



MARÍA ANTONIETA AGÜERO GUTIERREZ
Congresista de la República

"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

PROYECTO DE LEY QUE PROHÍBE EL USO DE BISFENOL A (BPA) EN ENVASES Y RECIPIENTES DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO EN EL PERÚ

El Grupo Parlamentario de Perú Libre, a iniciativa de la Congresista de la República **María Antonieta Agüero Gutiérrez**, integrante del Grupo Parlamentario **PERÚ LIBRE**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente PROYECTO DE LEY:

El Congreso de la República

Ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE PROHÍBE EL USO DE BISFENOL A (BPA) EN ENVASES Y RECIPIENTES DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO EN EL PERÚ

FÓRMULA LEGAL

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto prohibir el uso de Bisfenol A (BPA) en la fabricación, importación, distribución y comercialización de envases y recipientes destinados al consumo humano.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La prohibición alcanza a todo envase, botella, biberón, utensilio, recubrimiento o recipiente que entre en contacto directo con alimentos y bebidas para consumo humano.

Artículo 3. Supervisión, fiscalización y cumplimiento

La supervisión, fiscalización y cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley estarán a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentario (DIGESA) del Ministerio de Salud, en su calidad de autoridad sanitaria competente.



MARÍA ANTONIETA AGÜERO GUTIERREZ
Congresista de la República

*"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA
PERUANA"*

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Plazo de adecuación

Las empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras contarán con un plazo máximo de 24 meses desde la entrada en vigencia de la presente ley para eliminar progresivamente del mercado los productos que contengan Bisfenol A (BPA), y sustituir las nuevas producciones de envases y recipientes por materiales seguros autorizados, de conformidad con las normas técnicas vigentes.

Lima, octubre de 2025

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El Bisfenol A (BPA) [4,4'-dihidroxi-2,2-difenilpropano] es un compuesto químico utilizado mayormente en la industria. Se obtiene por la condensación de dos moléculas fenol con una molécula de acetona en presencia de ácido clorhídrico¹. En 1891, el químico ruso Aleksandr Dianin sintetizó por primera vez este compuesto, pero no fue hasta principios de 1930 que se conocieron sus propiedades y actividad estrogénica.²

El Bisfenol A (BPA) se emplea como componente fundamental en la producción de plásticos de policarbonato y resinas epoxi.³ Estos materiales se utilizan ampliamente en la fabricación de envases y utensilios que entran en contacto con alimentos y bebidas, tales como botellas, latas, recubrimientos internos de conservas, tazas, platos, biberones o recipientes aptos para microondas. Además, los plásticos derivados del BPA tienen múltiples usos adicionales, incluyendo la elaboración de CD y DVD, papel térmico, equipos médicos y lentes de sol, entre otros.⁴

El uso generalizado del bisfenol A (BPA) ha impulsado un mercado global que superó los 6 millones de toneladas en 2017, con una tasa de crecimiento anual estimada del 6 % para el período 2019–2024. Esto sitúa al BPA entre los compuestos químicos más producidos a nivel mundial. Actualmente, la fabricación de policarbonatos y resinas epoxi concentra alrededor del 68 % y 30 %, respectivamente, de la producción total de BPA, mientras que el porcentaje restante se destina a otros polímeros, antioxidantes, retardantes de llama, colorantes y papeles térmicos.

En el mercado europeo, solo en 2018 se emplearon unas 3 000 toneladas de BPA en papeles térmicos. Además de su estabilidad química y doble funcionalidad, el uso masivo del BPA en la industria de polímeros se explica por su estructura rígida, que confiere a los materiales resultantes excelentes propiedades térmicas y mecánicas. Se considera que la limitada flexibilidad molécula del BPA otorga a los plásticos derivados gran rigidez, tenacidad y resistencia, así como altos valores de módulo vítreo, temperatura de transición vítrea y resistencia tanto a la tracción como al impacto.⁵

¹ Laura N Vandenberg et al., "Bisphenol-A and the Great Divide: A Review of Controversies in the Field of Endocrine Disruption," *Endocrine Reviews* 30 (2009): 75–95, <https://doi.org/10.1210/er.2008-0021>.

² E C Dodds and W Lawson, "Synthetic Estrogenic Agents without the Phenanthrene Nucleus," *Nature* 137 (1936): 996.

³ G Mileva et al., "Bisphenol-A: Epigenetic Reprogramming and Effects on Reproduction and Behavior," *International Journal of Environmental Research and Public Health* 11 (2014): 7537–61.

⁴ L N Vandenberg et al., "Human Exposure to Bisphenol A (BPA)," *Reproductive Toxicology* 24 (2007): 139–77.

⁵ Francesca Liguori, Carmen Moreno-Marrodan, and Pierluigi Barbaro, "Biomass-Derived Chemical Substitutes for Bisphenol A: Recent Advances in Catalytic Synthesis," *Chemical Society Reviews* 49 (2020): 6329–63, <https://doi.org/10.1039/D0CS00179A>.

El Bisfenol A (BPA) presenta propiedades fisicoquímicas que influyen directamente en su comportamiento toxicológico y ambiental. Se caracteriza por una baja solubilidad en agua (300 mg/L) y escasa volatilidad ($5,3 \times 10^{-6}$ Pa), además de un alto coeficiente de partición octanol/agua ($\log K_{ow} = 3,42$), lo que indica su tendencia a adherirse a suelos y sedimentos. Estas propiedades determinan, en gran medida, el destino y persistencia del BPA en los ecosistemas terrestres y acuáticos.⁶

Los policarbonatos y resinas epoxi derivados del BPA son susceptibles a la hidrólisis y a las altas temperaturas. Asimismo, la presencia de monómeros residuales por una polimerización incompleta, o la adición de BPA como aditivo, puede provocar su liberación desde los materiales que lo contienen, incrementándose cuando los productos se encuentran calientes o en ebullición, y también cuando los recipientes presentan rayaduras o daños.

Esta migración se ha observado en diversos productos, como botellas plásticas, selladores dentales, textiles, papeles térmicos, envases de alimentos y latas metálicas y las comidas precocinadas que se calientan directamente en bandejas plásticas desechables constituyen también una fuente relevante de exposición.

La preocupación surge a partir de la evidencia científica que demuestra que el Bisfenol A (BPA) actúa como un disruptor endocrino, es decir, una sustancia capaz de interferir en el funcionamiento del sistema hormonal tanto en humanos como en otros organismos.

Diversos estudios han relacionado la exposición al BPA, incluso a concentraciones inferiores a los límites de referencia establecidos por entidades como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), con múltiples alteraciones en la salud. Entre estas se incluyen abortos espontáneos, trastornos del comportamiento, déficit de atención e hiperactividad, diabetes, obesidad y enfermedades cardiovasculares. Asimismo, se ha asociado su exposición con problemas de fertilidad, adelanto de la pubertad, endometriosis y una posible mayor incidencia de cáncer de mama y de próstata.⁷

Al incorporarse en la dieta el BPA, se ha detectado su mayor concentración (entre 1 y 104 ng/g de tejido) en la placenta y el feto, lo que evidencia su capacidad de atravesar la barrera placentaria y acumularse durante el desarrollo. Esta bioacumulación representa un riesgo significativo para la salud, ya que puede generar desde roturas de ADN monocatenario, que suelen repararse con facilidad, hasta roturas bicatenarias, más propensas a errores genéticos. Aunque el hígado humano puede metabolizar el BPA mediante procesos de glucuronidación y sulfatación, su metabolito, el bisfenol-o-quinona, tiene la capacidad de unirse al ADN y formar aductos potencialmente mutagénicos. Además, se ha comprobado que dosis bajas de BPA interfieren con múltiples vías de señalización celular —incluyendo NFκB, JNK, MAPK, ER y AR—, provocando alteraciones en la comunicación intracelular que podrían favorecer el desarrollo de patologías y la tumorigénesis.⁸

⁶ Liguori, Moreno-Marrodan, and Barbaro.

⁷ William Guerrero Salazar and Jenny Cristina Ardila Martínez, "El Bisfenol A (BPA), Análisis de Sus Efectos En El Ser Humano," *Bisphenol A (BP), Analysis of Its Effects in Humans*, 2017.

⁸ Nasir Jalal et al., "Bisphenol A (BPA): The Mighty and the Mutagenic," *Environmental Research*, 2023, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2023.116250>.

Una revisión sistemática reciente (2020–2025), que analizó estudios en poblaciones humanas, concluyó que la exposición crónica al BPA se asocia de manera consistente con un mayor riesgo de desarrollar diabetes tipo 2, diabetes gestacional y, en menor medida, diabetes tipo 1. Los hallazgos experimentales respaldan estos resultados, demostrando que el BPA puede inducir disfunción de las células β pancreáticas, resistencia a la insulina y estrés oxidativo, mecanismos clave en el desarrollo de la enfermedad.⁹

Otros estudios han analizado la exposición al BPA en niños pequeños, tanto en hogares como en guarderías, encontrando el compuesto en aire interior y exterior, polvo doméstico, suelo de áreas de juego, así como en alimentos y bebidas. En una de estas investigaciones, se estimó una exposición promedio de 42.98 ng/kg por día. Otro estudio reveló que el 99 % de la exposición infantil al BPA proviene de la dieta, con valores entre 52 y 74 ng/kg por día, mientras que la inhalación representó una fracción mínima, de 0.24 a 0.41 ng/kg diarios.¹⁰

La República Popular China en el año 2011 emitió una prohibición total del uso de BPA en la fabricación, importación y venta de biberones y otros productos destinados a lactantes, en respuesta a estudios que demostraban su potencial disruptor endocrino y los riesgos asociados al desarrollo infantil. Esta decisión marcó un precedente importante en la región asiática y reforzó el compromiso del país con la seguridad sanitaria. Asimismo, ha establecido normas técnicas nacionales (GB Standards) que regulan la presencia y migración del BPA en materiales plásticos y recubrimientos en contacto con alimentos. Entre ellas destacan la GB 4806.7-2023, que fija límites específicos de migración del BPA en plásticos de uso alimentario, y la **GB 9685-2016, que establece un límite máximo de migración de 0,6 mg/kg cuando el BPA es empleado como aditivo en recubrimientos o adhesivos.

De igual manera, se han actualizado disposiciones complementarias como la GB 43352-2023, relativa a envases y empaques de uso alimentario, que incorpora restricciones adicionales para el BPA. Si bien la República Popular China aún no ha dispuesto una prohibición total del compuesto, sus regulaciones reflejan un avance significativo hacia la reducción progresiva y controlada del uso de este químico, en concordancia con los principios de precaución y seguridad alimentaria promovidos a nivel global.

En la Unión Europea se aprobó el reglamento 2024/3190-UE, el 19 de diciembre de 2024, mediante el cual se prohíbe de manera total el uso del Bisfenol A y sus sales en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, tales como envases, utensilios, botellas, recubrimientos interiores de latas y otros productos similares. Dicha norma modifica el Reglamento N°10/2011-UE y deroga el Reglamento 2018/213-UE, con el objetivo de eliminar cualquier exposición al BPA a través de los alimentos, en atención a la evidencia científica que lo asocia con alteraciones endocrinas, efectos reproductivos, inmunológicos y del desarrollo. El nuevo reglamento contempla plazos de aplicación progresiva a partir de 2025, permitiendo que los fabricantes y distribuidores adapten sus procesos productivos a alternativas seguras.

⁹ Kenia Guadalupe Villa Medina, Jesús Adrian Rojas-López, and Roxana Garibaldi-Flores, “Efectos Del Bisfenol-A En La Salud Humana y Su Implicación En Diabetes Mellitus: Revisión Sistemática,” *Revista Multidisciplinaria de Salud (REMUS)* 14 (2025), <https://doi.org/10.59420/remus.14.2025.303>.

¹⁰ Salazar and Martínez, “El Bisfenol A (BPA), Análisis de Sus Efectos En El Ser Humano.”

En América del Sur, los países que integran el Mercosur —Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay y Bolivia (en proceso de incorporación plena)— han adoptado medidas regulatorias orientadas a limitar el uso del Bisfenol A (BPA) en materiales en contacto con alimentos, siguiendo los principios de precaución y protección de la salud pública.

En el año 2021, el Grupo Mercado Común (GMC) del Mercosur aprobó las Resoluciones N° 19/21, 20/21 y 21/21, mediante las cuales se actualizan las normas técnicas relativas a materiales plásticos y recubrimientos destinados al contacto con alimentos. Estas disposiciones establecen la prohibición expresa del BPA en la fabricación de biberones y artículos similares destinados a niños menores de tres años, reconociendo su potencial efecto disruptor endocrino y los riesgos que representa para el desarrollo infantil.

De igual manera, dichas resoluciones fijan un límite máximo de migración específica de 0,05 mg/kg para el Bisfenol A en otros productos plásticos o recubrimientos que estén en contacto con alimentos, equiparando así los estándares de seguridad del Mercosur con los de la Unión Europea. Los Estados Parte debieron incorporar estas disposiciones en sus legislaciones nacionales antes de abril de 2022, garantizando así una armonización normativa regional en materia de inocuidad alimentaria.

En el caso de Argentina y Brasil, los respectivos organismos sanitarios —la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)— ya habían implementado con anterioridad restricciones similares al uso del BPA en envases para alimentos y en productos infantiles. Por su parte, Uruguay y Paraguay adaptaron sus marcos regulatorios internos conforme a las nuevas disposiciones del Mercosur. Finalmente, Bolivia, en proceso de adhesión plena al bloque, deberá adoptar progresivamente el conjunto normativo, incluyendo estas restricciones al BPA.

En el Perú, la Resolución Ministerial N° 712-2021-MINSA, emitida el 4 de junio de 2021, dispuso la publicación del proyecto de “Norma Sanitaria que regula el uso del Bisfenol A (BPA) en barnices y revestimientos de envases y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños pequeños”. Esta resolución no estableció aún una prohibición, sino que abrió un proceso de consulta pública para recibir aportes técnicos de instituciones, empresas y ciudadanía antes de su aprobación definitiva. El objetivo del proyecto era restringir o eliminar el BPA en materiales en contacto con alimentos infantiles, alineando al Perú con los estándares internacionales de la Unión Europea y la OMS, que reconocen al BPA como un disruptor endocrino. Hasta la fecha, la norma final no ha sido promulgada oficialmente, por lo que la regulación del BPA en el país continúa en fase de propuesta y se rige solo por disposiciones generales sobre inocuidad de materiales alimentarios y normas técnicas de referencia internacional.

Según el “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” aprobado con el Decreto Supremo N° 007-98-SA, se hace mención en el Artículo 118, las condiciones de los envases que contengan alimentos y/o bebidas, en donde el envase que contiene el producto **debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.**

En el Artículo 119, sobre los materiales de los envases, se menciona que los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán: a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos. b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos.

Así mismo, en el marco de la regulación nacional sobre inocuidad alimentaria, la Norma Técnica Peruana NTP 399.163-1:2017/CT 1 “Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos”, establece los criterios técnicos que deben cumplir los materiales utilizados en la fabricación de envases y utensilios destinados al contacto con alimentos. Dicha norma dispone que los polímeros, resinas, aditivos, pigmentos y demás componentes empleados deben garantizar la inocuidad del producto final, cumpliendo con límites específicos de migración total y migración específica de sustancias hacia los alimentos. De esta manera, se orienta la producción hacia el uso de materiales seguros y controlados, priorizando la protección de la salud del consumidor y la calidad de los alimentos.

Complementariamente, la NTP 399.163-16:2017 “Lista de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros”, constituye una lista positiva que detalla los materiales y compuestos autorizados para la fabricación de envases plásticos en contacto con alimentos. Esta norma técnica precisa las sustancias permitidas, sus restricciones de uso y los límites de composición y migración específica, contribuyendo a prevenir riesgos asociados a la liberación de compuestos potencialmente tóxicos. En conjunto, ambas normas técnicas proporcionan un marco de referencia esencial para promover la seguridad sanitaria de los envases y garantizar que los materiales empleados en el mercado nacional cumplan con estándares de seguridad, inocuidad y sostenibilidad.

En ese sentido, la aplicación de estas normas técnicas nacionales representa una herramienta fundamental para la implementación progresiva de la prohibición del Bisfenol A (BPA), ya que ofrecen directrices claras sobre los materiales alternativos que pueden emplearse de forma segura en la producción de envases destinados al consumo humano. Su observancia permitirá a los sectores industriales adaptarse de manera ordenada y técnicamente sustentada al reemplazo del BPA, asegurando la protección de la salud pública sin afectar la viabilidad operativa del sector productivo.

Análisis del marco normativo

1. Constitución Política del Perú.

- **Derecho a la salud – Artículos 7 y 9**
El proyecto se alinea con el artículo 7, que reconoce el derecho de toda persona a la protección de su salud. También con el artículo 9, que establece que el Estado determina la política nacional de salud y norma su aplicación.



- Protección del ambiente y principio precautorio – Artículo 2 inciso 22
Este artículo reconoce el derecho de toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida.
- Protección del consumidor – Artículo 65
El Estado defiende el interés de los consumidores y garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios disponibles.
- Protección de grupos vulnerables (niños y lactantes) – Artículo 4
El Estado protege especialmente al niño, al adolescente y a la madre.

2. Leyes nacionales.

En el Perú el control de materiales en contacto con alimentos está regulado principalmente por el Decreto Supremo N°007-98-SA “Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas”.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente proyecto de ley se encuentra plenamente alineado con el marco normativo del ordenamiento jurídico nacional, sin entrar en conflicto con ninguna disposición vigente. Este proyecto respeta los preceptos constitucionales, garantizando su coherencia con los fundamentos del orden constitucional del país.

III. ANÁLISIS COSTO — BENEFICIO

La presente propuesta de ley no incurre en gastos para el erario nacional, por el contrario, favorecerá el derecho a la salud y la integridad combatiendo y prohibiendo el uso de un compuesto químico que atenta contra la salud de los ciudadanos.

IV. CONCORDANCIA CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

El presente proyecto de Ley, se enmarca dentro del Marco Jurídico y el lineamiento de las Políticas Sectoriales del País fijadas por el Acuerdo Nacional, y se vincula con la Agenda Legislativa del Congreso de la República, respetando el Estado de Derecho y la jerarquía de las leyes.

La presente iniciativa legislativa se enmarca dentro del Acuerdo Nacional en la Política N°13 “Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social”, en la Política N°15 “Promoción de la seguridad alimentaria y nutrición”, en la Política N°19 “Desarrollo sostenible y gestión ambiental” y en la Política N°20 “Desarrollo de la ciencia y tecnología”.

Asimismo, esta iniciativa legislativa está alineada con la Agenda Legislativa para el Periodo Anual de Sesiones 2024-2025, promulgada con Resolución Legislativa N° 006-2024-2025-CR, específicamente con el Objetivo II “Equidad y Justicia Social: Política de Estado 13”, “Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social: Tema 48”, Apoyo A Los Pacientes Oncológicos, Política de Estado 15” y “Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición: Tema 66 Seguridad Alimentaria”.