



REGLAMENTO DE LA LEY PARA EL CONTROL Y REGULACIÓN DE BEBIDAS ENERGIZANTES



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



INDICE

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

CAPÍTULO II

DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

TÍTULO II

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

CAPÍTULO I

COMPOSICIÓN Y CONTENIDO

CAPÍTULO II

DEL ETIQUETADO

TÍTULO III

RESPONSABILIDADES Y PROHIBICIONES

CAPÍTULO I

DEL CONTROL SANITARIO

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES, ENVASADORES E IMPORTADORES DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE VENTA DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

TÍTULO IV

PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE

BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

CAPÍTULO II

DE LAS ADVERTENCIAS EXIGIDAS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD
DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

CAPÍTULO III

PROHIBICIONES DE LA PROMOCIÓN Y LA PUBLICIDAD

TÍTULO V

CONTROL, VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

CAPÍTULO II

DE LAS SANCIONES

TÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

ACUERDO No. XXX-ARSA-2023

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

COMAYAGÜELA M.D.C. XX DE XXXXX DE 2024

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de Derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura, bienestar económico, social y reconoce el derecho a la protección de la salud, asimismo, establece que todos debemos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad; correspondiendo al Estado por medio de sus dependencias y de sus organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios.

CONSIDERANDO: Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad, que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a su familia la salud y el bienestar y, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, ratifica la creación de la Agencia de Regulación Sanitaria y establece en su Artículo 7, numeral 2 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su Artículo 6 instituye que todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Los artículo 4, 6 y 7 de la Ley Para El Control y Regulación de Bebidas Energizantes en la cual se instruye a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) a que proceda a la emisión de la normativa que regule lo relativo a las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el contenido, etiquetado, publicidad y puntos de venta de los productos y bebidas energizantes o cualquier otro producto que contenga los componentes mencionados en el Artículo 1 de la Ley en mención, así como la fiscalización del cumplimiento y la imposición de las sanciones derivadas de las prohibiciones y disposiciones establecidas en dicha Ley, manuales y reglamentos que lo desarrollen.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidas por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula. “**ACUERDA**”.

POR TANTO:

En el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 119, 145, 146 y de la Constitución de la República, 1, 5, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 6, 73, 74, 75, 76, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 96, 97, 98, 130, 222, 223, 224, 225, 226 238, 240 del Código de Salud; 116, 118 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 3 y 6 de la Ley de Simplificación Administrativa y 1, 4, 6 y 7 de la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO DE LA LEY PARA EL CONTROL Y REGULACIÓN DE LAS BEBIDAS ENERGIZANTES**” que literalmente dice:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objetivo. El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las regulaciones para la venta y comercialización de las bebidas y/o productos energizantes, considerando características y especificaciones, con el fin de proteger a las personas

menores de dieciocho (18) años de edad. Se señalan los criterios que deben cumplir con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana; además, fomentar un hábito de consumo saludable, mayor acceso y comprensión de la información nutricional y prevenir las prácticas que puedan inducir al error o engaño al consumidor.

Artículo 2. Campo de aplicación. El presente Reglamento tiene carácter de interés general y de observancia obligatoria en el territorio nacional y se extiende a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquier actividad comprendida dentro de la cadena de suministros, la cual incluye: elaboración, manipulación, fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte, comercialización, venta, distribución, expendio, importación; además de la promoción y publicidad de las bebidas y/o productos energizantes con las características y especificaciones de estas.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Artículo 3. Siglas y términos abreviados.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

BE: Bebidas Energizantes

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CLV: Certificado de Libre Venta.

DNI: Documento Nacional de Identificación

DVFS: Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria

OMS: Organización Mundial de la Salud

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SICA: Sistema de la Integración Centroamericana

SNC: Sistema Nervioso Central

Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Acai: Fruta que proviene de los bosques tropicales del Brasil y es muy parecida a la uva convencional, la cual ha sido reconocida debido a su acción antioxidante.

Advertencias exigidas: Son advertencias establecidas como obligatorias por la ley o por autoridades regulatorias. Estas advertencias tienen como objetivo informar claramente sobre riesgos, precauciones necesarias, derechos o responsabilidades, asegurando el cumplimiento normativo y la protección del usuario o consumidor final según lo establecido por la normativa legal vigente.

Bebida hidratante o isotónica: Estas bebidas se centran en reponer los niveles de líquidos y electrolitos del cuerpo, especialmente en situaciones de deshidratación leve o moderada. Suelen contener agua, sales minerales y en algunos casos, azúcares y sabores adicionales.

Bebida para deportistas: Productos formulados para proporcionar hidratación y energía durante la práctica de ejercicio físico intenso y prolongado. Contienen una combinación de agua, carbohidratos (azúcares), electrolitos (como sodio, potasio y magnesio) y, en algunos casos, pequeñas cantidades de vitaminas. Las bebidas para deportistas son adecuadas para atletas que participan en actividades intensas durante más de una hora,

como maratones o partidos de fútbol. Proporcionan energía rápida y ayudan a reemplazar los electrolitos perdidos a través del sudor.

Cadena de suministro: Se refiere a todas las actividades y procesos que realicen las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración, manipulación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, comercialización, venta, distribución, expendio, importación hasta el distribuidor final; además de la promoción y publicidad de las bebidas y/o productos energizantes con las características y especificaciones de estas.

Cafeína: Sustancia que pertenece a la familia de las metilxantinas, que también incluye otros compuestos similares, como son la teofilina y la teobromina.

Carnitina o L- Carnitina: La carnitina también conocida como L-Carnitina es una molécula formada por dos aminoácidos, lisina y metionina. Este puede desempeñar un papel en la producción de energía y el metabolismo del cuerpo.

Centro de enseñanza: todo aquel establecimiento que tenga como fin impartir conocimientos de manera formal o no formal.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento emitido por la autoridad competente o entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen, según la legislación de cada país.

Cintillo: Formato de información que se presenta en forma de una franja horizontal o vertical, generalmente ubicada en la parte superior o inferior de un arte o video publicitario.

Comercialización: Es el conjunto de actividades desarrolladas para facilitar la venta y/o conseguir que el producto llegue finalmente al consumidor.

Creatina: Es un compuesto derivado de tres aminoácidos: arginina, metionina y glicina.

Distribución: Es el conjunto de actividades que se realizan desde que el producto ha sido elaborado por el fabricante, como producto terminado, tomando en cuenta la cadena de comercialización hasta llegar al consumidor final, garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos, bebidas, suplementos nutricionales y aditivos alimentarios.

Efecto Estimulante: Respuesta de consumo de una o varias sustancias que aumentan la actividad del sistema nervioso central o cualquier función corporal. Los estimulantes desencadenan cambios en los estados de alerta, disminución del apetito, reducción de la fatiga, elevación del rendimiento físico y aceleración de los procesos psíquicos.

Efecto Fisiológico: Se refieren a los cambios o respuestas que ocurren dentro del cuerpo como resultado de la interacción entre sustancias como hormonas y neurotransmisores con diversos receptores. Estos efectos pueden ser generalizados y afectar funciones corporales más allá de los objetivos hormonales clásicos. El estrés puede tener efectos fisiológicos negativos en el cuerpo, y estos efectos pueden incluir cambios en la termorregulación y la función respiratoria, endocrina e inmune.

Elaboración: Preparación de un producto que se hace transformando una o varias materias primas en sucesivas operaciones para la obtención de un producto final.

Envasado: Introducir en un envase los alimentos, bebidas, materias primas o aditivos con la finalidad de protegerlos de agentes externos que puedan atentar contra la calidad, salud, inocuidad y en ocasiones tenerlos a disposición del consumidor en presentaciones menores.

Etiqueta o etiqueta original: todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita del producto.

Etiqueta complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta original, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano, o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

Expendio: Manipulación y venta al por menor de alimentos y/o bebidas al consumidor final.

Extracto de yerba mate: Sustancia con alto contenido de cafeína y teobromina, estos compuestos estimulan el Sistema Nervioso Central, dicha estimulación se traduce en excitación, dominando y regulando el esfuerzo intelectual y teniendo efecto relajante en los tejidos musculares lisos y efectos estimulantes miocárdicos.

Fabricación: Proceso que implica una transformación de una o más materias primas para crear un producto susceptible de comercialización o utilización.

Falta Leve: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la ARSA, en el ejercicio de sus funciones y que no constituye un riesgo que perjudique o pueda perjudicar la salud de la población.

Falta Grave: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la ARSA, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un riesgo moderado para afectar la salud de la población, interviniendo la acción u omisión.

Falta Muy Grave: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la ARSA, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un grave riesgo o que se ha producido un daño a la salud de la población.

Fiscalización Sanitaria: Constituye todo acto o diligencia de investigación, control oficial, supervisión, rastreabilidad, inspección u operativos, a fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

Ginseng: Planta herbácea de la familia de las araliáceas, originaria de Corea, de cuya raíz, gruesa y ramificada, la cual se considera fuente de cafeína..

Ginkgo biloba: Es una de las especies de árbol vivo más antigua de donde se obtiene un extracto con diversos compuestos, de los cuales, los flavonoides se presentan en mayor concentración, atribuyéndose las propiedades para el organismo, tales como el

mejoramiento de la circulación sistémica, la estimulación de la síntesis de ATP y de compuestos antioxidantes.

Guaraná: Una de las especies vegetales nativas más conocidas de la biodiversidad de la Amazonía brasileña que contiene elevadas concentraciones de caféina.

Glucuronolactona: Compuesto químico que se produce de manera natural en el hígado humano. Es un importante componente estructural constituyente de prácticamente todos los tejidos fibrosos y conectivos del organismo, también se encuentra en la goma de muchas plantas.

Inositol: Nutriente del complejo de la vitamina B que el cuerpo necesita en pequeñas cantidades, el cual tiene la misma composición química que la glucosa (la fuente principal de energía de los organismos vivos).

Licencia Sanitaria de Establecimiento: Autorización otorgada por la ARSA para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender u otras actividades relacionadas a alimentos, bebidas, materias primas u otros cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria.

Licencia Sanitaria de Transporte: Autorización otorgada por la ARSA para que un vehículo terrestre, marítimo o aéreo pueda transportar alimentos, bebidas y materias primas, aditivos alimentarios y suplementos nutricionales cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria dentro de Honduras.

Maltodextrina: Un tipo de dextrina elaborada por rompimiento hidrolítico de enlaces en el almidón por vía ácida, enzimática o mixta. El proceso de producción es esencialmente el mismo para todos los almidones, pero la facilidad de conversión cambia con el tipo de almidón y su calidad

Manipulación: Acción que se refiere a todo manejo directo de alimentos envasados o no envasados, equipos, utensilios y superficies que entren en contacto con los productos de alimentos, bebidas, materias primas, aditivos alimentarios y suplementos nutricionales.

Permiso Sanitario Temporal: Es una autorización sanitaria que permite la importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional y representa una categoría menor al Registro Sanitario.

Personas sensibles a la cafeína: Son aquellas que experimentan los efectos de la cafeína con una mayor intensidad, incluidos sus efectos adversos, esto posterior al consumo de productos que contengan esta sustancia estimulante. Estos efectos pueden variar desde síntomas físicos leves como temblor fino, hasta problemas más serios como crisis de ansiedad.

Pictograma: Es un dibujo, esquema o símbolo, utilizado como elemento de comunicación para transmitir información de manera comprensible para cualquier persona, independiente de su capacidad cognitiva o lingüística.

Piridoxina: Vitamina hidrosoluble, que se transforma en el organismo en sus formas activas piridoxal-fosfato y, menos habitualmente, en fosfato de piridoxamina. Estas

formas participan como cofactores enzimáticos en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de las proteínas y aminoácidos, y en menor medida, en el de los lípidos y los glúcidos.

Promoción: Cualquier actividad realizada para fomentar el consumo o demanda de un producto a través de promociones, descuentos, concursos, cupones, programas de fidelización o estrategias de mercadotecnia aplicables.

Publicidad: Actividad realizada por parte una empresa, agencia de publicidad o persona natural para promover o incitar a la compra y/o consumo de un producto, posicionar una marca, diferenciar una marca de otra y captar o fidelizar clientes. Las mismas pueden ser: campañas publicitarias, anuncios, rotulaciones, cuñas, spots, publicidad exterior, publicidad en punto de venta, gigantografías, aplicación de marca a vehículos, muebles o fachadas, promocionales, stands, eventos, patrocinios, regalías, colaboraciones, testimoniales, y/o cualquier material audiovisual o impreso que sirva para ese fin, independiente del medio por el que se difunda o publicite, sean estos pagados o no pagados.

Reconocimiento del Registro Sanitario o Reconocimiento Mutuo: Trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro Estado parte, convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras que puedan ser comercializados en su territorio con el número de registro original.

Riboflavina: Nutriente del complejo de la vitamina B que el cuerpo necesita en pequeñas cantidades para funcionar y mantenerse sano. La riboflavina ayuda a elaborar

glóbulos rojos, ayuda a algunas enzimas a funcionar correctamente y mantiene saludables la piel, las uñas y el cabello.

Sueros de rehidratación oral: Son preparados farmacéuticos bebibles compuestos fundamentalmente de agua y sales, en unas proporciones que siguen las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Se utilizan para compensar las pérdidas de agua y electrolitos (sales) que se producen en nuestro organismo cuando tenemos vómitos o diarrea, y así evitar o tratar su principal complicación, la deshidratación.

Taurina: Ácido 2-aminoetanosulfónico, principal componente de la bilis, se encuentra naturalmente en pequeñas cantidades en los tejidos de muchos animales (incluyendo a los humanos). Es un derivado del aminoácido cisteína que contiene el grupo tiol.

Vitaminas: Son un grupo de sustancias que son necesarias para el funcionamiento celular, el crecimiento y el desarrollo normal.

TÍTULO II

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

CAPÍTULO I

COMPOSICIÓN Y CONTENIDO

Artículo 5. Composición y Contenido. Se consideran bebidas y/o producto(s) energizantes aquellos que a través de su(s) ingrediente(s) o la mezcla de estos proporcionen un efecto

estimulante, pudiendo contener cualquiera de los siguientes ingredientes: cafeína, azúcar, taurina, vitamina B u otras sustancias como ginseng, guaraná, yerba mate, acai, maltodextrina, inositol, carnitina, creatina, glucuronolactona, ginkgo biloba, L-carnitina, riboflavina, piridoxina, aromas o demás sustancias con efectos fisiológicos y estimulantes.

Para aquellas bebidas y/o productos que contengan cafeína, se considerarán energizantes las que la suma de todos sus ingredientes aportan al menos 15 mg de cafeína por cada 100 ml/g

Artículo 6. Contenido máximo. Para la protección efectiva de las personas menores de dieciocho años de edad, se prohíbe en el territorio nacional la comercialización de bebidas y/o productos energizantes que tengan en su composición al menos uno de los siguientes ingredientes y sobrepasen las siguientes cantidades:

Ingredientes	Contenido máximo por 100 ml/g
Cafeína	32 mg
Taurina	400 mg
Inositol	20 mg
Glucoronolactona	250 mg

CAPÍTULO II DEL ETIQUETADO

Artículo 7. Requisitos. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) establece que las etiquetas de las bebidas y/o producto(s) energizantes que se elaboren o comercialicen en el territorio nacional deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Nombre del producto.
2. Contener en forma clara y legible la leyenda: “Bebida Energizante” o “Producto Energizante”.
3. Lista completa de ingredientes.
4. Contenido neto.
5. Cantidad de cafeína por 100 ml/g.
6. Registro Sanitario (Cuando aplique).
7. Advertencias exigidas.
8. Cuando la información en la etiqueta original sea distinta al idioma español, debe agregarse la etiqueta complementaria.
9. Demás requisitos de acuerdo al RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS) en su versión vigente.
10. Etiquetado nutricional claro y legible en su empaque de acuerdo al RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD en su versión vigente. Los valores declarados en el etiquetado deben corresponder a la composición del producto.

Artículo 8. Advertencias exigidas. En relación con lo establecido en el artículo 4 párrafo segundo, de la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes, sobre la obligatoriedad de establecer en las normas de etiquetado las advertencias sobre los riesgos adversos, riesgos para la salud y los peligros relacionados con el consumo de este producto,

se deben incluir siempre las siguientes advertencias exigidas de manera legible, visible y prominente las siguientes leyendas:

1. ***“ADVERTENCIA: Se prohíbe la venta y consumo de este producto a personas menores de 18 años, no recomendado para mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia, personas sensibles a la cafeína, con ansiedad, diabetes, hipertensión arterial, u otros trastornos cardiovasculares o neuropsiquiátricos. No mezclar con bebidas alcohólicas o medicamentos. Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.***

La leyenda antes descrita se deberá ubicar en la parte trasera del producto, en un recuadro de fondo color negro, bordes rojos y texto color blanco. El tamaño del recuadro deberá abarcar como mínimo el quince por ciento (15%) de la cara de la etiqueta sin comprometer la legibilidad de la misma. En ningún caso, se permiten cambios del tamaño o fuente de la tipografía ni contrastes que hagan perder la notoriedad y el sentido preventivo de esta exigencia.

ADVERTENCIA: Se prohíbe la venta y consumo de este producto a personas menores de 18 años, no recomendado para mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia, personas sensibles a la cafeína, con ansiedad, diabetes, hipertensión arterial, u otros trastornos cardiovasculares o neuropsiquiátricos. No mezclar con bebidas alcohólicas o medicamentos. (XX mg de cafeína/100ml)

2. ***“Prohibida la venta y el consumo a menores de dieciocho (18) años de edad”***

La misma se deberán ubicar en la parte superior frontal del producto en forma de recuadro con fondo color negro, bordes rojos y texto color blanco claro y legible.

Se incluirá el pictograma que representa *“Prohibida la venta y el consumo a menores de dieciocho (18) años de edad”* y debe abarcar como mínimo el diez por ciento (10%) de la parte frontal de la etiqueta.



TÍTULO III
RESPONSABILIDADES Y PROHIBICIONES
CAPÍTULO I
DEL CONTROL SANITARIO

Artículo 9. Para ejercer el control sanitario de los establecimientos que se dediquen a cualquier actividad comprendida dentro de la cadena de suministros; además de la promoción y publicidad de las bebidas y/o productos energizantes con las características y especificaciones mencionadas en el artículo 5 del presente Reglamento, se establecen como mecanismos de control los siguientes:

1. Licencia Sanitaria
2. Registro Sanitario (Cuando aplique)
3. Permiso Sanitario Temporal.

4. Certificado de Libre Venta.
5. Reconocimiento Mutuo.
6. Otras autorizaciones sanitarias que la ARSA establezca con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 10: Para los países, miembros del SICA, que soliciten Reconocimiento Mutuo de bebidas y/o productos energizantes de acuerdo a sus características y especificaciones establecidas en el presente Reglamento, deberán adecuarse a lo establecido en los tratados internacionales en materia de etiquetado; de igual manera la autoridad sanitaria podrá solicitar información adicional de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 11. Todas las bebidas y/o productos energizantes deben de contar con la autorización sanitaria correspondiente, cumpliendo con los aspectos legales establecidos en la normativa vigente.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES, ENVASADORES E IMPORTADORES DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

Artículo 12. Los fabricantes, envasadores e importadores de bebidas y/o productos energizantes tienen la obligación de incluir en el etiquetado de sus productos de forma clara y visible las advertencias exigidas en el presente Reglamento, en cumplimiento con lo establecido en la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes.

Artículo 13. Los fabricantes, envasadores e importadores son responsables de actualizar y ajustar el etiquetado de sus productos conforme a las disposiciones establecidas en el

presente Reglamento, en cuanto al contenido o componentes, la advertencia sobre los efectos adversos y riesgos para la salud asociados con el consumo de bebidas y/o productos energizantes.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

Artículo 14. El distribuidor debe verificar que la bebida y/o producto energizante adquirido para su distribución contenga todas las disposiciones mencionadas en el presente Reglamento, conocer y cumplir con todas las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la distribución y venta de bebidas energizantes. Esto incluye regulaciones sobre etiquetado, contenido de ingredientes y cualquier otra normativa específica aplicable al producto.

Artículo 15. Los distribuidores deben implementar controles adecuados para verificar la edad de los compradores y evitar la venta a menores de dieciocho años de edad.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE VENTA DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

Artículo 16: Únicamente pueden realizar la venta de bebidas y/o productos energizantes, quienes estén autorizados para ello, mediante los mecanismos de control sanitario descritos en el artículo 9 del presente Reglamento.

Artículo 17. Se prohíbe la venta y/o consumo de bebidas y/o productos energizantes en los lugares detallados a continuación:

1. Colegios, escuelas, museos, bibliotecas y demás centros de enseñanza preescolar, primaria, secundaria o universitaria, ya sean estos establecimientos públicos o privados.
2. Guarderías, hogares comunitarios y otros establecimientos o instituciones destinados a velar por el cuidado de personas menores de dieciocho (18) años de edad.
3. Centros deportivos.

Artículo 18. Quienes comercialicen y exhiban bebidas energizantes, deben en donde los consumidores tengan acceso directo a estas, colocar estos productos en mostradores separados del resto de las bebidas que comercializan, así como fijar carteles de advertencia que anuncien de forma clara, visible, legible y prominente la leyenda: **“PROHIBIDA LA VENTA Y EL CONSUMO DE BEBIDAS ENERGIZANTES A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD”**.

Artículo 19. Los establecimientos en que se expendan bebidas y/o productos energizantes, deben solicitar la presentación en físico del documento nacional de identificación, licencia de conducir o pasaporte para acreditar que el cliente es mayor de dieciocho (18) años de edad. Si la persona no dispone del documento que acredite la edad requerida, se prohíbe la venta del producto.

Artículo 20. Los establecimientos y puntos de venta que comercialicen bebidas y/o productos energizantes a través de plataformas virtuales, páginas web, redes sociales,

aplicaciones u otros canales virtuales y/o digitales, están obligados a adoptar mecanismos adecuados, necesarios y suficientes para verificar que el consumidor corresponde a una persona mayor de dieciocho (18) años de edad.

Artículo 21. Se prohíbe en todo el territorio nacional la utilización de máquinas expendedoras automáticas y/o dispensadores de autoservicio para la venta de bebidas y/o productos energizantes.

TÍTULO IV

PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

Artículo 22. En relación con lo establecido en el artículo 4, de la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes, y con el fin de proteger a las personas menores de dieciocho (18) años de edad de las prácticas inseguras de consumo o la desinformación contenidas en la promoción y publicidad que pueda provocar riesgos para su salud, la ARSA regulará la promoción y publicidad de bebidas y/o productos energizantes, para lo cual se establecen los siguientes criterios:

1. Se podrá realizar promoción y/o publicidad únicamente para aquellos productos que cuenten con las autorizaciones vigentes establecidas por la ARSA.

2. Deben incluirse las advertencias exigidas según lo establecido en el presente Reglamento.
3. La información de la promoción y publicidad de bebidas y/o productos energizantes debe corresponder a aquella que se declaró sobre el producto en el correspondiente registro sanitario.
4. Todas las declaraciones realizadas sobre las especificaciones o efectos del producto deberán ser fácilmente comprensibles y comprobables. Además, no deberán ser equívocas o engañosas en ninguna forma.
5. Se debe realizar la promoción y publicidad en idioma español, evitando el uso de lenguaje técnico, ambigüedades, omisiones o exageraciones que se presten a la desinformación o confusión al consumidor.
6. La publicidad no debe ir en contra de la promoción de hábitos saludables de alimentación.
7. La promoción y publicidad no debe ir en contra de la moral y las buenas costumbres.
8. Todas las actividades y material de promoción deberán ser orientados y dispensados únicamente a personas mayores de 18 años de edad.

CAPÍTULO II

DE LAS ADVERTENCIAS EXIGIDAS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE BEBIDAS Y/O PRODUCTOS ENERGIZANTES

Artículo 23. Para garantizar el acceso a información de interés de salud a la población, con énfasis a personas menores de 18 años de edad, se deben incluir en toda pieza publicitaria las siguientes advertencias exigidas, de manera legible, visible y prominente:

1. ***“ADVERTENCIA: Se prohíbe la venta y consumo de este producto a personas menores de 18 años, no recomendado para mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia, personas sensibles a la cafeína, con ansiedad, diabetes, hipertensión arterial, u otros trastornos cardiovasculares o neuropsiquiátricos. No mezclar con bebidas alcohólicas o medicamentos. Entre paréntesis debe indicarse el contenido de cafeína expresado en mg/100ml.***

Artículo 24: En el caso de los artes publicitarios utilizados en medios tradicionales, medios digitales, publicidad exterior, publicidad en punto de venta, material promocional para eventos y otros; las advertencias exigidas deben cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Ser prominentes, visibles y claras.
2. Abarcar como mínimo un 15% de cada pieza gráfica.
3. Se deberán incluir las advertencias exigidas a modo de cintillo en la parte superior de cada pieza, aplicando un recuadro de fondo negro con bordes rojos con letras de color blanco.
4. Se aceptará únicamente el uso de las siguientes tipografías para garantizar la legibilidad de las advertencias exigidas: *Arial (Bold o Black)*, *Franklin Gothic (Heavy)*, *Myriad Pro (Bold)*, *Calibri (Bold)*.

Artículo 25. En el caso de la publicidad audiovisual para uso en medios tradicionales, medios y plataformas digitales, publicidad exterior, material promocional para eventos y otros; las advertencias exigidas deben cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Ser claras, legibles y entendibles
2. Se deberán incluir las advertencias exigidas a modo de cintillo en la parte inferior de cada pieza, aplicando un recuadro de fondo negro con bordes rojos con letras de color blanco. El mismo deberá abarcar como mínimo un 15% del campo visual.
3. Para las rotulaciones establecidas por la ARSA, se aceptará únicamente el uso de las siguientes tipografías para garantizar la legibilidad de las advertencias exigidas: *Arial (Bold o Black)*, *Franklin Gothic (Heavy)*, *Myriad Pro (Bold)*, *Calibri (Bold)*.
4. El cintillo deberá ser claramente visible durante todo el video.
5. La narración de las advertencias exigidas se deberán incluir al final del video, respetando el orden y las disposiciones establecidas. La misma debe narrarse en la misma velocidad que el resto de la pieza publicitaria, de forma clara y audible, evitando el uso de recursos que dificulten la comprensión de las advertencias exigidas.

Artículo 26. En el caso de la publicidad de audio las advertencias exigidas deben cumplir con las siguientes disposiciones:

1. La narración de las advertencias exigidas debe incluir al final de la grabación, respetando el orden y las disposiciones establecidas por la ARSA.
2. La narración se realizará en la misma velocidad que el resto de la pieza publicitaria, de forma clara y audible, evitando el uso de recursos que dificulten la comprensión de las advertencias exigidas.
3. Evitar el uso de recursos de edición que dificulten la comprensión de las advertencias exigidas.

CAPÍTULO III

PROHIBICIONES DE LA PROMOCIÓN Y LA PUBLICIDAD

Artículo 27. Para la promoción y publicidad de las bebidas y/o productos energizantes se prohíbe lo siguiente:

1. La participación de menores de 18 años de edad en actividades de promoción o en piezas publicitarias.
2. Fomentar o insinuar de cualquier manera el consumo de bebidas y/o productos energizantes para menores de 18 años de edad.
3. Atribuir o proyectar a las bebidas energizantes características propias de bebidas hidratantes, bebidas para deportistas o sueros de rehidratación oral.
4. Publicitar o promocionar al producto como apto para consumo en actividades relacionadas al deporte, estudio, cultura, salud o cuidado de personas.
5. Realizar cualquier tipo de publicidad o actividades de promoción en los siguientes establecimientos: colegios, escuelas, museos, bibliotecas y demás guarderías, centros de enseñanza preescolar, primaria, secundaria o universitaria sean estos establecimientos públicos o privados, hogares comunitarios, centros deportivos y otros establecimientos o instituciones destinados a velar por el cuidado de personas menores de dieciocho (18) años de edad.
6. Hacer mención a la ARSA, o a los documentos emitidos por la misma, como aval de la calidad o inocuidad del producto publicitado.
7. Utilizar recursos que por interrupción, distorsión u omisión generen ruido auditivo, físico, semántico o visual que impacte el fácil entendimiento, legibilidad o visibilidad de las advertencias exigidas o información de interés de salud pública establecidas por la ARSA.
8. La entrega de regalías, promocionales y/o material publicitario a personas menores de 18 años de edad.

9. Ofrecer, promocionar, publicitar o incentivar el consumo excesivo de bebidas y/o productos energizantes.
10. Evitar la promoción y/o publicidad que pueda derivar en riesgos para la salud de los consumidores.

TÍTULO V

CONTROL, VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 28. La ARSA, en el uso de sus facultades, ejerce las actividades de control, vigilancia y fiscalización a nivel nacional, pudiendo realizar inspecciones de oficio, denuncia o mediante solicitud a:

1. Las bebidas y/o productos energizantes con las características y especificaciones establecidas en el artículo 5 del presente Reglamento.
2. Los establecimientos que se dediquen a cualquier actividad en la cadena de suministro y/o a la promoción y publicidad de estos productos.
3. Los establecimientos donde se prohíbe su venta de acuerdo a la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes.

Artículo 29. La ARSA, a través de la DVFS, establecerá las directrices y los análisis correspondientes para la medición de los contenidos de los componentes que se deriven de las bebidas y/o productos energizantes, mediante estándares de mediciones y metodologías,

pudiéndose utilizar supletoria o complementariamente normativa(s) o doctrina(s) internacional(es) vigente(s).

Artículo 30. La ARSA, a través de sus dependencias, coordinará y apoyará los proyectos e investigaciones sobre la composición de las bebidas y/o productos energizantes, que tienen como objetivo conocer los efectos e impacto en la salud relacionados con su consumo.

Artículo 31. Durante el desarrollo de inspecciones en los establecimientos donde se prohíbe la venta de bebidas y/o productos energizantes con las características y especificaciones mencionadas en el artículo 5 del presente Reglamento, se encuentre alguna de estas, se procederá al el decomiso, y se aplicarán las sanciones correspondientes, posteriormente se definirá la disposición final de los productos en mención.

Artículo 32. Durante la ejecución de las inspecciones en los establecimientos permitidos, en caso de encontrar producto que no cumple con las disposiciones establecidas en la normativa vigente, se procederá a la retención de los productos, el cual tendrán un plazo máximo de quince días (15) hábiles para subsanar dicha no conformidad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones correspondientes.

Artículo 33. Con base en los resultados de la toma de muestra del producto, si se determina que las concentraciones de este no cumple con lo declarado en la etiqueta, se procederá a la retención y se ordenará la destrucción del mismo, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles; además la ARSA emitirá una alerta sanitaria y ordenará el retiro del mercado en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles.

CAPÍTULO II

DE LAS SANCIONES

Artículo 34. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el Código de Salud, la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes, el presente Reglamento y demás normativa sanitaria relacionada con las actividades realizadas por los establecimientos comprendidos dentro de la cadena de suministros, incluyendo aquellos no autorizados para la venta de bebidas y/o productos energizantes, conlleva la aplicación de las sanciones que en derecho corresponda sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal.

Artículo 35. Para la acreditación de hechos y determinación de responsabilidades derivadas de la aplicación del presente Reglamento, la ARSA ejercerá sus facultades potestativas en el marco de la legislación sanitaria vigente.

Artículo 36: Para efectos de la aplicación de las sanciones contenidas en el presente Reglamento, las infracciones se clasifican como:

1. Leves
2. Graves
3. Muy graves

Artículo 37. El incumplimiento de la regulación de bebidas y/o productos energizantes realizadas por cualquier persona natural o jurídica que infrinja las disposiciones contempladas en la Ley para el Control de Bebidas Energizantes así como el presente Reglamento estará sujeta a las siguientes sanciones:

1. Amonestación escrita.
2. Multas únicas o sucesivas.
3. Retención, decomiso o destrucción de Productos.
4. Suspensión y/o cancelación de la autorización sanitaria.

Artículo 38: Para la aplicación de las sanciones por las infracciones a la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes y el presente Reglamento, estas se clasifican de la siguiente forma:

I. Infracciones leves:

- A. Se encuentren las bebidas y/o productos energizantes sin la debida separación que establece la normativa vigente.
- B. La falta de rotulación o carteles de advertencia que anuncien de forma clara, visible, legible y prominente la prohibición de venta y consumo de bebidas y/o productos energizantes a personas menores de dieciocho (18) años de edad.
- C. Realizar promoción y/o publicidad de bebidas y/o productos energizantes sin los requisitos exigidos en el presente Reglamento y demás normativa sanitaria.

II. Infracciones graves:

- A. Realizar cualquier actividad dentro de la cadena de suministros sin cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento y demás normativa sanitaria.
- B. Promocionar y/o publicitar bebidas y/o productos energizantes sin las autorizaciones sanitarias correspondientes.
- C. Incentivar el consumo de bebidas y/o productos energizantes a personas menores de dieciocho (18) años de edad a través de cualquier medio.
- D. Realizar promoción y/o publicidad de las bebidas y/o productos energizantes que indique o atribuya propiedades, beneficios, características no propias de

su naturaleza o función u otros que induzcan a error o engaño en el consumo de estos productos.

- E. Promocionar y/o publicitar bebidas y/o productos energizantes en los establecimientos donde se prohíbe su venta de conformidad a la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes y el presente Reglamento.
- F. Declarar incorrectamente ante la ARSA los valores de contenido de la composición de la bebida y/o producto energizante.
- G. No reportar ante la ARSA los ingredientes que contengan en las bebidas y/o productos energizantes que puedan representar efectos estimulantes.
- H. No reportar el contenido de cafeína en el etiquetado de la bebida y/o producto energizante.

III. Infracciones muy graves:

- A. La venta a personas menores de dieciocho (18) años de edad, sin distinción del tipo de establecimiento.
- B. La venta y/o consumo de bebidas y/o productos en los lugares estrictamente prohibidos, señalados en la Ley para el Control y Regulación de Bebidas Energizantes, así como los establecidos en el presente reglamento.
- C. Realizar la venta de la bebida y/o producto energizante sin solicitar un documento oficial que acredite que el cliente es mayor de dieciocho años (18) de edad.
- D. Distribución de bebidas energizantes a través de máquinas expendedoras automáticas o dispensadores de autoservicio.
- E. La entrega de bebidas y/o productos energizantes a personas menores de 18 años de edad.

- F. El ofrecimiento, promoción, publicidad o incentivo del consumo excesivo de bebidas y/o productos energizantes.

Artículo 39. Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el presente capítulo, la ARSA tendrá en cuenta discrecionalmente lo siguiente:

1. La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.
2. La reincidencia en la infracción u omisión de las disposiciones sanitarias.
3. Incurrir en la infracción con pleno conocimiento de sus efectos dañinos y perjudiciales para la salud de la población, ya sea en su condición de autor o cómplice.
4. Cometer la infracción con el propósito de ocultar otra.
5. Rehuir la responsabilidad o atribuírsele a otro u otros.

En los casos reincidentes, la aplicación de sanciones se hará de manera progresiva, no pudiendo ser estas disminuidas, rebajadas o dispensadas.

Artículo 40. Corresponde según la clasificación de las infracciones las sanciones siguientes:

- a) Infracciones leves: Amonestación escrita.
- b) Infracciones graves: Multa única o sucesivas; decomiso cuando aplique.
- c) Infracciones muy graves: Multa; decomiso, destrucción y/o suspensión de la autorización sanitaria cuando aplique.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 41. Los establecimientos fabricantes, envasadores y distribuidores de bebidas y/o productos energizantes contarán con un periodo de un año para el agotamiento de las etiquetas existentes, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, prorrogable una vez, por el mismo periodo.

Artículo 42. Los establecimientos fabricantes, envasadores y distribuidores de bebidas y/o productos energizantes deben de implementar en un periodo de dos meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, las etiquetas complementarias que contengan las advertencias exigibles contempladas en el artículo 8 en esta normativa.

Artículo 43. La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones sanitarias y servicios regulados por la ARSA mediante disposiciones establecidas para tal fin.

Artículo 44. Todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquier actividad comprendida dentro de la cadena de suministros en un plazo máximo de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, deben solicitar la modificación por ampliación de servicios de su Licencia Sanitaria, agregando el autorizado “Bebidas y/o Productos Energizantes”, ante la Agencia de Regulación Sanitaria.

Artículo 45. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento deberán revisarse y ser modificadas o complementadas, con el fin de tener en cuenta los avances en el ámbito regulatorio para el control y regulación en el consumo y comercialización de las bebidas y/o productos energizantes, siempre y cuando exista evidencia científica o necesidad técnica o legal que justifique la misma.

SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia veinte (20) días después de su

publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la ciudad de Comayagüela, M.D.C. a los XX días del mes de XXXX del año dos mil veinticuatro (2024).

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

PhD. Dorian Elizabeth Salinas Jiménez

Comisionada Presidenta

Abg. Samuel Elias Aguilar Saucedo

Secretario General