta en la página 7 es una recopilación de la normatividad nacional que enmarca la responsabilidad de este Ministerio frente a los aspectos tratados en el documento.</p> <p>Lo que se plantea en este aparte, no es que las bebidas energizantes se encuentren reguladas inapropiadamente, sino que lo establecido en la resolución 4150 de 2009 no está siendo eficaz frente a los riesgos del consumo que querían prevenirse con su expedición.</p>
Red Bull Colombia	<p>DEFINICIÓN DEL PROBLEMA página 16 6.2 Análisis del problema página 17 6.3</p> <p>Análisis de Causas página 19</p>	<p>El máximo de cafeína que la resolución 4150/2009 permite que los manufactureros y a los importadores agreguen a las bebidas energéticas está alineado con las recomendaciones internacionales. La Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA) en el 2015 dentro de su Opinión de la seguridad de la cafeína 1 concluyo que una ingesta de 400 mg de cafeína al día es segura para el consumo humano. En diciembre del 2019, la Autoridad de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda apoyaron esta recomendación2.</p> <p>Esto también se encuentra alineado con el análisis de riesgo de la cafeína hecho en el 2012 por Health Canada y con el Reglamento Sanitarios de los Alimentos de Chile. Adicionalmente, EFSA también confirmo que una dosis de 200 mg de cafeína al día es improbable que tenga un efecto adverso en el sistema cardiovascular o que enmascare los efectos de la intoxicación por alcohol.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El documento referencia y acepta el estudio de evaluación de riesgo sobre la seguridad de la cafeína realizado por EFSA y las cantidades máximas de consumo establecidas como seguras en 200 mg como dosis única de cafeína o la misma cantidad en poco tiempo y la ingesta de hasta 400 mg/día para adultos sanos, en el numeral 6.2, página 17</p>
Red Bull Colombia	JUSTIFICACIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA RESOLUCIÓN	<p>La resolución 4150/2009, establece que cada material de publicidad sea aprobado previamente por parte de INVIMA. Colombia actualmente es el único país en América donde existe ese requerimiento para las bebidas energéticas. Dicho requerimiento de publicidad ni siquiera está vigente en Colombia para bebidas alcohólicas o productos de tabaco</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Existen diferentes medidas de restricción para las bebidas energizantes o "energéticas" según las condiciones particulares determinadas en cada país. Canadá estableció de acuerdo con una evaluación de riesgos, la autorización temporal de la comercialización con un gran número de requisitos que deben</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>4150 DE 2009 página 14</p> <p>DEFINICIÓN DEL PROBLEMA página 16</p> <p>6.2 Análisis del problema página 17</p> <p>6.3 Análisis de Causas página 19</p>	<p>Adicionalmente en el artículo 14 de la resolución 4150 del 2009 establece que todos los materiales de marketing muestren las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Alto en cafeína” el contenido de cafeína debe ser indicado entre paréntesis y expresado en mg/100 ml • “Las bebidas energéticas no previenen los efectos generados por el consumo de bebidas alcohólicas”. • “No se recomienda el consumo de bebidas energéticas mezcladas con bebidas alcohólicas” • “Este producto solo puede ser vendido y dirigido a mayores de 14 años” • “Este producto no es recomendado para personas sensibles a la cafeína” <p>Considerando todo lo anterior, no sería correcto decir que la publicidad de las bebidas energéticas no se encuentra regulada. En referencia al etiquetado de las bebidas energéticas el artículo 12 de la resolución 4150 del 2009 indica que las bebidas energéticas deben incluir en sus etiquetas las siguientes advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Alto en cafeína” el contenido de cafeína deberá estar indicado entre paréntesis y expresado en mg/100 ml • “No se recomienda el consumo de bebidas energéticas con bebidas alcohólicas” • “No recomendado para personas sensibles a la cafeína” • “El límite máximo aceptable para consumo de este producto son tres (3) latas de 250 ml” <p>Considerando todo lo anterior el etiquetado de las bebidas energéticas esta comprensivamente y extensamente regulado en Colombia. Como referencia anexa a este documento hay ejemplos de otras regulaciones a bebidas energéticas en la región de manera que se compruebe que Colombia tiene más restricciones en sus advertencias que la mayoría de las regulaciones sobre bebidas energéticas en América Latina y hasta en el mundo.</p>	<p>cumplirse antes que las bebidas sean comercializadas, otros países han definido impuestos al consumo, restricciones en la edad de comercialización más severas, etc.</p> <p>Es menester informar que las bebidas alcohólicas no son consideradas alimentos en Colombia, y cuentan con una normatividad particular que obliga entre otros requisitos a la autorización previa de las etiquetas para cada presentación, leyendas explícitas de prohibición de venta a menores y efectos perjudiciales de consumo en etiquetado y publicidad, con requisitos adicionales y más restrictivos para la expedición de los registros sanitarios. Ni qué decir de las medidas para tabaco que prohíben por completo la publicidad, entre otras, de manera que no es válida la comparación por corresponder a productos de diferente naturaleza e impacto en la salud pública.</p> <p>El documento del problema no menciona que la publicidad o el etiquetado de las bebidas energizantes no se encuentren regulados en Colombia, por el contrario, trata de establecer la eficacia de los requisitos establecidos en estos aspectos.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Red Bull Colombia	Conclusión	Red Bull Colombia está satisfecho de poder proveer al Ministerio de Salud y a INVIMA información sobre seguridad de las bebidas energéticas. Agradeceríamos la posibilidad de tener una discusión basada en evidencia científica sobre la seguridad de la cafeína para que en caso de que el Ministerio de Salud concluya que es necesario realizar modificaciones a las regulaciones de las bebidas energéticas, estas sean hechas con la información científica actual, sin discriminación hacia un producto en específico de los muchos productos que contienen cafeína en el mercado.	El Ministerio de Salud y Protección Social agradece los comentarios y la participación en la consulta pública del documento del problema para el Análisis de Impacto Normativo (AIN) de la resolución 4150 de 2009; sin embargo, aclara que el propósito del AIN es determinar si las disposiciones de esta resolución son eficaces y suficientes para garantizar el mayor nivel de protección de la salud de todos los consumidores de bebidas energizantes, bajo las actuales condiciones de comercialización y consumo; de manera imparcial y objetiva, con la información técnica y científica disponible.
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI		Los primeros cuatro párrafos contienen los mismos comentarios de Red Bull que fueron descritos y respondidos anteriormente.	
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 1 El mercadeo y la publicidad inducen al consumo de bebidas energizantes en forma cotidiana	El balance de la evidencia científica hasta el momento confirma que la cafeína es segura para la mayoría de la población, adicionalmente la evidencia científica de todo el mundo también ha confirmado en repetidas ocasiones que los adolescentes o mayores de 14 años no consumen de forma excesiva bebidas energizantes, tanto en Colombia como en otros países del mundo. El consumo de bebidas energizantes sigue siendo bajo en todos los grupos de edad, incluyendo los adolescentes. Un estudio de compras de bebidas con cafeína en 2017 mostró de manera similar que el consumo de bebidas energizantes era bajo en Colombia. La gran mayoría de las bebidas que contienen cafeína compradas en Colombia en 2017 fueron café recién hecho y refrescos, con solo un pequeño porcentaje de las compras siendo de bebidas energizantes. Además, la persona promedio en América Latina y el Caribe consume menos de la mitad del volumen de bebidas con cafeína que consumen las personas en América del Norte. Por lo tanto, no hay fundamento para las restricciones especiales que se refieren para las bebidas energizantes para la imposición de restricciones especiales, particularmente aquellas que no son aplicables al café y otras categorías de bebidas, cuando el consumo de bebidas energizantes en Colombia y en otros lugares es tan bajo. El AIN cita varios estudios que respaldan su conclusión de que las bebidas	No se acepta el comentario. Si bien es cierto el documento acepta la opinión científica sobre la seguridad de la cafeína de la EFSA y las cantidades diarias recomendadas para adultos sanos, el mismo aclara que en el caso de niños y adolescentes hay poca disponibilidad de estudios sobre los efectos agudos de cafeína en la ansiedad, trastornos del sueño y el comportamiento en esta población, para caracterizar el riesgo de dosis únicas de cafeína provenientes de todas las fuentes consumidas; por esta razón no se pueden desestimar los efectos del consumo agudo y de otras prácticas inseguras para la salud de esta población independiente de la frecuencia de consumo; tal como se analizó en el análisis de la causa 2 (pág. 22) y en el análisis del problema (pág. 16 -19) . Los estudios citados fueron consultados para conocer patrones de consumo de bebidas energizantes en algunos segmentos de consumidores, no para determinar la frecuencia de consumo.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>energizantes son frecuentemente consumidas por adolescentes en Colombia.</p> <p>Estos estudios solo hablan del porcentaje de adolescentes que han consumido una bebida energizante en cualquier momento de su vida, y no dicen nada sobre la frecuencia con que estas personas consumen bebidas energizantes, el volumen consumido o el contenido de cafeína de las bebidas. Por lo tanto, estos estudios proporcionan poca información útil sobre los patrones de consumo de cafeína en Colombia.</p>	
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 2 El etiquetado es insuficiente para el consumo informado.	<p>Colombia tiene una de las regulaciones en bebidas energizantes más restrictivas en el mundo. De acuerdo con el artículo 13 de la Resolución 4150 de 2009, cada material de publicidad requiere una autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Colombia actualmente es el único país en el mundo donde existe ese requerimiento para las bebidas energizantes. Dicho requerimiento de aprobación previa de publicidad no está en vigente en Colombia para otros productos que requieren mayor atención. Esta parece ser una dura contradicción cuando han expresado su preocupación con respecto al consumo de alcohol de adolescentes y adultos jóvenes, sin embargo, las restricciones en la publicidad y el marketing de los productos que deben tener mayor atención como por ejemplo las bebidas alcohólicas tienen menos restricciones.</p> <p>Considerando lo anterior (leyendas obligatorias de la publicidad según la res 4150/09), no es correcto concluir que la publicidad de las bebidas energizantes no se encuentra regulada adecuadamente.</p> <p>El etiquetado de las bebidas energizantes se encuentra altamente regulado en Colombia. Las bebidas energizantes como cualquier otra bebida analcohólica son y serán objeto de las regulaciones técnicas de etiquetado frontal nutricional aplicables en Colombia, por lo que resulta innecesario y de corto alcance considerar este aspecto del etiquetado como un posible cambio en la Resolución 4150 del 2009.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Existen diferentes medidas de restricción para las bebidas energizantes o “energéticas” según las condiciones particulares determinadas en cada país. Canadá estableció de acuerdo con una evaluación de riesgos, la autorización temporal de la comercialización con un gran número de requisitos que deben cumplirse antes que las bebidas sean comercializadas, otros países han definido impuestos al consumo, restricciones en la edad de comercialización más severas, etc.</p> <p>Es necesario aclarar que las bebidas alcohólicas no son consideradas alimentos en Colombia, y cuentan con una normatividad particular que obliga entre otros requisitos a la autorización previa de las etiquetas para cada presentación, leyendas explícitas de prohibición de venta a menores y efectos perjudiciales de consumo en etiquetado y publicidad, con requisitos adicionales y más restrictivos para la expedición de los registros sanitarios. Las significativas diferencias en cuanto a la naturaleza, comercialización, consumo y efectos entre ambos tipos de producto, no permiten la comparación de las medidas adoptadas en cada caso.</p> <p>El documento no presenta conclusiones ni definición de alternativas porque no corresponde a esta etapa de definición del problema del análisis de impacto normativo.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 3. Dificultad del consumidor para interpretar las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad.	<p>La Industria de Bebidas apoya los esfuerzos para ayudar a los consumidores a tomar decisiones de consumo informado, tanto dentro como fuera del etiquetado del producto.</p> <p>Además, es importante resaltar el trabajo que como sector hemos impulsado en los últimos cuatro años con los compromisos de autorregulación y los cuales se han fortalecido año a año donde se cumple con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hacer publicidad de bebidas energizantes dirigida a niños. • No realizar venta en escuelas primarias o secundarias • No hacer ninguna declaración respecto al consumo de bebidas energizantes mezclado con alcohol y no incentivar el consumo de bebidas alcohólicas en la publicidad de sus productos. <p>La industria mantiene su compromiso frente a esta autoridad, de garantizar la seguridad de los consumidores, solicitando de misma forma, sean reconocidos los esfuerzos de cooperación del sector privado con este tipo de iniciativas.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El comentario no tiene relación con la causa mencionada.</p> <p>Por otro lado, el Ministerio de Salud y Protección Social valora todos los esfuerzos que se desarrollan en pro de mejorar el consumo informado de todos los alimentos y bebidas, sin embargo, se desconoce la evaluación de impacto de las medidas adoptadas voluntariamente por la industria de las bebidas energizantes en el logro de este objetivo; por tanto, si la industria cuenta con información soportada científicamente que aporte a la cuantificación de lo alcanzado mediante el acuerdo de autorregulación, sería importante que la envíen para tenerla en cuenta en las siguientes etapas del AIN.</p>
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 3. Dificultad del consumidor para interpretar las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad	<p>La industria solicita de manera respetuosa, que el debate que nos lleve a la modificación de la Resolución 4150 de 2009 o un nuevo reglamento técnico, sea fundamentado en la evidencia científica más reciente y la de mayor rigor. En ese mismo espíritu quisiéramos aclarar que de los tres (3) estudios que cita el documento para argumentar este hecho, dos (2) no evidencian resultados en ese sentido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El estudio “Prevalencia y patrones de consumo de bebidas energizantes en estudiantes en una universidad colombiana” realiza un estudio en el cual se encuestan estudiantes universitarios de una universidad de Bogotá, no se recolecta evidencia sobre menores de 14 años, pero se usa en el documento para sustentar esa afirmación. • En el estudio “Sustancias inhibidoras de sueño, hábitos de estudio y rendimiento académico en estudiantes de medicina y enfermería de universidades de la ciudad de Barranquilla, Colombia”, se realizó un estudio sobre diversas sustancias inhibidoras del sueño en estudiantes universitarios, no se hace referencia a evidencia recolectada en el estudio sobre consumo de menores de 14 años, pero se usa en el documento para sustentar esa afirmación. Es relevante también afirmar que el estudio 	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El documento de problema no determina la decisión de la intervención de la norma vigente, ésta puede ser una de las alternativas que se contemple y evalúe en la etapa correspondiente del AIN.</p> <p>Los dos estudios mencionados se referencian en el documento porque describen patrones de consumo de bebidas energizantes en Colombia, no porque constituyan evidencia de consumo en menores de 14 años.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		encuentra que, dentro de estas sustancias inhibidoras del sueño, las bebidas energizantes están en tercer lugar de consumo, detrás del café.	
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 4. El contenido de azúcares de las bebidas energizantes no está alineado con recomendaciones de la OMS.	Los consumidores que deseen comprar bebidas energizantes bajas en azúcar y sin azúcar pueden identificar y comprar fácilmente estos productos, ya que su contenido bajo y sin azúcar está claramente etiquetado. Consecuentemente, no es razonable seleccionar a las bebidas energizantes para su regulación sobre la teoría de que contribuyen a enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes y la obesidad. Por lo que se debe tener en cuenta que la porción recomendada según la Resolución 333 de 2011 es de 240 ml. Adicional a esto, la Resolución 4150 de 2009 indica que el límite máximo de consumo diario es de tres (3) latas por 250 ml. Además, teniendo en cuenta la recomendación de la OMS el contenido de azúcar estaría alineado con los productos de esta categoría en Colombia.	No se acepta el comentario. El compromiso del Ministerio de Salud y Protección es la protección de la salud de los colombianos, para lo cual la promoción de hábitos saludables y la reducción del consumo de nutrientes críticos en los que se incluye el azúcar, son ejes transversales de la actividad regulatoria que se seguirán considerando en este proceso de AIN, tal como se describe en el análisis de la causa 4. Se sugiere revisar la recomendación de ingesta de azúcares libres de la OMS, en el que se relacionan la ingesta excesiva de estos nutrientes con enfermedades crónicas no transmisibles (link): https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/154587/WHO_NMH_NHD_15.2_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI	Causa 4. El contenido de azúcares de las bebidas energizantes no está alineado con recomendaciones de la OMS	Además, es importante resaltar que el documento presenta algunos riesgos, no los califica como debería hacerlo. A lo largo del documento, se mantiene en niveles de potenciales riesgos no necesariamente directamente relacionados con el producto para los cuales por lo tanto no se puede evaluar la probabilidad de ocurrencia. La falta de esta evaluación podría entonces derivar en la imposición de obligaciones o requisitos frente a potenciales eventos de mínima o baja probabilidad de ocurrencia que no estarían entonces plenamente justificados desde la evidencia científica, por lo cual correrían el riesgo de ser calificados como Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Por lo tanto, una restricción de edad en la venta de bebidas energizantes sería contraria a las obligaciones comerciales internacionales de Colombia. Las restricciones no basadas en la ciencia, discriminatorias o excesivamente gravosas pueden ser incompatibles con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF") ⁵ , el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") ⁶ u otros compromisos de la Organización	No se acepta el comentario. No corresponde a la etapa de definición del problema, el planteamiento y evaluación de alternativas. El proceso regulatorio del Ministerio de Salud y Protección Social acata los acuerdos con la OMC, en particular el de los obstáculos técnicos al comercio (OTC) de manera que, si hubiere lugar según los resultados y decisiones emanados del Análisis de Impacto Normativo, éstos corresponderán a lo establecido en el artículo 2 del acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Cámara de la Industria de Bebidas de la ANDI		<p>Como Industria consideramos relevante que la información que ha sido emitida por diversos países alrededor del mundo sea tenida en cuenta para la elaboración de cualquier reglamento técnico respecto de estas bebidas, toda vez que de esta forma se garantizará que el mismo se encuentre basado en la información científica más actualizada y en línea con los estándares internacionales, razón por la cual me permito adjuntar copia de los conceptos de diversas autoridades sanitarias y entidades académicas que fueron remitidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2015 – Infografía “ The European Food Safety Authority - EFSA explica la cafeína” en español. 2. Cuadro derecho comparado: Países en donde las Bebidas Energizantes están legalmente definidas. 	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Los documentos sobre seguridad de la cafeína de la EFSA fueron referenciados en el documento de problema. En cuanto a las regulaciones de bebidas energizantes de otros países se tuvieron en cuenta principalmente las del continente americano (Canadá, USA, México y otros países latinoamericanos), por considerar afinidades de región, sin embargo se tendrán en cuenta las demás suministradas.</p>
Bebidas Energéticas América Latina – BEAL		<p>BEAL agradece al Gobierno Colombiano la oportunidad de proporcionar nuestros comentarios a la Consulta Pública en este proceso de consulta abierta sobre la cuestión de si se debe modificar la regulación de bebidas energéticas bajo Resolución 4150/2009 y, de ser así, de qué manera hacerlo, siempre escogiendo dentro de las opciones de intervención regulatoria que fueran presentadas en la Consulta Pública. Sin embargo, creemos que cualquier análisis de cambio regulatorio y de políticas públicas en torno a las bebidas energéticas, dado su contenido de cafeína y/o azúcar, deben darse en el contexto de un análisis regulatorio de evaluación de políticas generales, horizontal y aplicables para todos los alimentos y bebidas que contengan tanto cafeína como azúcar en la dieta de los colombianos. Hacerlo únicamente en términos de bebidas energéticas, como pretende hacer la Consulta Pública bajo análisis, no sólo que sería legalmente cuestionable, sino que se tornará ineficaz en sus resultados por el simple hecho de abarcar un mercado nicho y muy menor que el mercado objetivo que se debería regular, siguiendo el razonamiento de la Consulta Pública, que identifica una necesidad de mayor regulación sobre los riesgos de cafeína o del consumo de azúcar.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La motivación de la revisión de la resolución 4150 de 2009 como lo especifica el documento en el aparte de antecedentes, obedece al cumplimiento del fallo de sentencia proferido por el Consejo de Estado en el año 2014, y a la obligatoriedad de revisión de los reglamentos técnicos establecida en el decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.</p>
Bebidas Energéticas América Latina - BEAL		<p>Preliminarmente, deseamos resaltar los principales temas y objeciones relacionados con el marco dado al "problema" y sus potenciales soluciones, tal como fueron propuestas por el Gobierno Colombiano en la Consulta Pública bajo análisis:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La problemática establecida en el documento se centra en las Prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes por</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>1. POLÍTICAS PÚBLICAS HORIZONTALES Y HOLÍSTICAS EN VEZ DE DISCRIMINAR UNA SOLA BEBIDA: Si el Gobierno Colombiano considera a la ingesta de cafeína y/o azúcar como una preocupación de salud pública, no hay justificación científica ni jurídica alguna para tratar a las bebidas energéticas de manera diferente a otros alimentos que contienen cafeína y/o azúcar tales como el café, el té, los refrescos o el chocolate, entre muchos otros.</p>	<p>parte de algunos segmentos de consumidores, que pueden repercutir en afectaciones para su salud.</p>
<p>Bebidas Energéticas América Latina - BEAL</p>		<p>2. EXISTEN CONDICIONES EXTREMADAMENTE SEVERAS PARA BEBIDAS ENERGÉTICAS/DISCRIMINACIÓN INFUNDADA: Colombia ya ha promulgado un marco regulatorio específico para bebidas energéticas a través de la Resolución 4150/2009 que es, por decir lo menos, muy protectora ya que se encuentra entre los sistemas regulatorios más estrictos que las bebidas energéticas tienen que cumplir alrededor del mundo. No sólo existen límites y condiciones de formulación e ingredientes que son muy estrictos (aunque BEAL no está en desacuerdo con ellos), sino que se imponen advertencias que se encuentran hoy en día desautorizadas por la más reciente y preponderante ciencia (ver abajo, capítulo C sobre la seguridad) y lo que es más severo y pernicioso aún, es que se les imponen advertencias aplicables para sus publicidades que no registran precedentes en ningún lugar del mundo, especialmente porque se exige a las bebidas energéticas algo que ni siquiera la industria tabacalera o la de bebidas alcohólicas tienen que cumplimentar.</p>	<p>No se acepta el comentario. En otros países existen diferentes medidas de restricción para las bebidas energizantes o “energéticas” según las condiciones particulares determinadas. Canadá tiene establecida la autorización temporal de la comercialización con un gran número de requisitos, además de la publicidad, que deben cumplirse antes que las bebidas sean comercializadas. Otros países han definido impuestos al consumo, mayores restricciones a la edad de venta, etc., por tanto, las afirmaciones sobre lo “severo y pernicioso” de nuestra legislación no tienen lugar, teniendo en cuenta que las medidas adoptadas en cada país, obedecen a condiciones particulares y de diferente índole. Es necesario aclarar que las bebidas alcohólicas no son consideradas alimentos en Colombia, y cuentan con una normatividad particular que obliga entre otros requisitos a la autorización previa de las etiquetas para cada presentación, leyendas explícitas de prohibición de venta a menores y efectos perjudiciales de consumo en etiquetado y publicidad, con requisitos adicionales y más restrictivos para la expedición de los registros sanitarios. Ni qué decir de las medidas para tabaco que prohíben por completo la publicidad, entre otras, de manera que no es válida la comparación por corresponder a productos de diferente naturaleza, ni cierta la “discriminación” de las bebidas energizantes frente a estos productos.</p>
<p>Bebidas Energéticas</p>		<p>3. LOS EFECTOS DE LA CAFEÍNA Y DEL AZÚCAR NO DEPENDEN DE LA BEBIDA FUENTE DE ELLOS:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
América Latina - BEAL		<p>El hecho de que las bebidas energéticas que contienen el mismo contenido de cafeína que una taza de café hecha en casa o un tercio o incluso un cuarto del contenido de cafeína de algunos cafés que se pueden comprar en cafeterías famosas que llegan hasta los <400mg por taza, y de que contienen información y advertencias de cafeína en su etiquetado como ningún otro producto, podría confundir a cualquier persona, que pensará, muy razonablemente, que hay algo malo detrás de las bebidas energéticas. Es decir, con el estatus quo actual se puede llevar a los consumidores a pensar que la cafeína o el azúcar en las bebidas energéticas son inherentemente dañinas o merecen un tratamiento regulatorio diferente, presumiblemente por ser dañinas o más estimulantes, o fisiológicamente más activas, calóricas o engordantes que la cafeína o el azúcar en otros productos.</p>	<p>El compromiso del Ministerio de Salud y Protección Social es la protección de la salud de los colombianos, para lo cual la promoción de hábitos saludables y de reducción del consumo de nutrientes críticos en los que se incluye el azúcar, son ejes transversales de la actividad regulatoria que continuaremos considerando en este proceso de AIN. En el caso de la cafeína, por tratarse del ingrediente al que principalmente se le atribuyen las propiedades de las bebidas energizantes, éste seguirá siendo objeto de revisión en el marco del problema citado en el documento.</p>
Bebidas Energéticas América Latina - BEAL		<p>4. LEGALIDAD CUESTIONABLE/INCUMPLIMIENTO DE TRATADOS SOBRE COMERCIO INTERNACIONAL: Las discrepancias arriba mencionadas en el tratamiento regulatorio conferido a bebidas energéticas vs el que se impone para refrescos, bebidas no-alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, café, té y chocolate, se presentan como altamente cuestionables en términos constitucionales bajo las leyes colombianas. Ponemos énfasis en esto, con el único objetivo de crear conciencia sobre los peligros de las prácticas reguladoras desbalanceadas, desproporcionadas, arbitrarias y/o discriminatorias. Desde la perspectiva del derecho comercial internacional, además, cualquier restricción o requisito reglamentario no debe discriminar entre productos similares, a menos que esa discriminación se deba exclusivamente a una distinción reglamentaria legítima a la luz del objetivo perseguido. Además, cualquier restricción o requisito debe estar justificado científica y técnicamente, no debe ser más restrictivo del comercio de lo necesario y debe, asimismo, basarse en normas y directrices internacionales cuando sea factible. Estos principios básicos se reflejan en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") y de manera similar en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF") en virtud de los tratados de la</p>	<p>No se acepta el comentario. No corresponde a la etapa de definición del problema el planteamiento y evaluación de alternativas.</p> <p>El proceso regulatorio del Ministerio de Salud y Protección Social acata los acuerdos con la OMC, en particular el de los obstáculos técnicos al comercio (OTC) de manera que, si hubiere lugar según los resultados y decisiones emanados del Análisis de Impacto Normativo, éstos corresponderán a lo establecido en el artículo 2 del acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Organización Mundial de Comercio (“OMC”) que son obligatorios para los países signatarios, como Colombia. Un análisis preliminar sugiere que el marco normativo actual o futuro (en los términos propuestos) no superaría un test de legalidad en términos de las reglas de comercio internacional en el marco de los compromisos de la OMC.	
Bebidas Energéticas América Latina - BEAL		<p>C-SEGURIDAD DE BEBIDAS ENERGÉTICAS. EVALUACIONES RECIENTES</p> <p>Las bebidas energéticas y sus ingredientes clave han sido evaluadas científicamente y confirmadas como seguras por instituciones de evaluación de riesgos nacionales e internacionales acreditadas, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el Comité de Toxicidad de la Autoridad de Seguridad Alimentaria del Reino Unido (COT), el sueco Livsmedelsverket (Agencia Nacional de Alimentos, NFA) y el noruego Mattilsynet (Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria, NFSA).</p> <p>En conjunto, estas evaluaciones de agencias de salud con reconocido prestigio y con fecha de emisión de las más recientes, demuestran una vez más y confirman lo que se viene concluyendo por ya 3 décadas, que las bebidas energéticas son seguras, que no hay sustrato para tomar medidas para restringir el acceso a las bebidas energéticas para niños y adolescentes, y que no hay justificación científica para tratar las bebidas energéticas de manera diferente al café , té u otros refrescos, o para regular estos productos de manera diferente.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social continuará evaluando las investigaciones provenientes de entidades libres de conflictos de interés, que de conformidad con los conocimientos científicos más recientes, permitan salvaguardar la salud de todos los consumidores, así como las condiciones particulares que deban tenerse en cuenta para el contexto colombiano</p>
Bebidas Energéticas América Latina - BEAL		<p>D-CONTROL DE PORCIONES Y MEDIDAS TENDIENTES A PROPICIAR EL CONSUMO DE TAMAÑOS MENORES DE BEBIDAS Y ALIMENTOS</p> <p>Como parte de la industria de bebidas más amplia, e inclusive como parte integrante de la industria de alimentos en general, BEAL reconoce que los fabricantes de bebidas energéticas tienen también un papel importante que desempeñar tanto para abordar el sobrepeso y la obesidad como para promover el consumo responsable de bebidas con cafeína y azúcar. Para abordar ambos desafíos, los miembros de BEAL han promovido durante mucho tiempo una bebida energética de 250 ml como el tamaño apropiado y responsable para bebidas energéticas para consumo individual, además de desarrollar opciones sin azúcar. En concreto, los</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La sugerencia podría contemplarse en la etapa de alternativas del AIN, pero no corresponde a la definición del problema. No obstante, el Ministerio de Salud y Protección Social valora los esfuerzos de autorregulación de la industria y puede considerar las bases técnicas y estudios que hayan sido valorados para tomar esta determinación, a fin de evaluar su aplicabilidad frente a la problemática planteada en el documento. Así mismo agradece la información que al respecto sea suministrada para análisis.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>miembros de BEAL recientemente se han comprometido en América Latina a lo siguiente: “teniendo en cuenta la funcionalidad de las bebidas energéticas, los miembros de BEAL se comprometen a poner énfasis en los paquetes con un contenido neto igual o inferior a 300 ml como su principal propuesta de venta para consumo individual. y hacer los mejores esfuerzos para equilibrar y diversificar sus carteras con porciones más pequeñas a lo largo del tiempo”. El control de la porciones aborda cualquier preocupación sobre el consumo excesivo de azúcar y cafeína y se presenta como una mejor alternativa dentro del espectro de intervenciones regulatorias disponibles, especialmente teniendo en cuenta que existen diseños de intervenciones de políticas públicas más justas y efectivas que el simple prohibir a todos los productos dentro de una categoría (los moderados y que presentan tamaños menores y los no tanto) o restringir a una sola clase de productos dentro de un sinfín de opciones que presenta la industria alimenticia (tan sólo los energéticos).</p>	
Educar Consumidores	Pág 14-15	En la justificación hace falta mencionar que estas bebidas están en la categoría de bebidas azucaradas y que su composición también está asociada al incremento de peso, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión y algunos tipos de cáncer.	No se acepta el comentario. En el análisis de la causa 4 se hace mención al contenido de azúcares permitido en las bebidas energizantes, el cual se incrementa con el contenido de las presentaciones comerciales del mercado, y la relación entre el consumo de azúcares libres y las enfermedades crónicas no transmisibles que son las principales causas de muerte natural en Colombia.
Educar Consumidores	Pág 16	El problema planteado en el árbol de problemas no responde a la exposición realizada en las páginas anteriores. La exposición devela con claridad que hay un consumo elevado de esta clase de productos mediados por la ineficacia de la regulación a cargo del Estado y las fuertes estrategias de mercadeo de los productores. Por ende, el problema tal como está planteado individualiza las responsabilidades. El riesgo de continuar con este planteamiento es que se concluya que la alternativa de solución es una medida poco eficaz como la educación y que otras medidas necesarias, más costo-efectivas como la regulación de	No se acepta el comentario No corresponde a la etapa de definición del problema, la anticipación de medidas de intervención, sino identificar las situaciones que pueden afectar la salud desde la óptica integral asociada al consumo de estas bebidas. El problema planteado es producto del análisis de la evidencia encontrada frente a patrones de consumo que pueden ocasionar afectaciones a la salud, no necesariamente relacionada con la frecuencia de consumo, sino con las

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		la publicidad, el etiquetado con advertencias sanitarias y los impuestos sean desestimadas.	cantidades consumidas por ocasión y con otras prácticas que pueden significar riesgos para la salud.
Educar Consumidores	Pág. 16	El árbol de problemas no presenta con claridad consecuencias como el exceso de peso, la diabetes, los eventos coronarios. En las causas, más que dificultad del consumidor, estamos frente a un etiquetado confuso y/o insuficiente para la toma decisiones por parte de los consumidores.	No se acepta el comentario La causa 2 describe suficientemente las falencias identificadas en el etiquetado, de acuerdo con lo establecido en el reglamento técnico vigente. La consecuencia número 4 hace referencia a la contribución que puede tener el consumo de azúcares libres en enfermedades crónicas no transmisibles, sin embargo, no corresponde al propósito de este documento, la cuantificación y desglose de la afectación de dicho consumo en cada una de las patologías.
Educar Consumidores	Pág. 16	El problema planteado es una consecuencia del problema de fondo.	No se acepta el comentario Teniendo en cuenta la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo del Departamento Nacional de Planeación, la información técnica, científica y bases de datos nacionales e internacionales consultados, los aportes de los expertos en diferentes áreas de la salud y los aspectos comprendidos en el problema planteado, son los que pueden ocasionar efectos adversos de salud asociados al consumo de bebidas energizantes en Colombia.
Educar Consumidores	Pág. 16	La consecuencia 3 descarga la responsabilidad sobre los consumidores, desconociendo que los consumidores son el eslabón débil de la cadena de mercado, porque están limitados a tomar decisiones con base en la información subjetiva que le ofrece el productor por medio de la publicidad y la etiqueta; mientras que, la información objetiva de los efectos nocivos y componentes reales del producto sólo la tiene el productor. Lo anterior agravado por el hecho que el Estado, quien debe equilibrar la balanza del mercado, no lo hace por las deficiencias regulatorias que son explicadas ampliamente y que exige el Consejo de Estado en la Sentencia 2010-00609 de mayo 15 de 2014.	No se acepta el comentario La consecuencia 3 está asociada a la causa 3 en donde se identifican las dificultades de interpretación de las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad, que no son subjetivas sino obligatorias de acuerdo con el reglamento técnico vigente y que están siendo objeto de revisión de acuerdo con el fallo de la sentencia del Consejo de estado.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Educar Consumidores	Pág. 16	Dentro de las causas no se mencionan los ambientes alimentarios que favorecen la comercialización de esta clase de productos de manera indiscriminada y a bajos precios. A pesar que la imposición de impuestos se sale del alcance de las funciones de los ministerios, es importante mencionarlos en el árbol de problemas y posibles soluciones. Vale la pena resaltar que en este mismo documento se hace alusión a los impuestos como herramientas que han usado otros países para desincentivar el consumo de esta clase de productos.	No se acepta el comentario No corresponde al Ministerio de Salud y protección Social lo relacionado con los mecanismos de comercialización, definición de precios o impuestos en los productos alimenticios.
Educar Consumidores	Pág. 22, párrafo 1.	La mención que se hace a las bebidas energéticas con uso parcial o total de edulcorantes no calóricos es fundamental para demostrar que estos productos son engañosos desde su misma denominación, ya que, algunos de esos productos no proveen energía (Calorías). Sin embargo, este punto crucial que involucra engaño al consumidor no es claramente expuesto en el árbol de problemas.	No se acepta el comentario Los tipos de bebidas energizantes son un aspecto técnico de la norma que no hace parte de la definición del problema. En el análisis de la causa 2 se cita lo requerido por la resolución 5109 de 2005 en cuanto a que el nombre de los alimentos y bebidas deberá indicar su verdadera naturaleza y que no debe crear en modo alguno una impresión errónea que genere confusión o engaño al consumidor, frente a la denominación actual de estas bebidas contemplada en la resolución 4150 de 2009; de manera que estos aspectos sí están siendo considerados en el proceso regulatorio en curso.
Educar Consumidores	Pág. 23. Título causa 3.	El nombre del título (la causa planteada) no corresponde al contenido. Por lo tanto, se sugiere cambiar la redacción de la causa. El contenido de este título describe claramente cómo los vacíos normativos han sido aprovechados por las empresas en su legítimo derecho de comercializar sus productos y cómo dichos vacíos han puesto en una situación de desventaja a los consumidores frente a los productores.	Se acepta parcialmente el comentario. Se modificará el título de la causa para que haga referencia a las falencias para la interpretación de las leyendas obligatorias actuales. La causa se analiza a partir de los requisitos de etiquetado y publicidad establecidos en la norma vigente, para poder determinar si con ellos se logró el propósito inicial de advertir sobre factores de riesgo asociados al consumo, y luego se relacionan las dificultades que han podido influir para que no hayan tenido el efecto esperado como son la escasa visualización de la leyendas, la falta de disposiciones para resaltarlas en el etiquetado, las dificultades de interpretación por la utilización de términos técnicos y otros que guardan estrecha relación con el problema.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Educar Consumidores	Pág. 25. Causa 4.	La causa 4 es parcialmente cierta en el sentido que hay bebidas “energizantes” sin adición de azúcares, por lo tanto, esta causa entra en contradicción con la causa 2, página 22. Se sugiere replantear esta causa hacia el exceso de peso o las enfermedades no transmisibles asociadas al consumo de estas bebidas bien sea por los mecanismos conocidos del exceso de azúcares libres o por el efecto que tienen los edulcorantes artificiales para inducir el exceso de consumo y la obesidad, o los efectos cancerígenos de algunos aditivos utilizados frecuentemente en estos productos, como es el caso del color caramelo.	No se acepta el comentario La causa 2 hace referencia a los aspectos que son insuficientes en el etiquetado para el consumo informado, no se enfoca en el contenido de azúcares como sí sucede en la causa 4, en la que se hace referencia a la contribución que puede tener el consumo de azúcares libres en enfermedades crónicas no transmisibles de mayor impacto en Colombia. Los aditivos permitidos, así como los demás artículos de la norma vigente, se evaluarán en el proyecto de norma si el resultado del AIN es la intervención regulatoria.
Quala S.A.	Párrafo 1, página 4, referencia bibliográfica 1. 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 algunos de sus ingredientes, principalmente la cafeína, la pre-existencia de enfermedades y la forma de consumo (cantidad ingerida por ocasión, frecuencia y prácticas inadecuadas para potenciar los efectos, mezcla con otras sustancias como café, bebidas	<p>-Uso de fuente inválida El documento inicia con una conclusión sobre supuestos efectos del consumo de bebidas energizantes (BE) con sustento en un artículo universitario que no tiene el alcance para llegar a esa conclusión o para acreditar supuestos efectos adversos ni es válido para la toma de decisiones para un reglamento técnico de carácter nacional pues:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es resultado de una encuesta y no de un estudio clínico de evaluación de riesgos sobre la salud. 2. No es estadísticamente representativo para el país por corresponder únicamente a la encuesta realizada a algunos de los estudiantes de la Corporación Universitaria Rafael Núñez de Cartagena. 3. Los supuestos efectos encontrados en las respuestas de los estudiantes (que corresponden a una población en edad y región muy limitada) se relacionan con malos hábitos de estudio y prácticas de consumo de diversos productos en general por parte de esos estudiantes. 4. No se tuvo en cuenta que en todo caso, el estudio concluye que encontró “una prevalencia moderada” con “baja frecuencia de ingestión”. <p>-Afirmación imprecisa y sin fundamentos La afirmación del AIN no precisa supuestamente cuáles son los efectos no deseados ni cuál es la fuente que sustenta esas afirmaciones.</p>	<p>No se acepta el comentario. Los estudios referenciados en el documento fueron desarrollados por grupos de investigación independientes que cumplen con los estándares metodológicos requeridos en las revistas médicas y editoriales de documentos científicos en donde se encuentran publicados. De manera que su credibilidad como estudio investigativo no la otorgan solamente las universidades que tienen acreditados sus programas y centros de investigación según la legislación colombiana, sino también por el aval de estas entidades que se dedican a validar la veracidad técnica, metodológica y científica de sus publicaciones.</p> <p>En cuanto a la conclusión de uno de los estudios respecto a que la prevalencia de consumo es moderada y con baja frecuencia de ingestión, cabe aclarar que no se referenciaron para este fin, sino para conocer los patrones de consumo de las bebidas energizantes en la población joven. La frecuencia del consumo no hace parte de las causas relacionadas en el documento.</p> <p>No se acepta el comentario En diferentes secciones del documento (páginas 12, 15, 17, 23) se hace mención de efectos adversos en salud como consecuencia de las prácticas inseguras, que van desde leves</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	gaseosas con cafeína, alcohol y drogas psicoactivas) (1).		<p>como el dolor de cabeza, mareos, insomnio, malestar gastrointestinal, hasta los que involucran afectaciones más severas del sistema cardiovascular (taquicardia, elevación de la presión arterial, paro cardíaco) y del sistema nervioso (temblor, ansiedad, convulsiones) entre otros.</p> <p>El fundamento está soportado en los diferentes estudios independientes referenciados en la bibliografía, e información oficial de reporte de efectos adversos por consumo de bebidas energéticas como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La revisión de casos publicados de eventos cardiovasculares adversos después de la ingestión de bebidas energéticas del Centro de Cardiología Preventiva y Genómica de la Universidad McGill, de Montreal - Canadá; ✓ La información del Sistema de Informe de Eventos Adversos de Seguridad Alimentaria de Estados Unidos (CAERS). ✓ La evaluación de los riesgos potenciales para la salud de las bebidas energéticas en el contexto canadiense. ✓ La base de datos de reacciones adversas de vigilancia de Canadá (CVARD). ✓ Los estudios desarrollados en Colombia que consultaron mediante encuestas los efectos adversos asociados con el consumo de bebidas energizantes.
Quala S.A.	Párrafo 2, Página 4. La interacción de estas variables con los ingredientes de las bebidas energizantes es desconocida para el consumidor promedio, y las leyendas exigibles en la norma vigente para el etiquetado y la publicidad, tales	<p>- Uso inadecuado de fuentes y fuentes inválidas</p> <p>El AIN concluye que se pueden generar condiciones inseguras de consumo y efectos adversos como consecuencia de que supuestamente los consumidores, ante lo llamativo de la marca y la publicidad, pasen desapercibidas las leyendas legales. Esta conclusión la fundamentan citando dos estudios, de los que no se puede llegar a esa conclusión:</p> <p>- Estudio extranjero “<i>Reasons for Energy Drink Use and Reported Adverse Effects Among Adolescent Emergency Department Patients</i>”:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La página 4 en el documento publicado corresponde a la lista de siglas y abreviaturas. El texto citado corresponde a la introducción donde el tema apenas se menciona como parte de la presentación del documento.</p> <p>El tema de publicidad se trata en el análisis de la causa No. 1, y se referencian estudios de otros países porque se encontró coincidencia con los patrones de consumo de adolescentes y jóvenes colombianos, en lo cual no hay un efecto significativo de las normativas locales, pero en cambio sí mucha</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>como el límite máximo de consumo diario o las recomendaciones de consumo, pueden pasar desapercibidas ante los mensajes llamativos de las marcas y la publicidad. Estos factores pueden generar condiciones inseguras de consumo y efectos adversos en la salud, que pueden ser leves (dolor de cabeza, mareo, insomnio), o de mayor trascendencia como el aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, eventos agudos de tipo cardiovascular, respiratorio o del sistema nervioso central (2)(3).</p>	<p>1. Es un estudio que no tiene en cuenta población colombiana, sino sobre una población de solo 196 adolescentes extranjeros.</p> <p>2. Es un estudio que verifica la exposición de población joven no colombiana a publicidad que no se encuentra en Colombia</p> <p>3. Es un estudio que no analiza si las leyendas del rotulado o etiquetado colombiano pueden verse desapercibidas por las marcas y publicidad colombiana.</p> <p>4. El estudio se hace en un contexto que tiene una legislación muy distinta a la colombiana</p> <p>Por lo tanto, esta no es una fuente que pueda soportar la suficiencia o no de las medidas colombianas actuales sobre bebidas energizantes.</p> <p><i>-Artículo “Bebidas energizantes: efectos benéficos y perjudiciales para la salud”</i></p> <p>1. Es un artículo universitario que en 9 páginas referencia alguna bibliografía internacional de la que no puede concluirse nada sobre la población colombiana.</p> <p>2. El artículo parte de grandes imprecisiones de la situación y regulación colombiana, por ejemplo, al afirmar que <i>“toda la población tiene libre acceso a estas bebidas, su publicidad es abierta y masiva y la única restricción que contempla la ley es la venta a menores de edad”</i> cuando es claro que la publicidad de bebidas energizantes en Colombia tiene múltiples restricciones y que actualmente la restricción de venta solo está para menores de 14 años y no para todos los menores de edad.</p> <p>3. El artículo no presenta ningún estudio sobre la realidad colombiana. Por lo tanto, esta no es una fuente que pueda soportar la suficiencia o no de las medidas colombianas actuales sobre bebidas energizantes.</p>	<p>similitud en las estrategias de publicidad y marketing. Además, en esta sección no se referencia el estudio mencionado, sino los realizados en Reino Unido sobre la influencia del marketing digital en adolescentes y jóvenes, y las percepciones de niños y jóvenes sobre las bebidas energéticas.</p> <p>En cuanto al tema de etiquetado, que se desarrolla en las causas No. 2 y 3, todo el análisis realizado se hace con base en las disposiciones de la norma vigente y las deficiencias que pueden representar para la compra informada, que es el objetivo principal del etiquetado en todo el mundo. También se referencia el Estudio realizado por el Instituto Nacional de salud de Colombia en 2017 que concluye que la marca y el precio son los principales criterios de compra.</p> <p>El estudio: “Bebidas energizantes: efectos benéficos y perjudiciales para la salud”, solamente fue referenciado en la introducción del documento a manera de presentación de los diferentes tópicos que se iban a desarrollar, por tanto no es válido afirmar que fue la base para argumentar los temas de etiquetado y publicidad.</p>
Quala S.A.	Páginas 9 a 13	<p>Debe tenerse en cuenta que todas las referencias internacionales a las que se hace referencia tienen una regulación menos restrictiva que la que actualmente rige en Colombia, como se evidencia de lo expuesto por el mismo AIN, por lo que no pueden extrapolarse los hallazgos de esos países a Colombia sin tener en cuenta el comportamiento real de los consumidores en Colombia.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La consulta de normas internacionales no se hizo con el propósito de extrapolar hallazgos, sino para tener referencias normativas con las cuales comparar el reglamento técnico vigente en Colombia.</p> <p>No puede afirmarse que la regulación en Colombia es la más restrictiva sin analizar con detalle cada normativa. Se puede</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>citar como ejemplo a Canadá, en donde se requiere la autorización temporal previa a la comercialización que obliga a cumplir con una gran cantidad de requisitos de etiquetado, publicidad, composición, características particulares para la presentación de advertencias en el empaque, etc., otros países han establecido impuestos al consumo, restricciones en la edad de comercialización más severas, etc.</p>
Quala S.A.	<p>Párrafo 2, página 9. El grupo de edad con mayor probabilidad de consumir bebidas "energéticas" era el de los adolescentes entre 10 a 18 años (68% del total de los encuestados). Entre éstos, el 12% presentan consumo "crónico alto" 3, con volumen promedio de 7 litros al mes, y el 12% consumo "agudo alto"4. 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).</p>	<p>Uso inadecuado de fuentes Los datos arrojados en los estudios en Europa sobre consumo en niños incluso de 3 años no pueden ser extrapolados a Colombia pues:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colombia tiene una prohibición expresa para el consumo de bebidas energizantes a menores de 14 años desde 2009. 2. En Colombia, a diferencia de Europa, rigen diversas restricciones en publicidad que limitan el uso de recursos publicitarios que sí pueden usarse en esa región. 3. En Colombia existen leyendas legales obligatorias de advertencia que ocupan una parte muy significativa de las publicidades mientras que en Europa no. 4. No existe una sola fuente que acredite que en Colombia los niños tengan consumo crónico alto o agudo alto de bebidas energizantes, por lo contrario, las mismas fuentes de la ENSIN de 2015 que cita el AIN identifican que la frecuencia de ingesta diaria es de 0,0. 	<p>No se acepta el comentario. Este estudio no se referenció para extrapolar los datos obtenidos a la realidad de consumo en Colombia, en ningún grupo etario, y se describe en el numeral 4 de la página 9 que corresponde a la sección de CONSUMO Y REGULACIÓN DE BEBIDAS ENERGIZANTES EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL, cuyo propósito se explicó en la respuesta inmediatamente anterior. En cuanto al consumo de bebidas energizantes en niños, el documento no pretende analizar si la prevalencia o la frecuencia de consumo son altas o no, sino demostrar que a pesar que la norma vigente prohíbe el consumo a menores de 14 años, el consumo se inicia desde antes como lo evidencian la ENSIN 2015 en la categoría comprendida desde los 13 años, no porque no haya consumo en niños menores, sino porque la encuesta tuvo en cuenta solamente los grupos etarios en los que se permite su consumo. También se tuvo en cuenta el estudio nacional de sustancias psicoactivas en población escolar de Colombia realizado en 2016 por el Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) de la Organización de los Estados Americanos (OEA); que demuestra consumo de bebidas energizantes en escolares colombianos desde los 12 años.</p>
Quala S.A.	Párrafo 3. página 13. Ecuador es el único que requiere	Uso inadecuado de fuente	No se acepta el comentario.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	un contenido energético mínimo de 44 kcal/100 ml, teniendo en cuenta que se requiere un mínimo de aporte energético para el desempeño fisiológico	La norma ecuatoriana citada corresponde a la NTE INEN 2 411: 2008 la cual fue actualizada eliminando este requisito.	El dato se tomó del numeral 4.3 de la NTE INEN 2411:2015 que se encontró como primera revisión y la versión más reciente, ya que la primera versión fue emitida en 2008. Sin embargo, el Ministerio de Salud y protección Social realizaría el ajuste en el documento, con el envío de una versión más reciente o el acto administrativo de modificación.
Quala S.A.	Párrafo 2, página 14. La ENSIN 2015 (10), muestra que la mayor prevalencia de consumo se presenta en la población adolescente de 13 a 17 años (14,4%), por encima de la prevalencia del grupo de adultos entre 18 y 64 años (12,5%).	<p>Información relevante de la fuente usada que debe incluirse</p> <p>Si bien la ENSIN 2015 muestra que hace 5 años el 14,4% de los adolescentes entre los 13 y 17 años habían consumido alguna vez una bebida energizante, no se incluye que la misma ENSIN muestra que la frecuencia de consumo diario tanto de adolescentes como de adultos es de 0,0 veces.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La ENSIN 2015 no se referencia en el documento para determinar la frecuencia de consumo de bebidas energizantes, sino para tratar de establecer los grupos etarios en los que se presenta la mayor prevalencia de consumo y evidenciar qué sujetos considerados de especial protección de acuerdo con la constitución y el fallo de la Sentencia 2010-00609 de 2014 del Consejo de Estado, las consumen.</p>
Quala S.A.	Párrafo 3, página 14. El estudio nacional de sustancias psicoactivas en población escolar de Colombia realizado en 2016 (11), 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	<p>-Información relevante de la fuente usada que debe incluirse</p> <p>Debe tenerse en cuenta que la encuesta no tenía por objeto el estudio del consumo de bebidas energizantes por lo que se omitió preguntar, como se hizo con otros productos como el alcohol, si se había presentado consumo en el último mes o en los últimos 15 días, pregunta ante la cual la prevalencia disminuye y logra un dato más real de consumo, que en el caso concreto de bebidas alcohólicas bajó del 69,2% al 37%. Por lo tanto, estos resultados lo único que prueban es que para 2016 el 58,7% de la población había probado alguna vez (puede que todos solo una vez en su vida) una bebida energizante. Otra interpretación contradeciría los mismos resultados de la ENSIN 2015 que muestran que solo el 14,4% de la población de 13 a 17 años y el 12,5% de la población adulta ha consumido bebidas energizantes con una frecuencia diaria de 0,0 veces.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La referencia de este estudio no se hace con el fin de establecer la frecuencia de consumo, porque no es un objetivo del AIN, ya que el problema está asociado a las prácticas inseguras que son independientes de la frecuencia de consumo como la mezcla con otras sustancias, el consumo agudo o por ocasión, el consumo sin tener en cuenta enfermedades pre-existentes, entre otras, que pueden darse incluso en la primera ocasión que se ingieren.</p> <p>Por otro lado, éste estudio permite ver que el 58.7% de la población de estudiantes de colegios y escuelas las conocen y las consumen, lo que representa más de la mitad de los adolescentes escolarizados del país, lo cual concuerda con la ENSIN 2015 que ubica a este grupo etario como el de mayor prevalencia de consumo, que relacionado con la tendencia permanente desde el 2010 en el incremento en las ventas de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	territorio nacional, en las que un 58,7% de los escolares declararon haber consumido bebidas energizantes alguna vez en la vida		las bebidas energizantes en Colombia ya mencionado, se puede inferir este grupo etario como el segmento de mayor crecimiento en el consumo.
Quala S.A.	Párrafo 5, página 14 y Párrafos 1 y 2, página 5. En cuanto a los patrones de consumo, un estudio realizado en una universidad colombiana (12), 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, de manera que utilizan diversas prácticas para potenciar los efectos de las bebidas energizantes incrementando la cantidad ingerida, o mezclándolas con otras sustancias como café, gaseosas cafeinadas y sustancias psicoactivas, principalmente.	<p>- Uso de fuente inválida</p> <p>La que se referencia como fuente bibliográfica número 12 es la misma fuente número 1. Cómo ya se indicó esta fuente es inválida para concluir sobre la necesidad de modificar o derogar la regulación actual de bebidas energizantes pues:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es una encuesta y no un estudio clínico de evaluación de riesgos sobre la salud, por lo que de ella no se puede concluir sobre efectos adversos. 2. No es estadísticamente representativa para un cambio normativo nacional por corresponder únicamente a una encuesta realizada a algunos de los estudiantes de una única universidad de Cartagena. 3. Los supuestos efectos encontrados en las respuestas de los estudiantes (que corresponden a una población en edad y región muy limitada) se relacionan con malos hábitos de vida y malas prácticas de consumo de diversos productos en general por parte de esos estudiantes. 4. No es representativa ni de la población colombiana, ni de la población menor de edad, ni de los adultos sanos en general, por lo que solo sería válida para tomar medidas dentro de esa universidad de Cartagena, como el propio artículo lo indica. 5. No se tuvo en cuenta que en todo caso, el artículo concluye que encontró <i>“una prevalencia moderada”</i> con <i>“baja frecuencia de ingestión”</i>. 	<p>Se acepta parcialmente el comentario. Se realizará el ajuste de la referencia bibliográfica.</p> <p>El tema de la validez del estudio se respondió en el primer comentario de esta empresa.</p> <p>La determinación de alternativas como el cambio normativo no es propósito del documento del problema.</p> <p>Como se explicó anteriormente, el análisis de la frecuencia de consumo no es un propósito del documento de problema.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Quala S.A.	<p>Párrafo 3, página 15. Otro estudio realizado en universidades de Barranquilla sobre el consumo de sustancias inhibidoras del sueño (SIS) (13), 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%). 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 seguir consumiéndolas</p>	<p>- Uso de fuente inválida</p> <p>El estudio citado corresponde a un artículo universitario realizado en universidades de Barranquilla basado en una encuesta realizada a estudiantes de medicina y enfermería, que por lo tanto, no es válido para justificar un cambio normativo nacional para el consumidor medio o común pues:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No es estadísticamente representativa pues se sesgó a una población de estudiantes de dos carreras del área de la salud solo en la ciudad de Barranquilla. 2. Mostró que las razones de consumo están basadas en la plena conciencia de los efectos favorables o desfavorables del consumo inadecuado o excesivo de productos como bebidas energizantes y alimentos con cafeína. 3. Mostró potenciales resultados derivados de sustancias como la cafeína, por lo que si se entendiera como válida fundamentaría una regulación general sobre esa sustancia para todo tipo de productos, desde chocolates, té, café etc. y no sobre bebidas energizantes. 	<p>No se acepta el comentario</p> <p>El tema de la validez del estudio se respondió en el primer comentario de esta empresa.</p> <p>La determinación de alternativas como el cambio normativo no es propósito del documento del problema.</p>
Quala S.A.	<p>Párrafo 4, página 15. De acuerdo con los citados estudios, 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</p>	<p>- Afirmación sin fundamentos</p> <p>El AIN afirma que existen en Colombia efectos contrarios a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana sin contar con al menos una fuente válida que permita sustentar esa afirmación. Como se ha indicado, lo único citado por el AIN corresponde a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Estudios internacionales de los que es imposible concluir cómo es el consumo en Colombia o si existe algún efecto contrario a la salud o la vida en territorio nacional. -Una encuesta realizada solo a algunos estudiantes de una universidad de Cartagena, de la que es imposible concluir cómo es el consumo por fuera de esa única universidad. 	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Este documento no corresponde al AIN, sino a la primera etapa del mismo que es la definición y planteamiento del problema, el cual no incluye conclusiones.</p> <p>En cuanto a la validez y pertinencia de los estudios referenciados, ya se dio respuesta en los anteriores comentarios donde se plantea el mismo tema.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor”, para lo cual fueron definidos los requisitos de composición, etiquetado y publicidad, que no han mostrado eficacia en cuanto a la prevención de excesos en el consumo por día, ni al cumplimiento de la edad límite establecida para su comercialización, ni para limitar la práctica de consumirlas con alcohol y otras sustancias, situaciones que generan condiciones de peligro para la salud</p>	<p>-Una encuesta realizada a estudiantes de medicina y enfermería de algunas universidades de Barranquilla (no respecto de bebidas energizantes sino en general de sustancias inhibidoras del sueño) de la que es imposible concluir al menos sobre el consumo en un consumidor medio, y de la que ni siquiera se podría concluir sobre el consumo de los estudiantes en general de esas universidades.</p> <p>Por lo tanto, se solicita respetuosamente que se modifique esta conclusión y se ajuste la redacción a lo único que puede desprenderse de las fuentes citadas y es que, a pesar de la inexistencia total de evidencia que permita concluir que existe algún efecto negativo relacionado con el consumo de bebidas energizantes en Colombia, en aras de prevenir efectos hallados en otros países o malas prácticas localizadas en algunas universidades del país, podrían revisarse medidas actuales sobre información suficiente que proteja especialmente a la población vulnerable.</p>	
Quala S.A.	<p>Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 “Consecuencias” Posible consumo excesivo en menores de edad y adultos jóvenes</p>	<p>Afirmación sin fundamentos No existe ninguna fuente que acredite que existe posible consumo excesivo en menores de edad o adultos jóvenes. Por el contrario, de las fuentes que se citan en el AIN se evidencia que la frecuencia de consumo diario en jóvenes y adultos es de 0,0 y en la Corporación Universitaria Rafael Núñez se encontró que la prevalencia era moderada y de “baja frecuencia de ingestión”.</p>	<p>No se acepta el comentario. La consecuencia No. 1 está dada en términos de posibilidad, teniendo en cuenta los siguientes factores que favorecen el consumo excesivo bajo las actuales formas de comercialización: ✓ La publicidad y el mercadeo presentan mensajes para promover el consumo de las bebidas energizantes en las actividades cotidianas (estudio, trabajo, actividades recreativas, deporte, etc.), sin dejar claro que por tratarse de bebidas con una funcionalidad específica, su consumo no es recomendado para toda ocasión ni para toda la población.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los mensajes publicitarios y de marketing no facilitan al consumidor la diferenciación de las bebidas energizantes con otras bebidas como los refrescos de fruta y gaseosas. ✓ Las estrategias de marketing digital y la accesibilidad a los productos, tienen gran influencia en los adolescentes y adultos jóvenes como lo establecieron los estudios referenciados. ✓ En la información obligatoria actual del etiquetado no se facilita el cálculo de la cantidad máxima recomendada para el consumo de cafeína y otros ingredientes. ✓ No se facilita la visibilidad y lectura de las leyendas alusivas al consumo máximo permitido. ✓ Se encuentran en el mercado, presentaciones personales hasta de 473 ml, y no es posible controlar el consumo de más de una de estas unidades por ocasión. <p>Además, la referencia de este estudio no se hace con el fin de establecer la frecuencia de consumo, sino las prácticas inseguras que son independientes de la frecuencia de consumo como la mezcla con otras sustancias, el consumo agudo o por ocasión, el consumo sin tener en cuenta enfermedades pre-existentes, entre otras, que pueden darse incluso en la primera ocasión que se consumen.</p>
Quala S.A.	<p>Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 "Consecuencias" Efectos adversos en la salud de los consumidores</p>	<p>Afirmación sin fundamentos</p> <p>No existe ninguna fuente que acredite que existen efectos adversos en la salud. Al respecto debe aclararse que la única fuente válida para indicar que hay efectos adversos sería un estudio clínico de evaluación de riesgos sobre la salud, que en efecto no está en el AIN y en todo caso, ninguna de las fuentes citadas prueba efectos adversos derivados del consumo de bebidas energizantes, sino si acaso, presentación de sintomatología en una población muy específica por usos inadecuados derivados realmente del consumo de otras sustancias como alcohol o sustancias psicoactivas. Contrario a lo afirmado debe tenerse en cuenta que no existen datos de quejas por efectos negativos derivados del consumo de bebidas</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De acuerdo con la metodología del análisis de impacto normativo, existen diferentes técnicas que permiten crear y acceder a información, como la búsqueda de literatura y bases de datos basados en conocimientos científicos, entrevistas con expertos, académicos, etc, de manera que los ensayos clínicos o las evaluaciones de riesgo no son las únicas fuentes válidas de información.</p> <p>Cabe aclarar que en Colombia no existe obligatoriedad de reporte de efectos adversos para los alimentos, razón por la cual no existe la herramienta o mecanismo para coleccionar esta</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		energizantes ni ante las autoridades competentes ni ante la industria, al menos conocidos de manera pública hasta hoy.	información, lo cual no implica que no se presenten efectos adversos para la salud asociado al consumo de bebidas energizantes.
Quala S.A.	Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 "Consecuencias" Contribución a la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles	<p>Afirmación imprecisa</p> <p>Teniendo en cuenta la forma en la que se redactó el problema y la amplitud de las causas debe determinarse específicamente a qué tipo de enfermedades no transmisibles se refiere, en la medida en la que en el AIN no existe ninguna fuente que pueda acreditar una relación causal entre las bebidas energizantes y enfermedades no transmisibles. Si a lo que se refiere es a enfermedades no transmisibles relacionadas con posible consumo inadecuado o excesivo de azúcar debe precisarse entonces de esa forma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La causa No. 4 es precisa y se desarrolla en torno a la afirmación: <u>El contenido de azúcares de las bebidas energizantes, no está alineado con las recomendaciones de la OMS</u>, las cuales están fundamentadas en la asociación del consumo de azúcares con diversas enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), principalmente la obesidad, que representa un factor de riesgo común para todas las demás enfermedades crónicas, y que en la actualidad representan la principal causa de muerte natural en Colombia y el mundo. Adicionalmente, esta recomendación está propuesta como acción preventiva encaminada a la reducción de la prevalencia de las ECNT para todos los países, razones por las cuales el Ministerio de Salud y protección Social la ha adoptado de manera transversal para los procesos legislativos relacionados con alimentación saludable, alimentos y bebidas.</p> <p>Las bebidas energizantes en Colombia tienen permitido un alto contenido de carbohidratos, que de acuerdo con la base de registros sanitarios corresponde a azúcares de rápida absorción, de manera que el consumo continuado, como sucede con cualquier otra bebida azucarada, sí contribuye a la prevalencia de estas enfermedades.</p>
Quala S.A.	Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 "Problema" Prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes en menores de edad, personas con enfermedades pre-existentes y adultos	<p>El problema está formulado de manera inadecuada y hace imposible llegar a alternativas de solución</p> <p>1. La problemática planteada aborda un universo indeterminado e indeterminable de asuntos asociados al consumo de bebidas energizantes que incluye cualquier práctica de consumo frente a cualquier grupo poblacional, sin precisar cuál o cuáles son las prácticas específicas que se pretenderían eliminar con el nuevo reglamento ni si existe alguna población especial frente a la cual se justifiquen nuevas medidas adicionales o sustitutas a las incluidas en la regulación actual que es altamente restrictiva</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La formulación del problema se realizó de acuerdo con la guía metodológica para el AIN del Departamento Nacional de Planeación, que establece los siguientes criterios para realizar un planteamiento acertado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Diferenciar entre causas, síntomas y efectos para la definición de alternativas de solución apropiadas. ✓ Investigar las relaciones de causa-efecto de tal forma que se apunte al problema y no a sus consecuencias.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	sanos (19 a 30 años) *	<p>y abarca un amplio espectro de elementos como el rotulado, la publicidad, la comercialización y la composición del producto. Por lo tanto, padece de un fallo metodológico que de no corregirse impedirá llegar a alternativas acertadas en los próximos pasos.</p> <p>2. El problema no corresponde al análisis y a los estudios que se presentan a través del documento, pues mientras que el común denominador de la bibliografía citada remite a un potencial consumo inadecuado por la mezcla de bebidas energizantes con sustancias psicoactivas y de la supuesta presencia de cierta sintomatología por el consumo excesivo de cafeína, el problema habla de prácticas no determinadas que no obedecen a esos posibles usos sino a cualquier uso en cualquier población.</p> <p>3. La definición del problema no refleja la orden del Consejo de Estado que estaba dirigida a verificar únicamente posibles deficiencias en la información incluida en las leyendas exigibles en rotulado y publicidad para proteger específicamente a población menor de edad, madres gestantes y madres lactantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer una jerarquía de problemas que permitirá identificar exactamente el ámbito de intervención. ✓ Definir los márgenes de la intervención, dependiendo de las competencias de la institución y lo que se espera resolver. ✓ Identificar los grupos afectados para poder luego asignarles los costos y beneficios con los que se verán impactados. <p>Adicionalmente, el problema presentado se desarrolló con un equipo interdisciplinario e interinstitucional, apoyado directamente por asesores del DNP y atendiendo en lo posible las observaciones de la industria y las asociaciones de consumidores y sociedad civil que se manifestaron en la jornada de socialización del mismo. De manera que sin anticipar los resultados del AIN podemos reiterar que se ha cumplido con la metodología establecida.</p> <p>Vale la pena recordar el mandato de la sentencia del Consejo de Estado que ordena al Ministerio de Salud y Protección Social realizar <i>“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”</i>. Lo cual no se limita a las leyendas exigibles del rotulado y la publicidad.</p>
Quala S.A.	<p>Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 “Causas” 1. El mercadeo y la publicidad inducen al consumo de bebidas energizantes en forma cotidiana</p>	<p>Afirmación sin fundamentos</p> <p>No existe una sola fuente que acredite que la publicidad, con todas las restricciones que tiene actualmente, tenga alguna relación causal con posibles efectos negativos o sintomatología indeseada y es que, como se ha indicado, en su gran mayoría las fuentes usadas apuntan a que esos efectos solo se presentan como consecuencia del uso inadecuado de bebidas energizantes por mezcla con alcohol o por consumo excesivo de cafeína con otro tipo de productos, usos que ya están prohibidos en la legislación actual y cuyo cumplimiento en la publicidad es garantizado de manera rigurosa por el Invima.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La información de consumo de bebidas energizantes en Colombia presentada en la página 14, muestra que pasó de 5,5 millones de litros en 2010 a 72,6 millones de litros en 2019, es decir que ha tenido un incremento de 1320% en solo 9 años, que no hubiera sido posible sin las campañas publicitarias y estrategias de marketing, por tanto no se puede desconocer la influencia de estos aspectos en el incremento acelerado del consumo a nivel nacional tratado en el análisis de la causa 1. A partir de este, se desarrolla el análisis de los</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			aspectos regulados para la publicidad en la norma vigente en la página 24, que plantea posibles causas para la falta de eficacia de las leyendas obligatorias que pretenden advertir riesgos a los consumidores, de manera que no se atañe a la publicidad, la vinculación directa a las prácticas inseguras de consumo ni a los efectos adversos en salud.
Quala S.A.	<p>Numeral 6.1. Árbol de problema. Página 16 "Causas" 4. El contenido de azúcares de las bebidas energizantes, no está alineado con recomendaciones de la OMS</p>	<p>No puede desconocerse la naturaleza y función de las bebidas energizantes El consumo de azúcar como un tema de interés público no es exclusivo de las bebidas energizantes y por eso es el centro de otras iniciativas normativas como la de rotulado frontal. En todo caso, no puede perderse de vista que este es un ingrediente relevante para los beneficios que busca obtener el consumidor con ese tipo de productos, cuya naturaleza es la de obtención de energía, energía que si bien no proviene exclusivamente del azúcar sí es una fuente importante, tanto que en la misma definición legal del producto se encuentra este ingrediente dentro de su composición, por lo que las consideraciones deben atender a ese especial contexto.</p>	<p>Se acepta el comentario. El Ministerio de Salud y Protección Social conoce la naturaleza de las bebidas energizantes, aspecto que seguirá siendo considerado en el proceso regulatorio en curso</p>
Quala S.A.	<p>Párrafo 1, página 17. De acuerdo con la recopilación de datos de consumo de grupos específicos de consumidores de bebidas "energéticas" (ED) en la Unión Europea (14) y los estudios ya mencionados sobre hábitos de consumo de bebidas energizantes en 3 universidades y colegios de Colombia (11) (12) (13), que involucran principalmente adolescentes (12 a 18 años) y adultos jóvenes (19 a 30 años), es posible establecer la relación entre las prácticas</p>	<p>Afirmación sin fundamentos No existe ningún fundamento que justifique o acredite que en Colombia exista un consumo alto, crítico o preocupante en adolescentes y jóvenes. Tampoco existe ningún fundamento de que esa población tenga prácticas de consumo inseguras y por lo tanto, consecuencias en la salud. Se reitera que las fuentes citadas solo acreditan que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fuente 11: Un porcentaje de adolescentes o jóvenes ha probado alguna vez una bebida energizante. 2. Fuente 12: Existe una prevalencia moderada con un consumo poco frecuente de bebidas energizantes en algunos estudiantes de la Corporación Universitaria Rafael Núñez de Cartagena, que mostraron malos hábitos en diversos ámbitos de su vida. 3. Fuente 13: Un porcentaje de estudiantes de enfermería y medicina de universidades de Barranquilla consumen sustancias inhibitoras del sueño de manera indebida con plena consciencia de sus posibles efectos y tienen malos hábitos de estudio y de alimentación 	<p>No se acepta el comentario. Los estudios citados dan cuenta de las prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes por jóvenes colombianos. Se reitera que la frecuencia de consumo no está considerado en el documento de problema como una de las prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	inseguras de consumo de bebidas energizantes más frecuentes y los posibles efectos adversos en salud:		
Quala S.A.	<p>1. Fuente 11: Un porcentaje de adolescentes o jóvenes ha probado alguna vez una bebida energizante.</p> <p>2. Fuente 12: Existe una prevalencia moderada con un consumo poco frecuente de bebidas energizantes en algunos estudiantes de la Corporación Universitaria Rafael Núñez de Cartagena, que mostraron malos hábitos en diversos ámbitos de su vida.</p> <p>3. Fuente 13: Un porcentaje de estudiantes de enfermería y medicina de universidades de Barranquilla consumen sustancias inhibitoras del sueño de manera indebida con plena consciencia de sus posibles efectos y tienen malos hábitos de estudio y de alimentación</p>	<p>Uso inadecuado de la fuente</p> <p>El europeo citado como fuente 15 lo que concluye es que en Europa se ha encontrado que algunos niños y adolescentes consumen un litro o más de bebidas energizantes en ciertas ocasiones y que ese consumo en tan altas cantidades puede tener posibles consecuencias en la salud, sin embargo, el AIN extrapola ese estudio a Colombia sin tener en cuenta que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No existe una sola fuente que acredita que niños y adolescentes en Colombia consuman 1 litro o más de bebidas energizantes. 2. La ENSIN 2015 muestra que el consumo en niños es menor y con frecuencia de 0,0. 3. En Colombia, a diferencia de Europa, existe una regulación muy exigente que prohíbe expresamente el consumo en menores de 14 años. 4. La propia fuente citada indica que el consumo de 200 mg de cafeína en el día es seguro incluso para madres gestantes y lactantes. 	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Este estudio no se referenció para extrapolar los datos obtenidos a la realidad de consumo en Colombia, en ningún grupo etario, y se describe en el numeral 4 de la página 9 que corresponde a la sección de CONSUMO Y REGULACIÓN DE BEBIDAS ENERGIZANTES EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL, cuyo propósito es tener referencias normativas para comparar el reglamento técnico vigente en Colombia.</p> <p>En cuanto al consumo de bebidas energizantes en niños, el documento no pretende analizar si la prevalencia o la frecuencia de consumo son altas o no, sino demostrar que a pesar que la norma vigente prohíbe el consumo a menores de 14 años, el consumo se inicia desde antes como lo evidencian la ENSIN 2015 en la categoría comprendida desde los 13 años, no porque no haya consumo en niños menores, sino porque la encuesta tuvo en cuenta solamente los grupos etarios en los que se permite su consumo, y el estudio de consumo de sustancias psicoactivas que muestra consumo desde los 12 años.</p>
Quala S.A.	Párrafo 4, página 17. De acuerdo con la cantidad máxima permitida para el consumo diario de las bebidas	<p>Afirmación imprecisa</p> <p>El AIN afirma que existen en Colombia presentaciones de hasta 1000 ml que facilitarían el consumo en una sola ocasión de un contenido de cafeína de 320 mg cuando, en primer lugar, dichas presentaciones no son de consumo individual y, en segundo lugar, la industria por decisión preventiva</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajustará el documento en la sección relacionada. Se desconocía la decisión respecto al límite de contenido de cafeína adoptado voluntariamente por la industria nacional para las presentaciones de 1000 ml.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	energizantes en Colombia (750 ml), esto equivaldría al consumo de 240 mg de cafeína, que pueden ser consumidos en una sola ocasión o en cortos lapsos de tiempo, teniendo en cuenta que se encuentran presentaciones comerciales hasta de 1000 ml (con 320 mg de cafeína).	no supera en esas presentaciones el contenido de consumo máximo diario de cafeína establecido actualmente en la norma que son 240 mg (los cuales corresponden al cálculo realizado con el límite máximo de cafeína 32 mg/100 ml y el límite máximo aceptable de consumo diario de tres latas por 250 ml, de acuerdo los artículos 6 y 12 de la resolución 4150 de 2009).	
Quala S.A.	Páginas 18 y 19. Mezcla con bebidas alcohólicas y sustancias psicoactivas y Consumo para incrementar el rendimiento durante la práctica de actividad física fuerte	<p>Afirmaciones sin fundamento</p> <p>Todas las afirmaciones de las páginas 18 y 19 se realizan sin contar con ninguna fuente que acredite que este tipo de prácticas de consumo se presenten realmente en Colombia y omitiendo que en la regulación actual están expresamente prohibidas y su cumplimiento a nivel de publicidad y rotulado es garantizado por el Invima de manera rigurosa. Si de lo que se trata es de prevenir a futuro problemas con ese tipo de consumo, debe precisarse de esa forma, buscando alternativas de información y educación a la población.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los estudios referenciados como 11,12 y 13, dan cuenta de las prácticas inseguras de consumo de bebidas energizantes por jóvenes colombianos.</p> <p>En el análisis de las causas 2 y 3 se describen y analizan las leyendas obligatorias del etiquetado y la publicidad, en las que puede verse que varias de ellas no prohíben malas prácticas, sino que se incluyen como recomendaciones:</p> <p>“No se recomienda el consumo de bebidas energizantes con bebidas alcohólicas”.</p> <p>“No recomendado para personas sensibles a la cafeína”.</p> <p>Lo cual no se interpreta como una condición de riesgo o advertencia de efectos adversos.</p>
Quala S.A.	Páginas 19 y 20. El mercadeo y la publicidad inducen al consumo de bebidas energizantes en forma cotidiana	<p>Afirmaciones sin fundamento</p> <p>Las afirmaciones que se encuentran en este acápite no cuentan siquiera con una fuente que acredite que en Colombia, con todas las restricciones que tiene la publicidad en la regulación actual, las estrategias comerciales y de marketing tengan algún efecto negativo en la población o envíen algún mensaje indebido sobre el consumo de bebidas energizantes.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La información del incremento del consumo de bebidas energizantes en los últimos 9 años ya mencionado, demuestra la importancia de las campañas publicitarias y estrategias de marketing, así que no se puede desconocer la influencia de estos aspectos en el incremento acelerado del consumo a nivel nacional, tratado en el análisis de la causa 1. A partir de este, se desarrolla el análisis de los aspectos regulados para</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			la publicidad en la norma vigente en la página 24, que plantea posibles causas para la falta de eficacia de las leyendas obligatorias que pretenden advertir riesgos a los consumidores, de manera que no se atañe a la publicidad, la vinculación directa a las prácticas inseguras de consumo ni a los efectos adversos en salud.
Quala S.A.	<p>Párrafo 1, página 22. 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. Sería más correcto el uso de la denominación "bebida estimulante" en atención al efecto que producen (22).</p>	<p>La consideración de ajustar la denominación de las bebidas energizantes debe tener en cuenta que otras denominaciones como la propuesta puede inducir a error o engaño a los consumidores sobre la verdadera naturaleza y funcionalidad de estas bebidas. Así mismo, debe tenerse en cuenta que a la fecha no hay registro de posibles eventos en consumidor por confusión o error sobre los beneficios reales de este tipo de productos derivados de la denominación.</p>	<p>No se acepta el comentario. El planteamiento del documento acerca de la denominación de las bebidas energizantes tiene en cuenta la naturaleza de las bebidas en cuanto a que el componente que tiene mayor efecto en la promesa de venta a los consumidores es la cafeína, de igual forma considera la discusión que se dio en el marco del Comité de Nutrición del Codex Alimentarius, en el sentido de analizar si el efecto de estas bebidas se atribuye al contenido calórico o al efecto estimulante de la cafeína sobre el sistema nervioso. De manera que se evidencia el interés del Ministerio de Salud y Protección Social, en considerar la naturaleza de las energizantes en el proceso regulatorio en desarrollo. El cambio de la denominación de estas bebidas solo se considerará en caso que el resultado del AIN sea la intervención regulatoria.</p>
Quala S.A.	<p>Párrafo 2, página 22. 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 confundir al consumidor y hacerle creer que se trata de bebidas como los néctares o refrescos</p>	<p>Afirmación imprecisa Debe aclararse que la adición de extractos y vitaminas son consecuentes con la naturaleza del producto, como se verifica con la propia definición que contempla la norma actual. Los extractos de té, así como los granos de cacao, los granos de café, las bayas de guaraná y la nuez de cola, entre otros ingredientes usados ampliamente en la industria -más allá de las bebidas energizantes-, corresponden a fuentes naturales de cafeína. Su adición en una bebida energizante tiene como objetivo obtener cafeína de fuentes naturales, mejorando la calidad y el valor agregado del producto. Su aporte al contenido de cafeína total de la bebida es tenido en cuenta, de tal forma que la suma de todas las fuentes de cafeína no supera el límite máximo permitido. Por su parte, las vitaminas utilizadas en las bebidas</p>	<p>No se acepta el comentario. El documento no hace mención sobre la funcionalidad de los ingredientes autorizados en el reglamento técnico vigente; hace referencia a que la exposición visual del contenido de extractos de fruta y vitaminas entre otros, en el etiquetado y la publicidad, es mayor que la de las leyendas obligatorias, y atraen más la atención del consumidor, lo que puede generar una percepción errónea de su naturaleza, confundiendo fácilmente con refrescos y otras bebidas que contienen fruta y vitaminas, consideradas aptas para el consumo por parte de toda la población.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	de fruta, bebidas con té o gaseosas; de esta forma el consumo puede darse en personas con sensibilidad a sus componentes, o con enfermedades crónicas no transmisibles como hipertensión, diabetes y otras, susceptibles a presentar efectos adversos.	energizantes, que corresponden a la vitamina C y las vitaminas del complejo B, de acuerdo con lo permitido por la resolución 4150, se adicionan por su contribución al metabolismo de la energía. Esta función metabólica es reconocida por el ICBF y está ampliamente soportada, verificada y validada por organismos científicos expertos, reconocidos y autorizados. GUÍAS ALIMENTARIAS para la población colombiana mayor de dos años: bases técnicas. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. ICBF, 2000. REGLAMENTO (UE) N o 432/2012 DE LA COMISIÓN, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 4 – Nutrition, health and related claims.	
Quala S.A.	Párrafo 4, página 24. De acuerdo con la ENSIN 2015 y con los estudios realizados en Colombia (11) (12) (13), se evidencia que la población menor de catorce años en Colombia consume bebidas energizantes, que la mezcla con alcohol o para realizar ejercicio o actividad física son prácticas frecuentes y que los jóvenes las consumen pese a condiciones de enfermedades pre-existentes.	<p>Uso inadecuado de fuentes</p> <p>Como se ha indicado insistentemente, de lo establecido en las fuentes citadas no se desprenden las conclusiones que se incluyen en el AIN, por lo que nuevamente esta es una afirmación carente de sustento. Si esta situación fuera cierta, que no lo es, no se explicaría por qué a la fecha no existe un incidente conocido por la industria sobre estas supuestas prácticas de consumo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El documento publicado es el problema del AIN y no corresponde a esta etapa el planteamiento de conclusiones.</p> <p>Como se mencionó anteriormente, no existe en Colombia la obligatoriedad ni el mecanismo para el reporte oficial en bases de datos del sistema de salud para los efectos adversos en salud producidos por el consumo de alimentos y bebidas, lo cual no implica que no ocurran.</p> <p>Sobre la validez y pertinencia de las fuentes citadas se dio amplia respuesta en los anteriores comentarios de esta empresa.</p>
Invima	En general del documento	De acuerdo al documento hay muy pocos estudios sobre los efectos post-consumo de las bebidas energizantes, y por el contrario si se tienen varias encuestas de muchos países incluido Colombia donde predomina un común denominador que es la edad, la publicidad y la falta o poco conocimiento que se tiene sobre el tema, siendo la edad involucrada muy preocupante debido a que desde muy corta edad y sin tener mayor conciencia deciden consumir este tipo de bebida impulsados por la	Se acepta el comentario. Todos estos aspectos seguirán considerándose en las etapas que continúan al planteamiento del problema en el análisis de impacto normativo.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		publicidad, si bien es cierto son pocos los estudios también lo es que los síntomas presentados son auténticos y comunes en gran porcentaje de las personas analizadas y dichos síntomas están directamente relacionados con la salud de la persona, lo que nos debe llevar a un cambio en la normativa	
Invima	2 párrafo del subtítulo: Causa 2. El etiquetado es insuficiente para el consumo informado. Página 21	De acuerdo que el término “energizante” no corresponde a su verdadera naturaleza, razón por la cual el nombre si podría ser “Bebida Cafeinada” y también ayudaría a que no se confunda con bebidas hidratantes.	Se acepta el comentario. La denominación será objeto de análisis de acuerdo con las normas vigentes, si el resultado del AIN determina la intervención regulatoria como la mejor alternativa.
Invima	Antepenúltimo párrafo. Página 24	Si debe quedar establecido el tamaño de las leyendas y la ubicación, dado que las leyendas que tiene el envase con la información del etiquetado para el consumidor simplemente hace parte de la información que en gran porcentaje ni siquiera se lee en la etiqueta, y el objetivo que se busca es generar una información de impacto referente a la salud de la persona antes que la decisión de compra del producto, y así mismo fomentar la práctica del hábito responsable de los consumidores para tener conciencia de leer y entender la información que presenta una etiqueta	Se acepta el comentario. La forma y contenido de las leyendas obligatorias será objeto de análisis, si el resultado del AIN determina la intervención regulatoria como la mejor alternativa.
Invima	Último párrafo. Página 27	Teniendo en cuenta que la ingesta excesiva y frecuente de azúcares genera problemas asociados a las cardiopatías isquémicas y enfermedades vasculares cerebrales, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, diabetes y algunos tipos de cáncer que son causas principales de muerte en Colombia, se sugiere que el contenido permitido de azúcares sea más bajo de acuerdo a estudios y análisis recomendados por la OMS	Se acepta parcialmente el comentario. Se adelantarán los análisis correspondientes para determinar la mejor forma de lograr la alineación de las bebidas energizantes con las recomendaciones de ingesta de azúcares de la OMS, teniendo en cuenta su naturaleza y variables de consumo.
Invima	Tabla presentaciones comerciales de bebidas energizantes (página 26)	Teniendo en cuenta oficio del MSPS Radicado 2020211400285011 donde se recuerda que “el límite para consumo de un producto en una norma sanitaria plantea consideraciones de efectos adversos en la salud cuando se superan estos niveles”, las presentaciones por encima de 750ml no deberían incluirse por que están fuera del límite establecido de 750ml día.	Se acepta el comentario. El tamaño de las presentaciones comerciales será objeto de análisis, si el resultado del AIN determina la intervención regulatoria como la mejor alternativa
Superintendencia de Industria y Comercio	3. MARCO NORMATIVO	Esta Entidad considera necesario aclarar que los artículos 10 y 11 a los que hace referencia el proyecto no hacen parte de la Ley 1480 de 2011 -Estatuto	Se acepta el comentario. Se realizarán las correcciones correspondientes en el documento.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>“Ley 1480 de 2011 estatuto del consumidor</p> <p>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, (...):</p> <p><u>Artículo 10. Corresponsabilidad.</u></p> <p><u>Artículo 11. Exigibilidad de los derechos.</u></p>	<p>del Consumidor- ya que, por el contrario, son apartes tomados de los artículos 10 y 11 del Código de la Infancia y la Adolescencia Ley 1098 de 2006.</p> <p>Respecto al párrafo transcrito en el documento, se aclara que este sí hace parte de la Ley 1480 de 2011; sin embargo, éste se cita en el documento sin especificar el artículo del cual hace parte, esto es, el artículo 31 del Estatuto relativo a la publicidad de productos nocivos.</p> <p>“ARTÍCULO 31. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS NOCIVOS. <i>En la publicidad de productos que por su naturaleza o componentes sean nocivos para la salud, se advertirá claramente al público acerca de su nocividad y de la necesidad de consultar las condiciones o indicaciones para su uso correcto, así como las contraindicaciones del caso. El Gobierno podrá regular la publicidad de todos o algunos de los productos de que trata el presente artículo.</i></p> <p>PARÁGRAFO. <i>Lo dispuesto en este artículo, no podrá ir en contravía de leyes específicas que prohíban la publicidad para productos que afectan la salud.”</i></p> <p>Finalmente, la entidad solicita corregir las citas en el documento relacionadas con el Estatuto del Consumidor, de manera que se citen normas que en efecto hacen parte del mismo y no de otras normatividades, además de precisar con exactitud la enumeración de las disposiciones que son citadas.</p>	