



DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026
Dictamen Nro. 47-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Han ingresado para estudio y dictamen de la comisión de Salud y Población los siguientes proyectos de ley:

Nro.	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	10026/2024-CR	Bloque Democrático Popular	Reymundo Mercado, Edgard Cornelio	Ley que propone establecer la obligatoriedad de exhibir de manera clara y visible en los etiquetados y publicidad de productos de alimentos y bebidas que contienen el colorante FD&C red N° 3, FD&C red 3, red 3, rojo3, FD&C rojo #3, eritrosina y/o e-127 la advertencia publicitaria de evitar su consumo, debido a su vinculación con graves riesgos para la salud pública, como el cáncer, con la finalidad de proteger a los consumidores de los riesgos potenciales asociados con este aditivo artificial.
2	10333/2024-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Vásquez Vela, Lucinda	Ley que propone 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 advertencias y prohibición de los organismos internacionales y de la comunidad científica sobre los efectos dañinos sobre la salud, relacionándolo directamente con la enfermedad del cáncer.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Nro.	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
3	10373/2024-CR	Alianza Para el Progreso	García Correa, Idelso Manuel	Ley que propone establecer el etiquetado en los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contienen colorantes sintéticos.
4	10595/2025-CR	Bloque Democrático Popular	Bazán Narro, Sigrid Tesoro	Ley que propone 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.
5	11673/2024-CR	Perú Libre	Agüero Gutiérrez, María Antonieta	Ley que propone prohibir el uso y adición del colorante rojo N°3 y sus distintas denominaciones en la elaboración de alimentos, productos envasados, bebidas, medicamentos y cosméticos de consumo o uso humano que se vendan, importen y distribuyan en el territorio nacional.
6	12106/2025-CR	Podemos Perú	Bellido Ugarte, Guido	Ley que promueve la transparencia en el uso de aditivos colorantes sintéticos en productos de consumo humano.

La Comisión de Salud y Población, en su Tercera Sesión Extraordinaria celebrada el 14 de enero de 2026, debatió y acordó con el voto mayoritario de los presentes este dictamen. Votaron a favor los congresistas Ruíz Rodríguez, Portalatino Ávalos, Arriola Tueros, Echeverría Rodríguez, Gutiérrez Ticona, Kamiche Morante, Marticorena Mendoza, Mori Celis, Paredes Castro, Portero López, Taipe Coronado y Varas Meléndez. Votaron en contra los congresistas Bustamante Donayre, Huamán Coronado y Zeta Chunga. Votó en abstención la congresista Córdova Lobatón.

Se deja constancia de que en la sesión se aprobó por unanimidad el acta, con dispensa de su lectura, para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Antecedentes procedimentales

Los proyectos de ley ingresaron a la comisión de acuerdo con el siguiente de talle:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Nro.	Proyecto de Ley	Fecha de ingreso	Comisión principal	Segunda comisión
1	10026/2024-CR	24/01/2025	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos	Salud y Población
2	10333/2024-CR	26/02/2025	Salud y Población	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
3	10373/2024-CR	03/03/2025		
4	10595/2025-CR	24/03/2025		
5	11673/2024-CR	17/06/2025		-.-
6	12106/2025-CR	18/08/2025	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos	Salud y Población

Cabe precisar que la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos aprobó el 7 de octubre de 2025 el dictamen 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.

1.2 Cumplimiento de los requisitos dispuestos en el Reglamento del Congreso de la República

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Asimismo, los proyectos de ley en análisis cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente. Adicionalmente, debido a la conexión temática, los proyectos de ley han sido acumulados en el presente dictamen de conformidad con lo establecido en el artículo 77-A del Reglamento del Congreso de la República.

1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el marco del Acuerdo Nacional suscrito en el año 2002, cuyo propósito es establecer lineamientos de largo plazo para el desarrollo sostenible del país y la consolidación de la gobernabilidad democrática, se aprobaron un conjunto de Políticas de Estado que orientan la acción pública.

En ese contexto, los proyectos de ley 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR y 11673/2024-CR, materia del presente dictamen guardan relación directa con las siguientes Políticas de Estado:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- Política de Estado N.º 13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.
- Política de Estado N.º 15: Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición.

II. CONTENIDO DE LOS PROYECTOS DE LEY

2.1. Proyecto de Ley 10026/2024-CR

El proyecto de ley plantea la siguiente fórmula legal:

“LEY QUE EVITA EL CONSUMO DEL COLORANTE ROJO 3 EN PRODUCTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD PÚBLICA

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente Ley tiene como objeto establecer la obligatoriedad de exhibir de manera clara y visible en los etiquetados y publicidad de productos de alimentos y bebidas que contienen-el colorante FD&C Red No. 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127-la advertencia publicitaria de evitar su consumo, debido a su vinculación con graves riesgos para la salud pública, como el cáncer, con la finalidad de proteger a los consumidores de los riesgos potenciales asociados con este aditivo artificial.

Artículo 2. Modificar el artículo 10 de la Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes - Ley 30021

Modifíquese el artículo 10 de la Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes - Ley 30021, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

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 No. 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo3, 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 No. 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127.

(...)

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - La presente ley entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

SEGUNDA. - El Poder Ejecutivo, dentro de 30 días, de la vigencia de la presente ley, adecuará y deroga toda disposición legal que se oponga a la presente ley.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

TERCERA. - El Ministerio de Salud adecuará el Manual de Advertencias Publicitarias conforme a lo estipulado en la presente ley.

CUARTO. - Las empresas de alimentos y bebidas que emplean el colorante FD&C Red No.3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo3, FD&C Rojo #3, Eritrosina y/o E-127 tienen hasta el 15 de enero de 2027 para eliminar dicho aditivo de sus productos. Las mercancías importadas también deberán cumplir con esta normativa.”

De acuerdo con su exposición de motivos, “el Minsa, el Colegio de Nutricionistas de Lima, ASPEC y otros especialistas han sugerido que el Estado debe asumir una postura más efectiva frente a la prohibición expuesta por la FDA, por lo que siendo nuestra responsabilidad legislar de manera oportuna y sobre todo protegiendo la salud pública de los peruanos es que formulamos la presente ley con el objeto de permitir a los consumidores que conozcan de manera clara y visible qué productos contienen dicho colorante y eviten su consumo de manera progresiva”.

2.2. Proyecto de Ley 10333/2024-CR

El proyecto de ley plantea la siguiente fórmula legal:

“LEY QUE PROMUEVE BRINDAR INFORMACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS QUE NO CONTIENEN COLORANTE SINTÉTICO ROJO N°3 U OTRAS DENOMINACIONES COMERCIALES.

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 advertencias y prohibición de los organismos internacionales y de la comunidad científica sobre los efectos dañinos sobre la salud, relacionándolo directamente con la enfermedad del cáncer.

Artículo 2. Requisitos de los alimentos y medicamentos que no contienen colorante rojo N°3

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, según las disposiciones que señale el reglamento de la presente ley, sin perjuicio de las acciones de inspección inopinada que pueda disponer dicho ministerio.

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

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

comerciales, contenidas en la presente ley es la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (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.

Artículo 5. Sanciones

El incumplimiento de lo establecido en los artículos 2° y 3° es sancionado según las disposiciones reglamentarias emitidas por el Ministerio de Salud, en función a la gravedad que constituye sobre la salud y la vida humana, teniendo como agravantes conductas reiterativas por omisiones a lo dispuesto en la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA. Declaración de interés nacional

Declárese de interés nacional la investigación clínica de los efectos dañinos que produce sobre el organismo, el consumo de alimentos y medicamentos que contengan colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales, a fin de plantear políticas públicas que contribuyan en favor de la salud de las personas.

SEGUNDA. Reglamento

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamenta y dicta las disposiciones referidas a las autorizaciones e inspecciones señaladas en los artículos 2° y 3°, así como las sanciones establecidas en el artículo 5°, en un plazo no mayor de sesenta días calendarios contados a partir de la vigencia de la presente ley, bajo responsabilidad.

TERCERA. Plazo de adecuación

Los productores, fabricantes, importadores, comerciantes, proveedores o distribuidores de alimentos y medicamentos que contengan colorante rojo N°3 y sus otras denominaciones comerciales, sean personas naturales o jurídicas, se adecúan a lo dispuesto en la presente ley en un plazo de 180 días calendarios contados a partir de la vigencia de la presente ley.”

De acuerdo con la exposición de motivos de la iniciativa, “La presente iniciativa no genera costo al erario nacional, por el contrario, generará un beneficio directo a los consumidores en la salud y economía, ya que al tener información clara de los productos de alimentos y bebidas que contienen el colorante SINTETICO ROJO N.° 3 (ERITROSINA) O "FD&C ROJO #3, donde permita al consumidor adoptar decisiones claras para tener una vida saludable, contribuyendo a la prevención de enfermedades como el cáncer, alergias, hiperactividad, déficit de atención en niños, que según los estudios de la FDA estarían afectando la salud de los seres humanos al consumir el colorante sintético n°. 03. Al mismo tiempo, amparados en el derecho constitucional que tienen los consumidores al contar con información clara y veraz que permita adoptar decisiones que no afecten su salud.”

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

2.3. Proyecto de Ley 10373/2024-CR

El proyecto de ley plantea la siguiente fórmula legal:

“LEY QUE ESTABLECE EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS QUE CONTIENEN COLORANTES SINTÉTICOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer el etiquetado en los 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.

Artículo 4. Reemplazo por aditivos naturales

El Ministerio de Salud establece el cronograma del reemplazo paulatino de los colorantes sintéticos señalados en la presente ley por otros aditivos naturales. Dicho cronograma de adecuación no supera los 36 meses calendarios, contados a partir de la entrada en vigor de la presente ley. Los aditivos naturales serán los que actualmente se emplean como insumos en reemplazo de los colorantes sintéticos en el mercado peruano, los cuales son:

Beterraga (compuestos que proporcionan un color rojo o morado intenso).

Cúrcuma (otorga un color amarillo brillante).

Huito (que otorga un color azul natural).

Achiote (que otorga un color naranja o rojo-anaranjado).

Artículo 5.- Aplicabilidad

La presente norma es aplicable para los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que contengan colorante sintético rojo N° 03, amarillo N° 05 y azul brillante N°E133 cuyo contenido supere los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius internacional. El instituto Nacional de Defensa de la

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) en el marco de sus funciones será el ente encargado de fiscalizar el cumplimiento de la presente ley.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA Y FINAL

UNICA. Reglamento

En un plazo de ciento veinte (120) días calendarios contados a partir de la vigencia de la norma, el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de lo dispuesto por la presente ley.”

De conformidad con su exposición de motivos, pese a que en Estados Unidos ya se ha prohibido el uso del colorante rojo 03 por su grave impacto en la salud humana y en el caso del colorante amarillo, en los países de la Unión Europea, los productos alimentarios que contengan este componente están obligados a llevar el etiquetado de advertencia por posibles riesgos de cáncer, aquí en el Perú, el Ministerio de Salud solo se ha limitado a través de un comunicado a alertar a la población sobre el consumo de alimentos y bebidas que contengan estos insumos, aunque no ha procedido a prohibirlos, esto porque como lo ha señalado el Consejo Ejecutivo del Colegio Médico del Perú, se debe a que es necesario implementar una directiva que permita tener mayor conocimiento sobre los productos (que contengan el colorante rojo) que hayan actualmente en el mercado, y que para el caso de los Estados Unidos su directiva plantea un plazo hasta el año 2027 para que sean retirados del mercado los productos con este componente; y que para el caso peruano también sea necesario un lapso de tiempo similar. Por ello es necesario que se implemente una norma que permita establecer el etiquetado en alimentos, bebidas y medicamentos que tengan como componentes a los colorantes sintéticos rojo 3, amarillo 05 y azul brillante No E133; para que adviertan a los consumidores sobre los tipos de cáncer que pueden sufrir por su consumo; ya que estos productos aún continuarán comercializándose en el mercado peruano”.

2.4. Proyecto de Ley 10595/2024-CR

El proyecto de ley plantea la siguiente fórmula legal:

“LEY QUE PROHÍBE EL USO DEL COLORANTE ROJO N° 3

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.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Plazo de adaptación

Las industrias alimentaria y cosmética que usan el Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N.° 3 o E-127, u otra denominación que adopte, tienen hasta el 15 de enero de 2027 para reformular sus productos; de la misma forma, la industria farmacéutica, hasta el 18 de enero de 2028. Las mercancías importadas también cumplen con el plazo de adaptación.”

La exposición de motivos señala que “(...) 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 de 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 determinan 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 11673/2024-CR

El proyecto de ley plantea la siguiente fórmula legal:

“LEY QUE PROHIBE EL COLORANTE ROJO N°3 EN ALIMENTOS, PRODUCTOS ENVASADOS, BEBIDAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DE USO O CONSUMO HUMANO FORTALECIENDO LA LUCHA CONTRA EL CANCER

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto prohibir el uso y adición del colorante Rojo N°3 y sus distintas denominaciones en la elaboración de alimentos, productos envasados, bebidas, medicamentos y cosméticos de consumo o uso humano que se vendan, importen y distribuyan en el territorio nacional.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La ley busca garantizar la salud de todos ciudadanos en el territorio nacional fortaleciendo la lucha contra el cáncer y prohibiendo el uso del Colorante Rojo N°3 en la elaboración de

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

alimentos, productos envasados, bebidas, medicamentos y cosméticos de consumo o uso humano que se vendan, importen y distribuyan en el territorio nacional.

Artículo 3. Prohibición

Se prohíbe el uso del Colorante Rojo N°3 y sus siguientes denominaciones: Eritrosina, E127, FD&C Rojo N°3; en la elaboración de alimentos, productos envasados, bebidas, medicamentos y cosméticos de consumo o uso humano que se vendan, importen y distribuyan en el territorio nacional.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo no mayor de noventa (90) días calendarios contados a partir de su publicación.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Plazo para la aplicación de la ley y retiro de productos

Se otorga un plazo de dos años, contados desde la entrada en vigor de la presente ley, para la aplicación de sus disposiciones y el retiro del mercado nacional de los productos que contengan Colorante Rojo Número 3, incluyendo sus denominaciones: Eritrosina, E127 y FD&C Rojo N° 3.”

Conforme con su exposición de motivos, “El presente proyecto de ley responde a la necesidad de salvaguardar la vida, integridad y salud de los consumidores, derechos que se encuentran contemplados en la Constitución Política del Perú”.

2.6. Proyecto de Ley 12106/2025-CR

Entre otras disposiciones, la iniciativa plantea:

“(…) 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.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

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. (...).

Según su exposición de motivos, el 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 (...).”

III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes.
- Decreto Legislativo N.º 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Legislativo N.º 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.
- Decreto Supremo N.º 007-98-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Normas Técnicas Peruanas (NTP) sobre aditivos alimentarios¹
- Codex Alimentarius de FAO/OMS

IV. SOLICITUDES DE OPINIÓN E INFORMACIÓN

4.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

¹ <https://www.gob.pe/institucion/inacal/noticias/1194801-inacal-aprueba-10-normas-tecnicas-peruanas-para-fortalecer-la-calidad-en-sectores-productivos-del-pais>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

a) Proyecto de ley 10026/2024-CR

10026/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	1730-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
Defensoría del Pueblo	1861-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
INDECOPI	1860-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
Fundación Peruana de Cáncer	1862-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
MEF	1731-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
Colegio Médico del Perú	1732-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
Facultad de Medicina Humana UNMSM	1733-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025
INEN	1859-2024-2025-CSP-CR	31-01-2025

b) Proyecto de ley 10333/2024-CR

10333/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	2403-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Ministerio de Economía y Finanzas	2404-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Facultad de Medicina Humana UNMSM	2406-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
INEN	2407-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Indecopi	2408-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Defensoría del Pueblo	2409-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Fundación Peruana de Cáncer	2410-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025

c) Proyecto de ley 10373/2024-CR

10373/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	2423-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Ministerio de Economía y Finanzas	2424-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Colegio Médico del Perú	2425-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Facultad de Medicina Humana UNMSM	2426-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
INEN	2427-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Indecopi	2428-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Defensoría del Pueblo	2429-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025
Fundación Peruana de Cáncer	2430-2024-2025-CSP-CR	4-03-2025

d) Proyecto de ley 10595/2024-CR

10595/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	2705-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025
Ministerio de Economía y Finanzas	2706-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025
Colegio Médico del Perú	2707-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025
Facultad de Medicina Humana UNMSM	2708-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025
INEN	2709-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

10595/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Indecopi	2710-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025
Defensoría del Pueblo	2711-2024-2025-CSP-CR	26-03-2025

e) Proyecto de ley 11673/2024-CR

11673/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	03924-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
INDECOPI	03928-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03925-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Defensoría del Pueblo	03929-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Colegio Médico del Perú	03926-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
INEN	03927-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025

f) Proyecto de ley 12106/2025-CR

11673/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	03924-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
INDECOPI	03928-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Ministerio de Economía y Finanzas	03925-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Defensoría del Pueblo	03929-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
Colegio Médico del Perú	03926-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025
INEN	03927-2024-2025/CSP/CR	01-07-2025

4.2 Opiniones recibidas

A la fecha se recibieron las siguientes opiniones:

4.2.1. Del Proyecto de ley 10026/2024-CR

- **DEFENSORÍA DEL PUEBLO.** Mediante oficio 0138-2025-DP/DA, del 12 de marzo de 2025, menciona como conclusiones:
 1. El colorante alimentario rojo N.º 3 de FD&C14 es también denominado colorante rojo N.º 3, colorante rojo 3 y eritrosina.
 2. Es un colorante alimentario sintético es un aditivo alimentario y no constituye un nutriente crítico.
 3. El Codex Alimentarius permite el uso del colorante rojo N.º 3 de FD&C.
 4. La Digesa, autoridad sanitaria nacional, permite el uso de los aditivos alimentarios siempre que su uso este aceptado en el Codex Alimentarius.
 5. La Digesa otorga certificación sanitaria de alimentos si cumplen el Codex Alimentarius o la FDA, cuando no está previsto en el primero de los nombrados.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

6. Frente al anuncio de la FDA, la Digesa ha anunciado que ha solicitado a la industria alimentaria empezar el reemplazo paulatino del colorante rojo por otros naturales, hasta el 15 de enero de 2027.
7. El Instituto Nacional de Salud realizará una revisión de la evidencia científica nacional e internacional en busca de evidencia del aditivo alimentario y sus efectos en la salud de las personas.
8. Las advertencias publicitarias se emplean para brindar información al consumidor, advirtiéndole de determinadas circunstancias, como el alto contenido de nutrientes críticos; por ello, el mensaje que se trasmite debe ser claro y directo, evitando generar confusión al consumidor.
9. Corresponde al sector salud generar evidencia científica que permita conocer los impactos del FD&C Red No. 3 y su impacto en la salud de los consumidores, especialmente en grupos vulnerables, como los menores de edad, adultos mayores, mujeres gestantes, personas con discapacidad o personas con enfermedades crónicas.
10. En caso se determine que algún aditivo alimentario puede afectar la salud de las personas y sea necesario incluir una advertencia publicitaria en el empaque del alimento que lo contenga, se requerirá de legislación específica, no resultado pertinente incluirlo bajo los alcances de la Ley 30021.

Finalmente, señala que la Defensoría del Pueblo no está de acuerdo con el proyecto de ley.

- **MINISTERIO DE SALUD.** Mediante oficio D001329-2025-DM-MINSA, del 27 de mayo de 2025, detalla, entre otras opiniones de sus Direcciones, la de DIGESA:

1. Respecto al Título, sugiere modificarlo toda vez que el hecho de emplear una advertencia en el etiquetado o la publicidad no evita el consumo de un determinado alimento, dicha decisión es potestad del consumidor.

Sugiere la siguiente redacción: “Proyecto de Ley que establece la obligatoriedad de informar sobre el contenido del aditivo alimentario Eritrosina SIN 127 en el etiquetado y la publicidad de los alimentos y bebidas”.

2. Sobre el artículo 1 del PL, relacionado a su objeto, se tiene que la denominación del aditivo alimentario “FD&C Red N° 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo 3, FD&C Red # 3” es una nomenclatura propia de la Administración de Alimentos y Drogas FDA de los Estados Unidos, se sugiere tener en cuenta los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios 8 señalados por el Codex Alimentarius.

3. No hay evidencia que demuestre vinculación directa de riesgos para la salud pública, como el cáncer, el pronunciamiento de la FDA que señalan que el uso de FD&C Rojo No. 3 en alimentos y medicamentos ingeridos pone a las personas en riesgo, no están respaldadas por la información científica disponible.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

4. A la fecha el Codex Alimentarius reconoce como seguro el uso del aditivo alimentario Eritrosina SIN 127 (rojo N° 3) en determinadas categorías de alimentos con un valor límite permisible.

Se sugiere la siguiente redacción para el artículo 1:

“La presente Ley tiene por objeto establecer la obligatoriedad de exhibir de manera clara y visible en los etiquetados y publicidad de los alimentos y bebidas el contenido del colorante Eritrosina SIN 127 conocido también como FD&C Red N° 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo 3, FD&C Red # 3, E127 con la finalidad de advertir a los consumidores debido a los riesgos potenciales asociados con la ingesta de este aditivo artificial”.

5. Sobre la modificación del artículo 10 de la Ley N° 30021, respecto a las advertencias publicitarias”: La Ley 29571, Código de protección al consumidor en el artículo 32 sobre Etiquetado y denominación de los alimentos, señala lo siguiente “El etiquetado de los alimentos se rige de conformidad con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el Codex Alimentarius”. El Codex Alimentarius es la NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS CXS 1-1985 revisión 2018, en relación a la declaración de los aditivos alimentarios en el etiquetado, señala que deberán emplearse las clases funcionales junto con el nombre específico o el número de identificación que se señala en la directriz del Codex sobre Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989), dicha directriz identifica el aditivo Eritrosina con el número 127 que corresponde al sistema internacional de numeración SIN, de la clase funcional colorante. En ese sentido y con el fin de guardar concordancia con la regulación nacional la cual es concordante con la regulación internacional señala por el Codex Alimentarius, se sugiere la siguiente frase:

“Contiene Eritrosina SIN 127 también conocido como FD&C Red N° 3, FD&C Red 3, Red 3, Rojo 3, FD&C Red # 3, o E127: evitar su consumo”.

Asimismo, el Instituto Nacional de Salud, señala:

(...) los aditivos alimentarios, que incluyen a los colorantes, ya se declaran en la sección de ingredientes de las etiquetas de los productos de alimentos y bebidas.

La eritrosina no es un alimento propiamente sino un aditivo colorante. La inclusión de aquella como advertencia publicitaria, conllevaría a saturar la etiqueta de los productos alimentarios. En ese sentido, dicha advertencia publicitaria no debería plantearse como tal, debido a que los octógonos tienen el fin de advertir sobre el consumo en exceso de nutrientes críticos como el sodio, azúcares o grasas saturadas relacionados al sobrepeso, obesidad y a las enfermedades no transmisibles.

Sobre la fecha límite contenida en la Cuarta Disposición, ella no se encuentra en concordancia con el objeto del Proyecto de Ley, toda vez que se buscaría eliminar este tipo de aditivo colorante.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Además, según el principio precautorio recogido por el Tribunal Constitucional, debería rotularse todos los ingredientes que sean potencialmente riesgosos para la salud, y no solamente el aditivo colorante rojo 3.

Finalmente, la regulación de este tipo de aditivo recae en la DIGESA e Indecopi.

A su vez, la Oficina de Asesoría Jurídica expone como consideraciones adicionales, la observancia de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, 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 respecto de los plazos previos a su entrada en vigor.

Finalmente, el Ministerio considera que debe ser reevaluado de acuerdo con las observaciones formuladas.

- **COLEGIO QUÍMICO FARMACEÚTICO DEL PERÚ.** Mediante Oficio N° 956-2025-D-CDN-CQFP del 6 de diciembre de 2025, remite su opinión en el siguiente sentido:

"El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, basado en los fundamentos técnico-científicos y la posición de la mesa de trabajo, concluye:

1. El riesgo potencial de carcinogénesis asociado a la Eritrosina (Colorante Rojo N° 3) en estudios con mamíferos y la disponibilidad de alternativas seguras y naturales hacen imperativa su prohibición total.
2. El Congreso tiene la potestad de legislar estándares superiores a las guías internacionales (Codex), priorizando la salud pública nacional.

Por tanto, se recomienda aprobar el texto sustitutorio con las siguientes precisiones:

1. Denominación: Adoptar el título: "Ley que prohíbe la eritrosina en la producción de alimentos, productos farmacéuticos y productos sanitarios."
2. Alcance: Incluir de manera explícita todas sus denominaciones (Eritrosina, Colorante Rojo N° 3, FD&C Rojo N° 3, o cualquier otra denominación internacional equivalente) y categorías de productos (alimentos procesados, productos farmacéuticos y productos sanitarios).
3. Vigencia: Establecer una fecha de vigencia única e inmediata para la entrada en vigor de la prohibición en todas las industrias, en aplicación directa del Principio Precautorio, y sin perjuicio del plazo que requiera el agotamiento del stock legalmente producido.

Permitir periodos de adecuación extensos podría exponer innecesariamente a la población a un riesgo acumulativo de desarrollar patologías oncológicas. La experiencia internacional demuestra que la sustitución inmediata es factible y necesaria para la salud pública

- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 10 de diciembre de 2025 no se registran opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

4.2.2. Del Proyecto de ley 10333/2024-CR

- **COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ.** Mediante Carta N° 4460 - D-CMP-2025, del 24 de marzo de 2025 emite OPINIÓN A FAVOR CON RECOMENDACIONES.

i) Que el COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA sea materializado 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.

ii) Que el Ministerio de Salud genere o identifique evidencia científica sobre el impacto del FD&C Red No. 3 en la salud de las personas, con especial consideración en los menores de edad, gestantes, adultos mayores o personas que padecen determinadas enfermedades, porque pueden encontrarse como consumidores de productos y medicamentos que empleen este colorante sintético.

iii) De considerar el legislador que debe implementarse una advertencia publicitaria para algún aditivo alimentario que pueda afectar la salud de los consumidores, recomendamos que primero deberá contar con evidencia científica de la afectación a la salud que produce determinado aditivo alimentario; y, después deberá emitirse legislación específica sobre la materia.

- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - INEN.** Mediante oficio N°98 -2025-J/INEN, del 18 de marzo de 2025, manifiesta que:

La Dirección del Control del Cáncer señala que el Proyecto de Ley 10333/2024-CR reproduce la finalidad del PL 10026/2024-CR al buscar desincentivar el consumo del colorante Rojo 3 mediante información al consumidor, aunque utiliza una fórmula legal redactada en sentido negativo que genera inconsistencias con su verdadero propósito. El análisis subraya que la propuesta carece de justificación técnica suficiente, presenta contradicciones entre el articulado y su exposición de motivos y emplea referencias de la FDA como si fueran vinculantes en el ordenamiento peruano. Asimismo, se advierten problemas en el diseño de los artículos sobre etiquetado, fiscalización y plazos de adecuación, además de vacíos respecto a los parámetros técnicos que debería definir el reglamento. El INEN recomienda unificar ambos proyectos por tratar el mismo objetivo, mejorar la fundamentación normativa y técnica, y reforzar la evidencia sobre los riesgos sanitarios del Rojo 3, evitando plagios y citando adecuadamente las fuentes. También recuerda que, si bien existen restricciones internacionales, en el Perú el aditivo aún está permitido bajo criterios del Codex y DIGESA, por lo que cualquier prohibición debe sustentarse en procedimientos regulatorios nacionales.

La Oficina de Asesoría Jurídica indica que el Proyecto de Ley 10333/2024-CR persigue el mismo objetivo que el PL 10026/2024-CR, orientado a reducir el consumo del colorante Rojo N.° 3 por sus riesgos potenciales, aunque adopta una redacción negativa que no se alinea con su finalidad real. El documento identifica diversas inconsistencias en la formulación del proyecto, especialmente en su título, en la definición del objeto de la norma y en las disposiciones sobre etiquetado y símbolos, lo que podría inducir a error al consumidor y debilitar la coherencia técnica y legal de la propuesta. Asimismo, advierte vacíos en la exposición de motivos, que no sustenta adecuadamente la necesidad de la regulación ni justifica el enfoque

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

normativo escogido. Pese a ello, la Oficina de Asesoría Jurídica considera jurídicamente viable la iniciativa, recomendando mejorar su sustento técnico y solicitar opiniones especializadas adicionales para fortalecer la posición institucional.

Finalmente, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos informa que la autorización y vigilancia sanitaria de aditivos corresponde al Ministerio de Salud, conforme a la normativa vigente y al Codex Alimentarius, que incluye la eritrosina en su lista de aditivos permitidos con usos restringidos. Se destaca que la FDA revocó recientemente su autorización debido a evidencias de carcinogenicidad en estudios con ratas, mientras que la Unión Europea mantiene usos limitados en productos específicos. Asimismo, el documento señala la necesidad de conocer las acciones de vigilancia y control que realiza DIGESA respecto del aditivo, así como eventuales medidas para su retiro si corresponde. Finalmente, se concluye que la propuesta legislativa requiere mayor información técnica para determinar su viabilidad o para iniciar el procedimiento administrativo de restricción del colorante Rojo N° 3 en el país.”

- **INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL-INDECOPI.** Mediante Oficio N° 000188-2025-PRE/INDECOPI, del 7 de abril del 2025, señala que “la evaluación de la propuesta no se encuentra dentro de las competencias legalmente asignadas (...) 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.”
- **DEFENSORÍA DEL PUEBLO.** Mediante oficio 0293-2025-DP/DA, del 12 de mayo de 2025, menciona como conclusiones:

“consideramos que después de obtener resultados concluyentes generados científicamente de modo propio o por terceros, recién corresponderá adoptar otras medidas, como optar por incluir la información a través de advertencias publicitarias en los empaques de los productos.

En consecuencia, consideramos que la iniciativa legislativa no resulta pertinente, hasta que el Ministerio de Salud obtenga mayor evidencia científica sobre los impactos en la salud del referido colorante artificial.

En tanto, es pertinente que se fortalezcan las capacidades de los consumidores para identificar la presencia del colorante alimentario FD&C Red No. 3 en alimentos o medicinas, para ello será necesario: i) que la autoridad sanitaria difunda adecuadamente cuáles son las diversas denominaciones con las que se puede identificar al FD&C Red No. 3 en el país; ii) que individualice los productos alimentarios o medicamentos que empleen el FD&C Red No. 3 en la fabricación de los mismos, difundiéndolos a los consumidores; y, iii) que se brinde capacitación a los consumidores respecto de la lectura de las etiquetas de los productos que se encuentran en el mercado”.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- **MINISTERIO DE SALUD.** Mediante el oficio N° D001330-2025-DM-MINSA del 27 de mayo de 2025 manifiesta las opiniones de sus dependencias y señala que “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.”

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”.

Asimismo, que, la DIGEMID ya ha adoptado medidas respecto al colorante rojo N° 3 (eritrosina) en productos farmacéuticos, informando a los fabricantes y a los titulares de registros sanitarios, a través del COMUNICADO N° 003-2025 que, a partir del 18 de enero de 2028, los productos farmacéuticos no deben contener el colorante rojo N° 3 (eritrosina), por lo que, no es necesario regular sobre el etiquetado de medicamentos que contienen el colorante sintético rojo N° 3.

Por otro lado, que se ha 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, principalmente.

La investigación clínica relacionada a los efectos por el consumo de alimentos y medicamentos con colorante rojo N° 3 en concordancia con los aspectos éticos que implica este tipo de investigación, no podría declararse de interés nacional, tal como pretende formular esta Disposición Complementaria Final.

Propone también que 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).

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.

Finalmente, concluye que el proyecto debe ser reevaluado, por lo que se recomienda considerar las observaciones, opiniones y precisiones formuladas.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- **CÁMARA DE COMERCIO AMERICANA DEL PERÚ. AMCHAM.** Mediante Carta GG-487-25, del 1 de octubre de 2025 señalan que la propuesta legislativa debe desestimarse porque la ciencia internacional, liderada por el JECFA, confirma la inocuidad de la tartrazina al establecer una ingesta diaria admisible segura para toda la población. Señala que los alimentos con registro sanitario cumplen estos parámetros y, por tanto, no representan riesgo para la salud. Además, advierte que la prohibición planteada contradice el marco normativo peruano y los acuerdos internacionales, como el Codex Alimentarius y el Acuerdo MSF de la OMC, los cuales exigen sustento científico para imponer medidas más estrictas. También enfatiza que ya existen mecanismos de transparencia, pues desde 2012 el etiquetado obliga a declarar la presencia de tartrazina. Concluyen que la iniciativa carece de soporte técnico y vulnera la armonización regulatoria, por lo que se recomienda rechazar el Proyecto de Ley N.º 11790/2024-CR.
- **COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ.** Mediante Carta N° 4460 - D-CMP-2025, del 24 de marzo de 2025 señala que el Proyecto de Ley N° 10333/2024-CR propone reforzar el derecho a la información del consumidor mediante el etiquetado claro de alimentos y medicamentos que no contienen el colorante sintético Rojo N.º 3 (eritrosina), debido a las advertencias internacionales sobre sus potenciales riesgos para la salud. La iniciativa plantea requisitos de rotulado, supervisión por DIGESA y control de la publicidad por Indecopi, además de sanciones y un plazo de adecuación para los fabricantes. Su exposición de motivos destaca la reciente decisión de la FDA de restringir este aditivo y la necesidad de reglas claras para evitar información imprecisa al consumidor. Asimismo, se enmarca en la normativa nacional sobre etiquetado y protección al consumidor, subrayando la importancia de información veraz y accesible sobre ingredientes y aditivos. El informe recomienda contar con evidencia científica concluyente antes de incorporar advertencias publicitarias y sugiere que el Ministerio de Salud formalice lineamientos técnicos sobre el uso del Rojo N.º 3. Finalmente, se insta al Instituto Nacional de Salud - INS a profundizar investigaciones sobre sus efectos y se propone que el Colegio Médico emita opinión institucional con miras a perfeccionar la regulación.
- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 10 de diciembre de 2025 no se registran opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

4.2.3. Del Proyecto de ley 10373/2024-CR

- **COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ.** Según Carta 4462 - D-CMP-2025, del 24 de marzo de 2025 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.
- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - INEN.** Mediante el Oficio 118-2025-J/INEN, de fecha 7 de abril de 2025, manifiesta que: “Esta

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

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. Este tipo de omisiones confunden y terminan debilitando la propuesta. Por todo esto, se recomienda que los equipos que formulan estos proyectos trabajen de forma articulada. También reconoce que la iniciativa legal, busca proteger y velar por la salud pública, evitando que, se acrecienten los deterioros en la salud de los consumidores. Así como, procurar que, el Estado ahorre los recursos económicos destinados al Sector Salud, para el tratamiento de estas personas”.

- **MINISTERIO DE SALUD.** Mediante el Oficio N° D001237-2025-DM-MINSA del 20 de mayo de 2025 manifiesta las opiniones de sus dependencias, señala:
Sobre el artículo 3: “(...) Dichas advertencias publicitarias serán aplicables a los alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos que usen en su elaboración los aditivos Eritrosina SIN 127, tartrazina SIN 102 y azul brillante FCF SIN 133”
Respecto al artículo 4: se sugiere no incluir a los alimentos y bebidas en este artículo del proyecto de Ley.
En referencia al artículo 5, referido a la aplicabilidad del Proyecto de Ley, se debe indicar que, esta disposición no es aplicable para alimentos y bebidas, puesto que la regulación vigente no permite el uso de aditivo alimentarios que superen el límite establecido en el Codex Alimentarios. Los productos cosméticos se rigen por normas supranacionales armonizadas de la Comunidad Andina. Finalmente, considera que debe ser reevaluado.
- **SOCIEDAD NACIONAL DE INDUSTRIAS – SIN.** Según CARTA N° 021-2025-ALIM, del 12 de marzo de 2025, señala que el mencionado proyecto debe ser desestimado y archivado.
- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 10 de diciembre de 2025 no se registran opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

4.2.4. Del Proyecto de ley 10595/2024-CR

- **DEFENSORIA DEL PUEBLO.** Mediante oficio 016-2025-DP/DA, del 6 de junio de 2025, menciona que la iniciativa legislativa va más allá en un extremo, respecto de los alcances de la medida propuesta, porque mientras la FDA aplica la revocación del producto para no permitir su uso en alimentos y medicamentos ingeridos, la iniciativa legislativa prohíbe su uso en la industria alimentaria, farmacéutica y también en la cosmética. Sobre el particular, consideramos que la regulación debe alcanzar los límites establecidos por la FDA, es decir que se aplique únicamente a alimentos y medicamentos ingeribles, más no a cosméticos. Por otro lado, la presente iniciativa legislativa evidencia que es necesario que el Ministerio de Salud se pronuncie sobre el fondo del problema, a efecto de determinar si procede una revocatoria de uso del producto o una prohibición; sin perjuicio de generar evidencia científica que en el tiempo de tránsito hacia el no uso del producto, termine avalando la decisión adoptada.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- **MINISTERIO DE SALUD.** Mediante el oficio N° D001581-2025-DM-MINSA del 24 de junio de 2025, en concordancia con las opiniones técnicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se concluye lo siguiente: Si bien el Proyecto de Ley invoca la protección de la salud pública y los derechos del consumidor como pilares fundamentales para establecer una prohibición integral del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, no obstante, se debe tener en consideración lo siguiente:
 - ✓ No resulta pertinente una prohibición absoluta en el ámbito alimentario, sustentándose en las directrices del Codex Alimentarius y la evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
 - ✓ Se recomienda una sustitución gradual para productos farmacéuticos y resultaría inaplicable en la industria cosmética atendiendo a la normativa vigente de la Comunidad Andina.

Se recomienda que el Proyecto de Ley deba ser reevaluado, considerando las observaciones, opiniones y precisiones formuladas en el presente informe.

- **INDECOPI.** Mediante el Oficio N° 00206-2025-PRE/INDECOPI, del 21 de abril de 2025 manifiesta que no es competente para pronunciarse sobre la viabilidad del Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR, Ley que prohíbe 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.
- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 10 de diciembre de 2025 se registran 2 opiniones ciudadanas a favor y 0 en contra en el portal institucional del Congreso de la República².

4.2.5. Del Proyecto de ley 11673/2024-CR

- **MINISTERIO DE SALUD.** Mediante el Oficio N° D003030-2025-DM-MINSA del 3 de noviembre de 2025, señala que el proyecto de Ley 6370/2023-CR se sustenta en el marco constitucional y legal que reconoce la salud como un derecho fundamental y un interés público bajo responsabilidad del Estado.

Las normas vigentes, incluido el Reglamento Sanitario de Alimentos y el Codex Alimentarius, establecen que el uso de aditivos alimentarios debe basarse en estándares internacionales y evaluaciones de riesgo, entre ellos la ingesta diaria admisible (IDA) fijada por los Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) del Programa Conjunto Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura - FAO/ Organización Mundial de la Salud - OMS. Aunque la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)³ de Estados Unidos prohibió el uso del colorante rojo N.º3 por

² <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#!/expediente/2021/10595>

³ Food and Drug Administration (FDA), es la agencia gubernamental de Estados Unidos de Norteamérica que se encarga de proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas y otros productos biológicos de uso humano, así como los dispositivos médicos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

criterios normativos internos, los organismos internacionales competentes mantienen su uso como seguro dentro de límites establecidos.

Tanto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) precisan que ya existen medidas regulatorias para medicamentos y que, según dictámenes científicos recientes, no corresponde prohibir este aditivo en alimentos por no representar un riesgo comprobado para la salud humana. Además, al Perú le son aplicables obligaciones supranacionales —Comunidad Andina y OMC— que exigen sustento técnico para restricciones más estrictas y un procedimiento formal para la emisión de reglamentos técnicos.

En consecuencia, concluyen que el proyecto debe ser reevaluado, considerando las observaciones técnicas, jurídicas y procedimentales expuestas por las instancias competentes.

- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS.** Mediante el Oficio N° 437-2025-J/INEN del 12 de agosto de 2025, el INEN, a través de sus órganos técnicos, emitió opinión sobre el proyecto.
 - La Dirección de Control del Cáncer señala que el INEN ha evaluado proyectos vinculados al colorante Rojo N.° 3, advirtiendo falta de rigor científico en varias propuestas. Destaca que la FDA prohibió este aditivo por evidencias de carcinogenicidad en ratas, mientras que la Unión Europea lo restringió y DIGESA recomendó su reemplazo gradual en el Perú. Aunque no existe evidencia concluyente en humanos, los riesgos potenciales exigen mayor vigilancia y regulación de aditivos similares. Concluye que la propuesta normativa es compatible con la rectoría del MINSA y recomienda continuar su evaluación para asegurar coherencia y sustento técnico.
 - La Oficina de Asesoría Jurídica concluye que el proyecto de ley no vulnera la rectoría del MINSA y se ajusta al mandato constitucional de protección de la salud pública. Destaca su coherencia con los artículos 7°, 9° y 59° de la Constitución, que reconocen el derecho a la salud y los límites a las libertades económicas cuando existen riesgos sanitarios. El proyecto busca prevenir daños asociados al colorante Rojo N.° 3, potencialmente vinculado a enfermedades graves como el cáncer. También se subraya que la prohibición podría reducir costos estatales en tratamiento médico y fomentar el uso de alternativas naturales. En consecuencia, la Oficina considera viable la propuesta y recomienda continuar su trámite incorporando los aportes técnicos del INEN.
 - El Departamento de Promoción de la Salud señala que el colorante Rojo N.° 3 ha mostrado efectos adversos en animales, especialmente tumores tiroideos en ratas macho. Aunque no hay evidencia concluyente de cáncer en humanos, las alteraciones endocrinas y reacciones alérgicas generan preocupación sanitaria. Por ello, su uso ha sido restringido o prohibido en Estados Unidos y la Unión Europea. El proyecto peruano se alinea con una

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

estrategia preventiva orientada a reducir la exposición a sustancias potencialmente cancerígenas, recibiendo el respaldo técnico del sector salud. Asimismo, se recomienda reforzar la vigilancia, mejorar el etiquetado, incorporar advertencias y promover alternativas naturales más seguras.

- El Departamento de Normatividad señala que la prohibición del colorante Rojo N.º 3 debe considerarse dentro de un contexto más amplio, pues existen otros colorantes y aditivos con riesgos similares que aún carecen de regulación integral. Destaca que el MINSA ya ha adoptado medidas respecto a la Tartrazina y que, a nivel internacional, varios colorantes como Amarillo Ocaso FCF, Rojo Allura AC y aditivos como el dióxido de titanio enfrentan restricciones por riesgos sanitarios. También subraya que algunos compuestos están asociados a efectos en la conducta infantil y reacciones de hipersensibilidad. La tendencia regulatoria mundial —incluidas decisiones de la FDA y del Estado de California— apunta a eliminar gradualmente aditivos sintéticos derivados del petróleo. Por ello, recomienda ampliar el proyecto de ley para incluir otros colorantes y aditivos, garantizando coherencia normativa y un enfoque preventivo integral.

En conclusión, considera que el proyecto debe ser reevaluado, por lo que recomienda considerar las observaciones, opiniones y precisiones técnicas formuladas.

- **INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - INDECOPI.** Mediante el Oficio N° 000385-2025-PRE/INDECOPI del 11 de agosto de 2025, señala que la valoración del proyecto debe ser realizada por el MINSA, en virtud de sus funciones en salud pública, inocuidad alimentaria y control de productos farmacéuticos. Finalmente, subraya la necesidad de fortalecer el sustento técnico del proyecto de ley, incorporando un análisis de necesidad, proporcionalidad y efectos potenciales en los consumidores y agentes económicos.
- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 10 de diciembre de 2025 se registran cinco opiniones a favor y uno en contra⁴.

4.2.6. Del Proyecto de ley 12106/2025-CR

- **SOCIEDAD NACIONAL DE INDUSTRIAS.** Mediante carta N° 071-2025-ALIM, del 15 de setiembre de 2025, opina en contra de la iniciativa, al considerar que no se encuentra debidamente justificada la propuesta, y que los alimentos industrializados no contienen límites superiores a los tolerados.
- **INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - INDECOPI.** A través del oficio 000446-2025-PRE/INDECOPI, del 11 de setiembre de 2025, señala que “(...)

⁴ <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/##/expediente/2021/11673>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

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."

- **ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES – ADEX.** Mediante carta PRE-278-2025, del 25 de setiembre de 2025, señala que "no existe normativa o recomendación internacional que obligue al etiquetado, el Proyecto de Ley estableciendo dicha obligación colisiona con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, por lo que podría tener un efecto significativo en el comercio de otros países de la OMC (166 miembros). En ese sentido, el Perú debe cumplir con los compromisos de transparencia contenidos en el Acuerdo MSF y Acuerdo OTC, y que señalan la obligación de notificar en una etapa convenientemente temprana el proyecto de medida (obligación de etiquetado) a fin de que los miembros de la OMC formulen observaciones.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos contenidos en el Acuerdo MSF o el Acuerdo OTC exponen al Perú a que otro miembro de la OMC presente una preocupación comercial específica en el marco del Comité MSF o del Comité OTC o solicite consultas y la activación del mecanismo de solución de diferencias de dicho organismo internacional. Lo anterior también puede darse en el marco de los acuerdos comerciales preferenciales.

Por expuesto, consideramos que la obligación de etiquetado podría crear un obstáculo innecesario al comercio nacional e internacional, tomando en consideración que el Perú ya cuenta con medidas que regulan los aditivos alimentarios permitidos y los niveles máximos de concentración permitidos, siguiendo las normas internacionales del Codex Alimentarius."

- **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA DE BEBIDAS Y REFRESCOS SIN ALCOHOL DEL PERÚ (ABRESA).** A través del documento de fecha 12 de setiembre de 2025, manifiesta lo siguiente:
"Sobre el etiquetado frontal obligatorio de advertencia en productos con colorantes sintéticos: Consideramos que la medida propuesta en el P.L. N°12106 resulta desproporcionada y no responde a un análisis de riesgo integral. El uso de aditivos colorantes sintéticos está regulado y autorizado por organismos internacionales de

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

referencia como la FDA, la EFSA, el Codex Alimentarius y el JECFA (FAO/OMS), que establecen dosis diarias admisibles (DDA) y realizan revisiones periódicas de la evidencia científica. Estos organismos han determinado que, dentro de los límites establecidos, los colorantes son seguros para la población general.

En el ámbito nacional, DIGESA aplica este mismo enfoque técnico, armonizando la regulación nacional con estándares globales, lo que no solo garantiza un nivel adecuado de protección de la salud, sino que además fortalece la confianza en el sistema nacional de control sanitario. La imposición de advertencias frontales en productos que cumplen con la normativa vigente podría inducir confusión, al equiparar ingredientes autorizados con riesgos comprobados, debilitando la confianza en la regulación y restringiendo la libre elección del consumidor.

Sobre la base científica y el derecho del consumidor

El P.L. N°12106 cita estudios que mencionan posibles efectos adversos de ciertos colorantes, pero no existe consenso científico concluyente que justifique una medida tan restrictiva como la advertencia frontal. La seguridad de un aditivo debe evaluarse según evidencia actualizada y no únicamente en función de su origen natural o sintético. En este sentido, organismos internacionales reconocen que eventuales reacciones de hipersensibilidad a colorantes sintéticos no son distintas a las que pueden generar componentes naturales presentes en alimentos.

Una regulación de este tipo podría afectar negativamente a las cadenas productivas, encarecer productos de consumo masivo y generar un impacto desproporcionado en pequeñas y medianas empresas, sin un beneficio tangible en términos de salud pública. El derecho del consumidor se resguarda mejor con información clara, educación alimentaria y transparencia, no con mensajes que puedan inducir percepciones erróneas.

Sobre el impacto en la competitividad y sostenibilidad del mercado

La implementación de advertencias frontales obligatorias implicaría adecuación de empaques y eventuales reformulaciones, afectando especialmente a pequeñas y medianas empresas que cuentan con menor capacidad de adaptación. Tales medidas encarecerían productos de consumo masivo sin ofrecer beneficios claros en salud pública.

Además, la sustitución de colorantes sintéticos por naturales no siempre resulta viable desde el punto de vista técnico ni económico, y ambos pueden generar reacciones de sensibilidad en determinados consumidores. Asumir que los sintéticos son inherentemente más riesgosos constituye una simplificación inexacta que puede distorsionar la competencia, frenar la innovación y limitar la disponibilidad de productos accesibles.

Por lo expuesto, consideramos que el P.L. N°12106 carece de una base científica y regulatoria que justifique la imposición de advertencias frontales obligatorias. La mejor manera de empoderar al consumidor es brindarle información veraz y una educación que fomente decisiones responsables, evitando medidas que generen

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

temor o confusión y que, en la práctica, terminen restringiendo su derecho a elegir con libertad.”

- **OPINIONES CIUDADANAS.** Al 9 de enero de 2026 no se registran opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

4.3 Mesas de Trabajo. Para recoger la opinión de los diversos actores involucrados, además de las opiniones recibidas, se realizaron dos mesas de trabajo, una el 28 de noviembre y otra el día 4 de diciembre de 2025, en donde se recogieron diferentes aportes que sirvieron para enriquecer la fórmula legal del presente documento. En dicho espacio participaron las siguientes personas:

PARTICIPANTES DE LA MESA DE TRABAJO DEL 28 DE NOVIEMBRE 2025		
NOMBRE	DNI	INSTITUCIÓN
Marcelo Valverde Arévalo	DNI 70135229	Sociedad Nacional de Industrias
María Luisa Málaga	DNI 25707365	
Ernesto Dávila Taboada	DNI 08230090	Asociación de Exportadores
Carmen Puémape Vallejo	DNI 07366814	DIGESA
Bióloga Danny Altamirano Bonett	DNI 23963611	
Stephany Recoba Vega	DNI 70439531	
Lida Esther Hildebrant Pinedo	DNI 21445940	Directora General de DIGEMID
José Carlos Saravia Paz Soldán	DNI 21882988	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Producto Sanitarios de DIGEMID
Sonia Gutiérrez Aures	DNI 21485496	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Participantes de la Mesa de Trabajo del 04 de diciembre de 2025

Nombre	Institucion	Correo electronico	Telefono
Antonio Fernando Quzada Reyes	Facultad de Medicina de la Universidad San Martin de Porres	aquezadar@usmp.edu.pe	997099344
Victor Dongo Zegarra	Colegio Medico del Peru	victordongo113@gmail.com	984455640
Rosa Maria Lzo Velarde	Faculta de Medicina de la Universidad Mayor de San Marcos	rlazov@unmsm.edu.pe	999631575
Carlos Valverde Reyes	Congreso de la Republica	cvalverde@congreso.gob.pe	992908091
Veronica Paredes Melgarejo	Instituto Naciona lde Enfermedades Neoplasicas	vparedes@inen.sld.pe	974625569
Miguel Pinillos Portella	Instituto Naciona lde Enfermedades Neoplasicas	mpinillos@inen.sld.pe	971860169
Aníbal Máximo Díaz Robles	Colegio Qumico Farmaceutico	secretaria.decano@cqfp.pe	6803665

V. ANÁLISIS

5.1. Antecedentes

La preocupación por la eritrosina como aditivo alimentario ha cobrado renovada relevancia en 2025, tras la decisión de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) de revocar su autorización para uso en alimentos y fármacos ingeribles. En su comunicado del 15 de enero de 2025, la FDA estableció que, dadas evidencias de carcinogenicidad en estudios con ratas macho expuestas a dosis elevadas, el uso del colorante en productos de consumo humano debía prohibirse, conforme al principio legal expresado en la “Delaney Clause”, norma que impide la aprobación de aditivos denunciados como cancerígenos en animales o humanos⁵. Este hecho ha generado un punto de inflexión en la regulación internacional de la eritrosina, e impulsado a países y regiones a revisar su uso o directamente prohibirlo⁶.

Previamente, la European Food Safety Authority (EFSA) había reevaluado la eritrosina en 2011. En su informe, EFSA concluyó que los efectos tumorales observados en ratas —relacionados con alteraciones en la glándula tiroides— tenían relevancia limitada para humanos, y autorizó su uso restringido únicamente a categorías muy específicas, como cerezas confitadas⁷. Este enfoque de restricción —en vez de prohibición absoluta— muestra una posición prudente pero técnicamente matizada: reconoce los riesgos en modelos animales, pero atenúa su peso en humanos cuando la exposición es baja y regulada. En consecuencia, la reciente ola de revisiones regulatorias internacionales— con la retirada de la eritrosina en EE. UU. y decisiones similares en bloques o regiones

⁵ <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>

⁶ <https://www.euronews.com/health/2025/01/15/us-regulator-bans-red-dye-no-3-from-food-supply>

⁷ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.1854>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

como Centroamérica (por ejemplo, la exclusión de la eritrosina de la normativa regional de aditivos alimentarios RTCA 67.04.54:18 por parte de Secretaría de la Integración Económica Centroamericana / COMIECO en 2025)⁸, ha servido de antecedente inmediato para que en el Perú se reactive una discusión normativa con proyección pública.

En ese contexto, se presentan los proyectos de ley cuya finalidad es prohibir el uso de eritrosina en alimentos y productos fármacos, o al menos imponer restricciones estrictas o advertencias obligatorias. La decisión de agrupar estos proyectos en un dictamen conjunto refleja tanto la urgencia como la convergencia de las motivaciones: la protección de la salud pública, el principio precautorio, y la necesidad de actualizar el marco regulatorio nacional frente a nueva evidencia internacional.

El 7 de octubre de 2025, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República⁹ aprobó el dictamen que prohíbe la eritrosina en alimentos y fármacos, con plazos de adecuación definidos: los productos alimenticios deberán eliminarlo para enero de 2027, y los medicamentos orales para enero de 2028¹⁰. En su declaración, la presidenta de dicha comisión invocó el principio de precaución, argumentando que la protección de la vida y la salud de la población prima sobre incertidumbres científicas, y citó el riesgo potencial derivado de la evidencia internacional.

Desde la perspectiva regulatoria comparada, hay al menos tres modelos vigentes que iluminan la decisión: el de prohibición total (como el adoptado por la FDA), el de restricción con regulación estricta (como el de la Unión Europea/EFSA), y un modelo intermedio que combina etiquetado reforzado y límites máximos de uso. La experiencia estadounidense subraya un enfoque legal estricto cuando existe evidencia de carcinogenicidad animal, aunque reconoce que los efectos en humanos no han sido comprobados¹¹. El enfoque de la EFSA, en cambio, adopta una posición más técnica y conservadora: permite usos limitados bajo condiciones controladas¹².

Por otro lado, la evidencia empírica sobre la eritrosina es compleja y su interpretación exige precaución. Si bien los estudios con roedores han demostrado tumores en la tiroides tras exposiciones elevadas, las agencias regulatorias difieren en su valoración del riesgo para humanos. En el caso de la FDA, la aplicación de su normativa (Delaney Clause) impidió una decisión basada únicamente en la equivalencia toxicológica, priorizando la prevención absoluta. En contraste, la EFSA concluyó que, con un uso limitado y controlado, el riesgo resultaba aceptable. Esta divergencia revela que la regulación de aditivos no depende exclusivamente de la evidencia científica, sino

⁸ <https://foodcomplianceinternational.com/industry-insight/news/5472-sieca-bans-the-use-of-the-additive-erythrosine-red-no-3-in-foodstuffs>

⁹ <https://api.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MzM0MzM0/pdf>

¹⁰ <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/aprueban-iniciativa-que-prohibe-el-uso-del-colorante-eritrosina-en-alimentos-y-farmacos/>

¹¹ <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>

¹² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.1854>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

también de criterios de política pública, umbrales de tolerancia al riesgo y valores sociales sobre salud frente a consumo.

Países del primer mundo han prohibido o reducido de manera muy controlada y puntual el empleo del colorante Rojo N.º 3 (también conocido como eritrosina o E127) en alimentos, fármacos y cosméticos debido a las evidencias científicas en mamíferos sobre sus posibles efectos cancerígenos.

Ejemplo de esta postura se evidencian en los países que han prohibido o restringido su uso como:

- Estados Unidos: La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) prohibió su uso en alimentos, bebidas y medicamentos orales a partir de enero de 2025, con un período de gracia para que los fabricantes reformulen sus productos hasta 2027 y 2028. La prohibición se basó en estudios que vincularon el colorante con el cáncer en ratas de laboratorio, en cumplimiento con la Cláusula Delaney, una norma propia de EE. UU que prohíbe los aditivos que causan cáncer en humanos o animales.
- Unión Europea: El uso del colorante Rojo N.º 3 en alimentos está prohibido en la mayoría de los productos, con una excepción limitada para las cerezas y a los marrasquinos.
- Reino Unido
- Japón
- China
- Australia
- Nueva Zelanda

Como se puede observar la tendencia global, impulsada por estudios científicos y la presión de grupos de defensa del consumidor, es hacia su eliminación.

En relación con la validez de los estudios en animales, la Universidad Complutense de Madrid realizó una publicación bajo el título ***¿Qué se ha conseguido con la investigación animal?***, en el cual refiere lo siguiente:

“La calidad y duración de vida ha mejorado en los últimos años, disminuyendo el sufrimiento gracias a los avances de la investigación médica llevada a cabo con animales. Este mayor conocimiento ha permitido el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas, nuevos procedimientos diagnósticos, técnicas de trasplantes, perfeccionamiento de procedimientos quirúrgicos y últimamente, las terapias génicas. Estos avances permiten salvar no sólo vidas humanas, sino también animales, ya que estas investigaciones también se aplican en la medicina veterinaria.

Son numerosos y espectaculares los ejemplos de avances médicos en todos los campos que han hecho posible que los seres humanos vivamos más y con mejor salud.

Como mero ejemplo, algunos de los más relevantes:

- *Penicilina: La capacidad de la penicilina para vencer la infección se probó en ratones infectados con Staphylococcus. El descubrimiento de la capacidad de la penicilina para tratar infecciones bacterianas ha permitido salvar millones de vidas, tanto humanas como animales.*

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- *Transfusiones sanguíneas: En 1915, se probó en conejos la fórmula de citrato y glucosa que permitió conservar la sangre durante más de tres semanas y transfundirla con seguridad de vuelta a los animales. La transfusión sanguínea se usa en cirugías programadas y en heridas graves, así como en tratamientos de cáncer y anemia. La cirugía a corazón abierto no sería posible sin transfusión sanguínea.*
- *Tuberculosis: Hace un siglo, la tuberculosis era una de las causas más comunes de muerte. En 1934 se descubrió la estreptomina, un nuevo antibiótico. Se probó en cobayas y se vio que les curaba la tuberculosis. Fue el primer tratamiento efectivo contra esta enfermedad, tanto en animales como en seres humanos, salvando millones de vidas.*
- *Degeneración macular: Es la causa más común de ceguera en adultos. En 1998, se desarrolló una nueva técnica quirúrgica, perfeccionada en primates, gatos y conejos, convirtiéndose en una de las más importantes técnicas para salvar la vista.*
- *Asma: Los broncodilatadores se desarrollaron gracias a experimentos en animales, primero en ranas, y luego en cobayas. El conocido Ventolin, ha salvado de la muerte a miles de personas y ha ayudado a personas con asma a poder vivir una vida más activa.*
- *Meningitis: La meningitis es una enfermedad terrible que puede causar la muerte, sobre todo en niños. Resultaba difícil crear una vacuna, ya que la respuesta de anticuerpos era de muy corta duración. Los experimentos con ratones y conejos permitieron el desarrollo de una vacuna eficaz, que se empezó a incluir en programas de vacunación a partir de 1992, reduciendo el número de casos en un 90%.*
- *Trasplante renal: Las técnicas que permiten los trasplantes renales se desarrollaron usando cerdos y perros. Aún hoy en día, la investigación continúa en este campo, para conseguir una mayor viabilidad y preservación de los diversos órganos trasplantados.*
- *Cáncer de mama: Los estudios en ratas y ratones han sido cruciales para desarrollar el tamoxifeno y anticuerpos monoclonales como la Herceptina. Tras la introducción del tamoxifeno en los 90, se produjo una reducción del 30% de las muertes. El cáncer de mama es ahora la segunda forma de cáncer con mayor índice de supervivencia. No sólo hay un aumento de supervivencia en afectados con cáncer de mama, sino que muchísimas otras formas de cáncer, incurables hace 20 años, tienen cura hoy.*
- *Enfermedades neurodegenerativas: Personas con enfermedades neurodegenerativas pueden tener mejor calidad de vida, como por ejemplo las personas no afectadas por Parkinson tras los experimentos realizados en monos. La cirugía experimental en monos permitió identificar un centro diana para el tratamiento de la enfermedad. El uso de electrodos en este centro cerebral responsable de la enfermedad ha permitido grandes beneficios a más de 200.000 enfermos de Parkinson.*

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

- *Diabetes: Las personas con diabetes pueden llevar una vida normal gracias a la insulina. Los experimentos con perros permitieron el desarrollo de la insulina como tratamiento de la diabetes.*
- *Vacunas: Las vacunas han evitado cientos de enfermedades infantiles. La mortalidad infantil se ha visto reducida drásticamente. Un buen ejemplo es la vacuna contra la polio, que se pudo desarrollar mediante la investigación con ratones y monos.*
- *Epilepsia: Los fármacos antiepilépticos investigados utilizando animales, permiten a personas y animales con epilepsia llevar una vida normal”.*¹³

Por lo tanto es evidente la validez de los estudios en animales y los datos que se extrapolan a los seres humanos, que han permitido avances sustanciales en el campo de la medicina, por lo que los hallazgos de tumoraciones en ratas macho que han motivado que la FDA, una de las agencias más rigurosas, importantes y valederas a nivel internacional, con la máxima categoría a nivel internacional y que es referente mundial, son valederos para evitar el riesgo en seres humanos como lo han hecho otros países con agencias de medicamentos, de máximo nivel.

En el ámbito nacional peruano, la decisión de la comisión legislativa se apoya en varios pilares: la defensa de la salud pública, la protección del consumidor, la vulnerabilidad especial de niños y adolescentes —potencialmente más expuestos a productos coloreados—, y la necesidad de armonizar nuestra regulación con estándares internacionales y avances científicos. Además, corresponde a normas vigentes del país que facultan a las autoridades sanitarias para prohibir o restringir aditivos cuando haya riesgos documentados, así como al mandato constitucional de tutela de la salud. No obstante, la medida no está exenta de desafíos y objeciones. Por un lado, la evidencia de daño en seres humanos no es concluyente, lo que implica que la decisión de prohibir recae más en un enfoque preventivo que en certezas absolutas. Esto puede ser cuestionado por sectores industriales o productivos, especialmente si consideran que existen alternativas seguras o que la exposición humana real —en función de dosis dietarias habituales— no representa riesgo relevante. Por otro lado, la transición hacia nuevas formulaciones implica costos, inversión y posible reconfiguración de productos, lo que demanda plazos adecuados y apoyo técnico para la industria.

Una opción o complementaria a la prohibición absoluta sería adoptar un modelo híbrido: prohibición estricta en productos dirigidos a niños y adolescentes, manteniendo usos muy limitados en otras categorías sujeta a límites máximos (MPLs), conforme a estándares como los del Codex Alimentarius o de la EFSA, y acompañar la medida con un régimen de etiquetado reforzado, vigilancia sanitaria, controles de importación y campañas de conciencia pública. Este enfoque permitiría balancear la protección de la salud con la viabilidad regulatoria y técnica, y ofrecer un tiempo razonable de transición a la industria.

¹³ <https://www.ucm.es/investigacionanimal/que-se-ha-conseguido-con-la-investigacion-animal#:~:text=Este%20mayor%20conocimiento%20ha%20permitido,y%20%C3%BAltimamente%2C%20as%20terapias%20g%C3%A9nicas.>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Problemática y propuesta de solución

La regulación propuesta sobre la eritrosina en el Perú tiene como fundamento central una preocupación creciente por los riesgos para la salud que este aditivo sintético representa cuando se emplea en alimentos, cosméticos y productos fármacos. El aditivo usado en golosinas, cereales, gelatinas, postres, productos de repostería y algunos jarabes o medicamentos, busca ofrecer un color rojo atractivo, pero esa apariencia advierte sobre un posible problema oculto: la seguridad a largo plazo de quienes los consumen, especialmente niños y adolescentes¹⁴.

Los proyectos de ley nacen en un momento en que la regulación internacional ha cambiado de manera significativa. En enero de 2025, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) revocó la autorización para uso de la eritrosina en alimentos y medicamentos, tras revisar estudios que mostraban efecto cancerígeno en ratas macho expuestas a dosis elevadas. Este giro normativo ha reactivado el debate global sobre aditivos colorantes y ha servido como antecedente inmediato para que en el Perú se proponga una regulación similar, **bajo el principio precautorio**.

Tras la alerta internacional (principalmente la decisión de la FDA en enero de 2025) y el pronunciamiento de autoridades locales, en el Perú se alertó el uso de eritrosina como colorante en diversos productos de consumo. Las publicaciones oficiales y medios especializados coinciden en que este colorante aparece mayoritariamente en productos ultra procesados, jarabes y formulaciones líquidas, y ciertos cosméticos con pigmentos rojos¹⁵.

Categoría	Tipos de productos (ejemplos)
Confitería / Golosinas	Caramelos duros Gomitas, gelatinas Jaleas Confitos con color rojo (marcas locales e importadas).
Bebidas y jarabes (no alcoh.)	Jarabes para niños Bebidas saborizadas Néctares coloreados Refrescos en cierta presentación.
Productos de panadería y pastelería industrial	Pasteles decorados Glaseados, rellenos Confitería para repostería comercial.
Helados y productos lácteos saborizados	Toppings Helados con inclusiones rojas Salsas para postres.
Chocolates y rellenos	Chocolates de fantasía Rellenos coloreados (ej. cereza) Coberturas.
Medicamentos orales y jarabes (farmacéuticos)	Jarabes pediátricos Antitusivos Multivitamínicos masticables Algunos jarabes con colorante para aceptación infantil.
Cosméticos y productos de cuidado personal	Brillos labiales Esmaltes Maquillajes en tonos rojos Productos para niños (pegatinas comestibles, etc.).

¹⁴ <https://infoalimentario.com/2025/01/22/peru-health-ministry-issues-alert-on-red-dye-fdc-red-no-3-banned-in-food-in-the-u-s/>

¹⁵ <https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/513-la-fda-prohibe-el-uso-del-colorante-fd-c-rojo-n-3-en-alimentos-y-medicamentos-por-riesgo-de-cancer>
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1092348-minsa-recomienda-evitar-colorantes-y-leer-etiquetas-de-bebidas-y-alimentos>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

En consecuencia, la regulación busca dar respuesta a una serie de falencias que el sistema de inocuidad actual pudiera presentar. En primer lugar, apunta a cubrir un vacío regulatorio nacional respecto a aditivos sintéticos de riesgo, dado que, hasta hace poco, la legislación peruana permitía su uso conforme a normas internacionales que admitían eritrosina bajo ciertos límites. Organismos como la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del Ministerio de Salud (MINSA) han reconocido que, aunque en el país “no se han registrado alimentos con eritrosina que superen los límites máximos establecidos por la FDA o el Codex Alimentarius”, la existencia del aditivo en productos de consumo masivo implica un riesgo latente¹⁶. En segundo lugar, la problemática apunta a la protección de la salud pública, sobre todo de grupos vulnerables como los niños, niñas y adolescentes. Esa preocupación no es menor si se considera que muchos de los productos con eritrosina están dirigidos o son preferidos por dicho segmento poblacional: dulces, cereales, refrescos, postres, snacks. Semanas después del pronunciamiento de la FDA, MINSA emitió una alerta sanitaria instando a revisar etiquetas y evitar el consumo de productos con rojo N.º 3¹⁷.

Como se menciona en el proyecto de Ley 10595/2025-CR, *“El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión fija las Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario.*

*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 de ella haga una norma de carácter interno. Así, no son adoptadas con carácter obligatorio”*¹⁸

Es decir, el Codex Alimentarius no es vinculante legalmente por sí mismo, sino que son recomendaciones voluntarias y que requieren de normas internas en cada país.

En ese contexto, los legisladores que promueven la regulación señalan que el principio precautorio debe primar, porque no es razonable exponer a la población, especialmente a menores, a sustancias que tienen indicios de riesgo, aun cuando la evidencia en humanos no sea concluyente¹⁹.

Adicionalmente, la regulación busca garantizar el derecho del consumidor a la información y transparencia. Muchas veces la eritrosina aparece en productos cuyo color rojo, rosado o cereza no revela su presencia, lo que dificulta su identificación para

¹⁶ https://www.digesa.minsa.gob.pe/COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA-01.pdf

¹⁷ <https://www.radionacional.gob.pe/noticias/actualidad/minsa-lanza-alerta-ante-colorante-rojo-prohibido-en-alimentos-en-eeuu>

¹⁸ <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/10595>

¹⁹ <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/aprueban-iniciativa-que-prohibe-el-uso-del-colorante-eritrosina-en-alimentos-y-farmacos/>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

quienes revisan etiquetas. Expertos en nutrición han advertido que esto complica que los consumidores tomen decisiones informadas —y que, en ausencia de advertencias claras, la exposición al aditivo puede ser alta, silenciosa y frecuente. Por tanto, una normativización clara permitiría que la población ejerza su derecho a saber qué consume, acorde con los principios de protección al consumidor. El reciente dictamen aprobado por la comisión parlamentaria el 7 de octubre de 2025— que consolidó esos seis proyectos y decidió prohibir la eritrosina en alimentos y medicamentos —representa una respuesta legislativa a esa problemática. La norma prevé plazos de adecuación: hasta el 15 de enero de 2027 para alimentos, y hasta 15 de enero de 2028 para medicamentos, otorgando un margen razonable para que la industria reformule sus productos. Con ello, el Estado asume su rol regulador, adelantándose a riesgos potenciales en salud pública.

Este enfoque regulatorio no busca únicamente reaccionar a una moda, sino incorporar criterios de prevención sanitaria, coherentes con estándares internacionales actualizados. Aun cuando la evidencias en seres humanos sobre efecto cancerígeno no sean definitivas, los estudios en animales y las decisiones de autoridades reconocidas internacionalmente generan razones suficientes para aplicar el principio de precaución, especialmente cuando hay otras alternativas (colorantes naturales o sintéticos considerados seguros). Además, la prohibición o restricción de la eritrosina permite al país alinearse con la tendencia global hacia una alimentación más saludable, minimizando la presencia de aditivos sintéticos cuya seguridad a largo plazo es cuestionable. En este sentido, la regulación fortalece la política de inocuidad alimentaria, promueve un mercado más transparente y responsable, y protege la salud colectiva con anticipación.

Por otro lado, la medida también busca mitigar un problema estructural de salud pública: la exposición crónica a aditivos, especialmente en poblaciones vulnerables, que pueden acumularse con el consumo frecuente de ultra procesados. Si bien no todos los riesgos se han probado en humanos, la acumulación de evidencias en modelos experimentales y las decisiones regulatorias internacionales indican que es razonable asumir una postura precautoria.

Finalmente, la regulación propuesta no solo atiende una cuestión técnica o científica: también responde a un imperativo ético y social. Proteger la salud —y en particular la de quienes no siempre pueden tomar decisiones informadas— constituye una función esencial del Estado. En ese sentido, prohibir o restringir el uso de eritrosina es una decisión de política pública que busca prevenir daños, promover bienestar colectivo y asegurar que los productos de consumo cumplan con estándares de inocuidad modernos y responsables.

VI. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

El análisis costo-beneficio pretende identificar los impactos y efectos que tiene la propuesta de ley sobre los actores involucrados, la sociedad y el bienestar general, a fin de evaluar su conveniencia.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

En el presente caso, la aprobación del proyecto de ley no tiene impacto en el presupuesto, por lo que se ha evitado la creación o aumento del gasto público, a fin de respetar lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, que dispone que los representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, salvo en lo que se refiere a su presupuesto.

VII. INFORMES EN LA SESIÓN DE LA COMISIÓN

Participaron en la sesión Tercera Sesión Extraordinaria, a fin de brindar un breve informe y opinión sobre el texto sustitutorio, los doctores Víctor Dongo Zegarra, en representación del Colegio Médico del Perú, Aníbal Díaz Robles, decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Antonio Quezada Reyes, representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres, Rosa María Lazo Velarde, representante de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y Jorge Dunstan Yataco, representante del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, quienes expresaron su punto de vista concordante respecto a la regulación propuesta para la eritrosina.

VIII. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con lo establecido en el inciso 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, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR**, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 1. Prohibición del uso de la eritrosina

Se prohíbe el uso de la sustancia química eritrosina (o, E-127, CI 45430, FD&C ROJO N°3, SICOVIT, ERITROSINA 88E127, ROJO N°3, o cualquier otra denominación que adopte) en la producción de alimentos, medicamentos y productos cosméticos.

Artículo 2. Fomento a la investigación y desarrollo de nuevo colorantes naturales

El Ministerio de Salud, en coordinación con las instituciones científicas y de investigación públicas como privadas, fomenta la investigación y el desarrollo de nuevos colorantes naturales, mediante la colaboración interinstitucional con universidades y sus centros de investigación, con el objetivo de ofrecer opciones viables para la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Vigencia de la Ley

La presente ley entra en vigor el 1 de enero de 2027 para la producción de alimentos, y el 1 de enero de 2028 para los medicamentos y productos cosméticos.

Dese cuenta.

Sala 1 Carlos Torres y Torres Lara – Plataforma Microsoft Teams.
Lima, 14 de enero de 2026.



Firmado digitalmente por:
TAIPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/01/2026 16:24:29-0500



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/01/2026 10:48:02-0500



Firmado digitalmente por:
PORTERO LÓPEZ Hilda
Marleny FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/01/2026 10:14:09-0500

MAGALY RUÍZ RODRÍGUEZ
Presidenta



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/01/2026 12:23:12-0500



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161740126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20/01/2026 12:23:27-0500

LUIS PICÓN QUEDO
Secretario



Firmado digitalmente por:
ECHEVERRIA RODRIGUEZ
Hamlet FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/01/2026 15:38:41-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/01/2026 14:37:16-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/01/2026 16:13:09-0500



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/01/2026 12:01:42-0500



Firmado digitalmente por:
KAMICHE MORANTE Luis
Roberto FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/01/2026 15:48:14-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis
Jhasmina FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/01/2026 12:54:30-0500



Firmado digitalmente por:
MARTICORENA MENDOZA Jorge
Alfonso FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/01/2026 14:16:12-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Bias
Marcial FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 26/01/2026 14:32:48-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLA TUEROS JOSE
ALBERTO FIR 25542681 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/01/2026 15:14:56-0500

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 10026/2024-CR, 10333/2024-CR, 10373/2024-CR, 10595/2024-CR, 11673/2024-CR y 12106/2025-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PROHÍBE LA ERITROSINA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Siguen firmas [...].