

INFORME PROPUESTA DE MODIFICACIÓN ARTÍCULO 1388 y 1388 bis

En atención a lo acordado en la reunión CONAL N° 126 del 19 y 20 de marzo de 2019, durante la discusión del PRC de Suplemento dietarios *“Del debate surge la necesidad de revisar los artículos 1388 y 1388bis, al respecto INAI junto con Córdoba y Santa Fe remitirán un informe a la CONAL”*

Art 1388. Se entiende por **“Bebida analcohólica con cafeína y taurina”** a aquella bebida no alcohólica gasificada o no que contenga en su composición cafeína y taurina, asociadas o no con glucuronolactona y/o inositol, con los valores máximos que se detallan a continuación: Taurina: 400 mg/100 ml Glucuronolactona: 250 mg/100 ml Cafeína: 32 mg/100 ml Inositol: 20 mg/100 ml Los que deberán responder a las especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en FCC, FNA y USP y otras Farmacopeas. Podrá contener además hidratos de carbono, vitaminas, minerales y/o aminoácidos, y los otros ingredientes autorizados para bebidas analcohólicas por el presente Código. Este producto se rotulará con la denominación de venta: *“Bebida a analcohólica con cafeína y taurina”*

Art. 1388 bis: Las bebidas mencionadas en el artículo 1388, que contengan además vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada del Capítulo V del presente Código y/o hierbas autorizadas para suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta: **“Bebida analcohólica con cafeína y taurina suplementadas con...” (completando el espacio en blanco con las vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada y/o las hierbas autorizadas)**. Estas bebidas además de cumplir con las exigencias del artículo 1388, deberán cumplir con los requisitos para los suplementos dietarios en lo que hace a vitaminas, minerales y hierbas establecidos en el presente Código, según corresponda.

Cabe destacar que del año 2001 al 2013 estas bebidas fueron consideradas suplementos dietarios en Disposiciones ANMAT (6611/2001 y 3634/2005). En el año 2013, basada en los antecedentes internacionales, la CONAL consensuó que estos productos deben ser consideradas bebidas analcohólicas con cafeína y taurina y así fueron incorporados al CAA en los artículos 1388 y 1388 bis.

La necesidad que plantea Comisión de reevaluar estos artículos se debe a que dentro de las modificaciones propuestas para el artículo 1381, está en discusión la incorporación de cafeína como un ingrediente para SD. Hasta la fecha sólo las bebidas de los Artículo 1388 y 1388 bis podrían contenerla como tal.

Actualmente, tanto en Córdoba como en Santa Fé y en el INAL también y se han recibido solicitudes de inscripción de productos que por su forma de uso, recomendación de consumo, composición y presentación deberían ser denominados (suplementos dietarios, pero por contener cafeína (anhídrica) no pueden serlo. Es importante mencionar que muchos de ellos contienen además aminoácidos, proteínas y Taurina. Se presentan en polvos para preparar bebida y por su rotulado e indicación de consumo están destinados a personas que realizan actividad física.

Ante la negativa de encuadre como SD, por contener cafeína agregada son presentados como polvos para preparar bebidas encuadradas en los art. 1388 y el 1388bis, dado que además de cafeína contienen taurina, por lo que desde el punto de vista de la composición cumplen con lo exigido por esos artículos. A fin de “acomodarse” en este encuadre adecuan la dilución para dar por cumplido la concentración de cafeína en 100 ml de producto preparado.

Las bebidas analcohólicas con cafeína y taurina definidas en los artículos 1388 y 1388 bis no tiene una ingesta limitada en relación a la matriz que las caracteriza de cafeína, taurina, inositol y glucuronolactona, por lo que su consumo queda librado al consumidor. Sin embargo cuando contengan vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada (Art. 1388 bis) del Capítulo V, sí tendrán una ingesta diaria limitada en función de esos nutrientes, debiendo cumplir con los requisitos establecidos para los SD de acuerdo a la normativa vigente. Si bien no tienen una ingesta limitada per se como los SD, las advertencias obligatorias en su rotulado condicionan o limitan la ingesta en determinados casos, como por ej: No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada; Se sugiere no consumir con alcohol; Alto contenido de cafeína” cuando ésta supere los 20 mg/ 100 ml.

A raíz de esta situación y a los antecedentes a nivel internacional, se propuso permitir el uso de cafeína anhidra en la formulación de los suplementos dietarios, estableciendo un límite de ingesta diaria máxima. Las bebidas analcohólicas con cafeína y taurina no poseen limitada su ingesta. Del mismo modo las bebidas analcohólicas que responden al artículo 1000 del CAA, tampoco presentan un límite de ingesta sino un valor máximo de concentración de cafeína (200mg/kg.)

Analizadas las bases de datos de Córdoba e INAL, queda reflejada la necesidad de reconsiderar el encuadre de determinados productos que han sido autorizados bajo los artículos 1388 y 1388bis como “Bebidas analcohólicas con cafeína y taurina” como Suplementos Dietarios dado su composición, modo de uso y rotulado. Cabe destacar que tales productos no responden a las características propias de la llamadas “Bebidas energizantes, sino a SD para deportistas.

Entendemos que este “inadecuado” encuadre se debe a que no se permite el uso de cafeína agregada a los suplementos dietarios, forzando así un encuadre como “Bebidas analcohólicas con cafeína y taurina” a productos que por su naturaleza no lo son, generando confusión en el consumidor. De aceptarse la propuesta de modificación del art 1381 con la consecuente incorporación de cafeína como ingrediente en la formulación de SD con un límite de ingesta, se evitaría esta situación.

Por lo tanto, la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la Pcia de Córdoba y el Instituto Nacional de Alimentos concluyen en base los antecedentes arriba mencionados, que NO es necesario modificar los art 1388 y 1388 bis ya que estos artículos contemplan productos que por sus características son diferentes a los suplementos dietarios definidos en el art 1381.

