



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
ALCOHÓLICAS -SEABA-**

ACTA 03/06

FECHA: Junio 27 de 2006
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quorum

2.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre concesión de registro para la bebida alcohólica **ABSENT, EL HADA VERDE, LA FEE PARISIAN ABSINTHE, LA ABSENTA VERDE**, dados los parámetros fisicoquímicos y antecedentes mundiales de este tipo de licores. Radicación 06014663.

3.- A solicitud del doctor Guillermo Heins Finkensteadt, Representante Legal de Du Pont de Colombia, conceptuar sobre el empleo del producto **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**,



Continuación Acta 03/06 (2 de 21)

como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Ministerio de Protección Social, Grupo de salud Ambiental de la Dirección General de Salud Pública. Radicación 0601555.

4.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2006002950, del producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APICOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPOLEO Y JALEA REAL**. Radicación 06018921.

5.- Por solicitud de la Dra. Maria Angélica Tovar Rodríguez, Concejal de Bogotá, emitir concepto y dar las recomendaciones generales acerca de las bebidas cafeinadas para consumo en menores de edad, como soporte técnico del proyecto jurídico que se encuentra en curso en el Concejo de Bogotá. Radicación 06012606.

6.- Por solicitud de la Dra. Lina Gómez, Representante Legal de Ingredientes y productos funcionales, conceptuar sobre la aceptación del uso de la **GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA GALACTOMANAN**, como constituyente de fibra dietaria. Radicación 06020573.

7.-Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Coordinadora de Registros de Alimentos de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.



Continuación Acta 03/06 (3 de 21)

2.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre concesión de registro para la bebida alcohólica **ABSENT, EL HADA VERDE, LA FEE PARISIAN ABSINTHE, LA ABSENTA VERDE**, dados los parámetros fisicoquímicos y antecedentes mundiales de este tipo de licores. Radicación 06014663.

Los miembros de la Sala estudian, evalúan y analizan la composición, rotulado y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La presencia de tujonas, por la utilización del ajeno (*Artemisia absinthium*) producto de oxidación de monoterpenos, hace que la utilización del ajeno y los aceites esenciales que las contengan puedan presentar efectos tóxicos que incluyen los epileptiformes, tetaniformes, síquicos y sensoriales que pueden requerir hospitalización.

- No cumple la normatividad de rotulado y la etiqueta no tiene traducción

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **ABSENT, EL HADA VERDE, LA FEE PARISIAN ABSINTHE, LA ABSENTA VERDE**, no puede clasificarse ni registrarse como bebida alcohólica. A ninguna bebida alcohólica que en su composición contenga ajeno (*Artemisia absinthium*) puede concederse registro sanitario.

3.- A solicitud del doctor Guillermo Heins Finkensteadt, Representante Legal de Du Pont de Colombia, conceptuar sobre el empleo del producto **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Ministerio de Protección Social, Grupo de salud Ambiental de la Dirección General de Salud Pública. Radicación 0601555.

Los miembros de la Sala estudian, evalúan, analizan la composición, características y seguridad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 03/06 (4 de 21)

- La ley 101 de 1993, ley general de desarrollo agropecuario y pesquero, en el artículo 65 establece: “El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.

- El Decreto 1840 de 1994, por el cual se reglamenta el artículo 65 de la ley 101 de 1993, en sus artículos 5, 6 y 7 entre otros, precisa las funciones y responsabilidades del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que dada la importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización de la **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

4.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2006002950, del producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APICOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPOLEO Y JALEA REAL**. Radicación 06018921.

Los miembros de la Sala estudian y evalúan la composición, características y aporte nutricional del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Las expresiones Fortimax, nutricefall, zerebrion y biocefall inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición, calidad y características del producto



Continuación Acta 03/06 (5 de 21)

- No se anexan las investigaciones y estudios realizados por universidades para demostrar las bondades del producto, mencionados en la documentación aportada

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA A BASE DE PRODUCTOS APICOLAS: EMBRIONES DE ABEJA, PROPOLEO Y JALEA REAL**, puede clasificarse y registrarse como alimento. Debe modificar las expresiones Fortimax, nutricefall, zerebrion y biocefal y cumplir lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979 en cuanto a la prohibición expresa de dar indicaciones o propiedades preventivas, curativas o especiales.

5.- Por solicitud de la Dra. Maria Angélica Tovar Rodríguez, Concejal de Bogotá, emitir concepto y dar las recomendaciones generales acerca de las bebidas cafeinadas para consumo en menores de edad, como soporte técnico del proyecto jurídico que se encuentra en curso en el Concejo de Bogotá. Radicación 06012606.

La Sala presenta las siguientes consideraciones, evaluación y revisión técnico-científica sobre las denominadas bebidas cafeinadas o energizantes:

“CONCEPTO Y RECOMENDACIONES GENERALES EN CUANTO AL ESTUDIO, EVALUACION Y CONCEPTO DE LAS DENOMINADAS BEBIDAS ENERGIZANTES O CAFEINADAS, Y SU INCIDENCIA RESPECTO A LOS MENORES DE EDAD

ANTECEDENTES

Las bebidas energizantes fueron hechas originalmente pensando en personas que tienen alto rendimiento físico y que necesitan “contrarrestar” el cansancio producido por el exceso de actividad, sólo que ahora son consumidas sin conocimiento de las mismas, por gran parte de la población.

Hace unos 17 años las bebidas energéticas, más conocidas por su nombre en inglés “Energy Drinks”, se presentan en el mercado europeo. Esta categoría de productos fue creada en Austria por Dietrich Mateschitz y, después de minuciosos estudios científicos y médicos (1, 2, 3), fue lanzada al mercado con la marca “Red Bull” en 1987.



Numerosos productos continúan surgiendo desde entonces y hoy se han popularizado en el mundo entero. Un estimativo del mercado mundial señala que, actualmente, se producen alrededor de 3.000 millones de envases por año, con un crecimiento sostenido. Pese a este incremento, producto de una demanda mantenida, hay mucho desconocimiento sobre sus características, ingredientes utilizados en sus formulaciones, grado de seguridad en su consumo y posición dentro de las normas alimentarias, entre otros.

DEFINICIONES

La Bebidas Energéticas: son bebidas analcohólicas, generalmente gasificadas, compuestas básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes. Se las puede ubicar como un alimento funcional, ya que han sido diseñadas para proporcionar un beneficio específico, el de brindar al consumidor una bebida que le ofrezca vitalidad cuando, por propia decisión o necesidad, debe actuar ante esfuerzos extras, físicos o mentales.

Su consumo no pretende reemplazar alimento alguno, sino aportar algún beneficio adicional buscado por el consumidor. Así mismo, está considerada dentro de las legislaciones alimentarias de cada país y no dentro de las normas que regulan los medicamentos.

Es importante conocer para qué están recomendadas, porque ninguna de ellas se puede considerar como un simple refresco. Por lo tanto hay que hacer la siguiente distinción:

Bebidas metabolizantes o estimulantes: Son las descritas en este concepto. Facilitan la quema de grasas al hacer alguna actividad física. Son adecuadas para beber con la práctica de ejercicio aeróbico, como correr o esquiar. Su consumo está recomendado para antes o durante la realización de actividades que implican un gran esfuerzo deportivo, aunque no lo están para hipertensos.

Isotónicas: Están pensadas para rehidratar al organismo durante el ejercicio físico. Aportan minerales y vitaminas y se pueden ingerir antes, durante o después de la práctica deportiva.

Bebidas con hidratos de carbono: Son ideales para entrenamientos intensos en los que se quema gran cantidad de calorías y se pierde mucho líquido (largas carreras a pie o ejercicios aeróbicos, siempre que el consumidor no padezca sobrepeso). También se comercializan en forma de barritas y batidos energéticos, muy apropiados en los casos en



los que no se ha producido la ingesta de alimentos, ya que sus azúcares aportan la energía necesaria. Su venta se puede encontrar en gimnasios.

Bebidas con proteínas y aminoácidos: Son las que se prescriben para hacer ejercicios de musculación y pesas. Reponen el glucógeno en el organismo. Si no se ha realizado un gasto de energía considerable su uso puede ser contraproducente, ya que se hará trabajar en exceso al hígado. También se las puede encontrar en gimnasios o tiendas especializadas en la venta de complementos deportivos.

El concepto de bebida energizante o “energy drink” se refiere a un concepto de marca. No es adecuado llamarlas energizantes porque el objetivo de sus ingredientes es “estimular”; el concepto de energía es más amplio que el que se desprende sólo del valor calórico aportado por los hidratos de carbono. La energía está dada por las calorías aportadas, más la vitalidad que proporcionan al organismo sus otros componentes a través de acciones diversas, sobre todo en situaciones de desgaste físico y/o mental, experimentadas ante un trabajo excesivo, concentración, estado de alerta, vigilia, etc.

Por tanto, las bebidas energizantes aportan pequeñas cantidades de energía al organismo a través de los azúcares sencillos que contienen –sacarosa, glucosa o fructosa-. Entre estas tres sustancias pueden completar hasta el 12% de cada refresco energético, contenido que también destaca por no contener ni grasas ni proteínas. Según la revista ‘Consumer’, los referidos azúcares son absorbidos de forma rápida, hecho que puede resultar beneficioso como fuente de energía y de líquidos si su ingesta se produce durante ejercicios de larga duración. Estos productos también aportan minerales y componentes vitamínicos en cantidades suficientes para que 100 mililitros de bebida cubran la cantidad diaria recomendada, por ejemplo, de la vitamina B6.

En Colombia se clasifican como **bebidas cafeinadas**. El signo distintivo más importante de estas bebidas es su aporte de cafeína. El contenido de este estimulante llega a ser de hasta 340 miligramos por litro, duplicándose la cantidad normal que contiene una bebida de cola, por ejemplo. La cafeína estimula al sistema nervioso central y puede ayudar a incrementar el rendimiento muscular del consumidor, ya que provoca el gasto de grasas como fuente de energía para el organismo en detrimento del glucógeno, que es el principal foco energético durante la práctica del deporte.

Lo que busca es aumentar el estímulo con el sinergismo entre taurina y cafeína, con las propiedades que los productores proponen de estas bebidas indican que “aumenta la resistencia física (eso también intentan demostrar las publicidades televisivas), proveen más reacción, aumentan la concentración, el estado de alerta, proporcionan cierta sensación de



Continuación Acta 03/06 (8 de 21)

bienestar, estimulan el metabolismo y ayudan a eliminar sustancias nocivas para el organismo”. Si analizamos detenidamente su composición no encontramos evidencias científicas que demuestren su justificación nutricional, ni sus beneficios.

COMPOSICION (4, 5)

Carbohidratos

Dentro de los hidratos de carbonos, los que se utilizan más comúnmente son: sacarosa, glucosa, glucuronolactona y fructosa, en forma individual o combinados. La mayoría de estas bebidas contienen cerca de 20 a 30 gramos de carbohidratos, incluso alguna de ellas hasta 70 gramos.

Vitaminas

Se encuentran todas las vitaminas del complejo B (B1, B2, B6 y B12), así como vitaminas C y E. Sin embargo, múltiples investigaciones han comprobado que la adición de éstas no ofrece ningún beneficio extra siempre y cuando la persona mantenga una recomendación nutricional óptima según su edad, género y demandas físicas. Varios estudios reportan que los atletas que consumen dietas altas en calorías que contienen el aporte nutricional recomendado (ANR) de los nutrientes tienen poca deficiencia de vitaminas o de minerales.

En algunas bebidas se incluyen algunos minerales, como magnesio y potasio, aunque en cantidades reducidas. Con respecto a aditivos acidulantes, se utilizan ácido cítrico y citratos de sodio, solos o en mezclas buffer para dar mejor sensación de sabor. El conservante más común es el benzoato de sodio, el sabor más utilizado es el cítrico y el color es levemente amarillo verdoso, tonalidad alcanzada con riboflavina o extracto de cártamo. No contienen materias grasas. Las bebidas energéticas no son bebidas isotónicas. Estas últimas se utilizan para retener el agua en el organismo, para reducir la deshidratación durante exposiciones prolongadas al calor y/o frente a ejercicios físicos.

Cafeína

La cafeína se encuentra en numerosos productos de consumo cotidiano, es decir su ingesta es habitual. Una taza de café de 125 ml contiene entre 95 y 125 mg; una de té de 150 ml entre 60 y 90 mg; un mate conteniendo 50 g de yerba aporta entre 715 y 445 mg. Un vaso de gaseosa de 250 ml aporta de 8 a 53 mg. Los comprimidos analgésicos contienen entre 40 y 65 mg por unidad según consta en sus etiquetas. Las bebidas energéticas por cada lata de 250 ml aportan entre 28 y 85 mg.

Es la sustancia psicoactiva más ampliamente ingerida en el mundo. Es uno de los componentes no nutritivos común dentro de las bebidas y dietas de los deportistas y ahora



se encuentra en las bebidas energizantes. Desde hace mucho tiempo es considerada como una sustancia ergogénica en el rendimiento deportivo, pero sólo desde hace una década existen numerosos estudios bien controlados donde claramente demuestra su eficacia con relación a ejercicios de resistencia cortos e intensos.

La cafeína provoca un estímulo al cerebro, al disminuir la acción de la adenosina, un transmisor nervioso que produce calma. Se genera entonces una sensación de vitalidad, de fuerza durante algunas horas. Este estado de alerta hace que se aumente la concentración y la resistencia a los mayores esfuerzos físicos y mentales. Además, produce excitación, insomnio (pérdida del sueño) y disminución de la sensación de fatiga.

También produce un incremento en la oxidación de las grasas con ahorro del almacenamiento de los carbohidratos endógenos, mejorando así el rendimiento especialmente en ejercicio donde los carbohidratos disponibles son un límite en el rendimiento.

Un beneficio atribuido al consumo de cafeína está relacionado a su capacidad de estimular la lipólisis (metabolización de las grasas del organismo), y que teóricamente favorecería la disminución de peso. Pero esa acción ocurre con un costo elevado para el organismo, pues mientras ocurre esta movilización de depósitos de grasa aumentan los niveles de la misma en la sangre, en especial del colesterol y por lo tanto aumenta el riesgo de infarto.

La “sensibilidad a la cafeína” se refiere a la cantidad de esa sustancia que llega a producir efectos secundarios negativos en el cuerpo de cada persona; estas reacciones ante los efectos de este compuesto químico no son siempre iguales: “algunos individuos pueden beber varias tazas de café, té o refrescos de guaraná o cola en el lapso de una hora y no sentir ningún efecto, mientras que otros pueden experimentar estimulación después de una sola taza”.

Además, algunos cardiólogos advierten de que los refrescos energéticos, al contener concentraciones de cafeína mucho más elevadas de lo habitual, pueden provocar insomnio, nerviosismo y ansiedad, y están contraindicados para embarazadas. En personas sensibles a la cafeína, pueden presentar alteraciones en el ritmo cardíaco y en la tensión arterial. Asimismo, señalan que un exceso de taurina, otro de los excitantes que abunda en estas bebidas, puede derivar en la aparición de arritmias o taquicardias.

La cafeína a dosis altas (consumo diario superior a 250 mg de cafeína, es decir 3-4 latas de bebidas energizantes por día) puede producir irritabilidad, nerviosismo, insomnio, aumento de la frecuencia urinaria, temblor, dolores de cabeza, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) y a dosis tóxicas, arritmias cardíacas, excitación, delirios, convulsiones, etc.



Continuación Acta 03/06 (10 de 21)

Gastritis, úlcera péptica, náuseas, dolor epigástrico y diarrea son efectos adversos sobre el tracto gastrointestinal. La dosis letal de cafeína es de 5.000 miligramos, el equivalente a 40 tazas cargadas de café consumidas en un período excesivamente corto.

El uso de cafeína por largo tiempo produce tolerancia a sus efectos farmacológicos, es decir cada vez se necesitan más dosis para lograr los mismos efectos. El uso prolongado de más de 650 miligramos diarios de cafeína, equivalentes a ocho ó nueve tazas de café al día pueden ocasionar úlceras gástricas, incremento en el nivel de colesterol, insomnio crónico, ansiedad y depresión permanentes. Los bebedores crónicos de bebidas cafeinadas pueden desarrollar síntomas por la supresión, que incluyen cefalea, fatiga y ansiedad.

Glucoronolactona

La glucuronolactona es un carbohidrato derivado de la glucosa, es un intermediario en su metabolismo en el hombre. Está involucrada en varios caminos metabólicos en los mamíferos, que están localizados en el hígado. El ácido glucurónico, el precursor metabólico inmediato de la glucuronolactona, es esencial para la detoxificación y el metabolismo, mediante conjugación en el hígado, de una amplia variedad de sustancias que finalmente se eliminan por la orina.

La glucuronolactona se encuentra muy difundida en el reino animal y vegetal. Es un importante constituyente estructural de la mayoría de los tejidos fibrosos y conectivos en los organismos animales. La composición en alimentos no está suficientemente documentada. Se han reportado concentraciones de 20 mg/L en algunos vinos.

Taurina

Generalmente se la clasifica como un aminoácido condicionante en adultos, basado en la evidencia que indica que, frente a un estrés severo, tal como ejercicio físico riguroso, disminuye su reserva física. Se encuentra en los tejidos de muchas especies de animales en estado libre, pero no está formando la estructura de las proteínas.

La taurina está involucrada en varios procesos fisiológicos, como ser síntesis de ácidos biliares, osmoregulación, desintoxicación de xenobióticos, estabilización de membranas celulares, modulación del flujo celular del calcio y modulación de la excitabilidad neuronal. En un adulto de 70 kg se encuentran 70 g de taurina en sus tejidos. Se la ingiere en las carnes rojas y en el pescado. Es considerada esencial para el desarrollo de infantes y, en consecuencia, se adiciona en las fórmulas preparadas para esa edad. No tiene justificación nutricional en bebidas cafeinadas.



Extractos de hierbas

En algunas bebidas energéticas se emplean extractos de guaraná, donde el principio activo es la cafeína, lo mismo en el de yerba mate. Contiene altas concentraciones de cafeína y se ha utilizado como estimulante y supresor del apetito, para el dolor de cabeza, el exceso de trabajo mental, la fatiga en ambiente caluroso y más recientemente para la pérdida de peso. Como cualquier producto con cafeína, el guaraná puede causar insomnio, temblor, ansiedad, palpitaciones, orinadera e hiperactividad. No la deben consumir personas con problemas cardíacos o con hipertensión, enfermedades renales, hipertiroidismo o desórdenes de ansiedad o nerviosos; tampoco se recomienda en niños ni en mujeres durante el embarazo o durante el período de lactancia. No ha sido evaluada por la FDA en cuanto a seguridad, efectividad y pureza. Hasta ahora no se conocen bien los riesgos potenciales o ventajas. Adicionalmente no hay una estandarización que regule su producción.

APARENTES RAZONES PARA CONSUMIRLAS (4)

Algunos deportistas consumen estas bebidas con el fin de incrementar su rendimiento en deportes de resistencia o larga duración (atletismo, ciclismo, natación, etc.) y para inducir hipertrofia muscular y fuerza (fisicoculturismo, levantamiento de pesas, lucha libre, etc.). También se consumen para incrementar rendimiento en eventos tanto deportivos como recreativos, mejorar la recuperación, mantener la salud durante los intensos períodos de ejercicio y reducir la grasa corporal.

Al haber una escasez en investigación, los beneficios anteriormente citados no tienen un sustento científico adecuado para asegurarlo. El riesgo asociado con los altos niveles de cafeína parece ser el problema más común de estas bebidas en comparación a otras sustancias utilizadas como taurina, glucuronolactona, inositol, extracto de guaraná. Además, la presencia de sustancias como carnitina o taurina, que normalmente se encuentran en los alimentos en forma natural, no tiene justificación nutricional.

NIÑOS Y BEBIDAS ENERGIZANTES

Las investigaciones indican que no hay diferencias en la tolerancia a la cafeína entre niños y adultos, aunque, sobre todo, hay que tener cuidado con los menores pues hoy en día las bebidas cafeinadas pueden estar reemplazando alimentos altamente nutritivos en la dieta, además porque la cafeína consumida en cantidades muy altas actúa como supresor del apetito, especialmente en los niños. No deben ser consumidas por menores de 18 años porque no se sabe con certeza sus efectos adversos en este grupo. La mayoría tienen ácido fosfórico, al igual que los refrescos, que está comprobado que disminuye la densidad ósea en los niños. La cafeína debe restringirse en niños hiperactivos debido a que es un estimulante.



Continuación Acta 03/06 (12 de 21)

Claramente en los eventos a los que estamos haciendo referencia, este tipo de controles y recomendaciones no son tenidos en cuenta. Adicionalmente estas bebidas son comercializadas en almacenes de cadena y en tiendas y supermercados de barrio, sin ningún tipo de restricción en su venta y consumo para los menores de 18 años.

Existe un estudio en donde se reportan el 'squash drinking syndrome', (6) que hace referencia a alteraciones del comportamiento, disminución del apetito, pobre ganancia de peso en niños que consumen bebidas energizantes, por lo cual no es recomendable que los menores las ingieran.

Además de la evidente y señalada inconveniencia que los niños consuman bebidas energizantes, este consumo se puede convertir en la antesala para incrementar las alarmantes cifras de consumo de alcohol y otras drogas entre los jóvenes. Esta afirmación se basa en el hecho comprobado de que cualquier bebida que contenga componentes estimulantes genera dependencia.

ALCOHOL Y BEBIDAS ENERGIZANTES

Un estudio realizado por el departamento de Psicobiología de la Universidad Federal de Sao Paulo, Brasil (7), señaló que el éxito de estas bebidas radica en la creencia generalizada de que no embriaga, esto se debe a que los refrescos energéticos contienen, por lo general, estimulantes como la cafeína o la taurina que contrarrestan el efecto sedante y los síntomas de la ingesta de licores. Es decir, en un primer momento producen entre sus consumidores la sensación de euforia. Sin embargo, cuando la ingesta de alcohol llega a ciertos niveles de concentración en la sangre aparecen los clásicos signos de mareos, somnolencia o incoordinación, entre otros, que avisan de que se ha pasado el umbral de tolerancia.

Para explicar lo peligroso de una ingesta excesiva de estos combinados conviene recordar que el organismo humano tarda un tiempo en eliminar el alcohol. Lo hace mediante el trabajo de las enzimas hepáticas. Lógicamente, cuanto mayor es la cantidad de etanol ingerida, más carga de trabajo requerirá el hígado y otros órganos vitales. Si en las horas que dura ese proceso de eliminación se consumen bebidas energéticas, no aparecerán los signos propios de embriaguez. Así, aunque el metabolismo no pueda asumir el exceso de éste, el cerebro no se dará por aludido.

Existen estudios realizados por los científicos brasileños y publicado en la edición de septiembre de 2004 de 'Alcoholism: Clinical and Experimental Research' (9) indica que no hay evidencias científicas de que haya una modificación de los efectos del alcohol tras su mezcla con refrescos energéticos. La conclusión es que ingerir alcohol, con o sin bebida energética, causó en los individuos una disminución de su rendimiento, en las pruebas



Continuación Acta 03/06 (13 de 21)

físicas a las que fueron sometidos. Otra de las conclusiones del informe es que el consumidor de los combinados no es tan consciente de su progresiva intoxicación etílica, por lo que sigue bebiendo. De esa forma, la ingesta prolongada en el tiempo de estas mezclas puede provocar patologías severas como cirrosis, hígado graso, hepatitis o tumores, ya que el consumidor ingiere habitualmente cantidades de alcohol mucho mayores que las que su organismo puede asumir en condiciones normales.

Por otra parte, conviene tener en cuenta que el individuo que abusa de la ingesta de los combinados de alcohol y bebidas estimulantes puede no ser consciente de su estado etílico y, por ello, creerse apto para acometer tareas para los que no está preparado, como la conducción. "Al sentirse menos intoxicado y más alerta, uno podría ponerse a manejar un automóvil, pero con la coordinación y el tiempo de reacción alterados, esta decisión podría convertirse en tragedia".

Los efectos de la mezcla de bebidas cafeinadas (tales como Red Bull) y alcohol podrían deberse a los ingredientes en la bebida. Esta bebida (Red Bull) contiene cafeína más taurina, un aminoácido que juega un papel significativo en el desarrollo del cerebro y la retina, y podría acentuar los efectos de la cafeína. La bebida también incluye glucuronolactona, que se supone estimula la tasa metabólica basal.

Una revisión del Scientific Committee on Food (10) sobre las bebidas energéticas - marzo de 2003-, incluyó numerosas publicaciones científicas sobre las posibles interacciones del alcohol con la cafeína y la taurina. Sus conclusiones dicen que estas mezclas no han proporcionado evidencias de agudizar o paliar el efecto del alcohol. El Comité se refiere también, a que conoce anécdotas relevadas por un comité especial, sobre algunos efectos adversos en jóvenes que ingirieron bebidas energéticas con alcohol y/o drogas

En un estudio realizado por el equipo de Souza-Formigoni (7) asignó 26 voluntarios jóvenes y sanos a dos grupos que recibieron 0.6 ó 1.0 g/kg de alcohol (vodka) respectivamente. Todos los voluntarios completaron tres sesiones experimentales. Éstas incluyeron solamente alcohol, sólo Red Bull o alcohol más la bebida energizante.

La sesión con alcohol solo produjo mayores niveles de debilidad, dificultad para caminar y mayor tensión muscular. El alcohol más Red Bull previno la sensación subjetiva de dolor de cabeza, debilidad, boca seca y alteración de la coordinación motora que son inducidas por el alcohol, sin embargo la ingesta de bebida energizante no reduce significativamente los déficits causados por el alcohol en las pruebas objetivas de coordinación motora y visual. La ingesta de bebida energizante no altera la concentración salival de alcohol en ambos grupos.



Continuación Acta 03/06 (14 de 21)

Al igual que el alcohol, también provocó sensaciones de fatiga, mareo y debilidad, así como facultades alteradas de la visión, la audición, el habla y la habilidad para caminar cuando se comparó con la ingestión de bebida energizante sola.

Agregó que, no obstante, los participantes sí experimentaron "una reducción en la sensación subjetiva de intoxicación". En otras palabras, la combinación de Red Bull y alcohol no reduce los efectos del alcohol, sólo hacer creer a la persona que lo hace.

"Se debería advertir a la gente que a pesar de la sensación de efectos reducidos, el alcohol aún les afecta, y que su coordinación motora se ve alterada", dijo Souza-Formigoni. "No deberían conducir o realizar ninguna actividad que requiera de coordinación motora".

"La comunidad de salud pública, junto con los fabricantes y distribuidores de bebidas energizantes, necesitan divulgar el mensaje de que los efectos del alcohol pueden sentirse de forma diferente bajo la influencia de una bebida energizante, pero que aún representan la misma amenaza".

Es claro que es preocupante el patrón de consumo: adolescentes, mezcla con alcohol y ejercicio extenuante (baile). El alcohol, la cafeína y la taurina son diuréticos que sumados a la pérdida de agua por la actividad física durante el baile o en un gimnasio, podrían llegar a provocar una alteración del equilibrio metabólico ácido-base del consumidor, llevándolo a una deshidratación que puede alcanzar niveles de peligrosidad, especialmente aquel que no está consciente de la situación. Pese a ello, no es extraño encontrar cómo alguna de las empresas que comercializan estos refrescos señala (www.ciclon.com) la posibilidad de mezclar esta bebida con alcohol. Incluso, en su información corporativa explican de cómo hacer varias mezclas de este tipo.

Existen otros organismos que advierten del peligro que implica la combinación de bebidas energizantes con alcohol, como La Asociación Nacional de Administración de Alimentos de Suecia que considera que una unidad de estas bebidas energéticas contiene la misma taurina que 500 vasos de vino tinto.

El Comité Científico de la Alimentación (CCA) de la Unión Europea explican que el término 'bebida energética' es "subjetivo y comercial", aunque dudan de su legalidad. De hecho, este organismo considera que algunos de los componentes –taurina o derivados de la glucosa- de los referidos refrescos pueden causar problemas –diarreas, temblores, arritmias, o irritabilidad- cuando se relacionan entre sí tras la ingesta de más de tres o cuatro latas, que parece ser el límite inocuo para su consumo diario.



ETIQUETADO (8)

Por su parte, para proteger a los consumidores, la Unión Europea obligó (a partir del 1° de julio de 2004) que todos aquellos productos que contengan más de 150 miligramos de cafeína por litro tengan un aviso ubicado cerca del nombre que diga: "Alto contenido de cafeína". La mayoría de estas bebidas contienen 80 gramos de cafeína por lata (de 8 onzas). Esto implica más de 300 mg/L, el doble de los estándares que servirán a la UE para mandar a etiquetar estas bebidas con una advertencia sobre el ingrediente, así también como la prohibición a las empresas de hacer publicidad favoreciendo las mezclas con bebidas alcohólicas

Se hace expresa prohibición a que participen menores de 18 años en los mensajes publicitarios, así también como que dichos mensajes no deben presentar a dichas bebidas como productoras de bienestar o de salud.

El debate actual sobre las bebidas energéticas tiene que ver con su alto contenido de estimulantes permitidos y la mayoría de estas sustancias contienen compuestos que estimulan el sistema nervioso y producen vasoconstricción (constricción de los vasos sanguíneos). Por ejemplo, la cafeína incrementa la presión arterial por elevación de la resistencia vascular y este efecto es mayor y más prolongado en pacientes hipertensos y al combinarse con otros estimulantes se han asociado a eventos cardíacos. Esto implica que deben estar contraindicadas para niños (menores de 18 años), hipertensos, hipertiroides, personas con arritmia cardíaca, diabéticos, jaquecosos, mujeres embarazadas y durante la lactancia.

Los médicos advierten sobre la inscripción que se lee en las latas de las bebidas que señala que "no deben ser usadas por diabéticos; mantener fuera del alcance de los niños; no utilizar en caso de embarazo o lactancia; personas de edad o con enfermedades deben consultar antes de ingerirlas". Estas advertencias, según los profesionales "son más propias de los medicamentos".

POSICION DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

La OMS asegura que el desconocimiento de la composición de estas bebidas puede provocar en quienes las consumen de manera habitual contratiempos sensibles en su organismo. Estos productos contienen suplementos como vitaminas, proteínas o hidratos de carbono que, en cantidades por encima de las recomendadas, pueden ser contraproducentes para la salud humana. Conviene leer detenidamente su composición y evaluar su ingesta en función de las enfermedades o características de cada persona.



Continuación Acta 03/06 (16 de 21)

También establece que por su composición y efectos, se denominen bebidas “estimulantes” antes que clasificarlos como “energéticos”. En sus principios, las “smart drinks”, “energy drinks” o bebidas “energéticas” que contienen altas dosis de cafeína, eran mayormente consumidas en Japón donde muchos trabajadores tomaban este tipo de bebidas para aumentar la jornada laboral sin experimentar cansancio, aumentando el estado de alerta y la concentración. En pequeñas dosis, la **cafeína** actúa como estimulante, aumenta la concentración y atenúa la fatiga, pero si se beben por ejemplo de dos a tres latas de este tipo de bebidas en pocas horas, los efectos más comunes y leves son insomnio y taquicardia.

Estudios de la OMS muestran los efectos de tomar este tipo de bebidas energizantes de manera frecuente produce: Acidez, insomnio, hiperexcitabilidad, hipertensión arterial, hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en sangre), arritmias, convulsiones

La misma OMS brinda algunos consejos respecto de estas bebidas:

- No se deben ingerir antes de ir a dormir.
- No se recomiendan en menores de 15 años.
- No son recomendables para personas sensibles a la cafeína.
- Están contraindicadas en mujeres embarazadas, en período de lactancia, en personas con presión arterial alta, problemas cardíacos, renales y/o diabetes. También en personas con trastornos de la ansiedad.
- Deberían sugerir en su envase el límite máximo aceptable de consumo diario de cafeína y que no es conveniente tomar más de dos latas diarias.
- NO reemplazan a una alimentación balanceada ni a un buen descanso.
- NO sirven para hidratarse.
- NO deben mezclarse con alcohol ni con ninguna otra sustancia, léase medicamento o droga.

LAS BEBIDAS ENERGÉTICAS EN LAS LEGISLACIONES ALIMENTARIAS (5)

Si bien en todos los países donde se comercializan se encuentran dentro de las correspondientes legislaciones alimentarias, hay algunas diferencias de designaciones, encuadres y etiquetado particular. En la Unión Europea se consideran bebidas gasificadas y se las denomina Energy Drink. Deben cumplir una disposición reciente, que establece que las bebidas –excepto café y té– que contengan más de 150 mg de cafeína por litro, deben declararlo en el rótulo y agregar “Alto en cafeína”.

La Comisión del Codex de Nutrición y Alimentos para Usos Dietarios Especiales en su 23^a sesión realizada en Berlín, Alemania el 30 de noviembre de 2001 define la bebida energética como "Una bebida utilizada para proveer alto nivel de energía proveniente de los carbohidratos (también grasas y proteínas) al cuerpo”.



Continuación Acta 03/06 (17 de 21)

Esta bebida no intenta compensar la pérdida de agua y minerales debido a la actividad física". Sin embargo, el término de energía utilizado en el nombre y descripción de algunos productos que actualmente están en el mercado se refiere a cierto efecto farmacológico de algunas sustancias activas, y no a la provisión de calorías de los nutrientes. Esto puede crear confusión dentro de los consumidores. Estas bebidas no son vendidas como medicamentos, pero pueden contener algunas sustancias que podrían ser clasificadas como adictivos.

En la región de Australia y Nueva Zelanda, un grupo de científicos elaboró un amplio informe, después de analizar sus componentes, y estableció los límites para el contenido de cafeína con un máximo de 320 mg por litro y de taurina en 2.000 mg diarios. Las denomina también Energy Drink y las coloca dentro del grupo llamado bebidas cafeinadas. Las bebidas energéticas se diferencian de las demás por su capacidad para producir un efecto estimulante que se debe no tanto a su contenido puro de energía, sino mas bien a su contenido de cafeína.

En España: La cafeína y taurina pueden encontrarse en los alimentos de forma natural, su presencia en estos productos no tiene una justificación nutricional, dado que no son esenciales para el hombre y su pretendida justificación en el producto por su intervención en el metabolismo de los lípidos, al facilitar la absorción de los ácidos grasos, no supone un aporte extra de energía, dado que esta energía no es suministrada por la bebida sino por la acción de la estimulación orgánica de transporte de los ácidos grasos. Por tanto no es justificable la utilización del termino energético en su denominación.

Para la FDA (Food and Drug Administration de USA) son alimentos corrientes y tanto la taurina como la glucuronolactona se consideran sustancias seguras y, por ende, no tienen establecido un nivel máximo. En Brasil se las denomina “Compuesto líquido listo para beber”.

En Chile se denominan bebidas energéticas y están dentro del capítulo de bebidas para fines determinados. En Argentina se incorporaron las bebidas energéticas al Código Alimentario como Suplemento Dietario y esta clasificación establece una serie de frases obligatorias que deben colocarse en el rótulo.

CONCLUSIONES

La aparición de estas bebidas ha traído como consecuencia el incluir una nueva clasificación dentro de ellas. El término más adecuado sería de bebidas estimulantes más que energizantes, debido a que aunque algunas proveen carbohidratos, la composición de muchas de ellas tiene más acción farmacológica de tipo estimulante.



Continuación Acta 03/06 (18 de 21)

Como conclusión, puede decirse que todos los ingredientes de las bebidas energéticas están debidamente aprobados por las legislaciones alimentarias y los alimentos deben elaborarse, con sustancias aprobadas, permitidas. Su consumo, en cantidad y forma, dependerá de la conducta de la población.

No hay justificación ni nutricional para el uso de bebidas cafeinadas, ni como reemplazo de líquidos y electrolitos. Por el contrario, la adición de cafeína puede causar un efecto farmacológico, que según su concentración puede ser un estimulante.

El problema llega cuando se abusa de su ingesta. Incluso, se dan casos en los que las mismas marcas de los citados refrescos aconsejan un consumo moderado los mismos. Así, por ejemplo, Red Bull recomienda no beber al día más de cuatro unidades de su producto.

El uso generalizado en nuestro medio es combinarlo con alcohol, lo que aumenta las posibilidades de intoxicaciones alcohólicas severas, sin embargo, las bebidas, las drogas, la cafeína, entre otras sustancias, no son buenas ni malas en sí mismas, todo depende del uso que se haga de ellas.

“Pero si el uso de estas bebidas está dirigido a tomar mayor cantidad de alcohol, ocasionarán indirectamente mayor daño a la salud”.

RECOMENDACIONES

- El consumo exagerado de bebidas energéticas es dañino para la salud. Embarazadas, niños, personas en tratamiento psiquiátrico, con problemas cardíacos, deben abstenerse de consumir esta bebida.
- El consumo de esta bebida no debe estar asociada con otros estimulantes; a largo plazo, el uso frecuente y a dosis altas puede generar dependencia.
- Leer bien el envase para saber lo que cada una contiene.
- Ser muy cuidadosos con los efectos que se producen tras ingerir la bebida, como taquicardia, dolores de cabeza y náuseas.
- Tener cuidado al consumirlas cuando se hace ejercicio o algún deporte, ya que los estimulantes no necesariamente ayudan a mejorar el rendimiento. Cuando se hace ejercicio, lo que se está perdiendo más son líquidos, y con un envase de 8 onzas - que es lo que contiene cada lata- obviamente no se va a reponer lo que se pierde



Continuación Acta 03/06 (19 de 21)

con el sudor. Además, el sabor de estas bebidas usualmente no es agradable, y cuando se está haciendo ejercicio se necesita que sepan bien para poder tomar una cantidad suficiente y compensar lo perdido. No es recomendable tomarlas durante la actividad física, ni antes, ni después.

- No deben consumirse si se están tomando medicamentos. Usualmente las hierbas pueden tener efectos estimulantes, y si se utilizan con fármacos pueden ocurrir efectos adversos.
- Estas bebidas no son recomendadas para menores de edad dadas las consideraciones arriba expuestas.
- Personas sensibles a la cafeína no deben consumir este tipo de bebidas”.

BIBLIOGRAFIA

1. Baum M. y Weib M. “The influence of a taurine containing drink on cardiac parameters before and after exercise measured by echocardiography”. Institute of Sport Medicine, University of Paderborn, Germany. Publicado en Amino Acids 20, 1, 75-82 (2001). Artículo gentileza de la Revista Enfoque Alimentación N° 6 Diciembre 2004
2. Alford C. et al. “The Effects of Red Bull Energy Drink on Human Performance and Mood”. Psychology Department, University of the West of England, Bristol, UK. Publicado en Amino Acids 21, 2, 139-150 (2001).
3. Barthel T. et al. “Readiness potential in different states of physical activation and after ingestion of taurine and/or caffeine containing drinks”. Institute of Sport Medicine, University of Paderborn, Germany. Publicado en Amino Acids 20, 1, 63-73 (2001).
4. Sarmiento, J. Bebidas Energizantes. Universidad del Bosque, Bogotá, Colombia; 2004.
5. Melgarejo M. El verdadero poder de las bebidas energéticas. Revista Enfoque Alimentación N° 6. Dic, 2004. www.nutrinfo.com.ar
6. Hourihane JO, Rolles CJ. Morbidity from excessive intake of high energy fluids: the “squash drinking syndrome”. Arch Dis Child; 72(2):141-3; feb, 1995.
7. Ferreira S, Mello M, Pompeia S, Souza-Formigoni M. Effects of Energy Drink Ingestion on Alcohol intoxication. Artículo por HealthDay, traducido por Hispanicare Health Day, 2006.
8. García P. Nutricionista del Servicio Médico del Instituto Nacional del Deporte. Caracas, Venezuela. preinal@telcel.net.ve



Continuación Acta 03/06 (20 de 21)

9. Ferreira, S.; de Mello, M.; Rossi, M; Souza-Formigoni, M. “Does an Energy Drink Modify the Effects of Alcohol in a Maximal Effort Test?” Alcoholism: Clinical & Experimental Research; 28(9):1408-1412, September 2004.

10. European Commission. Health & Consumer Protection. 5 de marzo 2003

6.- Por solicitud de la Dra. Lina Gómez, Representante Legal de Ingredientes y productos funcionales, conceptuar sobre la aceptación del uso de la **GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA GALACTOMANAN**, como constituyente de fibra dietaria. Radicación 06020573.

Los miembros de la Sala evalúan y discuten la información aportada por el interesado, composición, características, justificación tecnológica y legislación sanitaria vigente sobre este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De acuerdo con la información suministrada por el peticionario, se considera que la Goma Guar Parcialmente Hidrolizada Galactomanan puede emplearse para fabricar alimentos de uso humano.
- La Legislación Colombiana no contempla reglamentación específica para productos objeto de esta consulta.
- El Ministerio de la Protección Social mediante oficio 10774 del 6 de julio de 2005, conceptuó que es competencia de dicho Ministerio, autorizar o negar la utilización de nuevos aditivos en la elaboración de alimentos.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con la categorización del producto **GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA GALACTOMANAN** como constituyente de fibra dietaria y en consecuencia se remite al Ministerio de la Protección social para el trámite respectivo.

7.-Varios

No se presentan asuntos para considerar en este punto.



Continuación Acta 03/06 (21 de 21)

Siendo la 1:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Asociación Colombiana
de Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia