



# Resolución Ministerial

Lima, 17 de ABRIL del 2026

Visto, el Expediente N° DIGESA-EAJ20260000018, que contiene la Nota Informativa N° D000249-2026-DIGESA-MINSA, el Memorandum N° D000547-2026-DIGESA-MINSA y los Informes N° D000013-2026-DIGESA-EPEG-MCS-MINSA y N° D000026-2026-DIGESA-EPEG-MCS-MINSA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, el Informe N° D000378-2026-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetas a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud;

Que, el numeral 4) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;



Que, el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

Que, el subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar del citado Decreto Legislativo regula el Principio de alimentación saludable y segura, por el cual las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de higiene de alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública, y como tal integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que establece, entre otras, las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano, con la finalidad de garantizar su inocuidad;

Que, el artículo 118 del citado Reglamento dispone que el envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil;

Que, asimismo, el artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA regula los materiales de envase, y su artículo 119-A regula la certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 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, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

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





# Resolución Ministerial

Lima, 17 de ABRIL del 2026

desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;

Que, de otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de, entre otros, inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria propone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Con el visado de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado





mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, y del proyecto de su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Decreto Supremo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JUAN CARLOS VELASCO GUERRERO  
Ministro de Salud



**PROYECTO  
DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 119 DEL REGLAMENTO  
SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS,  
APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetas a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función del análisis de riesgo alimentario para la protección de salud;

Que, el numeral 4) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

Que, el subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar del citado Decreto Legislativo regula el Principio de alimentación saludable y segura, por el cual las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de higiene de alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública, y como tal integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud;



Que, mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que establece, entre otras, las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano, con la finalidad de garantizar su inocuidad;

Que, el artículo 118 del citado Reglamento dispone que el envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil;

Que, asimismo, el artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA regula los materiales de envase, y su artículo 119-A regula la certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;



Que, de otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de, entre otros, inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas;

Que, resulta necesaria la modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a efectos de actualizar el marco normativo respecto al uso de los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y, el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

#### **DECRETA:**

##### **Artículo 1.- Objeto**

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA.

**Artículo 2.- Modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA**

Modificar el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, según el siguiente texto:

**"Artículo 119.- Materiales y envases**

**119.1.** Los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano que se fabriquen, importen y comercialicen dentro del territorio nacional deben cumplir las condiciones y requisitos sanitarios que establece el Ministerio de Salud.

**119.2.** Los materiales y envases son los siguientes:

- a) Materiales plásticos;
- b) Materiales plásticos reciclados;
- c) Papeles, cartulinas y cartones y materiales celulósicos;
- d) Vidrios y cerámica;
- e) Metales y aleaciones;
- f) Barnices, lacas, esmaltes, adhesivos y revestimientos;
- g) Combinaciones de los materiales antes listados, tales como multicapas para envases flexibles, cartón para bebidas, entre otros;
- h) Materiales de los adhesivos y tintas utilizados en los envases a estar en contacto con los alimentos.
- i) Otros materiales y envases que establezca el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial.

**119.3.** Los requisitos para la emisión de los títulos habilitantes relacionados a materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano son establecidos por el Ministerio de Salud.

**119.4.** No está permitido reutilizar envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano.

**119.5.** Pueden utilizarse envases retornables en el proceso de fabricación de bebidas, siempre que se garantice su inocuidad, siendo esto responsabilidad del fabricante."

**Artículo 3.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 4.- Publicación**

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), así como en las sedes digitales de la Presidencia del Consejo de Ministros ([www.gob.pe/pcm](http://www.gob.pe/pcm)), del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)) y del Ministerio de la Producción ([www.gob.pe/produce](http://www.gob.pe/produce)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.



## **Artículo 5.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de la Producción.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

#### **Única. - Aprobación de Reglamento técnico**

El Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días hábiles, contados desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, aprueba el Reglamento técnico para materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos de consumo humano, el cual regula entre otros aspectos, los alcances, procedimientos y requisitos de los títulos habilitantes a dichos materiales y envases.

En tanto el Ministerio de Salud no apruebe el Reglamento técnico antes mencionado, se aplica lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por la autoridad sanitaria competente de la Unión Europea. En caso estas normas resultaran opuestas o con diferentes parámetros, se aplica lo establecido por la Unión Europea.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

#### **Única. - Derogación**

Derogar el artículo 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los xx días del mes de xxxxx del año dos mil veintiséis.



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 119 DEL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

#### I. FUNDAMENTO TÉCNICO DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA

##### 1.1. Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA.

##### 1.2. Finalidad

La finalidad del presente Decreto Supremo es proteger la salud de las personas a través de la regulación de las condiciones sanitarias y ambientales requeridas para la gestión de materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, garantizando el aprovechamiento de recursos reciclados sin comprometer la inocuidad alimentaria de los productos destinados al consumo humano.

##### 1.3. Antecedentes - Marco jurídico - Habilitaciones

Conforme a los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud.

A su vez, el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el MINSA es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

El numeral 4) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el MINSA es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

El Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el



propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros.

El subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar del citado Decreto Legislativo regula el Principio de alimentación saludable y segura, por el cual las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de higiene de alimentos del *Codex Alimentarius*. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública, y como tal integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.

Mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que establece, entre otras, las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano, con la finalidad de garantizar su inocuidad.



El artículo 118 del citado Reglamento dispone que el envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Asimismo, su artículo 119 regula los materiales de envase, y su artículo 119-A regula la certificación sanitaria de envases para alimentos y envases.

El artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de, entre otros, inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

Como puede apreciarse, el marco normativo vigente en materia de inocuidad alimentaria está conformado, entre otros, por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, buscando garantizar que los productos y materias primas destinados al consumo humano cumplan con estándares sanitarios que aseguren el bienestar individual y colectivo.

#### **1.4. Identificación del problema público**

Mediante Resolución Ministerial N° 101-2026-MINSA, del 30 de enero de 2026, el Ministerio de Salud (MINSA) aprueba la Agenda Temprana 2026 - 2027, en cuyo Anexo, que forma parte integrante de la citada norma, se incorpora el problema público: *“Alto porcentaje de Establecimientos de fabricación de alimentos que no cuentan con sistemas preventivos de autocontrol que garanticen la inocuidad de los alimentos que se elaboran”*.

Como parte del sustento del problema público se señala que, el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su Reglamento, aprobado con Decreto Supremo N° 034-2008-AG, toma como referencia lo señalado por el *Codex Alimentarius*, que reconoce a las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), reconocido en nuestra regulación como Principios Generales de Higiene (PGH), y al Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), como sistemas cuya aplicación le permite a los operadores de alimentos garantizar la inocuidad de los alimentos que elaboran y constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de dichos alimentos.

Bajo dicho contexto, tomando en cuenta el problema público identificado en la Resolución Ministerial N° 101-2026-MINSA, y en el marco del Decreto Legislativo N° 1062, la gestión de los materiales y envases en contacto con alimentos y bebidas es un componente crítico de los Sistemas Preventivos de Autocontrol (PGH y HACCP); ya que el envase constituye la última barrera física entre el alimento industrializado y los peligros del entorno antes del consumo.

Asimismo, la selección de materiales aptos, integridad del empaque y la migración de sustancias de los envases permiten controlar la contaminación física, química y biológica, a fin de prevenir riesgos durante el proceso de envasado que podrían impactar directamente en la salud pública.

La selección de materiales no aptos para alimentos puede liberar monómeros o metales pesados hacia el alimento, actuando como disruptores endocrinos o agentes cancerígenos; por ejemplo, el Bisfenol A (BPA) ha sido vinculado a disrupción endocrina, afectando el metabolismo, la fertilidad y aumentando el riesgo de enfermedades cardiovasculares y diabetes<sup>1</sup>. Por ello, la Unión Europea, mediante el Reglamento (UE) 2018/213 prohíbe el uso de BPA en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes y restringe su migración en barnices y recubrimientos de latas; y, la FDA<sup>2</sup> modificó sus regulaciones para dejar de autorizar el uso de resinas de policarbonato en biberones y tazas para niños pequeños, basándose en el abandono del mercado por razones de seguridad.

Otro caso es el uso de papeles y cartones que contienen sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), las cuales son sustancias químicas usadas para repeler la grasa, pero que se ha demostrado que se acumulan en el cuerpo y están vinculadas con toxicidad en el sistema inmunológico y la tiroides<sup>3</sup>. Tal es el caso que, en el 2024, la FDA anunció que las sustancias PFAS utilizadas como agentes antigrasa en envases de papel y cartón ya no se venden en el mercado estadounidense; y la Unión Europea, mediante el Reglamento (UE) 2019/1021, restringe el uso de ácidos específicos (PFOA) en la fabricación debido a su persistencia en el medio ambiente y el cuerpo humano.

Por último, se han reportado casos en los que la migración de metales pesados (plomo, cadmio) desde las tintas de impresión del envase hacia el alimento superó los límites legales, causando riesgos de toxicidad orgánica y carcinogenicidad.<sup>4</sup> En así que el Reglamento (UE) 2023/915 establece los contenidos máximos de contaminantes en los alimentos, incluyendo plomo y cadmio;

<sup>1</sup> Vom Saal, F. S., & Vandenberg, L. N. (2021). "Update on the Health Effects of Bisphenol A: Overwhelming Evidence of Harm". *Molecular and Cellular Endocrinology*.

<sup>2</sup> 21 CFR Part 177 es una sección extensa del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (FDA) que regula las sustancias poliméricas (plásticos y polímeros) destinadas a entrar en contacto con alimentos.

<sup>3</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2022). *Guidance on PFAS Exposure, Testing, and Clinical Follow-Up*. Washington, DC: The National Academies Press.

<sup>4</sup> Alamri, M. S., Mohamed, A. A., & Hussain, S. (2012). "Heavy metals contamination in paper and paperboard food packaging". *Journal of Food Science and Technology*, 49(5), 634-638. doi.org



y cualquier migración desde el envase que haga que el alimento supere estos límites convierte al producto en no apto para el consumo.

No obstante, dicho marco normativo vigente resulta insuficiente para regular de manera integral los diversos materiales y envases reciclados destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano; ya que el Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias, si bien establecen normas generales de higiene y requisitos sanitarios para la cadena alimentaria, presentan las siguientes limitaciones:

- I. La regulación actual se limita principalmente a materiales plásticos y metálicos, excluyendo otros materiales predominantes en el mercado regional andino, como el vidrio, cartón y metales, lo cual genera un vacío normativo frente a los avances tecnológicos y la dinámica del mercado regional andino<sup>5</sup>.
- II. Inicialmente, el Reglamento prohibía el uso de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico. Si bien la modificatoria realizada mediante Decreto Supremo N° 038-2014-SA permitió el uso de PET reciclado, dicho alcance resulta limitado, restringiendo el aprovechamiento de otros polímeros plásticos reciclados viables y la adopción de un enfoque de economía circular.



Por este motivo, se hace necesario incorporar el uso de otros polímeros plásticos reciclados, frente a la dinámica actual del mercado y los avances tecnológicos en la industria alimentaria, siendo también necesario contar con otros materiales utilizados para envasar alimentos, no solamente el vidrio, el cartón y los metales, entre otros.

### **1.5. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende regular**

El Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA regula las normas generales de higiene, las condiciones y requisitos sanitarios a los que debe sujetarse la producción, el transporte, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano para así garantizar su inocuidad.

El artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA determinó las condiciones de los materiales para la fabricación de envases, con la finalidad de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos, sin regular el uso de reciclados, lo que motivó que se introdujera su modificación a través del Decreto Supremo N° 038-2014-SA, permitiendo materiales o envases de tereftalato de polietileno (PET).

Sin embargo, dicha disposición no considera el uso de otros materiales y envases, por lo que se hace necesaria la modificación del artículo 119 y la derogación del artículo 119-A del Reglamento, a fin de incluir otros materiales y envases en contacto con alimentos y bebidas, correspondiendo ello al MINSA, en su calidad de autoridad nacional, responsable de establecer las condiciones o requisitos sanitarios para otorgar los respectivos títulos habilitantes.

El aumento del uso de material reciclado para los envases y otros materiales en contacto con alimentos y bebidas hace necesario su regulación a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Ello debido a que los residuos de materiales y objetos de plástico, incluso si proceden del uso alimentario, pueden contener contaminantes incidentales que tal vez comprometan la seguridad y la

---

<sup>5</sup> Informe de impacto en el Comercio de Envases de alimentos, en la subregión andina de la secretaria Técnica de la Comunidad Andina (19 marzo de 2025)

calidad de los alimentos y bebidas. En esa medida, siempre debe descontaminarse el plástico durante el reciclado hasta un nivel en el que se tenga la certeza que los contaminantes restantes no pueden poner en peligro la salud humana ni afectar de otro modo a los alimentos, si se utilizan para la producción de materiales y objetos de plástico reciclado en contacto con alimentos.<sup>6</sup>

Por lo tanto, a fin de garantizar que los consumidores de alimentos puedan confiar en los materiales descontaminados y en los procesos de reciclado de materiales plásticos, se ha previsto el desarrollo de un marco normativo específico que tome en cuenta las regulaciones internacionales como el reglamento de la Unión Europea.

## 1.6. Contenido de la modificación

El Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, inicialmente prohibía el uso de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico. Posteriormente, con la modificatoria de su artículo 119, mediante Decreto Supremo N° 038-2014-SA, se permitió el uso de materiales o envases de tereftalato de polietileno (PET) reciclado apto para contacto con alimentos, aunque el alcance de dicho marco normativo resultó insuficiente frente a la dinámica actual del mercado, que exige un enfoque regulatorio integral para una pluralidad de materiales.

En este escenario, gremios como la Sociedad Nacional de Industrias (SNI)<sup>7</sup> solicitaron al Ministerio de la Producción (PRODUCE) la actualización del artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de permitir el uso de polímeros plásticos reciclados como el polietileno, poliestireno, polipropileno y otros. La propuesta tiene como sustento que la normativa vigente prohíbe, en general, la utilización de envases fabricados con reciclados de plástico de segundo uso, con la única excepción del PET; sin embargo, las tecnologías actuales permiten producir materiales reciclados de grado alimentario con estos polímeros, y su uso está previsto en regulaciones de la Unión Europea y la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América. Asimismo, la SNI sostiene que la modificación del artículo 119 eliminará barreras regulatorias, alineará al Perú con estándares globales, fomentará la competitividad de la industria local y promoverá prácticas ambientales sostenibles.

Ante ello, la Dirección de Gestión Ambiental de la Dirección General de Asuntos Ambientales de Industria (DIGAMI)<sup>8</sup> del PRODUCE, en el marco de sus funciones de identificar, evaluar y opinar respecto a las normas existentes que requieran ser modificadas a efectos de impulsar y facilitar la competitividad y productividad con enfoque de economía circular, opinó<sup>9</sup> que el Decreto Supremo N° 038-2014-SA, en general prohíbe:

- La reutilización de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano; y,

<sup>6</sup> REGLAMENTO (UE) 2022/1616 DE LA COMISIÓN. de 15 de septiembre de 2022. Relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 282/2008.

<sup>7</sup> Cartas N° 034-2024-SIN-CP y 037-2024-SIN-CP del 28 de noviembre y 12 de diciembre de 2024.

<sup>8</sup> Los artículos 114 y 117 del Reglamento de Organización y Funciones del PRODUCE aprobado mediante Decreto Supremo N°002-2017-PRODUCE, establecen que la DGAAMI, es el órgano del Ministerio de la Producción, con autoridad técnico a nivel nacional, responsable de promover la protección del medio ambiente, la conservación y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales en el desarrollo de las actividades industriales manufactureras y de comercio interno, que tiene entre sus funciones, formular propuestas de normas, lineamientos y directivas nacionales y sectoriales, sobre la gestión ambiental de las actividades industriales manufactureras y de comercio interno, de conformidad con las políticas y planes sectoriales y nacionales, respectivamente, y sistemas funcionales, en el marco de la normatividad vigente.

<sup>9</sup> Con Informe N° 00000233-2024-PRODUCE/DIGAMI del 17 de noviembre de 2024



- La utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso, salvo los fabricados a partir de envases de tereftalato de polietileno (PET) de grado alimentario reciclado.

En ese sentido, se determina que estas prohibiciones representan un reto para la innovación en envases circulares, al *“limitar demanda de materiales reciclados post-consumo en aplicaciones de mayor valor dentro del mismo sector, como nuevos envases.”* De igual forma, se sostiene que el uso de polímeros plásticos reciclados puede ofrecer beneficios significativos en términos de sostenibilidad ambiental, debido a que, *“reduce la extracción y el consumo de materias primas vírgenes, disminuyendo así el impacto ambiental asociado a la extracción de petróleo y gas natural, principales insumos en la producción de plásticos”;* y, *“contribuye a una economía circular al dar un nuevo ciclo de vida a los materiales plásticos, evitando su disposición en rellenos sanitarios, acumulación en áreas degradadas o su dispersión en el ambiente como residuos no biodegradables.”* Además, el uso de polímeros plásticos reciclados *“fomentan el desarrollo de cadenas de valor del reciclaje, promoviendo la generación de empleo en actividades de recolección, segregación y valorización de residuos plásticos, lo que impulsa la economía local.”*

De otro lado, PRODUCE señala que el MINSA, a través de la DIGESA, es la autoridad competente para evaluar y, de corresponder, gestionar las modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, debido a que tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad alimentaria.



Sobre el particular, en el contexto regional andino y del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), en efecto, se evidencia un predominio de diversos materiales como el vidrio, cartón y metales, más allá del plástico. Esta realidad técnica y comercial exige transitar hacia un enfoque regulatorio integral. Se hace exigible entonces actualizar la normativa para incorporar la pluralidad de materiales existentes.

Aunado a ello, según el Informe de Impacto en el Comercio de Envases de Alimentos en la Subregión Andina del Comité Andino de la Calidad, el Perú se consolidó entre los años 2018 y 2024 como uno de los principales exportadores de envases en contacto con alimentos en la región.

Así, es fundamental observar el contexto regional, en los que países con economías y perfiles industriales similares al Perú, tales como Argentina y Brasil, ya cuentan con marcos normativos avanzados en la materia, principalmente bajo el amparo de las resoluciones del MERCOSUR. Dichas regulaciones ya contemplan de manera integral el uso de polímeros reciclados y estándares estrictos para materiales en contacto con alimentos alineados a lo establecido por la FDA de los Estados Unidos de América y por la autoridad competente de la Unión Europea.

En este contexto, se desarrollaron esfuerzos a nivel andino y nacional. En el ámbito del Comité Andino de la Calidad (CAC) durante el año 2024, el Perú propuso a los países de la Comunidad Andina (CAN) trabajar en un proyecto de Reglamento técnico andino para materiales y envases en contacto con alimentos, iniciativa que fue aceptada debido a que mejoraba las posibilidades de comercio regional. Sin embargo, algunos países miembros manifestaron sus diferencias respecto a las fechas de puesta en marcha del Reglamento una vez aprobado, debido a que sus autoridades nacionales de control y vigilancia requerían ajustes en sus capacidades para implementar las actividades de control en el marco del nuevo Reglamento técnico.

A nivel nacional, se propuso la elaboración del “Proyecto de Reglamento Técnico para Materiales y Envases Destinados a entrar en Contacto con Alimentos de Consumo Humano”. En tal sentido, a través del grupo de trabajo nacional público-privado, actualmente se viene trabajando una propuesta con enfoque integral sobre los avances alcanzados en el ámbito de la CAN, que considera como ámbito de aplicación:

- Envases destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Envases que contengan en su composición material reciclado.
- Materiales destinados a la fabricación de envases en contacto de alimentos, incluidos los materiales reciclados.

Esta propuesta también considera que los materiales y aditivos que componen los envases deben estar incluidos en las listas positivas de la FDA de los Estados Unidos de América o del Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión de la Unión Europea (UE), cuyo uso se permitirá según las restricciones contenidas en dichas listas. Además, contempla el establecimiento de límites de migración total y específica, requisitos de los títulos habilitantes para los materiales y envases en contacto con alimentos, y la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación de los envases, entre otros aspectos.

Sin embargo, para contar con el marco legal habilitante requerido para reglamentar los aspectos mencionados en los párrafos precedentes, es necesario modificar el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, ya que dicho artículo restringe el uso de otros polímeros plásticos reciclados viables y otros materiales y envases usados en contacto con alimentos y bebidas.

Esta modificación permitirá que el Perú adopte estándares equivalentes a los de la región, evitando brechas regulatorias que puedan traducirse en barreras técnicas al comercio. La alineación con estas tendencias no sólo garantiza la seguridad sanitaria de la población, sino que asegura la interoperabilidad comercial de nuestra industria nacional en el mercado latinoamericano, fortaleciendo la competitividad de las exportaciones peruanas mediante el cumplimiento de estándares internacionales de gestión de envases. Asimismo, este marco normativo facilita la cooperación internacional y armoniza nuestros estándares con las altas exigencias de los mercados globales.

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se modifica el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado con Decreto Supremo N° 007-98-SA, para ampliar la lista de materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano, a fin de incluir una pluralidad de opciones, como los plásticos reciclados, el papel, el vidrio, los barnices y metales, entre otros, alineando de esta forma la normativa nacional a los estándares internacionales y promoviendo la economía circular sin comprometer la inocuidad alimentaria.

Así, el nuevo texto del artículo 119 del Reglamento, en el numeral 119.2, establece de forma expresa la lista de materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano; asimismo, con la finalidad de permitir la actualización oportuna de la lista de materiales ante futuras innovaciones tecnológicas, en el literal i) del numeral 119.2 del artículo 119 se faculta al MINSA, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, para ampliar la lista de materiales y envases mediante Resolución Ministerial.



## **"Artículo 119.- Materiales y envases**

**119.1.** Los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano que se fabriquen, importen y comercialicen dentro del territorio nacional deben cumplir las condiciones y requisitos sanitarios que establece el Ministerio de Salud.

**119.2.** Los materiales y envases son los siguientes:

- a) Materiales plásticos;
- b) Materiales plásticos reciclados;
- c) Papeles, cartulinas y cartones y materiales celulósicos;
- d) Vidrios y cerámica;
- e) Metales y aleaciones;
- f) Barnices, lacas, esmaltes, adhesivos y revestimientos;
- g) Combinaciones de los materiales antes listados, tales como multicapas para envases flexibles, cartón para bebidas, entre otros;
- h) Materiales de los adhesivos y tintas utilizados en los envases a estar en contacto con los alimentos.
- i) Otros materiales y envases que establezca el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial.

**119.3.** Los requisitos para la emisión de títulos habilitantes relacionados a materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano son establecidos por el Ministerio de Salud.

**119.4.** No está permitido reutilizar envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano.

**119.5.** Pueden utilizarse envases retornables en el proceso de fabricación de bebidas, siempre que se garantice su inocuidad, siendo esta responsabilidad del fabricante."

De igual modo, mediante la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Supremo se deroga el artículo 119-A del Decreto Supremo N° 007-98-SA, incorporado por el Decreto Supremo N° 038-2014-SA<sup>10</sup>. Esto debido a que, el artículo



<sup>10</sup> "Artículo 119-A.- Certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas

A solicitud de parte, la DIGESA expedirá el certificado sanitario de envases para alimentos y bebidas por lote a certificar, para lo cual el interesa presentar:

- a) Formulario único establecido por la DIGESA, debidamente llenado y firmado por el representante legal. El RUC del solicitante debe estar activo.
- b) Ficha técnica del envase (especificando la composición del material y características físicas y uso previsto). En el caso de envases elaborados a partir de material reciclado PET (polietilentereftalato) de grado alimentario reciclado conforme el artículo 119 del presente reglamento, además deberá especificar origen de los residuos reciclados, control de proceso y trazabilidad.
- c) Certificado de evaluación de la conformidad del material del envase, respecto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 119 del presente Reglamento, sustentado en un informe emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).  
El certificado de evaluación de la conformidad debe tener una antigüedad no mayor de un (1) año de haber sido emitido. Los documentos expedidos en el extranjero deben estar acompañados de su respectiva traducción simple al español con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.
- d) Pago por derecho de tramitación.

El informe señalado en el literal c) del presente artículo, debe consignar, por lo menos, la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- Número de informe.
- Nombre del fabricante o importador.
- Nombre y características del envase.
- Plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físicos, químicos realizados, métodos y resultados obtenidos.
- Fecha de análisis.
- Firma original o digital del jefe de laboratorio (profesional colegiado) o condición similar para informes emitidos en el país de origen.

119-A se limitaba a regular y certificar exclusivamente los envases fabricados con PET reciclado apto para contacto con alimentos sin considerar otros materiales y envases que actualmente predominan en el mercado. Este alcance resultaba insuficiente y generó la necesidad de una regulación integral que considera la pluralidad de materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano. Así, la derogación del artículo 119-A permite consolidar todas las disposiciones relativas a los diversos materiales y envases en un único artículo 119, que ahora regula de manera integral los diferentes tipos de materiales, incluidos los plásticos reciclados. Así también, posibilita la adopción de estándares internacionales equivalentes a los de la Unión Europea y la FDA, para los títulos habilitantes de todos los envases y materiales listados en el numeral 119.2 del artículo 119, evitando brechas regulatorias, en tanto se aprueba el Reglamento Técnico para materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos de consumo humano.

Ello, en concordancia con la Única Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo, en el cual se establece que, en tanto, no se aprueba el Reglamento Técnico antes mencionado, se aplica lo establecido por la FDA o por la autoridad sanitaria competente de la Unión Europea, y en caso estas normas resultaran opuestas o con diferentes parámetros, se aplica lo establecido por la Unión Europea.



### 1.7. Análisis de la necesidad y oportunidad del proyecto normativo

La presente propuesta se fundamenta en la conveniencia de potenciar el marco establecido por el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, adaptándolo a las innovaciones de la industria moderna. Al actualizar el artículo 119 del Reglamento, el país da un paso decisivo para reconocer y validar el uso de tecnologías avanzadas de reciclado y nuevos materiales, garantizando que el crecimiento del sector de envases y embalajes se realice bajo los más altos estándares de inocuidad y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Bajo dicho panorama se ha evaluado la regulación existente sobre materiales y envases a entrar en contacto con alimentos y bebidas, identificándose aspectos técnicos sanitarios como las buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicadas a las cadenas productivas de envases para alimentos, límites máximos de migración total y específica de contaminantes a los alimentos, la obligación de que los materiales empleados deben encontrarse incluidos en las listas positivas de regulaciones basadas en evidencia científica y evaluación de riesgos como obran en Directivas y Documentos de la Unión Europea (UE) y de la FDA de los Estados Unidos de América; así como procedimientos administrativos como la autorización sanitaria. Asimismo, los Reglamentos comparados contemplan otros materiales además del plástico, como son los celulósicos, los metales, papeles, cartones, vidrio, entre otros, así como materiales de revestimiento.

Esto sustenta, la necesidad de contar con un Reglamento técnico sobre materiales y envases de uso en alimentos, para lo cual es necesario iniciar con la modificación del artículo 119, acorde con la siguiente legislación a nivel de la región:

PAÍS	NORMATIVA	CONTENIDO
ARGENTINA	Código Alimentario Argentino	En el Código Alimentario Argentino (CAA, en adelante) se regula el tema de los productos (sean utensilios, envases, envolturas,

*El plazo para la emisión del Certificado Sanitario de envases para alimentos y bebidas, será de quince (15) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida".*



accesorios) que tienen contacto con los alimentos en su **Capítulo IV**.

En este capítulo se detalla que la aplicación es tanto para los envases como para los equipamientos alimentarios que entren en contacto con alimentos. Esto incluye todo el proceso productivo. Es decir, la producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo.

Asimismo, esta normativa cuenta con una detallada descripción de terminología aplicable para poder entender aspectos claves y técnicos necesarios.

En el anexo 1, punto 4, se detalla la clasificación de materiales que componen tanto los envases y los equipamientos alimentarios. Es así que, entre ellos, están regulados los siguientes:

*"4.1.1 Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos. 4.1.2 Celulosas regeneradas. 4.1.3 Elastómeros y cauchos. 4.1.4 Papeles y cartones. 4.1.5 Cerámicas. 4.1.6 Vidrio. 4.1.7 Metales y aleaciones. 4.1.8 Madera, incluido el corcho. 4.1.9 Productos textiles. 4.1.10 Ceras de parafina y ceras microcristalinas. 4.1.11 Otros."*

En este caso, es una lista abierta del tipo de materiales. Sin embargo, menciona que se debe remitir a normativas específicas, ya que estos materiales o sus combinaciones deben cumplir con reglas básicas de muestreo y métodos de análisis. Cabe señalar que, dentro del desarrollo de éstas, se cuenta con una sección específica sobre el tema de "**ensayos de migración**" (total y específica), el cual es un elemento que el MERCOSUR también desarrolla e incluso es contemplado como requisito a ser considerado por los Estados partes a tomar en cuenta. Otro detalle es que cada normativa específica cuenta con reglamentos específicos a diversos contextos en los que se pueda encontrar el material regulado e, incluso, para el tipo de alimento/bebidas. Por ejemplo, en el caso de materiales celulósicos, se evidencian Reglamentos en la situación que estos se empleen en productos que estén en contacto con alimentos durante la cocción o se caliente en horno; filtración caliente; etc.

Además de ello, en el artículo 186 se señalan los elementos y/o compuestos que están permitidos de emplear previa autorización; así como las prohibiciones. Este artículo hace mención que las listas positivas deben ser actualizadas permanentemente y deben aplicarse criterios de armonización. Entre dichos criterios se alude a la aplicación de las listas positivas del Mercosur; las Directivas y de los Documentos de la UE; y,



		<p>subsidiariamente, a las listas positivas de la legislación italiana y de la FDA de U.S.A.</p> <p>El CAA, a su vez, incluye a diversos Reglamentos técnicos del Mercosur. Uno que llama la atención es el que regula el tema de reciclado de envases de Polietilentereftalato post consumo. Es decir, no sólo se queda en ver el tema de producción, sino también prevé el tratamiento post uso.</p> <p>El Capítulo XXI del CAA, en el artículo 1416 quater, remite a un anexo (registrado con el N° IF-2020-82640169-APN-DLEIAER#ANMAT), que aborda el tema de autorización sanitaria de <u>establecimientos</u> que elaboran, fraccionan y depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos. En el punto 3 del mencionado anexo se establecen los requisitos para la obtención de la Autorización Sanitaria para dichos productos, mientras que en el punto 4 se establece el procedimiento para su obtención, la cual debe gestionarse ante la Autoridad Sanitaria correspondiente. Por otro lado, en el artículo 1416 quinto, en su anexo (registrado con el N° IF-2020-82641217-APN-DLEIAER#ANMAT), se aborda el tema de la Autorización sanitaria de <u>envases y utensilios alimentarios</u> que estén en contacto con alimentos.</p> <p>Cabe señalar que la Autorización Sanitaria de los envases y utensilios en contacto se obtiene luego que la Autoridad Sanitaria competente habilite a los establecimientos para poder realizar actividades. Esto se da tras evaluar que se cumpla con condiciones mínimas y necesarias de aspecto higiénico-sanitario (Punto 2 del artículo 1416 quater). Asimismo, los establecimientos son identificados, tras haber obtenido la autorización sanitaria dada por la autoridad, en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases (RNEE). En el caso de los propios envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos, estos deben, a su vez, estar registrados en el Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con alimentos (RNPE).</p>
<p>CHILE</p>	<p>Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977)</p>	<p>En el Reglamento Sanitario de los Alimentos (el Reglamento, en adelante), se regula en su Título II en el párrafo III el tema de los envases y los utensilios. Este se desarrolla entre los artículos 122 al 129. En estos se aborda desde qué elementos o productos son considerados como un envase o utensilio hasta sobre cómo deben estar constituidos. Es decir, se establecen ciertos parámetros que se espera se cumplan para poder emplear dichos productos. Estos artículos aplican para los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración,</p>



conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos.

En su artículo 126 se señala que todos los productos antes mencionados y sus materias primas deben respetar ciertos límites respecto a la presencia de ciertas materias, como lo que contienen monómeros residuales o plástico. En este caso se establece lo siguiente:

*"[...] no deben contener como monómeros residuales más de 0,25 % de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo. Asimismo, todos los objetos de materias plásticas no deben ceder a los alimentos más de 0,05 ppm de cloruro de vinilo o de acrilonitrilo, y ninguna otra sustancia utilizada en la fabricación de materias plásticas que puedan ser nocivas para la salud." (artículo 126).*

Estos límites se basan en ciertos parámetros internacionales que Chile toma como referencia. El encargado de ver que se cumpla con esos requisitos y de emitir las respectivas autorizaciones sanitarias es la autoridad sanitaria correspondiente. Asimismo, resulta pertinente mencionar que el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP, en adelante) cuenta con un compendio de conocimientos denominado Las Buenas Prácticas de Laboratorio y Metrología Aplicada en Laboratorios (ISP, 2025), que es una herramienta destinada a orientar a los laboratorios de microbiología de alimentos sobre los controles de calidad. Además, se debe tomar en cuenta lo mencionado en el Código sanitario (D.F.L. N° 725/67), esto está previsto en su Libro Cuarto, Título III.

Asimismo, otro tema que se aborda es el tema de aire contenido en los envases (artículo 127) y el empleo de envases de retorno (artículo 128).

Según la página web de la SafeGuardS - Regulatory Updates (SGS, en adelante) Chile está desarrollando una modificación a su legislación sobre la base de la legislación de la Unión Europea (UE) y las guías de Mercosur. Así, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) propuso reemplazar el título XXX del Reglamento Sanitario de Alimentos para así incluir la regulación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.



COLOMBIA	Reglamento Técnico sobre requisitos sanitarios para envases en contacto con alimentos	<p>En Colombia, se cuenta con normativa más diversa y se distribuye en diversas Resoluciones para abordar el presente tema. La norma general (Reglamento Técnico) está regulada en la Resolución N° 683 de 2012. Este Reglamento tiene como objetivo señalar los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas (Artículo 1, Capítulo I, Título I). También en éste se incluye una serie de definiciones específicas en su Capítulo II del Título I.</p> <p>Ahora bien, en el Título II se detalla el contenido más técnico del Reglamento. Es así que en el artículo 4 se menciona una clasificación de los materiales, objetos, envases y equipamientos, los que incluyen los siguientes:</p> <p><i>"1. Materiales plásticos, incluidos sus aditivos. 2. Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos. 3. Celulósicos y sus aditivos. 4. Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos. 5. Vidrios y cerámicas. 6. Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como barnices, esmaltes y lacas."</i></p> <p>En el artículo 5 se establecen los requisitos con los que dichos materiales y otros deben contar. En el artículo 6 se establece qué materiales están prohibidos, y se detalla lo siguiente:</p> <p><i>"1. Costales de fibras naturales o sintéticas, que no sean de primer uso. 2. Envases de madera (guacales) que no sean de primer uso. 3. Tapones y otros objetos de corcho (sellos o guarniciones), que no sean de primer uso. 4. El empleo de materiales recuperados post-consumo o de descarte industrial como materia prima para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que puedan alterar la inocuidad de los mismos. Parágrafo. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad, como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza."</i></p> <p>Asimismo, se prevé y se regula el tema de reciclado y de reutilización en el Capítulo III del Reglamento Técnico.</p>
----------	---	--



		<p>En el Título III se aborda el tema de las condiciones básicas de higiene, por lo que se tiene en consideración tanto el tema de control de calidad (Capítulo I, artículo 11-12), como los requisitos para la fabricación de estos productos (Capítulo II, artículos 13-14). Además, se exige que estos envases y equipamientos cuenten con etiquetado y leyendas, incluso aun cuando no estén en contacto con los alimentos o bebidas (artículo 16). Otro tema relevante es el de la trazabilidad, que también está prevista en el Capítulo IV del mismo Título. Este elemento permite que las autoridades sanitarias de Colombia puedan asegurar un seguimiento en todas las etapas de producción y comercialización, de manera tal que pueda facilitar el control de los productos.</p> <p>Ahora bien, Colombia cuenta, a su vez, con regulación específica dependiendo del tipo de material que se emplea. Es decir, se identifica una regulación para plásticos y elastómeros (Resolución 4143 de 2012); metales (Resolución 4142 DE 2012); equipamientos celulósicos (Resolución 834 de 2013); vidrio y cerámica (Resolución 835 de 2013). En cada uno de ellos se prevé que se debe contar con una "Lista positiva" de sustancias permitidas de acuerdo a la FDA, Unión Europea o el Mercosur. Asimismo, se regula el tema de Ensayos de migración y los límites de elementos permitidos en dichos productos.</p>
BRASIL	Resolución RDC No. 843 de 22/02/2024	Esta Resolución regula los alimentos y envases que están a la venta en el territorio brasilero. En su Capítulo III se mencionan los requisitos generales para el registro de alimentos y envases. En este caso se requiere que exista un registro en ANVISA, que se le haya notificado y que se notifique el inicio de fabricación o importación a la autoridad sanitaria correspondiente.
	Reglamento Técnico: Disposiciones Generales para Envases y Equipos Plásticos en Contacto con Alimentos - Resolución No. 105, del 19 de mayo de 1999	Este Reglamento contiene la regulación sobre envases y equipos plásticos que tienen contacto con alimentos. Dentro de su regulación se menciona la lista positiva de materiales, así como los límites de composición y los de migración específicos. A su vez, este Reglamento se divide en envases plásticos dependiendo del tipo de alimento que contendrá. Es decir, se pueden ver anexos en el artículo 1, específicos para regular cuando el envase o el equipo tiene contacto con



		<p>aceite de oliva, agua potable, bebidas carbonatadas no alcohólicas, etc. También se toma en consideración el tema de los colorantes empleados en los envases o equipos.</p> <p>Cabe mencionar que Brasil incorpora el Reglamento Técnico del Mercosur sobre la Lista positiva de monómeros, otras sustancias iniciadoras y polímeros autorizados para la fabricación de envases y equipos plásticos en contacto con alimentos por medio de la Resolución - RDC N° 56, del 16 de noviembre de 2012.</p> <p>Además de ello, tiene regulación específica para los diversos materiales, tales como materiales celulósicos (RDC N°88/2016) y metales (Resolución ANVISA/DC N° 498/2021).</p>
MERCOSUR	<p>Criterio General y Equipamientos Alimentarios en contacto con Alimentos. MERCOSUR/GMC/RES No3/92</p>	<p>Este documento es la base general sobre la regulación de los envases en contacto con alimentos. En éste se menciona que su alcance será a todos aquellos envases y equipamientos alimentarios que estén en contacto con los alimentos durante su producción, elaboración, comercialización y consumo. Para que un envase o equipamiento sea permitido debe haber sido elaborado en conformidad con las buenas prácticas de manufactura; no deben superar los límites máximos de migración total y específica; y, los materiales empleados deben encontrarse incluidos en las listas positivas (lista taxativa). Esta normativa contiene principios básicos que deben seguir los Estados parte del Mercosur.</p>
	<p>Reglamento técnico Mercosur sobre la Lista Positiva de Aditivos para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos. - MERCOSUR/GMC/RES N° 39/19</p> <p>Y su complementación en MERCOSUR/GMC/RES N° 62/19</p>	<p>Este Reglamento regula la Lista Positiva de Aditivos para la elaboración específica de materiales plásticos y revestimientos poliméricos. Éste cuenta con un listado de materiales como restricciones en el punto 4. Además, en este mismo cuerpo normativo se establecen los criterios para la determinación de migración específica. Por lo visto en las legislaciones de los diferentes países, en especial los que son parte del Mercosur, esta lista positiva es referente esencial a tomar en cuenta.</p>
	<p>Reglamento técnico Mercosur sobre la lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos - MERCOSUR/GMC/RES N° 28/99</p>	<p>Este Reglamento contiene la Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos. Además, incluye una lista de restricciones específicas a cada tipo de elastomérico. Cabe mencionar que en ésta también se regula el tema de los adhesivos que</p>

		<p>hayan sido elaborados a partir de estas sustancias previstas en la lista que están en contacto con alimentos. Este Reglamento ha sido incorporado por Brasil, Argentina, Paraguay y Uruguay.</p>
	<p>Reglamento Técnico Mercosur Sobre Disposiciones Para Envases, Revestimientos, Utensilios, Tapas y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos - MERCOSUR/GMC/RES. N° 46/06 Y su modificatoria MERCOSUR/GMC/RES. N° 48/23</p>	<p>Este Reglamento regula las disposiciones para envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos en contacto con alimentos. Este contiene la lista positiva de materias primas para dichos productos en el Punto 3. Además, prevé ciertas restricciones, los límites de migración y métodos de ensayo. Cabe mencionar que el Reglamento fue incorporado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Sin embargo, a la fecha, la modificación que se dio en el año 2023 sólo fue incorporada por Uruguay.</p>



Tal como se evidencia en el cuadro precedente, a nivel de América Latina existen importantes avances respecto a la regulación de materiales y envases en contacto con alimentos y bebidas, siendo necesaria la modificación del artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de contar con el marco normativo que nos permita establecer condiciones y criterios necesarios para el uso de materiales y envases.

Asimismo, el contexto actual ofrece la oportunidad de incentivar la inversión en tecnologías verdes, al ampliar la regulación hacia otros materiales, como el vidrio, el cartón y los metales, de tal modo que el Estado no sólo garantiza la salud pública, sino que también abre puertas a la innovación industrial, permitiendo que las empresas peruanas alcancen los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y fortalezcan su competitividad en el mercado global.

### 1.8. Precisión del nuevo estado que genera la norma

La aprobación de la presente norma genera un escenario que permite al Estado peruano transitar de una prohibición genérica hacia una gestión técnica e integral de los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

La modificación del artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA introduce una lista de materiales autorizados para la fabricación de envases, la cual incluye no sólo polímeros plásticos, sino también materiales predominantes en el comercio actual, como el vidrio, cartón y metales, entre otros. Este listado otorga predictibilidad técnica a los administrados y permite que la autoridad sanitaria supervise una mayor diversidad de productos en el mercado nacional.

Asimismo, el nuevo estado normativo establece una prohibición expresa sobre el uso de envases que hayan sido utilizados previamente para contener productos distintos a los alimentos de consumo humano, aunque se plantea la posibilidad de emplear envases retornables, particularmente para el sector de bebidas, siempre que estos sean sometidos a procesos industriales de higienización y acondicionamiento que garanticen su inocuidad. Este cambio permite equilibrar la eficiencia económica y la sostenibilidad ambiental con la protección de la salud pública, bajo la vigilancia de la autoridad competente.

## II. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

### 2.1. Sobre el impacto cualitativo de la propuesta normativa

La modificación del artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA permite cerrar brechas al incluir otro tipo de materiales como adhesivos, tintas y barnices, alineando la regulación nacional con el marco internacional (Reglamento (CE) 1935/2004).

Asimismo, a través de la Única Disposición Complementaria Final, se dispone la adopción transitoria de estándares internacionales de la FDA y de la autoridad sanitaria competente de la Unión Europea, mientras se aprueba el Reglamento técnico para envases. Esta medida evita vacíos legales y facilita el comercio exterior, y al exigir niveles óptimos de calidad, garantiza la salud de la población.

En esa línea, el numeral 119.4 del artículo 119 del Reglamento no permite la reutilización de envases de productos químicos (agrotóxicos o de limpieza) para alimentos, eliminando riesgos de contaminación cruzada para el consumidor.

Por su parte, el numeral 119.5 del artículo 119 del Reglamento otorga claridad respecto al uso de los envases retornables, trasladando toda la responsabilidad de la inocuidad al fabricante, incentivando la mejora de los sistemas de lavado y control de calidad.

Respecto a la exclusión de la notificación, ésta tiene como sustento que la modificación del artículo 119 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA no impone nuevas especificaciones técnicas, ni nuevos requisitos para la certificación y autorizaciones o cargas administrativas adicionales que restrinjan el comercio. Por el contrario, la medida dinamiza el mercado al habilitar el uso de diversos materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y superar la limitación que sólo permitía el uso de PET. Asimismo, genera beneficios a la salud pública, a la sostenibilidad y al ambiente e impacta positivamente en la economía.

Entre los beneficios a la salud, se identifica que la modificación no reduce el control sanitario, ya que establece un marco habilitante para el uso de materiales seguros sujetos a requisitos técnicos estrictos de análisis, certificación y trazabilidad. Esto garantiza la inocuidad alimentaria al prevenir la transferencia de sustancias nocivas a los alimentos y asegurar que los envases cumplan con los estándares de protección a la salud del consumidor.

Sobre la sostenibilidad y beneficios ambientales, la norma se alinea con la Ley N° 30884, Ley de plásticos de un solo uso, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM, al fomentar una gestión integral de residuos, ya que, al incentivar la demanda de materiales reciclados aptos para contacto alimentario, se reduce la presión sobre rellenos sanitarios y la contaminación de ecosistemas críticos. Aunado a ello, la fabricación de envases a partir de resinas recicladas (HDPE, PP, PET) es significativamente menos intensiva en energía que la producción de virgen, permitiendo una reducción de entre el 30% y 80% en las emisiones de CO<sub>2</sub> equivalente, dependiendo del polímero y del proceso de reciclaje, con lo cual, se mitiga la huella de carbono del sector.

Respecto al impacto económico y social, la norma contribuye a la formalización y empleo para recicladores, al generar mayor demanda de materiales y plásticos reciclados aptos para contacto alimentario, lo cual incentiva la formalización de la cadena de reciclaje y mejoras en condiciones laborales para recicladores de base. Así también, el uso de materiales reciclados de alta calidad puede reducir costos de producción al disminuir la dependencia de materias primas vírgenes importadas, lo



cual es especialmente útil ante fluctuaciones de precios internacionales del petróleo (insumo base del plástico). Esto también, promueve la innovación en diseño y tecnologías de reciclaje y posiciona a empresas peruanas en mercados globales con exigencias de sostenibilidad.

Todo ello contribuiría a un Perú más sostenible, competitivo y resiliente frente a los desafíos ambientales y de gestión de residuos que enfrenta actualmente; en consecuencia, modificar este artículo para incluir otros plásticos reciclados y otros materiales que estén en contacto con alimentos, así como facilitar su uso bajo criterios de inocuidad y control sanitario, genera múltiples beneficios, como se ha descrito precedentemente.

## **2.2. Sobre el impacto cuantitativo de la propuesta**

La implementación del numeral 119.3 del artículo 119, en el cual se dispone que el MINSA establece los requisitos para emitir títulos habilitantes vinculados a materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano, genera beneficios para la salud, debido a que la regulación de éstos requisitos es fundamental para garantizar la inocuidad de alimentos; así, el establecimiento de límites máximos de contaminantes protege la salud de los consumidores al evitar, entre otros, la migración de sustancias químicas nocivas como el Bisfenol A (BPA) o los metales pesados, que pueden causar toxicidad y enfermedades crónicas, lo cual es un beneficio prioritario de interés público.

Además, la aplicación del numeral 119.3 del artículo 119 conlleva beneficios económicos y de competitividad para las empresas, porque al adoptar los estándares internacionales de la FDA y la UE se garantiza la competitividad comercial de la industria nacional en el mercado internacional. En efecto, al armonizar la regulación nacional con los estándares internacionales se evitan brechas regulatorias que podrían generar barreras al comercio y afectar la competitividad de las exportaciones nacionales.

Cabe precisar que, al ampliar la regulación para incluir una pluralidad de materiales reciclados como el vidrio, cartón, metales y otros plásticos, se promueve la inversión en tecnologías verdes, se reduce la extracción de materias primas y se fomenta el desarrollo de cadenas de valor del reciclaje, lo cual impulsa la economía circular.

Ello genera como beneficio la reducción de riesgos para la salud pública, la ampliación de mercados, la competitividad a nivel internacional y el posicionamiento de una industria más sostenible.

## **III. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo se modifica el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado con Decreto Supremo N° 007-98-SA, introduciendo la aplicación de estándares internacionales.

Además, la derogatoria del artículo 119-A del Reglamento, que regulaba únicamente los envases de plástico (PET), permite consolidar las disposiciones establecidas en el artículo 119 del mencionado Reglamento, que regula de manera integral los diversos materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos de consumo humano.

Así también, se faculta de forma expresa al MINSA, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, para ampliar la lista de materiales y envases,



mediante Resolución Ministerial, lo cual permitirá la actualización normativa frente a futuras innovaciones tecnológicas.

Esta disposición es concordante con los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que señalan que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora.

