Predictamen recaído en los proyectos de ley **10026/2024-CR**, **10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 12106/2025-CR** y **12234/2025-CR** que, con texto sustitutorio, propone la Ley prohíbe la eritrosina en la producción de alimentos y fármacos.

PREDICTAMEN

COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026

Señor presidente:

Han sido remitidos para dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos los siguientes proyectos de ley:

1. Proyecto de Ley **10026/2024-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a iniciativa del congresista Edgard Reymundo Mercado, por el que se propone, Ley que evita el consumo del colorante rojo 3 en productos de alimentos y bebidas a fin de garantizar la salud pública.
2. Proyecto de Ley **10333/2024-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Bloque Magisterial de Concertación Nacional, a iniciativa de la congresista Lucinda Vásquez Vela, por el que se propone, Ley que promueve brindar información de alimentos y medicamentos que no contienen colorante sintético rojo N.° 3 u otras denominaciones comerciales.
3. Proyecto de Ley **10373/2024-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, a iniciativa del congresista Idelso Manuel García Correa, por el que se propone, Ley que establece el etiquetado de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorantes sintéticos.
4. Proyecto de Ley **10595/2024-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a iniciativa de la congresista Sigrid Bazán Narro, por el que se propone, Ley que prohíbe el uso del colorante rojo N° 3.
5. Proyecto de Ley **12106/2025-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Podemos Perú, a iniciativa del congresista Guido Bellido Ugarte, por el que se propone, Ley que promueve la transparencia en el uso de aditivos colorantes sintéticos en productos de consumo humano.
6. Proyecto de Ley **12234/2025-CR**, presentado por la bancada Juntos por el Perú – Voces del Pueblo – Bloque Magisterial, a iniciativa de la congresista Jhakeline Katy Ugarte Mamani, por el que se propone, Ley que modifica los artículos 8 y 10 de la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, para evitar el consumo de productos con contenido de eritrosina.

Los proyectos de ley tienen como objetivo común advertir la presencia del colorante sintético eritrosina en productos de consumo humano argumentando el daño a la salud de los consumidores.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes procedimentales

1.1.1 El Proyecto de Ley **10026/2024-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 23 de enero de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como primera Comisión dictaminadora el 24 de enero de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.1.2 El Proyecto de Ley **10333/2024-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 25 de febrero de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como segunda Comisión dictaminadora el 26 de febrero de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.1.3 El Proyecto de Ley **10595/2024-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 20 de marzo de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como segunda Comisión dictaminadora el 24 de marzo de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.1.4 El Proyecto de Ley **10373/2024-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 28 de febrero de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como segunda Comisión dictaminadora el 3 de marzo de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.1.5 El Proyecto de Ley **12106/2025-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 15 de agosto de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como primera Comisión dictaminadora el 18 de agosto de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.1.6 El Proyecto de Ley **12234/2025-CR**, fue presentado ante el Área de Trámite Documentario del Congreso de la República el 28 de agosto de 2025. Fue decretado e ingresado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como primera Comisión dictaminadora el 29 de agosto de 2025, para su estudio y dictamen respectivo.

1.2 Antecedentes parlamentarios

Se ha realizado una búsqueda en la página web del Congreso de la República, no encontrando antecedentes parlamentarios relacionados con la materia de la propuesta legislativa.

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

2.1. Proyecto de Ley 10026/2024-CR

2.1.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que busca establecer la obligatoriedad de exhibir de manera clara y visible en los etiquetados y publicidad de alimentos y bebidas que

contengan colorante rojo N° 3, modificando el artículo 10 de la Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes, con la siguiente redacción:

> *"**Artículo 10. Advertencias publicitarias***
> *En la publicidad, incluida la que se consigna en el producto de los alimentos y bebidas no alcohólicas con grasas trans y alto contenido de azúcar, sodio, grasas saturadas **y colorantes,** se consigna en forma clara, legible, destacada y comprensible las siguientes frases, según sea el caso:*
> *(…)*
>
> - ***"Contiene FD&C Red N.° 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo 3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127: Evitar su consumo"***
>
> *Dichas advertencias publicitarias son aplicables, según sea el caso, a los alimentos y a las bebidas no alcohólicas que superen los parámetros técnicos establecidos en el reglamento y a los que contengan el colorante o aditivo **FD&C Red N.° 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo 3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127: Evitar su consumo**"*
>
> *(…)"*
>
> Plantea además establecer que el Poder Ejecutivo en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, adecuará y derogará toda disposición legal que se oponga a esta ley, asimismo, plantea que el Ministerio de Salud adecue el Manual de Advertencias Publicitarias conforme a esta.

2.1.2. Fundamentación del proyecto de ley

El presente proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente*:*

> *"El Ministerio de Salud (Minsa) recomienda a los padres de familia evitar el colorante rojo n.2 3, el cual se encuentra presente en algunos alimentos y bebidas ultra procesados, por sus serias implicancias para la salud. Esto, debido a que el 15 de enero último, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una histórica prohibición sobre su uso por los riesgos que representa para la salud, particularmente su vinculación con el cáncer."*

Además, el proyecto de ley refiere lo siguiente:

> *"Si bien es cierto la FDA ha realizado un trabajo de investigación durante año[s], dando como resultando reacciones negativas en pruebas con animales del colorante rojo, dicha precaución nos hace actuar de manera efectiva y no solo con comunicados de prevención, pues no existe una norma que prohíba que se incluyan colorantes artificiales en los productos, por lo que es necesario tener un enfoque de precaución para tomar decisiones con conciencia y evitarlos en nuestros productos que consumamos."*

2.2. Proyecto de Ley 10333/2024-CR

2.2.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que promueve brindar información de alimentos y medicamentos que no contienen colorante rojo N° 3, con la siguiente redacción:

> *"(…)*
> ***Artículo 2. Advertencias publicitarias***
> *Los alimentos y medicamentos que se etiqueten "como libre de o sin: colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales", deben cumplir con los requisitos que establece el reglamento de la presente ley para ser calificados como tales y supervisados por la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa)*
>
> ***Artículo 3. Símbolo de los alimentos y medicamentos que no contienen colorante rojo N° 3***
> *El Ministerio de Salud autoriza consignar en los envases, recipientes, envoltorios o etiquetas de los productos que contengan colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales (…).*
>
> ***Artículo 4. Sobre la publicidad***
> *la autoridad encargada de hacer cumplir la publicidad de los alimentos y medicamentos que no contengan colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales, contenidas en la presente ley es la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Indecopi y las comisiones de sus oficinas desconcentradas en todo el país, según lo establecido en el Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.*
> *(…)"*
>
> Así también, establece que se declare de interés nacional la investigación clínica de los efectos dañinos que producirían el consumo de colorante rojo N° 3. Finalmente, plantea que el Ministerio de Salud reglamenta y dicta las autorizaciones, inspecciones y sanciones correspondientes en un plazo máximo de sesenta (60 días).

2.2.2. Fundamentación del proyecto de ley

El presente proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente*:*

> *"**1.2 Riesgos para la salud el consumo de colorante sintético rojo n° 3 (eritrosina) o "FD&C Rojo#3"***
>
> *El 15 de enero de 2025, la FDA emitió una orden para revocar las autorizaciones del FD&C Rojo N° 3 y prohibir su uso en alimentos y medicamentos orales. En consecuencia, los fabricantes que utilicen este colorante en sus productos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 para alimentos y hasta el 18 de enero de 2028 para medicamentos, respectivamente, para reformular sus productos. La revocación de la autorización del uso del FD&C Rojo N° 3 se basa en la aplicación de la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos Colorantes a la FD&C Act, que prohíbe que la FDA autorice un aditivo alimentario o colorante si se ha demostrado que induce cáncer en humanos o animales."*[1]
>
> Así mismo, el proyecto de ley refiere el hecho de que el Ministerio de Salud (Minsa), a través del director ejecutivo de la Promoción de la Salud, Dr. Fredy Polo Campos,

[1] https://www.fda.gov/industry/color-additives/fdc-red-no-3

"recomienda a los padres de familia evitar el colorante rojo N°. 3, el cual se encuentra presente en algunos alimentos y bebidas ultra procesados, por sus serias implicancias para la salud."[2]

2.3. Proyecto de Ley 10373/2024-CR

2.3.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que establece el etiquetado de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorantes sintéticos.

(…)
Artículo 2. Finalidad
La presente ley tiene por finalidad garantizar la integridad y salud de los consumidores ante la exposición de los ***colorantes sintéticos rojo N° 03, amarillo N° 05 y azul brillante N° E133*** *en el consumo de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos.*

Artículo 3. Advertencias publicitarias
En la publicidad, incluida la que se consigna en el producto, de alimentos, bebidas, productos farmacéuticos, con o sin receta médica, y en productos cosméticos que contengan como insumos los colorantes sintéticos rojo N° 03, amarillo N° 05 y azul brillante N° E133, deberán consignar en forma clara, legible, destacada y comprensible las siguientes frases, según sea el caso:

- *"Contiene colorante sintético rojo N° 03: El consumo excesivo de este producto podría estar relacionado con efectos adversos para la salud".*
- *"Contiene colorante sintético amarillo N° 05: El consumo excesivo de este producto podría estar relacionado con efectos adversos para la salud".*
- *"Contiene colorante azul brillante N° E133: El consumo excesivo de este producto podría estar relacionado con efectos adversos para la salud"*

Dichas advertencias publicitarias serán aplicables a los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que superen los parámetros técnicos establecidos por el Ministerio de Salud.
(…)"

Asimismo, propone establecer un cronograma de reemplazo paulatino de los colorantes sintéticos por aditivos naturales, a cargo del Ministerio de Salud. Finalmente, da un plazo de ciento veinte (120) días calendarios para que el Poder Ejecutivo emita las disposiciones reglamentarias necesarias.

2.3.2. Fundamentación del proyecto de ley

El presente proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente:

Respecto al colorante rojo N° 3

*"De acuerdo a lo señalado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), se ha descubierto que el colorante sintético rojo N*03 puede causar diversos tipos de cáncer en los seres humanos.*
(…)

[2] https://www.gob.pe/es/n/1092348

Así mismo esta medida ya tenía diversos antecedentes, como lo es que el Estado de California ya había prohibido el uso del colorante rojo N° 03 como insumo para alimentos, bebidas y medicamentos."

Respecto al colorante amarillo N° 5

"Este colorante se encuentra disponible en gelatinas, helados, golosinas, refrescos, energizantes, yogures y algunos postres. Lamentablemente al igual de lo que sucede con el colorante rojo N° 03, el colorante amarillo N° 05 a través de diversos estudios, se ha demostrado que incide en la salud de pacientes humanos, principalmente en niños, siendo el causante de alergias, hiperactividad y diversos tipos de cáncer."

Respecto al colorante azul brillante N° E133

"Es un aditivo alimentario sintético que se usa para dar color azul a los alimentos, y es usado por la industria alimentaria ara teñir helados, repostería, gaseosas, bebidas para deportistas, bebidas alcohólicas, golosinas, snacks, conservas; ha sido prohibido en China debido a que se ha demostrado en estudios científicos que consumirlo en grandes dosis puede provocar asma, alergias, insomnio, urticaria y se ha asociado con algunos tipos de cáncer".

2.4. Proyecto de Ley 10595/2024-CR

2.4.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que prohíbe el uso del colorante rojo N° 3 en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética.

*"**Artículo 1.- Objeto y finalidad de la ley***
La presente Ley tiene por objeto prohibir el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos.

Artículo 2.- Prohibición de Colorante Rojo N° 3
Prohíbese el uso, directo o indirecto, del Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N. 3 o E-127, u otra denominación que adopte, en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética."*
(…)"

Además, propone establecer la industria alimentaria y cosmética adopte lo dispuesto en la presente ley hasta el 15 de enero de 2027, mientras que para la industria farmacéutica el plazo es hasta 18 de enero de 2028.

2.4.2. Fundamentación del proyecto de ley

El proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente:

"(…)
En el Perú, fue adoptada a las normas Codex desde el año 1998 con el Decreto Supremo 007-1998-SA, que aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, en el cual se toma de referencia las normas internacionales del Codex. La inclusión de estas disposiciones en el Perú depende de la aprobación que ella haga una norma de carácter interno. Así, no son adoptadas con carácter obligatorio.

En concreto, queda a disposición del Ministerio de Salud, en general, y en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en particular, los

competentes en determinar la prohibición de insumos o la fijación de límites máximos de consumo seguro.

Sin embargo, ***sobre el Colorante Rojo N° 03, la DIGESA no tomó medidas concretas que limiten o excluyan del mercado peruano los productos que contienen el colorante.*** *La entidad, en primera instancia, se limitó a emitir un primer comunicado en el que [en los que] exhorta a evitar su consumo y a leer las etiquetas de bebidas y alimentos.*

Posteriormente, publicó un segundo comunicado en el que toma en cuenta que la FDA prohibió el uso en base a estudios que determinar que el colorante causa cáncer en ratas macho de laboratorio expuestos a altos niveles;
(…)
Finalmente, ***DIGESA "solicita a la industria de alimentos, empezar el reemplazo paulatino del colorante rojo por otros aditivos naturales". Además de ser un comunicado confuso, no se explica cómo una "solicitud", sin disposiciones obligatorias de cumplimiento, hará que se cumpla con el reemplazo del colorante.***
(…)"

2.5. Proyecto de Ley 12106/2025-CR

2.5.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que promueve la transparencia en el uso de aditivos colorantes sintéticos en productos de consumo humano.

"(…)
Artículo 2.- Finalidad
La presente ley tiene como finalidad proteger la salud de los consumidores mediante la prevención a través del etiquetado claro y visible, en los productos de consumo humano, donde se advierta la presencia de aditivos colorantes sintéticos asociados a posibles riesgos en la salud de los ciudadanos.

Artículo 4. Obligación de etiquetado

Todo producto de consumo humano que contenga aditivos colorantes sintéticos clasificados por organismos internacionales y ratificados por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) como posibles, probables o confirmados agentes que contravengan la salud de los consumidores, deberá consignar en su empaque la siguiente advertencia:

Este producto contiene aditivos colorantes sintéticos (referir la denominación) que pueden causar efectos adversos para la salud.

Esta advertencia deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- *Estar ubicada en la zona frontal del envase.*
- *Escribirse en letras mayúsculas, legibles y en negrita, con un tamaño mínimo del 15% del área total del etiquetado frontal.*
- *Tener contraste de color respecto al fondo del empaque.*
- *No podrá ser cubierta por ningún elemento visual o gráfico del empaque.*

Artículo 5. Lista oficial de colorantes sintéticos de riesgo
El Ministerio de Salud, en coordinación con la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), elabora y actualiza periódicamente una lista oficial

de colorantes sintéticos de riesgo, basada en la evidencia científica internacional. Esta lista será de carácter vinculante para los fines de esta ley.
(…)"

Asimismo, propone que el Estado promueva el uso de colorantes naturales en reemplazo de los colorantes sintéticos, a través de programas y acciones establecidas por el Ministerio de Salud. Además, dicta un plazo máximo de un (1) año para adecuar el etiquetado de sus productos. Finalmente, da un plazo de noventa (90) días calendarios para que el Poder Ejecutivo emita las disposiciones reglamentarias necesarias.

2.5.2. Fundamentación del proyecto de ley

El presente proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente*:*

"(…)
***Esta Ley no busca prohibir el uso de estos colorantes, cuya autorización sigue sujeta a normas sanitarias internacionales, sino garantizar que los ciudadanos puedan tomar decisiones informadas sobre su alimentación y consumo de demás productos**. Esta ley propone establecer la obligatoriedad de incluir una advertencia visible y destacada en el etiquetado de los productos de consumo humano que contengan colorantes sintéticos reconocidos como potencialmente perjudiciales para el desarrollo humano, basándose en estudios técnicos sustentados científicamente.*

Por todo lo expuesto, se propone la aprobación de la ley que obliga a informar en las etiquetas sobre el uso de colorantes artificiales con riesgos para la salud humana, en defensa del bienestar de la población, la niñez y el derecho a una alimentación segura e informada (…)."

2.6. Proyecto de Ley 12234/2025-CR

2.6.1. Contenido del proyecto de ley

El presente proyecto de ley propone la ley que modifica los artículos 8 y 10 de la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, para evitar el consumo de productos con contenido de eritrosina.

"(…)
Artículo 2.- Finalidad
La presente ley tiene por finalidad prevenir el cuidado de la salud de los niños, niñas y adolescentes a través de la publicidad para evitar el consumo de productos con contenido de eritrosina.

Artículo 3. Modificación de los artículos 8 y 10 de la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes

Se modifican los artículos 8 y 10 de la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, que quedan redactados en los siguientes términos:

"

(…)
Artículo 8. Publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas
La publicidad que esté dirigida a niños, niñas y adolescentes menores de 16 años y que se difunda por cualquier soporte o medio de comunicación

social debe estar acorde a las políticas de promoción de la salud, no debiendo:

*a) Incentivar el consumo inmoderado de alimentos y bebidas no alcohólicas, con grasas trans**, eritrosina**, alto contenido de azúcar, sodio y grasas saturadas, conforme a lo establecido en la presente Ley.*

(…)
Artículo 10. Advertencias publicitarias

En la publicidad, incluida la que se consigna en el producto, de los alimentos y bebidas no alcohólicas con grasas trans y alto contenido de azúcar, sodio y grasas saturadas, se consigna en forma clara, legible, destacada y comprensible las siguientes frases, según sea el caso:
- (…)
*- **"Contiene eritrosina: evitar su consumo"***
(…)"

Asimismo, propone fijar un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios para que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, modifique el reglamento de la Ley 30021 y demás normas reglamentarias.

2.6.2. Fundamentación del proyecto de ley

El presente proyecto de ley enfoca su fundamentación en lo siguiente*:*

"(…)La Constitución Política del Perú reconoce a la persona humana como el centro y fin supremo de la sociedad y del Estado. Este principio irradia todas las políticas estatales, en especial aquellas destinadas a proteger la salud y el bienestar de los niños, niñas y adolescentes, quienes requieren de condiciones materiales adecuadas, como una alimentación nutritiva y saludable, para alcanzar un desarrollo integral, máxime, atendiendo a su condición de vulnerabilidad.

En ese sentido, el artículo 7 de la Carta Magna, sobre derechos sociales y económicos, establece que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. […]"
(…)"
Es así como, respecto al problema público menciona lo siguiente:

"En la eritrosina estudios recientes y advertencias sanitarias han cuestionado su inocuidad. Se ha señalado que su ingesta podría desencadenar carcinogénicos, lo que ha generado preocupación entre expertos en salud pública.[3]
(…)
En el caso de la eritrosina DIGESA, a través de un comunicado[4]*, señaló lo siguiente:*

> *"No obstante, ante el pronunciamiento preventivo de la FDA y evidencia futura, **la Digesa solicita a la industria de alimentos, empezar el reemplazo paulatino del colorante rojo por otros aditivos naturales**, según corresponda, con plazo hasta el 15 de enero de 2027"*

[3] https://www.gob.pe/es/n/1092348

[4] http://www.digesa.minsa.gob.pe/COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA-01.pdf

(…)
Por ello, es menester regular nuestra legislación en la materia para garantizar la prevención o el principio precautorio en el ámbito de la salud de esta población vulnerable.
(…)"

3. MARCO NORMATIVO

3.1. Legislación nacional

- Constitución Política del Perú de 1993: artículos 7, 9 y 65.
- Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes.
- Ley 30466, Ley que establece parámetros y garantías procesales para la consideración primordial del interés superior del niño.
- Ley 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo 1033, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-Indecopi.
- Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.
- Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 017-2017-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable.
- Decreto Supremo 042-2023-PCM, que aprueba la Política General de Gobierno para el presente mandato presidencial.
- Decreto Supremo 026-2020-SA, que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable".
- Decreto Supremo 012-2018-SA, Aprueban Manual de Advertencias Publicitarias en el marco de lo establecido en la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 017-2017-SA.
- Decreto Supremo Nº 075-2025-PCM, que aprueba la Política Nacional de Protección y Defensa del Consumidor al 2030.
- Resolución Legislativa del Congreso 006-2024-2025-CR, Resolución Legislativa del Congreso por la que se aprueba la Agenda Legislativa para el Periodo Anual de Sesiones 2024-2025.
- Tribunal Constitucional, Sentencia recaída en el Expediente 018-2003-AI/TC.
- Tribunal Constitucional, Sentencia recaída en el Expediente N° 2009-2005-AA/TC
- Resolución Ministerial 1353-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Guías Alimentarias para la Población Peruana.

3.2. Normas convencionales

- Organización de las Naciones Unidas, conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, UNCTAD, Naciones Unidas Directrices para la Protección del Consumidor; las directrices fueron aprobadas por la Asamblea General en su resolución 39/248, de 16 de abril de 1985, ampliadas

posteriormente por el Consejo Económico y Social en su resolución 1999/7, de 26 de julio de 1999, y revisadas y aprobadas por la Asamblea General en su resolución 70/186, de 22 de diciembre de 2015.

- Organización Mundial de la Salud, la Constitución de la OMS entró en vigor el 7 de abril de 1948, fecha que ahora celebramos cada año como Día Mundial de la Salud.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos, suscrita y proclamada en París, Francia, por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su Resolución 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948.[5]
- Convención sobre los Derechos del Niño, Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante su Resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Entró en vigor el 2 de septiembre de 1990, de conformidad con su artículo 49.
- Comunidad Andina (CAN)[6], Decisión 827, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

IV. ANALISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

4.1. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad de la propuesta legislativa

4.1.1. Control del cumplimiento de las exigencias

El proyecto de ley bajo análisis se fundamenta en la necesidad de determinar medidas respecto a los productos de consumo humano que contengan la sustancia química eritrosina con base en los hallazgos científicos que determinan que es un carcinógeno.

Conforme a lo establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, se ha verificado que los proyectos de ley 10026/2024-CR y 10333/2024-CR, 10373/2024-CR 10595/2024-CR, 12106/2025-CR y 12334/2025-CR cumplen generalmente con las exigencias señaladas en los mencionados artículos: i) la exposición de motivos contiene los fundamentos de la propuesta legislativa, ii) los efectos de la vigencia de la norma que se propone sobre el ordenamiento jurídico; y, iii) así como describe el análisis costo beneficio, el cual requiere ser reforzado.

4.1.2. Relación de la iniciativa con la Agenda Legislativa y con el Acuerdo Nacional

La Agenda Legislativa es un instrumento concertado de planificación del trabajo parlamentario en materia legislativa y que el debate de los proyectos de ley allí contenidos tiene prioridad, tanto en las comisiones como en el Pleno del Congreso.

[5] Aprobada por Perú mediante Resolución Legislativa 13282, publicada el 24 de diciembre de 1959

[6] El 26 de mayo de 1969, cinco países sudamericanos (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú) firmaron el Acuerdo de Cartagena, con el propósito de mejorar, juntos, el nivel de vida de sus habitantes mediante la integración y la cooperación económica y social. (Decreto Ley 17851, publicado en El Peruano 15.10.1969, se aprobó el Acuerdo de Integración Subregional)

Es preciso señalar que, a la fecha, el Congreso de la República no ha aprobado la Agenda Legislativa para el Periodo Anual de Sesiones 2025-2026.

Sin perjuicio de ello, los proyectos de ley guardan consistencia con la Agenda Legislativa del Periodo Anual de Sesiones 2024-2025[7], la misma que tiene relación directa con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional.

Así, los proyectos de ley están alineados a las Políticas de Estado, en el objetivo II. Equidad y Justicia Social, numeral 15. Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición, tema 66, Seguridad Alimentaria, además es consistente con el objetivo III. Competitividad del País, numeral 17. Afirmación de la Economía Social de Mercado, tema 69, Economía Social de Mercado, Protección de los Consumidores y Usuarios.

Al respecto, las propuestas legislativas, tienen como objetivo primordial la promoción y protección del derecho a la salud, por lo que se propone medidas para la alimentación saludable.

4.1.3. Análisis de compatibilidad constitucional e idoneidad legislativa

La Constitución Política del Perú, en el artículo 7 establece que, "***todos tienen derecho a la protección de su salud,*** *la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. […]***"**

El artículo 65 de la Constitución Política establece que: "*El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo,* ***vela, en particular, por la salud*** *y la seguridad de la población."*
Por su parte, el Tribunal Constitucional, en sentencia recaída en el Expediente N°018-2003-AI/T de 26 de abril de 2004 señala que el Estado cumple plurales funciones, entre ellas, *"(…) defiende al interés de los consumidores y usuarios como consecuencia de las relaciones asimétricas con el poder fáctico de las empresas proveedoras. Por ende, (…) tal responsabilidad conlleva la aplicación del principio pro-consumidor, generando así que, en todo acto de creación, interpretación e integración normativa que se efectúe en nuestro ordenamiento, debe operar el criterio de estarse a lo más favorable al consumidor; es decir, a un especial deber de protección (…)."*

En esa misma línea, el Tribunal Constitucional, en sentencia recaída en el Expediente N° 2009-2005-AA/TC, señala, respecto al principio precautorio, lo siguiente: *"principio precautorio se le pueden reconocer algunos elementos. Entre ellos: a) la existencia de una amenaza, un peligro o riesgo de un daño; b) la existencia de una incertidumbre científica, por desconocimiento, por no haberse podido establecer evidencia convincente sobre la inocuidad del producto o actividad aun cuando las relaciones de causa- efecto entre éstas y un posible daño no sean absolutas, o incluso por una importante controversia en el mundo científico acerca de esos efectos en cuestión; y, c) la necesidad de adoptar*

[7] Resolución Legislativa del Congreso 006-2024-2025-CR, publicado en el Diario Oficial El Peruano, de fecha 02.11.2024.

acciones positivas para que el peligro o daño sea prevenido o para la protección del bien jurídico como la salud, el ambiente, la ecología, etc. (…)."

En ese sentido, considerando que las iniciativas legislativas tienen como finalidad normar sobre la eritrosina, en relación con la promoción de la alimentación saludable, lo cual tiene incidencia directa con la salud de la población, se considera que existe compatibilidad constitucional e idoneidad legislativa.

4.1.4. Política Pública establecida por el Código de Protección y Defensa del Consumidor

La Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece en el artículo sexto del Título Preliminar lo siguiente:

> *"El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto, promueve el establecimiento de las normas reglamentaria para la producción y comercialización de productos y servicios, y fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes. (…)"*

4.1.5. Directrices Internacionales

Las Directrices de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor[8] establecen:

> *" (…)*
> *III. Principios generales*
> *5. Las necesidades legítimas que las directrices procuran atender son las siguientes:*
> *(…)*
> *c) La **protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud** y su seguridad;*
> *(…)"*

4.2. Análisis del marco normativo y efecto de la vigencia de la norma

La Declaración Universal de los Derechos Humanos[9], en el artículo 25 establece:

> *"Artículo 25*
> *1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad."*

Así también, la Convención sobre los Derechos del Niño[10], *establece lo siguiente:*

> *"Artículo 24°*

[8] https://unctad.org/system/files/official-document/ditccplpmisc2016d1_es.pdf; Las directrices fueron aprobadas por la Asamblea General en su resolución 39/248, de 16 de abril de 1985, ampliadas posteriormente por en 1999, y revisadas y aprobadas por la Asamblea General en su resolución 70/186, en 2015.
[9] https://www.congreso.gob.pe/Docs/DGP/CCEP/files/cursos/2017/files/congreso_compendio-derechos-humanos_minjus-delia_mu%C3%B1oz.pdf
[10] Ídem. Suscrita por el Perú el 26 de enero de 1990, y aprobada mediante Resolución Legislativa Nº 25278.

1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios. (…)"

De acuerdo con lo establecido en la Constitución Política del Perú, en el artículo 55: *"los tratados celebrados por el Estado y en vigor forman parte del derecho nacional".* En consecuencia, pasamos a analizar el marco normativo de acuerdos relevantes de los que el Perú es parte:

La Organización Mundial de Salud en su Constitución[11], se compromete con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución**,** donde se señala que: "*El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social*", así también, se menciona que: "*Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos."*[12]

En la misma medida, la Decisión 827[13], de la Comunidad Andina, establece como objetivos legítimos*: "(…) los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente."*

Además, el Organización Mundial del Comercio (OMC), en el acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) se *reconoce el derecho de los Miembros de la OMC a aplicar medidas para alcanzar objetivos normativos legítimos, tales como la protección de la salud y la seguridad de las personas o la protección del medio ambiente. El Acuerdo OTC recomienda a los Miembros que basen sus medidas en normas internacionales como medio de facilitar el comercio.*

Además, el Acuerdo OTC[14], en el numeral 2.2 del artículo 2, indica*: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos."*

Por su parte, la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece en el artículo 25, lo siguiente:

"Artículo 25.- Deber general de seguridad

[11] La Constitución de la OMS entró en vigor el 7 de abril de 1948 https://www.who.int/about/history.
[12] https://www.who.int/es/about/governance/constitution
[13] https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC827.pdf, Perú es miembro de la Comunidad Andina (CAN)
[14] https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tbt_s.htm, Organización Mundial del Comercio, Artículo 2: Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central.

Los productos o servicios ofertados en el mercado no deben conllevar, en condiciones de uso normal o previsible, riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes."

En la misma medida, con relación a los derechos de los consumidores, el Código de Protección y Defensa del Consumidor establece:

"Artículo 1°. - Derechos de los consumidores
1.1. En los términos establecidos por el presente Código, los consumidores tienen los siguientes derechos:
(…)
b. Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.
(…)
f. Derecho a elegir libremente entre productos y servicios idóneos y de calidad, conforme a la normativa pertinente, que se ofrezcan en el mercado, y a ser informados por el proveedor sobre los que cuenta."

Así también, la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes tiene como objeto de regular y supervisar la publicidad, información y otras prácticas relacionadas con el consumo de alimentos y bebidas no alcohólicas relacionados al sobrepeso, obesidad y las enfermedades no transmisibles.

Finalmente, el Tribunal Constitucional en sentencia N° 2009-2005-AA/TC, menciona lo siguiente respecto al principio precautorio:

"(…)
48. El principio precautorio inicialmente creado para la protección del hábitat de animales después en general para la protección de la ecología y el medio ambiente, ha pasado ya también a ser pauta o recurso para el análisis de actividades, procesos o productos que puedan afectar a la salud del ser humano, La salud humana es uno de los ejes fundamentales del recurso a este principio.

49. Al principio precautorio se le pueden reconocer algunos elementos. Entre ellos: a) la existencia de una amenaza, un peligro o riesgo de un daño; b) la existencia de una incertidumbre científica, por desconocimiento, por no haberse podido establecer evidencia convincente sobre la inocuidad del producto o actividad aun cuando las relaciones de causa- efecto entre éstas y un posible daño no sean absolutas, o incluso por una importante controversia en el mundo científico acerca de esos efectos en cuestión; y, c) la necesidad de adoptar acciones positivas para que el peligro o daño sea prevenido o para la protección del bien jurídico como la salud, el ambiente, la ecología, etc. Una característica importante del principio anotado es el de la inversión de la carga de la prueba, en virtud de la cual los creadores del producto o los promotores de las actividades o procesos puestos en cuestión deben demostrar que estos no constituyen un peligro o no dañan la salud o el medio ambiente."

En ese sentido, se muestra que con la aprobación de la presente propuesta legislativa no se vulnera ninguna disposición constitucional o contraviene norma legal vigente del ordenamiento jurídico nacional. El Texto Sustitutorio que contiene el presente dictamen guarda armonía con lo establecido en la Constitución Política del Perú, con la Ley General de Salud y sus normas complementarias, así como con la Ley 29571,

Código de Protección y Defensa del Consumidor, de esta manera no se afecta los principios o bases establecidas por las leyes señaladas para la plena protección de la salud de los consumidores.

El Reglamento de la Ley 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo 007-2022-JUS, señala que el análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional debe precisar de manera detallada si se trata de innovar supliendo vacíos en el ordenamiento jurídico o si más bien se trata de una propuesta que modifica, deroga o complementa normas vigentes. En esa aplicación, se señala con claridad lo que dispone la normativa propuesta en el presente texto sustitutorio.

4.3. Análisis de las opiniones e información solicitadas

4.3.1. Opiniones solicitadas

La Comisión solicitó opiniones técnicas a las siguientes entidades públicas y privadas:

a) Proyecto de Ley 10026/2024-CR

Entidad	Oficio	Fecha
Ministerio de Salud	Oficio PO 196-2024-2025/CODECO-CR	24.01.2025
INDECOPI	Oficio PO 197-2024-2025/CODECO-CR	24.01.2025
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio PO 198-2024-2025/CODECO-CR	24.01.2025
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios	Oficio PO 199-2024-2025-CODECO/CR	24.01.2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 200-2024-2025/CODECO-CR	24.01.2025

b) Proyecto de Ley 10333/2024-CR

Entidad	Oficio	Fecha
Ministerio de Salud	Oficio PO 225-2024-2025/CODECO-CR	27.02. 2025
INDECOPI	Oficio PO 226-2024-2025/CODECO-CR	27.02. 2025
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	Oficio PO 227-2024-2025/CODECO-CR	27.02. 2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 228-2024-2025/CODECO-CR	27.02. 2025
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio PO 229-2024-2025/CODECO-CR	27.02. 2025
Colegio Médico del Perú	Oficio PO 230-2024-2025-CODECO/CR	27.02. 2025

Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios	Oficio PO 231-2024-2025-CODECO/CR	27.02. 2025
Federación Peruana del Cáncer	Oficio PO 232-2024-2025-CODECO/CR	27.02. 2025

c) Proyecto de Ley 10373/2024-CR

Entidad	Oficio	Fecha
Ministerio de Salud	Oficio PO 240-2024-2025/CODECO-CR	04.03.2025
INDECOPI	Oficio PO 241-2024-2025/CODECO-CR	04.03.2025
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	Oficio PO 242-2024-2025/CODECO-CR	04.03.2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 243-2024-2025/CODECO-CR	04.03.2025
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio PO 244-2024-2025/CODECO-CR	04.03.2025
Colegio Médico del Perú	Oficio PO 245-2024-2025-CODECO/CR	04.03.2025
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios	Oficio PO 246-2024-2025-CODECO/CR	04.03.2025
Federación Peruana del Cáncer	Oficio PO 247-2024-2025-CODECO/CR	04.03.2025

d) Proyecto de Ley 10595/2024-CR

Entidad	Oficio	Fecha
Ministerio de Salud	Oficio PO 310-2024-2025/CODECO-CR	24.03.2025
Ministerio de la Producción	Oficio PO 311-2024-2025/CODECO-CR	24.03.2025
INDECOPI	Oficio PO 312-2024-2025/CODECO-CR	24.03.2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 313-2024-2025/CODECO-CR	24.03.2025
Colegio Médico del Perú	Oficio PO 314-2024-2025-CODECO/CR	24.03.2025

e) Proyecto de Ley 12106/2025-CR

Entidad	Oficio	Fecha
INDECOPI	Oficio PO 001-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Ministerio de Salud	Oficio PO 002-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria	Oficio PO 003-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 004-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Asociación de Consumidores de la Región Áncash	Oficio PO 005-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios	Oficio PO 006-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio PO 007-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025
Cámara de Comercio de Lima	Oficio PO 008-2025-2026/CODECO-CR	20.08.2025

f) Proyecto de Ley 12334/2024-CR

Entidad	Oficio	Fecha
INDECOPI	Oficio PO 017-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025
Ministerio de Salud	Oficio PO 018-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud	Oficio PO 019-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios	Oficio PO 020-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio PO 021-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025
Colegio de Nutricionistas del Perú	Oficio PO 022-2025-2026/CODECO-CR	02.09.2025

4.3.2. Opiniones recibidas:

a) Proyecto de Ley 10026/2024-CR

Para el estudio de la iniciativa legislativa bajo análisis se recibieron las siguientes opiniones:

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 000084-2025-PRE/INDECOPI, de fecha 12 de febrero de 2025, suscrito por el señor Alberto Villanueva Eslava, presidente ejecutivo del INDECOPI, el mismo que contiene el Informe N° 000019-2025-CCD/INDECOPI, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del INDECOPI.

- **De la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio N° 004-2025-ASPEC/PRES, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el señor Crisólogo Cáceres Valle, presidente de ASPEC.

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 014-2025-ALIM, de fecha 10 de febrero de 2025, suscrito por el señor Alejandro Daly Arbulú, gerente sector alimentos de la SNI, la misma que contiene el Anexo "Observaciones", suscrito por el mismo señor.

b) Proyecto de Ley 10333/2024-CR

Para el estudio de la iniciativa legislativa bajo análisis se recibieron las siguientes opiniones:

- **Del Ministerio de Salud (MINSA)**, remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio D001331-2025-DM-MINSA, de fecha 27 de mayo de 2025, suscrito por el señor Cesar Henry Vásquez Sánchez, ministro de Salud, el mismo que contiene el Informe D000497-2025-OGAJ-MINSA, remitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica del MINSA.

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 000188-2025-PRE/INDECOPI, de fecha 7 de abril de 2025, suscrito por el señor Alberto Villanueva Eslava, presidente ejecutivo del INDECOPI, el mismo que contiene el Informe N° 000004-2025-CCD/INDECOPI, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del INDECOPI.

- **Del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 097-2025-J/INEN, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por la señora Adela Heredia Zelaya, jefe institucional del INEN, el mismo que contiene el Informe N° 000136-2025-DICON/INEN, remitido por la Dirección de Control del Cáncer, Informe N° 000312-2025-OAJ/INEN, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, Informe N° 000158-2025-DNCC-DICON/INEN, remitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Informe N° 000068-2025-DPCC-DICON/INEN, remitido por el Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional del Cáncer, y el Informe N° 000407-2025-DIMED/INEN, remitido por la Dirección de Medicina del INEN.

- **De la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio N° 010-2025-ASPEC/PRES, de fecha 19 de marzo de 2025, suscrito por el señor Crisólogo Cáceres Valle, presidente de ASPEC.

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 4459-D-CMP-2025, de fecha 24 de marzo de 2025, suscrito por el señor Pedro Antonio Riega López, decano nacional del CMP, señor Pavel Jaime Contreras Carmona, secretario general del CMP y la señora Magaly Blas Blas, secretaria ejecutiva de incidencia política en medicina y salud pública del CMP, la

misma que contiene el Informe N° 047-SIPMYSP-CMP-2025 suscrito por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud del CMP.

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 026-2025-ALIM, de fecha 12 de marzo de 2025, suscrito por el señor Alejandro Daly Arbulú, gerente sector alimentos de la SNI, la misma que contiene el Anexo "Observaciones".

- **De la Fundación Peruana de Cáncer (FPC),** remitió su opinión, a través de la Carta PPSO/FOC-N°06-2025, de fecha 17 de marzo de 2025, suscrito por el señor Miguel de la Fuente, gerente general de la FPC.

- **De la Cámara de Comercio Americana en el Perú (Amcham),** remitió su opinión, a través de la Carta GG-484-25, de fecha 1 de octubre de 2025, suscrito por el señor Aldo Defilippi, director ejecutivo de Amcham.

c) Proyecto de Ley 10373/2024-CR

Para el estudio de la iniciativa legislativa bajo análisis se recibieron las siguientes opiniones:

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 000169-2025-PRE/INDECOPI, de fecha 28 de abril de 2025, suscrito por el señor Alberto Villanueva Eslava, presidente ejecutivo del INDECOPI, el mismo que contiene el Informe N° 000039-2025-DPC/INDECOPI, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del INDECOPI.

- **Del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 117-2025-J/INEN, de fecha 7 de abril de 2025, suscrito por la señor Francisco Berrospi Espinoza, jefe institucional del INEN, el mismo que contiene el Informe N° 000196-2025-DICON/INEN, remitido por la Dirección de Control del Cáncer, Informe N° 000337-2025-OAJ/INEN, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, Informe N° 000164-2025-DNCC-DICON/INEN, remitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Informe N° 000167-2025-DISAD/INEN remitido por la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el Informe N° 000441-2025-DIMED/INEN, remitido por la Dirección de Medicina del INEN, y el Informe N° 000094-2025-DPCC-DICON/INEN remitido por el Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional del Cáncer.

- **De la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio N° 012-2025-ASPEC/PRES, de fecha 19 de marzo de 2025, suscrito por el señor Crisólogo Cáceres Valle, presidente de ASPEC.

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 4461-D-CMP-2025, de fecha 24 de marzo de 2025, suscrito por el

señor Pedro Antonio Riega López, decano nacional del CMP, señor Pavel Jaime Contreras Carmona, secretario general del CMP y la señora Magaly Blas Blas, secretaria ejecutiva de incidencia política en medicina y salud pública del CMP, la misma que contiene el Informe N° 048-SIPMYSP-CMP-2025 suscrito por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud del CMP.

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 024-2025-ALIM, de fecha 12 de marzo de 2025, suscrito por el señor Alejandro Daly Arbulú, gerente sector alimentos de la SNI, la misma que contiene el Anexo "Observaciones".

- **De la Fundación Peruana de Cáncer (FPC),** remitió su opinión, a través de la Carta PPSO/FOC-N°07-2025, de fecha 17 de marzo de 2025, suscrito por el señor Miguel de la Fuente, gerente general de la FPC.

- **De la Asociación de la Industria de Bebidas y Refrescos sin Alcohol (ABRESA),** remitió su opinión, a través de la Carta S/N, de fecha 13 de marzo de 2025, suscrito por la señora María Luisa Málaga, directora ejecutiva de ABRESA.

d) Proyecto de Ley 10595/2024-CR

Para el estudio de la iniciativa legislativa bajo análisis se recibieron las siguientes opiniones:

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 000206-2025-PRE/INDECOPI, de fecha 21 de abril de 2025, suscrito por el señor Alberto Villanueva Eslava, presidente ejecutivo del INDECOPI, el mismo que contiene el Informe 000064-2025-DPC/INDECOPI, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del INDECOPI.

- **Del Ministerio de la Producción (PRODUCE),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 00000732-2025-PRODUCE/SG, de fecha 18 de julio de 2025, suscrito por el señor Rafael Enrique Velásquez Soriano, secretario general de PRODUCE, el mismo que contiene el informe Nº 00000743-2025-PRODUCE/OGAJ, remitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del INDECOPI.

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta 4838-D-CMP-2025, de fecha 12 de mayo de 2025, suscrito por el señor Pedro Riega López, decano nacional del CMP, señor Pavel Contreras Carmona, secretario general del CMP y la señora Magaly Blas Blas, secretaria ejecutiva de incidencia política en medicina y salud pública del CMP, la misma que contiene el Informe 048-SIPMYSP-CMP-2025 suscrito por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública del CMP.

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta 061-2025-ALIM, de fecha 22 de julio de 2025, suscrito por el señor

Alejandro Daly Arbulú, gerente sector alimentos de la SNI, la misma que contiene el Anexo "Observaciones".

- **De la Cámara de Comercio Americana en el Perú (Amcham),** remitió su opinión, a través de la Carta GG-484-25, de fecha 1 de octubre de 2025, suscrito por el señor Aldo Defilippi, director ejecutivo de Amcham.

e) Proyecto de Ley 12106/2025-CR

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio 000446-2025-PRE/INDECOPI, de fecha 11 de septiembre de 2025, suscrito por el señor Alberto Villanueva Eslava, presidente ejecutivo del INDECOPI, el mismo que contiene el Informe N° 000153-2025-DPC/INDECOPI.

- **De la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC),** remitió su opinión a la Comisión, a través del Oficio N° 027-2025-ASPEC/PRES, de fecha 17 de setiembre de 2025, suscrito por el señor Crisólogo Cáceres Valle, presidente de ASPEC.

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** remitió su opinión a la Comisión, a través de la Carta N° 070-2025-ALIM, de fecha 15 de setiembre de 2025, suscrito por el señor Alejandro Daly Arbulú, gerente sector alimentos de la SNI, la misma que contiene el Anexo "Observaciones".

f) Proyecto de Ley 12334/2025-CR

A la fecha no se han recibido opiniones.

4.3.3. Fundamentación de las opiniones técnicas recibidas

a) Proyecto de Ley 10026/2024-CR

- **Del Institucional Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual,** el cual adjunta el Informe N° 000019-2025-DPC/INDECOPI, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica, de fecha 7 de febrero de 2025, donde expresa que **no es competente para emitir opinión**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros**:

> *"(…)*
> ***CONCLUSIONES***
> *(i) En tanto la opinión técnica solicitada se refiere a aspectos relacionados a las políticas de salud a cargo del Ministerio de Salud, la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal concluye que la evaluación* ***de la misma no se encuentra dentro de las competencias legalmente asignadas a dicha Comisión*** *y a su Secretaría Técnica…*

(…)

(ii) (…)la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor concluye que, si bien el Indecopi es la entidad que supervisa el etiquetado de productos de consumo, esto no implica que también sea la encargada de regular los procesos y requisitos referentes a esta materia pues su labor se orienta a la supervisión (ex post) de la información que disponga la entidad técnica correspondiente."

- **De la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarias (ASPEC),** que mediante el Oficio N° 004-2025-ASPEC/PRES de fecha 18 de marzo de 2025, emite su opinión, donde **expresa su conformidad** con el proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

  "*(…)*
  Expresamos nuestra CONFORMIDAD *con dicha iniciativa legislativa (…) constituye una medida de salud pública elemental por dos razones*
  1. Porque el 15 de enero último, ***la FDA de EEUU emitió una orden para revocar las autorizaciones del FD&C Rojo N° 3 y prohibir su uso en alimentos y medicamentos orales.*** *En consecuencia, los fabricantes que utilicen este colorante en sus productos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 para alimentos y hasta el 18 de enero de 2028 para medicamentos, respectivamente, para reformular sus productos.*

  2. Porque dicho colorante se encuentra en múltiples productos dirigidos a los niños como dulces, pasteles, muffins, galletas, postres helados e incluso medicinas ingeridas. Al respecto hay que recordar que los menores son considerados consumidores vulnerables y por eso merecen una protección especial por parte del Estado."

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** que mediante Carta N° 014-2025-ALIM, de fecha 10 febrero de 2025 emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley debe ser **desestimado y archivado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

  "(…) Como fuese expuesto por el Ministerio de Salud mediante el COMUNICADO N 001- 2025-DIGESA/MINSA',* ***DIGESA ha informado que en el Perú no se ha registrado alimentos con el colorante rojo 3 que superen los límites máximos establecidos*** *por la FDA y el Codex Alimentarius internacional.*
  (…)
  … *la propuesta normativa busca modificar la Ley 30021, pero no considera que el alcance de la normativa vigente que se enfoca en establecer mecanismos para "reducir y eliminar las enfermedades vinculadas con el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades crónicas conocidas como no transmisibles" en niños, niñas y adolescentes. Entre los mecanismos se incluye el establecer límites máximos de nutrientes críticos como azúcar, sodio y grasas saturadas, que en altos contenidos pueden ser un factor de riesgo para la salud pública.* ***El colorante rojo N° 3 no corresponde a un nutriente crítico y tampoco contribuye a reducir enfermedades no transmisibles.***
  (…)

En ese contexto, se considera que la exposición de motivos que sustenta la propuesta normativa carece de una adecuada justificación debido a que:

- *No se ha identificado un problema público para determinar la obligatoriedad de incluir una advertencia publicitaria adicional sobre el colorante rojo N°3.*
- *No se ha considerado la normativa vigente del Codex Alimentarius.*
- *No se ha considerado que en el Perú no se tienen alimentos que superen los niveles internacionales del mencionado colorante."*

b) Proyecto de Ley 10333/2024-CR

- **Del Ministerio de Salud,** el cual adjunta el Informe D001331-2025-DM-MINSA, de fecha 27 de mayo de 2024, donde emite su opinión, expresando que el proyecto de ley **debe ser reevaluado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros**:

Opinión de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)

"(…) *4.8.3 (…)* ***Estudios en Europa y Estados Unidos con adultos jóvenes encontraron que el uso de la información nutricional de los empaques está asociado con la adopción de dietas con una menor ingesta de grasas, azúcar y sodio; y con actitudes dirigidas a la elección de alimentos más saludables.*** *Es así que, la declaración obligatoria de la información nutricional es una herramienta clave para que los consumidores conozcan detalladamente el contenido de nutrientes y tomen decisiones más informadas.*

4.8.4 Por otro lado, la información nutricional facilita el monitoreo del cumplimiento de las regulaciones nutricionales, como las advertencias nutricionales, y permite verificar la veracidad de las declaraciones nutricionales o de salud presentes en el etiquetado. ***Por ejemplo, un estudio en Perú encontró que a pesar de la reglamentación que indica que todos los productos envasados que contengan grasas trans deben declarar su contenido, solo el 19,2% de aquellos productos evaluados que presentaban el octógono para grasas trans las declaraban en su etiquetado.***

4.8.5 ***El etiquetado nutricional es obligatorio y estandarizado en países de la Unión Europea, Mercosur, así como en Estados Unidos, Chile, Colombia, Ecuador, México, entre otros. En el Perú, aunque existe una norma técnica que establece las características generales de la declaración de la información nutricional en alimentos y bebidas, su aplicación no es obligatoria,*** *sino de carácter voluntario para los productos envasados comercializados en el mercado peruano. No obstante, una excepción a esta disposición es la declaración del contenido de grasas trans. En el 2022, un estudio evaluó 4,404 productos envasados ofertados en el mercado peruano (...) en este se encontró que solo el 71,4% de bebidas y alimentos declaraban alguna información nutricional, el 70,8% declaraban el valor energético y únicamente 68,5% los tres macronutrientes (carbohidratos, proteínas y grasas). Adicionalmente, se encontró que 5,5% de los productos no tenían información coherente y, por lo tanto, podría confundir o desinformar a los consumidores.*

4.8.6 Por lo descrito, el Proyecto de Ley N° 010333-2024-CR, no tendría alcance suficiente para proteger la salud e informar debidamente a la población, ello en el marco del numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú que establece el "derecho de toda persona

a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida" y al artículo 65 de la Constitución Política del Perú, el cual establece que "El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios.

Ante ello, se sugiere optar por una iniciativa legislativa que permita contar con una "Ley de etiquetado nutricional, su publicidad y patrocinio", que permitirá informar de manera adecuada al consumidor, garantizando un elevado nivel de protección de los consumidores."

Opinión de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)

"(…)

4.9.3 Respecto al colorante eritrosina o colorante rojo 3, la DIGESA emitió el COMUNICADO N° 001-2025- DIGESA/MINSA14 en fecha 14/01/2025, ante el pronunciamiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, indicó en líneas generales lo siguiente

- *La DIGESA informó que no se ha registrado alimentos con el colorante rojo que superen los límites máximos establecidos por la FDA y el Codex Alimentarius.*
- *No obstante, **ante el pronunciamiento preventivo de la FDA y evidencia futura, la DIGESA instó a la industria de alimentos, empezar el reemplazo paulatino del colorante rojo por otros aditivos naturales**, según corresponda, **con plazo hasta el 15 de enero de 2027.***

(…)

*4.9.5 **Sobre el artículo 1**, … **se sugiere la siguiente redacción**:*

> *"Artículo 1. Objeto de la Ley La presente ley tiene por objeto brindar información para los consumidores, acerca de los alimentos y medicamentos que no contienen colorante rojo sintético N°3 conocido químicamente como eritrosina, compuesto que se comercializa en nuestro país bajo nombres como Rojo 3, FD&C Rojo, #3 o EP-127**, debido a las comunicaciones de riesgo de la FDA para la salud**"*

*4.9.6 **En relación con el artículo 2** del Proyecto de Ley, correspondiente a "Declaraciones para los alimentos y medicamentos que no contiene colorante rojo N°3" se propone la modificación de este artículo toda vez que la declaración sobre la composición de un alimento para obtención del registro sanitario conlleva a una fiscalización posterior, la cual puede realizarse en la fábrica o en el comercio. Cabe indicar que, debe agregarse a la DIGEMID por ser autoridad competente para los medicamentos. En consecuencia, **se sugiere la siguiente redacción:***

> *"Artículo 2. Declaraciones para los alimentos y medicamentos que no contiene colorante rojo n°3*
>
> *Los alimentos y medicamentos respecto de los cuales se declare no contener colorante rojo N°3 o sus otras denominaciones comerciales, quedan sujetos a fiscalización posterior por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) para alimentos y la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) para los medicamentos."*

4.9.7 ***Respecto al artículo 3****, … se debe precisar que, actualmente el colorante eritrosina es permitido por el Codex y debe ser indicado en la lista de ingredientes en la etiqueta; por lo que no se requiere autorización para su uso. En ese sentido,* ***se sugiere eliminar dicho artículo.***

(…)"

Opinión del Instituto Nacional de Salud

"(…)

4.11.1 Respecto al Objeto del Proyecto de Ley, se debe tener en consideración, lo siguiente:

- Mediante el Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA de fecha 24 de enero de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) informó que en el Perú "no se ha registrado alimentos con el colorante rojo 3 que superen los límites máximos establecidos por la FDA y el Codex Alimentarius internacional"; sin embargo, ante el pronunciamiento preventivo de la FDA y evidencia futura, solicitó a la industria de alimentos el reemplazo, de manera paulatina, del colorante rojo por otros aditivos naturales, según corresponda, hasta el 15 de enero 2027; y, dispuso que el CENAN realice la revisión exhaustiva de la evidencia científica nacional e internacional respecto de si existe evidencia adicional sobre los efectos en la salud del referido aditivo.

- Por otro lado, otras instituciones como el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)21, la Dirección de Promoción de la Salud del MINSA22 y la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS Lima Este) 23 , han brindado información a los consumidores sobre los alimentos que contienen eritrosina, recomendando evitar el consumo de productos que contienen este aditivo, así como leer las etiquetas para tomar decisiones informadas.

*- En ese sentido****, no habría necesidad de formular este articulado en el Proyecto de Ley; toda vez que, el Estado ya viene brindando la información a los consumidores respecto de los alimentos y medicamentos asociados a la eritrosina.***

(…)

4.11.4 ***El artículo 4*** *del Proyecto de Ley titulado "Sobre la publicidad" prescribe que la autoridad encargada de hacer cumplir la publicidad de los alimentos y medicamentos que no contengan colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales, contenidas en la presente ley es la Comisión de Fiscalización de Competencia Desleal del INDECOPI...* ***Cabe señalar que la publicidad de los alimentos y medicamentos es regulada y supervisada además por el MINSA a través de sus organismos competentes, lo que no se precisa en el Proyecto de Ley.***

4.11.7 Por otro lado, ***el CENAN, en el marco de sus competencias y****, a través del Informe N°000004-2025-INS/CENAN-EGC-MMRG,* ***precisa lo siguiente con relación al Proyecto de Ley:***
(…)
- El tipo de etiquetado en alimentos y medicamentos que pretende regular el Proyecto de Ley conllevaría a dos situaciones:

a) Colocar una frase o símbolo en aquellos que no tienen el colorante. b) Etiquetar alimentos y medicamentos, en el futuro, con otro aditivo o ingrediente que se catalogue como peligroso, dañino o cancerígeno.

- Se debería establecer una normativa general para que:
a) Se identifique en forma destacada cualquier aditivo de la lista de ingredientes en el rotulado de los productos alimenticios industrializados que potencialmente pueda causar daño o esté catalogado con alta toxicidad.
b) Prohibir y eliminar del mercado inmediatamente, todo aquel producto que, como resultado de la certeza científica, produzca o esté relacionado con cáncer en animales o humanos*, en concordancia con la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).(…)"*

Opinión de la Oficina General de Asesoría Jurídica

"(…)

4.12 Asimismo, el artículo 12 de la mencionada Decisión [Decisión 827 de la Comunidad Andina] dispone que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos que pretendan adoptar, con las siguientes consideraciones, entre otras, ***conceder como mínimo un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial*** *para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones.*

Por otro lado, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007 EF, refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. ***El proyecto de Reglamento debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario****, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano.*

4.13 Por consiguiente, atendiendo a la naturaleza de reglamento técnico que tendría la reglamentación del Proyecto de Ley, y a la obligatoriedad de seguir los procedimientos establecidos para la aprobación de dicho reglamento, ***no resulta posible que se pueda aprobar el mismo en un plazo de sesenta días calendario tal como se propone.***

(…)"

- **Del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN),** que mediante el Oficio N° 097-2025-J/INEN de fecha 18 de marzo de 2025, emite su opinión, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

Opinión de la Oficina de Asesoría Jurídica

Expresa **opinión a favor con observaciones** al proyecto de ley.

"(…)
2.11 La propuesta bajo comentario [proyecto de ley N° 10333/2024-CR] adopta una fórmula legal distinta, redactada en términos negativos: Ley que promueve brindar información de alimentos y medicamentos que "no" contienen colorante sintético rojo N° 3 u otras denominaciones comerciales. Al respecto, ***sugerimos evaluar la modificación de dicho título, pues no se alinea a su propósito, que es, más bien, identificar los productos que "sí" contienen colorante sintético rojo N° 3 la que causan un riesgo en la salud de las personas****.*
(…)

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
3.1 Por todo lo expuesto, esta ***Oficina de Asesoría Jurídica es de la opinión que resulta jurídicamente viable la aprobación del Proyecto de Ley 10333/2024-CR,*** *Ley promueve brindar información de alimentos y medicamentos que no contienen colorante sintético rojo N° 3 u otras denominaciones comerciales.* ***No obstante, se realiza comentarios al respecto.***
(…)"

Opinión del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

"(…)
2.10. En ese aspecto se requiere conocer las acciones de vigilancia del aditivo alimentario E-127 6 FD&C N° 3 ó Y-127 6 Eritrosina que realiza la Autoridad Sanitaria a través de DIGESA.
(…)
2.12. Con la información solicitada se deberá evaluar, si el presente Proyecto de Ley cumple con el requerimiento para su promulgación; o se requiere iniciar las acciones del procedimiento administrativo para el retiro del aditivo alimentario Rojo N° 3 en cumplimiento de los lineamientos normativos de DIGESA.
(…)"

Opinión del Departamento de Promoción de la Salud de Prevención y Control Nacional del Cáncer

Expresa **opinión a favor** del proyecto de ley.
"(…)

- *El colorante rojo sintético N° 3 usado por décadas como colorante alimentario ha demostrado incrementar el riesgo de desarrollar neoplasias malignas y este riesgo se incrementa debido a la exposición prolongada; por dicho motivo, la Food and Administración (FDA) prohibió su uso en alimentos medicamentos orales debido a posibles riesgos de salud asociados con su consumo.*
- *Ante tal medida, es nuestra responsabilidad como autoridades decisoras el poder brindar entornos saludables a través de las regulaciones necesarias a la industria alimentaria para la restricción de los alimentos que podrían tener un efecto potencial sobre el riesgo de cáncer en nuestra población.*
- *Como parte de este proceso* ***vemos favorable la iniciativa del brindar información de los alimentos y medicamentos que no contienen colorante rojo N°3.***
  (…)"

Opinión de la Dirección de Medicina

Expresa la **necesidad de fortalecer la propuesta** de proyecto de ley.

*"(…)**El Proyecto de Ley N° 10333/2024-CR y el Proyecto de Ley N° 10026/2024-CR abordan la regulación del colorante Rojo N* 3 (Eritrosina)** debido a sus posibles riesgos para la salud…Aunque sus enfoques difieren, ambos buscan el mismo objetivo, **por lo que sería recomendable considerar su acumulación** en un solo dictamen para optimizar su alcance y evitar duplicidades.*

*Un aspecto a considerar en el PL 10333/2024-CR es el uso de textos de la FDA como si sus disposiciones fueran aplicables directamente en Perú. La FDA es la agencia reguladora de Estados Unidos y sus decisiones no tienen efecto vinculante en la normativa peruana. Aunque su pronunciamiento sobre el colorante Rojo N° 3 es un referente importante, el proyecto debería basarse en regulaciones nacionales del MINSA, DIGESA o en estándares internacionales como el JECFA. **Para fortalecer la propuesta, se recomienda contextualizar la información, precisar las fuentes y respaldar la justificación técnica con datos nacionales.***
(…)
2. Justificación técnica
*La FDA restringió el uso del colorante Rojo N.° 3 (Eritrosina) porque, aunque el riesgo en humanos es bajo debido a diferencias fisiológicas, la cláusula regulatoria Delaney Clause de los EEUU, prohibe cualquier aditivo que cause cáncer en animales**…Aunque en humanos no afecta directamente las hormonas tiroideas, en dosis altas aumenta la TSH, por su alto contenido de yodo, provocando un efecto antitiroideo dosis-dependiente[15]. Por precaución, el JECFA recomienda limitar su consumo, estableciendo una ingesta diaria admisible de hasta 0.1 mg/kg para minimizar el riesgo."***

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** el cual adjunta el Informe N° 000004-2025-CCD/INDECOPI, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica, de fecha 17 marzo de 2025, donde expresa que **no es competente para emitir opinión,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

Opinión de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal

***"**(…)*
13. Sobre el particular, corresponde señalar que la opinión técnica solicitada está referida a aspectos relacionados a las políticas de salud, lo cual se encuentra a cargo del ente rector, es decir, a cargo del MINSA.
*14. En ese sentido, atendiendo a que el MINSA es el encargado de la evaluación de las políticas de salud de nuestro país, **las consideraciones de carácter técnico establecidas***

[15] Gardner DF, Utiger RD, Schwartz SL, Witorsch P, Meyers B, Braverman LE, Witorsch RJ. Effects of oral erythrosine (2',4',5',7- tetraiodofiuorescein) on thyroid function in normal men. Toxicol Appl Pharmacol. 1987 Dec;91(3):299-304. doi: 10.1016/0041-008x(87)90052-4

en el Proyecto de Ley, relacionadas a las políticas de salud, no se encuentran dentro de las competencias legalmente asignadas a la CCD *ni a su Secretaría Técnica.*
(…)
15. … ***se propone incluir en el Proyecto de Ley la precisión de la definición de publicidad contenida en el inciso d) del artículo 59 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal."***

Opinión de la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor

"(…)
27. En consecuencia, tratándose de propuestas que, a través del etiquetado, trasladan información mediante la cual se busca garantizar la salud de los consumidores ante posibles efectos dañinos de determinados componentes o ingredientes, ***corresponderá a la entidad competente en salud determinar su viabilidad, siendo en el caso concreto de los alimentos y medicamentos, el MINSA el ente competente sobre estas materias***

29. Finalmente, debido a que en ***el artículo 4*** *del Proyecto de Ley solo se reconoce la competencia del Indecopi para supervisar la publicidad comercial,* ***sugerimos que dicha propuesta sea reevaluada a fin de que, como parte de su redacción, se consideren también las competencias con que cuenta esta entidad, desde el ámbito de la protección al consumidor****.*
(…)"

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** el cual adjunta el Informe N° 047-SIPMYSP-CMP-2025, elaborado por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud, de fecha 17 marzo de 2025, donde emite opinión, expresando **opinión a favor con recomendaciones,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
2.2.15 (…) Dado que, el colorante sintético FD&C Red No.3 también es empleado en el Perú en la preparación de diversos alimentos y bebidas, así como en medicamentos ingeribles, es que la DIGESA, conociendo el anuncio de la FDA, emitió el Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA, señalando lo siguiente:

2.2.16 Como vemos, la autoridad sanitaria opta por seguir el camino trazado por la FDA para Estados Unidos respecto del uso del FD&C Red No. 3 al recomendar a los productores alimentarios deberán reemplazar el uso de dicho colorante por otros aditivos naturales. Sin embargo, ***recomendamos que tal disposición sea materializada en un dispositivo legal del sector salud, y no quede expresado únicamente en un comunicado institucional, de modo que sea exigible a los productores o importadores de productos que empleen el FD&C Red No 3.***
(…)
2.2.21 Para la FDA un colorante aditivo es cualquier tinte, pigmento u otra sustancia que, cuando se agrega o se aplica a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano, es capaz (solo a través de reacciones con otras sustancias) de impartir color(…). En suma, un aditivo alimentario no puede ser considerado un nutriente crítico, por lo que no es posible ampliar los alcances de la Ley N°30021 para incluir un colorante artificial como el colorante rojo N° 3 de FD&C también conocido como colorante rojo N° 3, colorante rojo 3 y eritrosina. Además, previamente debe analizarse si el mensaje que será incluido como advertencia

publicitaria es claro, directo y no requiere ningún tipo de información complementaria para ser fácilmente comprendidos, a efecto que no genere confusión a los consumidores.

III. CONCLUSIONES
Luego de realizado el análisis correspondiente a la fórmula legal del Proyecto de Ley N°10333/2024-CR, esta Secretaría considera que esta iniciativa legislativa en parte contribuye con el problema público que se pretende abordar; por tanto, ***se recomienda que el Colegio Médico del Perú emita opinión institucional a favor de la citada iniciativa legislativa, con recomendaciones*** *puestas a consideración del Congreso de la República (…)"*

- **De la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarias (ASPEC),** que mediante el Oficio N° 010-2025-ASPEC/PRES de fecha 19 de marzo de 2025, emite su opinión, donde **expresa su conformidad** con el proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

" *(…)*
Expresamos nuestra CONFORMIDAD *con dicha iniciativa legislativa por las razones que se detallan a continuación:*

1. *Derecho a la información: Este proyecto asegura que los consumidores reciban información clara sobre los productos que compran, como si contienen colorante rojo sintético N°3…*
2. *Salud y seguridad: Algunos colorantes sintéticos pueden ser perjudiciales. Informar a los consumidores sobre lo relativo a este colorante les ayuda a evitar riesgos, especialmente a quienes tienen alergias o sensibilidades.*
3. *Fomento de hábitos saludables (…)"*

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** que mediante Carta N° 026-2025-ALIM, de fecha 12 marzo de 2025 emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley debe ser **desestimado y archivado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
En ese sentido, en el rotulado ***ya se brinda información a los consumidores sobre el contenido o no del colorante rojo u otros aditivos*** *[artículo 117, Decreto Supremo N° 007-98-SA]. Además, conforme al Codex Alimentarius, las empresas pueden utilizar declaraciones de propiedades que destaquen la ausencia o no adición de determinadas sustancias a los alimentos, siempre que no sean engañosas.*
(…)
Debemos señalar que el proyecto normativo indica una frase como libre de un colorante en el artículo 2, siendo contradictorio con el artículo 3…
(…)
En ese contexto, se considera que la exposición de motivos que sustenta la propuesta normativa carece de una adecuada justificación debido a que:

- *No se ha identificado un problema público que ya no se encuentre siendo abordado por otra legislación nacional.*

- *No se ha considerado la normativa vigente del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales.*
- ***No se ha considerado que se estaría generando una sobre regulación**, ya que la inocuidad de los aditivos ya es evaluada por DIGESA e incluida en el rotulado.*

(…)"

- **De la Fundación Peruana de Cáncer (FPC),** que mediante el Informe N° PPSO/FPC-N°06-2025 de fecha 17 de marzo de 2025, emite su opinión, donde **expresa su respaldo con sugerencias** al proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación **reproducimos** en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
La FPC respalda todas las iniciativas que fomenten el acceso a información clara y verificada sobre sustancias con potenciales riesgos para la salud.
(…)
Sin embargo, ya existe el Proyecto de Ley 10026/2024-CR (…), que propone prohibir el uso del colorante rojo 3 en alimentos y bebidas para garantizar la salud pública por lo que, si ya se prohíbe dicho colorante rojo 3, no vemos necesario un PL adicional que indique qué productos NO lo contienen.
*En su lugar, **sugerimos que la información sobre los productos que contienen colorantes sintéticos, lo cual se establece en el PL 10333/2024-CR, se incorpore en la norma de etiquetado general del PL 10373/2024-CR.***
(…)"

- **De la Cámara de Comercio Americana del Perú (Amcham),** que mediante carta GG-484-25 de fecha 1 de octubre de 2025, emite su opinión, donde solicita que el proyecto de ley **debe ser desestimado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
Esta iniciativa debe ser desestimada por las siguientes consideraciones:
(…)
1. Base científica ambivalente: la exposición de motivos del PL se basa en la revocación de la autorización por parte de la FDA, la cual se sustentó en datos que demostraron que el ingrediente induce cáncer en ratas macho de laboratorio expuestas a altas dosis. Sin embargo, la FDA también señaló que los estudios en otros animales o en humanos no mostraron el mismo efecto, y que no hay evidencia de que el FD&C Rojo N° 3 cause cáncer en humanos
2. Riesgo de información sesgada y berraras al comercio: promover un etiquetado específico para productos "libres de" un colorante, cuya participación de inocuidad ha sido explícitamente desestimada para humanos por la máxima autoridad mundial (JECFA, 2018), podría constituir una forma de barrera técnica al comercio injustificada, al generar una alarma sin un fundamento científico robusto aplicable a la salud humana.
(…)"

c) Proyecto de Ley 10373/2024-CR

- **Del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN),** que mediante el Oficio N° 097-2025-J/INEN de fecha 18 de marzo de 2025, emite su opinión, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

Opinión de la Oficina de Asesoría Jurídica

Expresa que el proyecto de ley es **viable.**

"(…)

2.2 (…) el precitado Proyecto de Ley no se advierte contraposición con la rectoría del Ministerio de Salud; por ende, tampoco con la entidad.

(…)

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN

3.1 De la revisión y análisis de la documentación de la referencia, asi como la normativa vigente, esta Oficina de Asesoría Jurídica, ***encuentra viable la propuesta en mención****.*

(…)"

Opinión del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

Expresa **opinión a favor** del proyecto de ley.

Respecto a los dos primeros artículos, expresan lo siguiente:

"(…)Kaser et al. (2020), acerca de los colorantes alimentarios: a la hora de escoger un alimento, si bien son varios los aspectos que un consumidor evalúa (sabor, precio, información nutricional), el color suele ser determinante e influye en gran medida en la aceptación o rechazo de dicho alimento.

Buera (2011) explicita que "el agregado de colorantes ayuda a que ciertos alimentos tengan aspecto agradable, mejorando su aspecto visual y dando así respuesta a las expectativas del consumidor". Este tipo de aditivos, ya sea en su forma natural o arfificial, representan un interesante conjunto de sustancias de consumo diario de gran incidencia en nuestras vidas, las cuales ***merecen especial atención dado que algunos han sido relacionados con posibles efectos adversos en la salud*** *(Burrows 2009, Cheeseman 2012, León Espinosa 2000).*

Respecto al artículo 3, expresan lo siguiente:

*"(…)****La Ley propuesta busca****:*

- ***Salvaguardar el derecho a la información de los consumidores****.*
- *Cumplir con los derechos constitucionales de los consumidores.*
- *Fomentar decisiones más informadas y responsables.*
- ***Minimizar los daños que producen los colorantes sintéticos a la salud.***

Cabe señalar que "las frases propuestas en el mencionado proyecto de ley permitirán los consumidores ser más conscientes de los riesgos que conlleva el consumo de colorantes sintéticos a la salud. Esta información puede contribuir a la prevención de enfermedades y fomentar decisiones más informadas y responsables entre los consumidores".

Respecto al artículo 4, expresan lo siguiente:

"(…) Recomendaciones para una mejor regulación de colorantes artificiales

La profesora de la sección de Bioingeniería Dra. Rene Flores Clavo de la Pontificia universidad Católica del Perú propone una serie de medidas que las entidades nacionales pueden adoptar para reforzar la regulación de colorantes artificiales en el Perú:

(…)

2. *Alineación con estándares internacionales: adoptar medidas similares a las de FDA, la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y la OMS*

(…)

4. ***Etiquetado claro: garantizar que los fabricantes especifiquen, de manera transparente. la presencia de colorantes artificiales en sus productos.***

(…)

6. *Fomento del uso de colorantes naturales: incentivar a la industria a optar por alternativas más seguras y sostenibles, como el extracto de remolacha o la curcumina.*

III. Conclusiones y recomendaciones

Por todo lo expuesto, se ***recomienda que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas apoye la iniciativa legislativa*** *y de esta manera trabajemos en la promoción de salud pública brindando una adecuada información sobre los riesgos del consumo colorantes sintéticos y que estás sean visibles para el consumidor previniendo las posibles enfermedades y fomentando decisiones informadas en la ciudadanía.*

(…)"

Opinión de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

A través del Equipo Funcional de Nutrición, expresa **opinión a favor con sugerencias** al proyecto de ley.

"(…)Se tiene evidencia suficiente para proponer como acción el etiquetado nutricional propuesto, ***por lo que nos encontramos favor del proyecto****, sin embargo, con los antecedentes internacionales presentados se sugiere poder evaluar la prohibición de estos colorantes para productos de consumo o uso humano, tal como se ha realizado en países como Estados Unidos y China.*

(…)"

Opinión de la Dirección de Medicina

Expresa que el proyecto de ley **no es factible**.

"(…)

El Proyecto de Ley N.° 10373/2024-CR repite el objetivo de otros dos proyectos ya presentados: el N.º 10026/2025-CR y el N.º 10333/2025-CR…Esta coincidencia sugiere una de coordinación entre los congresistas, lo cual podría solucionarse fusionando estas propuestas en un solo dictamen, más claro y sólido.

Se incluyen frases como "podría causar', que generan ambigüedad en una norma legal, además, se plantea que el Congreso defina cronogramas técnicos para reemplazar colorantes

sintéticos por naturales, sin considerar la participación del MINSA, que es la autoridad competente en esta materia.

*Esta propuesta no solo excede las funciones legislativas, sino que **tampoco resulta factible en la práctica**, debido a las limitaciones técnicas, normativas y de disponibilidad de estos colorantes naturales en el país.*
(…)"

Opinión del Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control del Cáncer

Expresa **su conformidad con observaciones** al proyecto de ley.
"En el análisis de dicho Proyecto Legislativo [Proyecto de Ley 10373/2024-CR] que consta de 5 Artículos con su adecuada información sustentatoria, e observa:
*- Articulo 3.- la propuesta es que se deba consignar en forma clara, legible, destacada y comprensible las frases...; **las frases propuestas (3) son extensas, de difícil lectura y con advertencia basada en él podría**, que no lo hace practico.*
*- Articulo 4.- Los aditivos naturales propuestos los hace exclusivos y excluyentes, considero **debe dejarse abierta la posibilidad de otros colorantes naturales.***
*- **En el resto de lo evaluado, manifiesto mi conformidad***
(…)"

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** el cual adjunta el Informe N° 000039-2025-DCC/INDECOPI, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica, de fecha 14 marzo de 2025, donde expresa que **no es competente para emitir opinión,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

Opinión de la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor

"(…)
30. En primer lugar, existe una incongruencia entre lo señalado en el objeto del Proyecto de Ley (artículo 1) que establece el "etiquetado" en los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorantes sintéticos y la medida propuesta en el artículo 3 que hace referencia a "advertencias publicitarias"
(…)
34. De lo antes indicado, se colige que, si bien la propuesta busca regular el etiquetado, en la práctica, la medida que propone en el artículo 3 regula aspectos vinculados a la publicidad comercial, existiendo una diferencia de carácter técnico entre el objeto del Proyecto de Ley y la medida aludida.

35. En segundo lugar, tanto el objeto como la finalidad del Proyecto de Ley hacen mención a que los productos que estarán sujetos a las medidas que se proponen son los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos, no obstante, el artículo que establece las advertencias publicitarias involucra a los alimentos, bebidas y "productos farmacéuticos" con lo cual, en atención a la definición que sobre estos últimos se encuentra recogida en la Ley 29459, los productos cosméticos ya no estarían comprendidos en la propuesta.
(…)

III. CONCLUSIONES:

I El Proyecto de Ley N° 10373/2024-CR, Ley que establece el etiquetado de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorantes sintéticos, presenta incongruencias en su planteamiento en tanto busca regular el etiquetado de tales productos, no obstante, establece disposiciones vinculadas a la publicidad comercial (advertencias publicitarias).

II Sin perjuicio de lo indicado, debido a que la propuesta normativa plantea regulaciones concretas en materia de publicidad de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos, a través de la consignación de advertencias cuyo contenido se vincula a la salud de las personas, además del reemplazo progresivo de aditivos sintéticos por aditivos naturales debido a los graves riesgos que implicarían para la salud pública, ***no corresponde al Indecopi, en el marco de su competencia en materia de protección al consumidor, emitir opinión técnica sobre la viabilidad de esta iniciativa.***

(…)"

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** el cual adjunta el Informe N° 048-SIPMYSP-CMP-2025, elaborado por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud, de fecha 17 marzo de 2025, donde emite opinión, expresando **opinión a favor con recomendaciones,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)

2.2.15 …Dado que, el colorante sintético FD&C Red No.3 también es empleado en el Perú en la preparación de diversos alimentos y bebidas, así como en medicamentos ingeribles, es que la DIGESA, conociendo el anuncio de la FDA, emitió el Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA, señalando lo siguiente:

2.2.16 Como vemos, la autoridad sanitaria opta por seguir el camino trazado por la FDA para Estados Unidos respecto del uso del FD&C Red No. 3 al recomendar a los productores alimentarios deberán reemplazar el uso de dicho colorante por otros aditivos naturales. Sin embargo, ***recomendamos que tal disposición sea materializada en un dispositivo legal del sector salud, y no quede expresado únicamente en un comunicado institucional, de modo que sea exigible a los productores o importadores de productos que empleen el FD&C Red No 3.***

(…)

2.2.19 En primer lugar, debemos observar que el objeto de una advertencia publicitaria es brindar al consumidor, información previa, adecuada, oportuna y fácilmente entendible que dé cuenta de un alimento procesado y/o bebida no alcohólica que tiene un alto contenido de azúcar o sodio y/o advierta la presencia de las grasas saturadas. Nótese que en los tres casos que se regulan son nutrientes críticos. ***En tanto que la información difundida en el anuncio de la FDA no es concluyente, por lo recomendamos contar con evidencia científica para que pueda ser considerada como advertencia publicitaria****, porque por su naturaleza, la información que se brinde al consumidor debe ser absolutamente clara, precisamente, para que orienten la decisión de compra del consumidor.*

(…)

2.2.21 Para la FDA un colorante aditivo es cualquier tinte, pigmento u otra sustancia que, cuando se agrega o se aplica a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano, es capaz (solo a través de reacciones con otras sustancias) de impartir color, reconocido al FD&C Red No. 3 como un aditivo alimentario. En suma, un aditivo alimentario no puede ser

considerado un nutriente crítico, por lo que no es posible ampliar los alcances de la Ley N°30021 para incluir un colorante artificial como el colorante rojo N° 3 de FD&C también conocido como colorante rojo N° 3, colorante rojo 3 y eritrosina. Además, previamente debe analizarse si el mensaje que será incluido como advertencia publicitaria es claro, directo y no requiere ningún tipo de información complementaria para ser fácilmente comprendidos, a efecto que no genere confusión a los consumidores.

III. CONCLUSIONES

Luego de realizado el análisis correspondiente a la fórmula legal del Proyecto de Ley N°10333/2024-CR, esta Secretaría considera que esta iniciativa legislativa en parte contribuye con el problema público que se pretende abordar; por tanto, ***se recomienda que el Colegio Médico del Perú emita opinión institucional a favor de la citada iniciativa legislativa, con recomendaciones*** *puestas a consideración del Congreso de la República (…)"*

- **De la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarias (ASPEC),** que mediante el Oficio N° 012-2025-ASPEC/PRES de fecha 19 de marzo de 2025, emite su opinión, donde **expresa su conformidad** con el proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

" *(…)*
Expresamos nuestra CONFORMIDAD *con dicha iniciativa legislativa por las razones que se detallan a continuación:*

1. *Transparencia y derechos del consumidor: Un etiquetado claro de productos con colorantes sintéticos ayuda a los consumidores a hacer elecciones informadas y a seleccionar productos que se ajusten a sus necesidades.*
2. *Salud pública: Estudios han relacionado los colorantes sintéticos con problemas de salud como alergias y hiperactividad. Un sistema de etiquetado reduciría la exposición a estos aditivos, protegiendo así la salud de la población, especialmente de niños y personas sensibles.*
3. *Educación del consumidor: Este proyecto fomentaría la educación sobre los ingredientes de los productos, ayudando a los consumidores a entender mejor los efectos de los colorantes sintéticos y a preferir opciones más naturales*
4. *Responsabilidad empresarial: Obligar a etiquetar estos productos motivaría a los fabricantes a elegir alternativas más saludables y a adoptar prácticas más responsables en la industria.*
5. *Cumplimiento con estándares internacionales: Muchos países tienen leyes similares para etiquetar aditivos. Apoyar este proyecto alinearía a Perú con estas buenas prácticas, aumentando la confianza de los consumidores en el mercado.*

(…)"

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** que mediante Carta N° 024-2025-ALIM, de fecha 12 marzo de 2025 emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley debe ser **desestimado y archivado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
Con relación al colorante amarillo 5 o tartrazina, *ésta ha sido previamente evaluada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés) en 1966 y el Comité Científico de Alimentos de la Unión Europea (EFSA, por sus siglas en inglés) en 1975 y 1984.* ***Ambos comités establecieron una Ingesta Diaria Aceptable (IDA) de 0-7.5 mg/kg de peso corporal/día.***
(…)
Finalmente, con relación al colorante azul, la propuesta normativa no ha considerado que organismos internacionales de referencia como el Codex Alimentarius, la FDA de Estados Unidos y la EFSA de la Unión Europea, tienen establecido su uso solo en base a ciertos límites máximos y para algunos tipos de alimentos, basados en evaluaciones riesgo. En ese sentido, se ha demostrado su uso seguro en alimentos.
(…)
En ese contexto, se considera que la exposición de motivos que sustenta la propuesta normativa carece de una adecuada justificación debido a que:
- *No se ha identificado un problema público para determinar la obligatoriedad de incluir una advertencia publicitaria adicional sobre algunos tipos de colorantes.*
- *No se ha considerado la normativa vigente del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales.*
- ***No se ha considerado que en el Perú no se tienen alimentos que superen los niveles internacionales de los colorantes analizados***

(…)"

- **De la Fundación Peruana de Cáncer (FPC),** que mediante el Informe N° PPSO/FPC-N°07-2025 de fecha 17 de marzo de 2025, emite su opinión, donde **expresa su respaldo con recomendaciones** al proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación **reproducimos** en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
La FPC respalda las iniciativas que garanticen la transparencia en la información al consumidor, especialmente cuando se trata de sustancias que podrían tener efectos adversos en la salud. Diversos estudios han evaluado la relación de ciertos colorantes sintéticos con alteraciones metabólicas y posibles efectos en la salud a largo plazo, incluyendo potenciales riesgos oncológicos.
(…)
Si bien no todos los colorantes sintéticos han sido vinculados con el desarrollo de cáncer, la transparencia en el etiquetado es esencial para que los consumidores puedan tomar decisiones informadas sobre su alimentación, consumo de medicamentos y productos de uso diario. Para fortalecer esta medida, recomendamos:

- *Asegurar que la información sea clara, accesible y comprensible.*
- *Complementar con campañas educativas sobre los efectos de los colorantes en la salud.*
- *Implementar regulación y monitoreo para garantizar el cumplimiento.*

La FPC apoya esta iniciativa, destacando que el etiquetado claro y la educación son esenciales para la prevención de enfermedades.
(…)"

- **De la Asociación de la Industria de Bebidas y Refrescos sin Alcohol (ABRESA),** que mediante Carta S/N de fecha 13 marzo de 2025, emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley es **desproporcionado y redundante**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)

1. *Sobre la leyenda declarativa "Contiene colorante sintético amarillo N° 5: El consumo excesivo de este producto podría estar relacionado con efectos adversos para la salud"*

   Consideramos que, si bien los alimentos deben presentar información suficiente sobre su composición y nivel de inocuidad, la leyenda declarativa que propone el P.L. N° 10373, termina siendo una medida desproporcionada y redundante que excede las finalidades que busca abordar el proyecto de ley. Esto se sustenta en la existencia de legislación vigente que ya dispone la obligación de consignar en el etiquetado de los productos que contienen tartrazina, la frase «CONTIENE TARTRAZINA».

2. *Sobre la ausencia de evidencia científica concluyente en torno a los riesgo del colorante amarillo N° 5 o tartrazina*

Otra de las observaciones que resaltamos es que esta iniciativa asocia a la tartrazina con efectos nocivos para la salud que no se basan en evidencia científica concluyente.

(…)

En este sentido, es importante resaltar que, a lo largo de los años, diversas agencias internacionales han evaluado y aprobado el uso de la tartrazina con base en estudios científicos rigurosos, el Codex Alimentarius lo cataloga como un aditivo permitido para ser usado dentro de los límites de ingesta diario (IDA), lo que viene siendo estrictamente cumplido por las empresas agremiadas en ABRESA.

*Por lo expuesto anteriormente, consideramos que **el P.L. N° 10373** no hace referencia a ninguna investigación científica metodológica, local o mundial, acerca del colorante N° 5 o tartrazina, que rebata los argumentos científicos recabados sobre este tipo de aditivo alimentario, y por tanto **adolece de una base legal y científica sólida que justifique la aplicación de medidas legislativas que terminan siendo redundantes y desproporcionadas como hemos mencionado anteriormente***

(…)"

d) Proyecto de Ley 10595/2024-CR

- **Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI),** el cual adjunta el Informe N° 000064-2025-DCC/INDECOPI, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica, de fecha 11 abril de 2025, donde expresa que **no es competente para emitir opinión,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

Opinión de la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor

"(…)
III. CONCLUSIONES:

Sobre la base de las consideraciones expuestas, esta Dirección concluye que no es competente para pronunciarse sobre la viabilidad sobre el Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR, Ley que prohibe el uso del colorante rojo N° 3, cuyo contenido se vincula a la salud de las personas debido a los graves riesgos que implicarían para la salud pública.
(…)"

- **Del Ministerio de la Producción (PRODUCE),** el cual adjunta el Informe N° 00000743-2025-PRODUCE/OGAJ, elaborado por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública, de fecha 9 mayo de 2025, donde emite opinión, expresando que es **viable con observaciones,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)

Opinión de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria

*(…) La Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio señala que el Proyecto de Ley resulta viable con observaciones, principalmente debido a que **se requiere contar con el sustento técnico de la autoridad competente [Ministerio de Salud]** para efectos de justificar la dación de la medida y que esta no genera obstáculos innecesarios al comercio.*

(…)"

- **Del Colegio Médico del Perú (CMP),** el cual adjunta el Informe N° 000014-2025-CMP-CN-SIPMSP, elaborado por la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública, de fecha 9 mayo de 2025, donde emite opinión, expresando **opinión a favor con recomendaciones,** precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
*2.2.9 De lo expuesto se deduce que el Código y la Ley de Etiquetado disponen la obligación de los proveedores de productos envasados y manufacturados de brindar información a través del etiquetado de productos, para lo cual se deberá tener en cuenta la normativa del sector económico específico, en función del tipo de producto sobre el cual se busca informar, siendo que, en el caso de los alimentos y bebidas, así como los medicamentos y productos cosméticos esta facultad recae sobre el Minsa, en su condición de Autoridad Nacional de Salud. En consecuencia, si bien la evaluación de esta iniciativa legislativa que involucra medidas orientadas a garantizar la salud de los consumidores de alimentos, bebidas, medicamentos y productos cosméticos le compete al MINSA como Autoridad Nacional de Salud, sin embargo, bajo la protección de la salud de las personas y el derecho a su acceso por parte de los usuarios de salud, **consideramos pertinente la propuesta realizada por el legislador en favor de los consumidores**, toda vez que el consumo del Colorante Rojo No 3 o eritrosina o Rojo 3 o FD&C Rojo No 3 o E-127, u otra denominación que adopte, conforme a la evidencia expuesta en la exposición de motivos, resulta nocivo para la salud de las personas.*

(…)"

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** que mediante Carta N° 061-2025-ALIM, de fecha 22 julio de 2025 emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley debe ser **desestimado y archivado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
La prohibición no constituye una medida idónea para garantizar la protección de la salud, debido a que los alimentos que contienen el colorante en mención no superan los límites establecidos por los organismos internacionales de referencia. Esto conllevaría a que la norma sea innecesaria para los fines propuestos.

Respecto a la necesidad, ***el MINSA ya ha indicado que el colorante rojo en los niveles establecidos por el Codex Alimentarius no representan un riesgo para la salud, con lo cual no existe una necesidad de generar una prohibición absoluta del mismo.***
(…)
En conclusión, de lo antes mencionado, es necesario señalar que:

1.La propuesta legislativa carece de sustento técnico, considerando la respuesta del Codex Alimentarius, a través del MINSA[16], que asegura la inocuidad del producto.

2. El proyecto de ley sería inconstitucional debido a la limitación al derecho de libre empresa sin haber considerado que la medida no es idónea para los fines propuestos.
(…)"

- **De la Cámara de Comercio Americana del Perú (Amcham),** que mediante carta GG-484-25 de fecha 1 de octubre de 2025, emite su opinión, donde solicita que el proyecto de ley **debe ser desestimado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)
La desestimación de esta iniciativa es fundamental por las siguientes razones:
(…)
3. Falta de sustento científico nacional para una prohibición: si Perú desea aplicar medidas más estrictas que las establecidas por el Codex (como una prohibición), debe sustentarlo en base a evaluaciones de riesgos. Actualmente, no se cuenta con evaluaciones de riesgos o evidencia científica nacional, encargada al Instituto Nacional de Salud, que justifiquen una disposición más rigurosa que las señaladas en el Codex.
(…)"

e) Proyecto de Ley 12106/2025-CR

- **Del Institucional Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual,** el cual adjunta el Informe N° 000153-2025-DPC/INDECOPI,

[16] https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MzA2OTk3/pdf

de fecha 4 de setiembre de 2025, donde expresa que **no es competente para emitir opinión**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros**:

"(…)
CONCLUSIONES

(i) El Proyecto de Ley N° 12106/2025-CR, Proyecto de Ley que promueve la transparencia en el uso de aditivos colorantes sintéticos en productos de consumo humano, plantea regulaciones concretas en materia de etiquetado de alimentos, además del reemplazo progresivo de aditivos sintéticos por aditivos naturales, materia que son de competencia exclusiva del Ministerio de Salud, por lo cual no corresponde al Indecopi, en el marco de su competencia en materia de protección al consumidor, emitir opinión técnica sobre la viabilidad de esta iniciativa.

(ii) Sin perjuicio de ello, sugerimos que se reformule la redacción del artículo 4 del Proyecto de Ley, retirando en el primer párrafo la mención a publicidad comercial, a la Comisión de Fiscalización de Competencia Desleal y al Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, para señalar únicamente la facultad del Indecopi para supervisar, fiscalizar y sancionar el cumplimiento de las disposiciones de etiquetado; y en el segundo párrafo la frase "… en materia de inocuidad alimentaria…", a fin de que no se confundan las competencias fiscalizadoras y sancionadoras del Indecopi en temas de etiquetado, con las que tiene el MINSA en ese ámbito.

- **De la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarias (ASPEC),** que mediante el Oficio N° 027-2025-ASPEC/PRES de fecha 17 de setiembre de 2025, emite su opinión, donde **expresa su conformidad** con el proyecto de ley, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"*(…)*
Expresamos nuestra CONFORMIDAD *con dicha iniciativa legislativa por las razones siguientes:*
1. El proyecto promueve la transparencia en el uso de aditivos colorantes sintéticos en productos de consumo humano, exigiendo que se informe claramente en el empaque cuando contengan sustancias clasificadas como posibles o probables agentes nocivos para la salud, lo que fortalece el derecho de los consumidores a una información veraz y completa.

2. Igualmente, contribuye a la protección de la salud pública, especialmente de los grupos más vulnerables, al facilitar la identificación y prevención del consumo de productos que pueden causar efectos adversos, alineándose con la legislación nacional e internacional y con la razón de ser de la DIGESA."

- **De la Sociedad Nacional de Industrias (SNI),** que mediante Carta N° 070-2025-ALIM, de fecha 15 setiembre de 2025 emite su opinión, donde expresa que el proyecto de ley debe ser **desestimado y archivado**, precisando las siguientes consideraciones que a continuación reproducimos en algunas de sus partes y cuyos **subrayados y negritas son nuestros:**

"(…)

3. SOBRE LA PROPUESTA DE LISTA OFICIAL Y EL USO DE COLORANTES NATURALES

No existe una lista reconocida de "colorantes de riesgo". Los colorantes, según la evidencia científica de la JECFA, se clasifican únicamente como aptos o no aptos para el consumo humano, como lo hemos señalado previamente. Los colorantes naturales ya cuentan con aprobación del Codex Alimentarius y atraviesan el mismo rigor científico que los sintéticos. No existe evidencia concluyente que demuestre que los colorantes naturales sean necesariamente más seguros o saludables que los sintéticos. Finalmente, DIGESA para el tramite de registro sanitario evalúa los aditivos que se incluyen en los alimentos, siendo innecesario nuevos requisitos solo con fines de etiquetado.

(…)

En ese contexto, se considera que la exposición de motivos que sustenta la propuesta normativa carece de una adecuada justificación debido a que:

- *No se ha identificado un problema público para determinar la obligatoriedad de incluir una advertencia publicitaria adicional sobre colorantes.*
- *No se ha considerado la normativa vigente del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales.*
- *No se ha considerado que en el Perú no se tienen alimentos que superen los niveles internacionales de los colorantes aprobados.*

Respecto del **Proyecto de Ley 12334/2025-CR a** la fecha no se han recibido opiniones.

Por todo lo anteriormente expuesto, se puede expresar que las propuestas legislativas serían viables mediante un texto sustitutorio, dado que se cuenta con evidencia científica que determina que la eritrosina es un carcinógeno.

4.4. Análisis técnico de las propuestas legislativas y de las opiniones recibidas

Como preámbulo a este apartado mencionamos lo siguiente:

La Constitución Política del Perú, en la protección de los derechos a la salud, el artículo 2, establece la siguiente disposición:

> "*Ártículo 2.- Derechos fundamentales de la persona*
> *Toda persona tiene derecho:*
> *1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. (…)"*

Asimismo, el artículo 7, establece que:

> *"Artículo 7.- Derechos a la salud. Protección al discapacitado*
> *Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como a contribuir a su promoción y defensa. La persona con discapacidad tiene el derecho al respecto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad*".

Así también, el artículo 9, señala que:

> "*Artículo 9.- Política Nacional de Salud*

El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizado para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud."

En ese sentido, se establece en los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, que *la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo*, y que *la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla*, respectivamente.

De la misma manera, el Estado dentro de las política públicas en protección de la salud, emitió la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable", aprobada mediante Decreto Supremo 026-2020-SA, a cargo del Ministerio de Salud, la misma que tiene como objetivos prioritarios mejorar los hábitos, conductas y estilos de vida saludables de la población, asegurar el acceso a servicios integrales de salud de calidad y oportunos a la población y mejorar las condiciones de vida de la población que generan vulnerabilidad y riesgos en la salud, estableciendo mecanismos y espacios colaborativos con el sector privado, la sociedad civil y organizaciones comunitarias en la búsqueda de soluciones eficientes y equitativas, innovadoras, solidarias y conjuntas.

Además, con Decreto Supremo 042-2023-PCM, se aprueba la Política General de Gobierno para el presente mandato presidencial, teniendo como eje 8 la "salud como derecho humano", y se establece como uno de sus lineamientos, la promoción de estilos de vida saludable de forma sostenible. Además, mediante Decreto Supremo 075-2025-PCM, se aprueba la Política Nacional de Protección y Defensa del Consumidor al 2030, que identifica como problema público el bajo nivel de protección y empoderamiento de los consumidores en su relación de consumo, siendo una de las causas directas la siguiente: "*Insuficiente desarrollo de información para la toma de decisiones de consumo de los consumidores", la que se relaciona con la insuficiente información de la que disponen los consumidores tanto para la toma de decisiones de consumo como para conocer los* ***riesgos no previstos que pueden afectar su seguridad o salud***."

Asimismo, en virtud de la protección de la salud de los niños, niñas y adolescente, se emitió la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, que tiene por objeto la promoción y protección efectiva del derecho a la salud pública, al crecimiento y desarrollo adecuado de las personas.

Dicho lo cual, la Comisión expresa lo siguiente referente a los proyectos de ley a analizar:

- Con relación al **Proyecto de Ley 10026/2024-CR**, que propone la ley que evita el consumo del colorante rojo 3 en productos de alimentos y bebidas a fin de garantizar la salud pública, mediante la siguiente advertencia publicitaria en alimentos y bebidas: "*Contiene FD&C Red No. 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127: Evitar su consumo*."

  Asimismo, en concordancia con el **Proyecto de Ley 10373/2024-CR**, que propone la ley que establece el etiquetado de alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorante amarillo n°05, azul brillante N° E133 y rojo N°03 con el fin de garantizar la integridad y salud de los consumidores, a través de las siguientes

advertencias publicitarias "*Contiene colorante sintético [rojo N°03/ amarillo N°05/ azul brillante N° E133]: El consumo excesivo de este producto podría estar relacionado con efectos adversos para la salud"*

Y, con relación al **Proyecto de Ley 12234/2025-CR**, que propone la ley que modifica los artículos 8 y 10 de la Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, para evitar el consumo de productos con contenido de eritrosina, de tal forma que en la publicidad se incluya la advertencia publicitaria: "*Contiene eritrosina: evitar su consumo.*"

Se expresa lo siguiente:

La Ley 30021, establece en el artículo 10 la exigencia de consignar advertencias publicitarias en las etiquetas de los productos, que superen los parámetros técnicos establecidos en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 017-2017-SA, que en el artículo 15 se señala que las advertencias publicitarias serán aplicables a aquellos alimentos procesados cuyo contenido de sodio, azúcar, grasas saturadas, grasas-trans excedan los parámetros técnicos establecidos. Además, en su artículo 8, publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, en el inciso a, establece que la publicidad no debe "incentivar el consumo inmoderado de alimentos y bebidas no alcohólicas, con grasas trans, alto contenido de azúcar, sodio y grasas saturadas, conforme a lo establecido en la presente Ley."

Es así como, por un lado, el proyecto de Proyecto de Ley 10026/2024-CR propone modificar solo el artículo 10, mientras que el Proyecto de Ley 12234/2025-CR adiciona la modificación del artículo 8, en ambos casos las modificatorias van en la misma línea, siendo que plantean evitar el consumo de la sustancia química eritrosina, a través de advertencias publicitarias que informen al consumidor de la presencia de la eritrosina en alimentos y bebidas no alcohólicas.

Por su parte, el Proyecto de Ley **12234/2025-CR** plantea una normativa similar de manera independiente, que plantea advertencias publicitarias sobre el consumo de productos que contienen eritrosina (colorante rojo N° 3), así como de dos colorantes sintéticos adicionales (amarillo N°05 y azul brillante N° E133).

Por la normativa detallada en virtud de la protección de la salud pública, especialmente de la población vulnerable como lo son los niños, niñas y adolescentes, la Comisión considera que amerita normar respecto a los alimentos y bebidas que contienen la sustancia química eritrosina, en concordancia con lo que propone el Proyecto de Ley 10026/2024-CR, el Proyecto de Ley 10373/2024-CR y el Proyecto de Ley 12234/2025-CR. Al respecto, las opiniones técnicas del Ministerio de Salud se enfocan parcialmente en el mismo sentido, por lo que la Comisión ha determinado aprobar el extremo de la modificación con un texto sustitutorio.

- Con relación al **Proyecto de Ley 10333/2024-CR**, que propone la ley que promueve brindar información de alimentos y medicamentos que no contienen colorante sintético rojo N° 3 u otras denominaciones, de tal manera que los alimentos y medicamentos que no contengan colorante rojo N° 3 se etiqueten como "libre o sin colorante rojo N° 3 [y sus otras denominaciones comerciales]".

  Por la normativa detallada con relación a la salud en la sociedad en general, la Comisión considera que, si bien la iniciativa busca brindar información relevante a los

consumidores respecto a una sustancia química potencialmente riesgosa como lo es la eritrosina, la propuesta de etiquetado "libre de" o "sin eritrosina" no se configura como la medida principal para abordar los riesgos asociados a la eritrosina.

Al respecto, las opiniones técnicas se enfocan en que este tipo de etiquetado no genera incentivos para que los proveedores que no utilizan eritrosina lo publiciten de manera generalizada, asimismo, se desvirtúa el objetivo de identificar los productos que causan un riesgo potencial en la salud de las personas, que son los productos que "sí" contienen eritrosina.

Sin perjuicio de lo mencionado, el proyecto de ley tiene como fin informar al consumidor respecto a la eritrosina en productos alimenticios y farmacéuticos e incentivar a la industria alimenticia y farmacéutica a destacar productos sin la sustancia química eritrosina, en línea con la promoción de estilos de vida saludables.

Finalmente, cabe destacar que el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable, en Oficio N° D001331-2025-DM-MINSA, emite la siguiente opinión, que se reproduce textualmente, respecto al proyecto de ley:

> *"Se debería establecer una normativa general para [que]:*
> *(…)*
> *b) Prohibir y eliminar del mercado inmediatamente, todo aquel producto que, como resultado de la certeza científica, produzca o esté relacionado con cáncer en animales o humanos, en concordancia con la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act)."*

En ese sentido, la Comisión ha determinado aprobar la materia en cuestión mediante un texto sustitutorio.

- Con relación al **Proyecto de Ley 10595/2024-CR**, que propone la ley que prohíbe el uso del colorante rojo N° 3 en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética.

  El Ministerio de Salud (MINSA), en su reglamento de organización y funciones[17], establece en el artículo 63 que la Dirección General de Inversiones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), es el órgano de línea del MINSA, que tiene como funciones proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos en materia de intervenciones estratégicas de Salud Pública. Así también, el artículo 79 menciona que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) *propone políticas vinculadas a salud ambiental e inocuidad alimentaria orientadas a la protección de la salud pública, y realizar su seguimiento y monitoreo.* Además, el artículo 85 establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene como una de sus funciones proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos.

  Es así como conforme opinión emitida por el MINSA, a través de DIGESA, se indica que no es pertinente una prohibición absoluta en alimentos, basándose en el Codex Alimentarius y evaluaciones del JECFA (2018), que establecen una ingesta diaria admisible (IDA) baja sin riesgos en humanos. Para productos farmacéuticos, DIGEMID recomienda sustitución gradual hasta 2028, alineada con la Food & Drug

[17] Aprobado por Decreto Supremo 008-2017-SA.

Administration (FDA), y en el caso de cosméticos, considera inaplicable por la Decisión 833 de la Comunidad Andina, que prioriza listados internacionales menos restrictivos.

La posición del MINSA, no se condice con el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que permite la *cancelación del registro sanitario de medicinas cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria* [como lo es la FDA] *determinen que el producto es inseguro*. Asimismo, no guarda consistencia con lo indicado por DIGESA en el comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA[18], donde se solicita a la industria de alimentos empezar el reemplazo paulatino de la sustancia química eritrosina por otros aditivos naturales hasta el 15 de enero de 2027. En ese contexto, la Comisión encuentra insuficiente la "solicitud" realizada por DIGESA, para que el sector empresarial cumpla con el reemplazo del colorante.

Además, es importante señalar que la FDA prohibió el uso de la eritrosina en alimentos y medicamentos en enero de 2025[19]. Asimismo, la European Food Safety Authority (EFSA), regula estrictamente la mencionada sustancia química desde 1994, permitiendo su uso únicamente en cerezas de cóctel y confitadas.[20]

Por lo expuesto, la Comisión luego de haber evaluado las opiniones técnicas de las entidades públicas y del sector privado, ha determinado aprobar el extremo del proyecto de ley con un texto sustitutorio.

- Con relación al **Proyecto de Ley 12106/2025-CR**, que propone la ley que promueve la transparencia en el uso de colorantes sintéticos en productos de consumo humano, con el fin de proteger la salud de los consumidores.

  El proyecto de ley plantea la obligación de etiquetado en todo producto de consumo humano que contenga colorantes sintéticos, determinados como posibles o confirmados agentes que contravengan la salud pública por DIGESA, con la siguiente denominación: *"Este producto contiene aditivos colorantes sintéticos (referir denominación) que pueden causar efectos adversos en la salud."*

  Además, establece la creación de una lista oficial de colorantes sintéticos de riesgo, a cargo del Ministerio de Salud, mediante DIGESA. Esta lista contiene las sustancias químicas que, de estar presentes en los productos de consumo humano, deberán mostrar la frase previamente mencionada.

  En ese sentido, el Proyecto de Ley 12106/2025-CR busca advertir la presencia de colorantes sintéticos en productos de consumo humano asociados a posibles riesgos contra la salud. A partir de la evidencia científica, la eritrosina se enmarca en lo propuesto.

  Por lo expuesto, la Comisión ha determinado aprobar el extremo del proyecto de ley con un texto sustitutorio.

[18] http://www.digesa.minsa.gob.pe/COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA-01.pdf
[19] https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs
[20] http://data.europa.eu/eli/dir/1994/36/oj

4.5. Análisis costo beneficio

El Texto Sustitutorio propuesto por el presente dictamen traerá beneficios para la salud de los consumidores en general, especialmente de los que están en condición de vulnerabilidad tal como son los menores de edad, bajo los siguientes alcances:

Consideraciones previas a la aplicación del análisis costo-beneficio

Problema identificado	Sujetos involucrados	Objetivo del proyecto de ley	Alternativas de solución
Riesgo potencial para la salud pública asociado a la ingesta de eritrosina en productos alimenticios y farmacéuticos, debido a que la eritrosina ha demostrado ser un carcinógeno.	Sociedad en general	Prohibir del uso de la sustancia química eritrosina en los productos alimenticios y farmacéuticos.	**1.** Prohibir del uso de la sustancia química eritrosina en los productos alimenticios y farmacéuticos.
	Estado		**2.** Incluir en el etiquetado y publicidad frases que adviertan la presencia de la eritrosina.
	Sector empresarial		**3.** Mantener el estado actual (situación base)

Incidencia para el consumidor (sociedad en general)

Alternativa	Costos	Beneficios
1. Prohibir la sustancia química eritrosina en la producción de alimentos y fármacos.	Ninguno	• Supresión de riesgos potenciales asociados al consumo de eritrosina en alimentos y fármacos. • Acceso a productos reformulados con alternativas seguras, promoviendo hábitos saludables sin costo adicional.
2. Incluir en el etiquetado y publicidad frases que adviertan la presencia de la eritrosina.	Ninguno	• Reducción de riesgos potenciales asociados al consumo de eritrosina en alimentos y fármacos.

3. Mantener el estado actual (situación base)	Potenciales riesgos a la salud pública, especialmente en niños y poblaciones vulnerables.	Ninguno

Incidencias para los proveedores de productos (sector empresarial)

Alternativa	Costos	Beneficios
1. Prohibir la sustancia química eritrosina en la producción de alimentos y fármacos.	• Costos de reformulación y ajuste de procesos productivos para prescindir de la eritrosina en productos alimenticios y farmacéuticos.	• Oportunidad de innovar con alternativas naturales, alineándose con tendencias globales. • Acceso a nuevos mercados que demandan productos libres de eritrosina, mejorando su competitividad. • Fortalecimiento de la reputación empresarial al cumplir con estándares internacionales de salud pública.
2. Incluir en el etiquetado y publicidad frases que adviertan la presencia de la eritrosina.	• Costos de etiquetado y publicidad que permitan visibilizar la presencia de eritrosina en los productos. • Debilitamiento de la reputación empresarial al no cumplir con estándares internacionales de salud pública.	Ninguno
3. Mantener el estado actual (situación base)	Ninguno	Ninguno

Incidencia para el Estado

Alternativa	Costos	Beneficios
1. Prohibir la sustancia química eritrosina en la producción de alimentos y fármacos.	No se evidencia costos para el Estado dado que el Ministerio de Salud, a través de la DIGESA y DIGEMID, tiene entre sus funciones el cumplimiento de lo dispuesto en el texto sustitutorio.	• Cumplimiento constitucional de la protección y promoción del derecho a la vida y la salud e integridad de los menores de edad, con base en el principio precautorio. • Cumplimiento del rol garantista a la salud de la población, siendo que formula políticas que deben ser integrales y sostenibles. - Cumplimiento con artículo VI, Políticas Públicas, de la Ley 29571. • Cumplimiento de la decimoquinto y decimoséptima Política de Estado, referidos a la promoción de la seguridad alimentaria y nutrición, y a la afirmación de la economía social de mercado.
2. Incluir en el etiquetado y publicidad frases que adviertan la presencia de la eritrosina.	No se evidencia costo adicional dado que el Indecopi a través de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal es la encargada de velar por el cumplimiento en lo establecido en la Ley de Represión de la Competencia Desleal. Asimismo, la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor tiene como función velar por el cumplimiento del Código de Protección y Defensa del Consumidor.	
3. Mantener el estado actual (situación base)	Potenciales riesgos a la salud pública, especialmente en niños y poblaciones vulnerables.	Ninguno

A partir del análisis costo-beneficio realizado, la Comisión determina que la alternativa más adecuada y costo-efectiva es la alternativa 1, declarar la prohibición de la eritrosina en la producción de alimentos y fármacos, pues, garantiza el cuidado de la salud pública, así como está alineado con lo dispuesto por el Ministerio de Salud, con el elemento adicional de que se está creando un marco normativo que dispone su prohibición.

En líneas generales, se prescinde de la alternativa 2 pues supone mayores costos tanto a los consumidores como a los proveedores, y no se opta por la alternativa 3 por el riesgo potencial a la salud a la que estarían expuestos los consumidores.

4.6. Posición de la Comisión en la viabilidad de la propuesta legislativa

La Comisión luego de haber fundamentado y evaluado las opiniones técnicas de las entidades públicas y del sector privado, ha analizado y argumentado en un contexto

constitucional y legal del ordenamiento jurídico nacional, así como de los tratados internacionales, por lo que ha determinado aprobar en un extremo la modificación de las propuestas legislativas con un texto sustitutorio.

El texto sustitutorio que propone el presente dictamen recomienda la prohibición de la sustancia química eritrosina en la producción de alimentos y fármacos. En concordancia con lo dispuesto por el Ministerio de Salud, según el comunicado de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) N° 001-2025-DIGESA/MINSA y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) N° 003-2025, ambos comunicados en conformidad con el principio precautorio. Lo mencionado, se origina a raíz de la prohibición de la eritrosina establecida por la *Food & Drug Administration* (FDA)[21].

Amparamos el texto sustitutorio en el principio precautorio, que justifica una acción para prevenir un daño, en este caso el daño a la salud pública, tomando medidas incluso antes de tener evidencia científica absoluta que confirme el riesgo. Lo cual se fundamenta en que existe un riesgo de daño por el uso de la eritrosina, este riesgo de daño es que la sustancia química en mención produzca cáncer en humanos, basado en estudios científicos que demuestran que es un cancerígeno en otras especies, constituyéndose así indicios razonables y suficientes para su prohibición.

La aplicación del principio precautorio se desarrolla por el Ministerio de Salud en el Oficio N° D001581-2025-DM-MINSA, dirigido a la Comisión de Salud del Congreso de la República, donde la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) reconoce que en aplicación de este principio tiene a bien solicitar a la industria alimentaria el reemplazo paulatino del colorante rojo (eritrosina) por otros aditivos naturales, estableciendo como plazo el 15 de enero de 2027 (Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA).

En esa misma línea, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), solicita a los fabricantes y titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que inicien la sustitución progresiva de la eritrosina por otros colorantes seguros, estableciendo como plazo el 18 de enero de 2028 (Comunicado N° 003-2025), todo esto ante la posibilidad de nueva evidencia científica sobre el riesgo de cáncer en humanos, lo que también configura una clara muestra de la aplicación del principio precautorio.

Entonces, si bien DIGESA y DIGEMID han solicitado el reemplazo de la eritrosina en la industria alimentaria y farmacéutica con plazos establecidos, no son medidas suficientes para garantizar el cuidado de la salud pública, debido a que carecen de un carácter vinculante que asegure su cumplimiento, al ser solo comunicados.

En el caso de fármacos, se tiene sustento el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que permite la *cancelación del registro sanitario de medicinas cuando informaciones científicas provenientes de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria* [como lo es Estados Unidos a través de la FDA] *determinen que el producto es inseguro*.

[21] https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs

Por otro lado, es necesario mencionar que los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Además, se cuenta con la validación de la Política Nacional Multisectorial de Salud hasta 2030, titulada "Perú, País Saludable", a cargo del Ministerio de Salud, la cual establece como prioridades fundamentales el fortalecimiento de hábitos, conductas y estilos de vida saludables entre la población, garantizar el acceso a servicios de salud integrales, de calidad y oportunos para todos, y mejorar las condiciones de vida que generan vulnerabilidad y riesgos para la salud. Así también, a través del Decreto Supremo N° 042-2023-PCM que aprueba la Política General de Gobierno, que incorpora ejes y lineamientos estratégicos, destacando el Eje 8, "La salud como derecho humano", el cual incluye, entre otros aspectos, la promoción sostenible de estilos de vida saludables.

Asimismo, la Política Nacional de Protección y Defensa del Consumidor al 2030, considera como problema público al bajo nivel de protección y empoderamiento de los consumidores en su relación de consumo, siendo la segunda causa directa de este el insuficiente desarrollo de información para la toma de decisiones de consumo de los consumidores, lo que afecta la toma de decisiones de consumo e incrementa los riesgos no previstos que pueden afectar su seguridad o salud.

Por las consideraciones señaladas, el texto sustitutorio que propone el presente dictamen y conforme a las argumentaciones expuestas, la Comisión recomienda la aprobación de la prohibición de la eritrosina en productos alimenticios y farmacéuticos.

El contenido del presente texto dispositivo no se vulnera ninguna disposición constitucional o contraviene norma legal vigente del ordenamiento jurídico nacional; más bien guarda armonía con lo establecido en la Constitución Política del Perú, con la Ley General de Salud y sus normas complementarias, así como con la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, de esta manera no se afecta los principios o bases establecidas por las leyes señaladas para el pleno ejercicio y protección de la salud de los consumidores, en especial de los consumidores en condiciones de vulnerabilidad que son los niños, niñas y adolescentes.

La prohibición de la eritrosina en la producción de alimentos y fármacos se sustenta en la aplicación del principio precautorio, a causa de los riesgos carcinogénicos identificados en 2025 por la FDA, autoridad reguladora de Estados Unidos, país de alta vigilancia sanitaria, respaldado por estudios científicos que así lo evidencian. En consecuencia, la sustancia química eritrosina estará prohibida en productos alimenticios a partir del 15 de enero de 2027, y en el caso de productos farmacéuticos a partir del 15 de enero de 2028, lo que se considera técnicamente viable, pues brinda a la industria alimentaria y farmacéutica un periodo prudente para reformular sus productos con alternativas seguras.

V. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACIÓN de los

proyectos de ley **10026/2024-CR, 10333/2024-CR**, **10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 12106/2025-CR y 12234/2025-CR** con el siguiente texto sustitutorio:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS

Artículo único. Prohibición del uso de la sustancia química eritrosina

Se prohíbe el uso de la sustancia química eritrosina en la producción de alimentos y fármacos.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Vigencia de la Ley

La presente ley entra en vigor el 15 de enero de 2027 para la producción de alimentos, y el 15 de enero de 2028 para la producción de fármacos.

Dese cuenta
Sala de Comisión

Lima, 7 de octubre de 2025.