

Disposición ANMAT Nº 3634/2005

Bs. As., 27/6/2005

VISTO el expediente Nº 1-47-2110-1700-05-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 6611/00, se categorizaron como suplementos dietarios las bebidas no alcohólicas que tuvieran en su composición taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol con los valores máximos allí establecidos, sobre la base de la legislación internacional en la materia.

Que asimismo, y como consecuencia del encuadre técnico efectuado —con exigencias más estrictas a los efectos de evitar su uso indiscriminado—, se dispuso la aplicación a dichos productos de lo establecido en el artículo 1381 del CAA (Código Alimentario Argentino), en cuanto al contenido de las leyendas rotulares correspondientes, autorizándose la que reza: "Alto en Energía", siempre y cuando dicha energía, aportada principalmente por los hidratos de carbono sea igual o superior a 190kj/100ml, que equivale a 45 kcal/100ml.

Que con la finalidad de restringir su consumo y al encuadrárselas como suplementos dietarios, se determinó una ingesta máxima y las advertencias para el consumidor establecidas en el artículo 1381 del aludido cuerpo normativo, a saber: "Consulte a su médico", "No utilizar en caso de embarazo, lactancia, ni en niños" y " Mantener fuera del alcance de los niños".

Que asimismo, por la aludida Disposición ANMAT Nº 6611/00 debía consignarse en el rótulo lo siguiente: "Personas de edad o con enfermedades deben consultar al médico antes de consumir este producto".

Que sin perjuicio de las medidas adoptadas por esta Administración, el uso dado a las llamadas bebidas energizantes al ser consumidas juntamente con bebidas alcohólicas, ha generado en los últimos tiempos preocupación entre Autoridades Sanitarias Nacionales y Provinciales, Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, Subsecretaría de Atención a las Adicciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y Asociaciones de Consumidores.

Que se ha desvirtuado el uso de estos productos y que por ello resulta necesario tomar medidas adicionales al respecto.

Que estas bebidas tienen un contenido máximo establecido de cafeína (35 mg/100ml) y que en salvaguarda de la salud de los jóvenes resulta conveniente adoptar un límite menor de cafeína para estas bebidas a los efectos de disminuir la ingesta de dicho componente.

Que el artículo 1000 de Código Alimentario Argentino establece un límite de cafeína de 200 ppm para bebidas sin alcohol gasificadas o no.

Que por expediente 1-47-2110-2454-03-1 la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines solicita a la Comisión Nacional de Alimentos la recategorización de las bebidas energéticas, como bebidas estimulantes dentro del Capítulo XVII como un Alimento Dietético dentro del apartado a) Alimentos para satisfacer necesidades alimentarias específicas de determinados grupos de personas sanas.

Que por expediente 1-47-2110-3649-03-0 el Instituto Nacional de Alimentos informó sobre la situación de estas bebidas adjuntando al mismo las inquietudes de diferentes jurisdicciones bromatológicas, Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, Subsecretaría de Prevención a las Adicciones del Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires, Asociaciones de Defensa del Consumidor y Defensorías del Pueblo.

Que ambos expedientes se encuentran actualmente en la Comisión Nacional de Alimentos, creada por el Decreto nº 815/99 en el ámbito del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, hoy Ministerio de Salud y Ambiente, encargada de las tareas de asesoramiento, apoyo y seguimiento del SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS.

Que la COMISION NACIONAL DE ALIMENTOS tiene entre sus facultades y obligaciones obligaciones la de proponer la actualización del C.A.A recomendando las modificaciones que resulte necesario introducirle para mantener su permanente adecuación a los adelantos que se produzcan en la materia, tomando como referencia las normas internacionales y los acuerdos celebrados en el MERCOSUR.

Que existen en el Congreso de la Nación varias propuestas de proyecto de Ley tendientes a modificar la condición de venta y la categorización de estas bebidas.

Que esta Administración Nacional, por el Decreto nº 1490/92, artículo 3º, inc. d), tiene competencia en todo lo referido a "la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incs. a), b) y c) del presente artículo."

Que en particular el artículo 3º, inc. b) establece que la A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido al "control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana."

Que hasta tanto se expidan la Comisión Nacional de Alimentos y en su caso el Congreso de la Nación al respecto, es necesario tomar las medidas necesarias a los efectos de disminuir los riesgos por el mal uso de estos productos con el fin de proteger la salud de la población.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.
Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Serán encuadradas como suplementos dietarios las bebidas no alcohólicas que tengan en su composición ingredientes tales como taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol, acompañados de hidratos de carbono, de vitaminas y/o minerales y/u otros ingredientes autorizados, con los valores máximos que se detallan a continuación:

TAURINA: 400 mg./100ml.

GLUCURONOLACTONA: 250 mg./100ml.

CAFEINA: 20 mg./100ml.

INOSITOL: 20 mg./100 ml.”

Art. 2° — Los rótulos deberán incluir las advertencias que correspondan del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino y la siguiente leyenda: “Personas de edad o con enfermedades deberán consultar con su médico antes de consumir este producto”.

Art. 3° — Además de las advertencias del artículo anterior deberán consignar también la leyenda: “EL CONSUMO CON ALCOHOL ES NOCIVO PARA LA SALUD”, en letras que contrasten con los colores del fondo y con las otras advertencias, en un tamaño superior al 5% (cinco por ciento) de la altura del envase. Estas leyendas o mensajes deben apreciarse fácilmente, en modo visual o auditivo, en toda forma publicitaria de esta categoría de bebidas y todas aquellas que la autoridad de aplicación considere necesarias.

Art. 4° — En los rótulos podrá consignarse la leyenda “Alto en energía” siempre y cuando el contenido de energía aportado principalmente por los hidratos de carbono sea igual o superior a 190 kj/100 ml que equivale a 45 kcal/100 ml.

Art. 5° — La publicidad y difusión de por cualquier medio que se utilice, se deberá ajustar a la normativa vigente, quedando sujetas a las siguientes restricciones:

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

Art. 6° — Toda violación a la presente Disposición hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones previstas en la Ley n° 18.284 y el Decreto n° 341/92.

Art. 7° — Déjase sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. n° 6611/00.

Art. 8° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese. — Manuel R. Limeres.