
ANDHERSON JHORDAN AGUIRRE LANEGRA
UNIVERSIDAD PRIVADA DEL NORTE
andersonaguirre162000@gmail.com

INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA Y MODELOS REGULATORIOS DIVERGENTES EN LA UNIÓN EUROPEA Y ESTADOS UNIDOS: HACIA LA HOMOLOGACIÓN AUTOMÁTICA DE ALERTAS SANITARIAS EN EL PERÚ

SCIENTIFIC UNCERTAINTY AND DIVERGENT REGULATORY MODELS IN THE EUROPEAN UNION AND THE UNITED STATES: TOWARDS THE AUTOMATIC STANDARDIZATION OF HEALTH ALERTS IN PERU

Cómo citar el artículo:

Aguirre A, (2026) Incertidumbre científica y modelos regulatorios divergentes en la Unión Europea y Estados Unidos: hacia la homologación automática de alertas sanitarias en el Perú. Derecho Global. Estudios sobre Derecho y Justicia, XI (33) <https://DOI.org/10.32870/dgedj.v11i33.882> pp. 435-459

Recibido: 27/04/2025 Aceptado: 26/10/2025

RESUMEN

Cada día, millones de personas consumen productos alimenticios sin conocer realmente los riesgos que pueden implicar. Mientras que en Europa regulaciones estrictas prohíben el uso de ciertos aditivos considerados potencialmente peligrosos, en otros países estos aún siguen en circulación, a menudo sin advertencias claras. Esta brecha regulatoria expone a poblaciones enteras a sustancias cuya seguridad es cuestionada por la ciencia, generando una asimetría en la protección del consumidor. En ese contexto, el presente artículo tiene por objetivo analizar las implicancias ético-jurídicas de los modelos regulatorios de la Unión Europea y Estados Unidos, contrastando sus paradigmas de gestión de incertidumbre para evidenciar la desprotección del consumidor en mercados emergentes como el peruano. Mediante el método comparativo funcional, el estudio examina los casos del dióxido de titanio y del colorante Rojo No. 3, demostrando que la flexibilidad normativa del modelo estadounidense, basada en la exigencia de riesgo probado, resulta disfuncional en contextos con limitada capacidad fiscalizadora, donde la debilidad operativa de la DIGESA amplifica la vulnerabilidad social. En conclusión, el artículo propone un mecanismo de homologación automática de alertas sanitarias que permite al Estado peruano incorporar estándares preventivos internacionales y garantizar la inocuidad alimentaria sin depender de capacidades técnicas que exceden su realidad institucional.

PALABRAS CLAVE

Seguridad alimentaria, protección del consumidor, principio de precaución, asimetría regulatoria, incertidumbre científica, derecho comparado funcional.

ABSTRACT

Every day, millions of people consume food products without truly knowing the risks they may entail. While in Europe strict regulations prohibit the use of certain additives considered potentially dangerous, in other countries these substances remain in circulation, often without clear warnings. This regulatory gap exposes entire populations to substances whose safety is questioned by science, creating an asymmetry in consumer protection. In this context, this article aims to analyze the ethical and legal implications of the regulatory models of the European Union and the United States, contrasting their paradigms for managing uncertainty in order to highlight the lack of consumer protection in emerging markets such as Peru. Using

the functional comparative method, the study examines the cases of titanium dioxide and Red Dye No. 3, demonstrating that the regulatory flexibility of the U.S. model—based on the requirement of proven risk—is dysfunctional in contexts with limited oversight capacity, where the operational weakness of DIGESA amplifies social vulnerability. In conclusion, the article proposes a mechanism for the automatic standardization of health alerts, enabling the Peruvian State to incorporate international preventive standards and ensure food safety without relying on technical capacities that exceed its institutional reality.

KEYWORDS

Food safety, consumer protection, precautionary principle, regulatory asymmetry, scientific uncertainty, functional comparative law.

Sumario: I. Introducción. II. Gestión jurídica de la incertidumbre científica alimentaria. III. Divergencias estructurales en la evaluación del riesgo. IV. Casos paradigmáticos de discrepancia regulatoria transatlántica. V. Vulnerabilidad institucional en el Perú ante la flexibilidad normativa. VI. Hacia un mecanismo de homologación sanitaria y racionalización administrativa. VI. Conclusiones. Bibliografía.

I. INTRODUCCIÓN

El acto de alimentarse en el siglo XXI se ha transformado en una operación jurídicamente invisible y materialmente compleja. Cada ingesta presupone una confianza plena en cadenas de suministro transnacionales, en procesos industriales altamente tecnificados y en decisiones regulatorias adoptadas fuera del horizonte perceptivo del consumidor. La expansión de la oferta alimentaria y la sofisticación tecnológica han introducido, de manera simultánea, una opacidad epistémica persistente en torno a los riesgos químicos incorporados a los alimentos mediante aditivos, coadyuvantes tecnológicos y nanomateriales, cuya evaluación escapa a la experiencia ordinaria (Beck, 1998; Millstone et al., 1999). Esta coexistencia define una paradoja estructural de la modernidad alimentaria: la abundancia se sostiene sobre una delegación casi absoluta del juicio de seguridad en autoridades administrativas y comunidades expertas.

En este escenario se configura un cisma filosófico de alcance transatlántico que ordena de forma divergente la gestión jurídica de la incertidumbre científica. La Unión Europea ha consolidado un modelo normativo apoyado en una ética de la precaución, donde la persistencia de dudas razonables legitima la exclusión preventiva de sustancias potencialmente dañinas del mercado alimentario (Comisión Europea, 2000; Recuerda Girela y Barranco Vela, 2006). El ordenamiento estadounidense, en cambio, estructura su intervención a partir de la eficiencia del mercado y de la exigencia de evidencia concluyente de daño, integrando la incertidumbre como un costo aceptable dentro del proceso regulatorio (Sunstein, 2002; FDA, 2022). Esta divergencia expresa una fractura paradigmática en la relación entre ciencia, Derecho y riesgo, con efectos directos sobre la circulación global de alimentos y aditivos.

La globalización normativa sitúa a las economías emergentes dentro de esta fractura en una posición de subordinación técnica particularmente sensible. El Perú, inserto en flujos comerciales intensivos y dependiente de estándares regulatorios externos, ha incorporado esquemas de flexibilidad propios de sistemas con alta capacidad de control institucional. Este trasplante normativo, operado en un entorno marcado por debilidades estructurales de fiscalización sanitaria, genera una desprotección fáctica del consumidor. La flexibilidad regulatoria, cuando se desacopla de capacidades reales de supervisión y reacción, se traduce en una forma estructural de negligencia estatal frente a riesgos sanitarios previsibles (Pando Vílchez et al., 2018; Cárdenas y Ciriaco, 2019).

Los instrumentos clásicos del Derecho administrativo resultan insuficientes para enfrentar esta nueva configuración del riesgo alimentario. Mecanismos como el etiquetado nutricional o la apelación a la libertad de elección del consumidor presuponen un acceso efectivo a información comprensible y una capacidad técnica de evaluación que la complejidad toxicológica contemporánea vuelve irrealizables. La asimetría informativa entre la industria alimentaria y el ciudadano neutraliza cualquier expectativa de autoprotección racional, trasladando el peso del riesgo a quienes carecen de herramientas para gestionarlo (Sunstein, 2005; Pomeranz et al., 2024). En este contexto, el Derecho se ve compelido a evolucionar desde una lógica reactiva, centrada en la sanción del daño consumado, hacia una arquitectura preventiva orientada a evitar la exposición misma al riesgo.

Esta investigación adopta el método del comparatismo funcional para analizar la función que cumplen los institutos jurídicos frente al problema común de la incertidumbre científica. El diseño metodológico articula una macro-comparación de los paradigmas de carga de la prueba en la Unión Europea y en los Estados Unidos, con una micro-comparación de casos de divergencia máxima, representados por el dióxido de titanio y el colorante Rojo No. 3. El análisis culmina en un test de traslabilidad normativa destinado a evaluar la coherencia y viabilidad de estas soluciones en el contexto institucional peruano (Örücü, 2005; Wiener y Rogers, 2002).

Sobre esta base, el objetivo central del artículo consiste en diseñar un mecanismo de homologación automática de alertas sanitarias como respuesta estructural a la vulnerabilidad regulatoria identificada. Esta propuesta se orienta a integrar, de manera inmediata y vinculante, las alertas emitidas por agencias de alta vigilancia sanitaria en el ordenamiento interno, reforzando la protección del consumidor frente a riesgos inciertos pero plausibles. La soberanía sanitaria contemporánea se manifiesta, así, en la inteligencia administrativa para adoptar los estándares de protección más elevados disponibles, garantizando la seguridad biológica de quienes se encuentran en una posición de mayor exposición y menor capacidad de defensa frente al riesgo alimentario global.

II. GESTIÓN JURÍDICA DE LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA ALIMENTARIA

La asignación de la carga probatoria (*onus probandi*) se erige como el verdadero punto de inflexión dogmático en el que se disgrega la pretendida unidad epistemológica de la seguridad alimentaria global; es, en efecto, en este umbral donde el Derecho decide quién debe cargar con la ignorancia científica residual. En el ordenamiento de la Unión Europea, dicho reparto adopta la forma de una presunción jurídica de riesgo, en virtud de la cual el operador económico queda obligado a acreditar la inocuidad del producto con carácter previo a su comercialización, consolidándose así un modelo de *seguridad demostrada* expresamente anclado en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Recuerda Girela y Barranco Vela, 2005; Comisión Europea,

2000). Esta arquitectura normativa habilita a la administración para restringir, e incluso impedir, la libre circulación de mercancías ante la mera identificación de peligros potenciales, desplazando la carga de la prueba hacia la industria con el fin de salvaguardar la salud pública como bien jurídico de jerarquía superior (Wolniak, 2025; Comunidad Europea, 2000).

En sentido marcadamente distinto, el marco regulatorio estadounidense, estructurado en torno a la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act), permite la introducción en el mercado de sustancias amparadas por la calificación de *Generally Recognized as Safe* (GRAS); esta técnica normativa opera, en la práctica, como una transferencia inversa de la carga probatoria hacia la autoridad reguladora, obligando a la *Food and Drug Administration* (FDA) a construir un expediente de “daño probado” para legitimar cualquier medida de restricción o retirada del producto (FDA, 2022; GAO, 2010). El contraste no es meramente procedimental, sino que expresa una concepción divergente del papel del Derecho frente a la incertidumbre científica.

La raíz teórica de esta divergencia puede rastrearse en los postulados sociológicos de Ulrich Beck sobre la denominada “sociedad del riesgo”. Para Beck (1998), la modernidad avanzada se caracteriza por la producción sistemática de riesgos manufacturados, invisibles a la experiencia sensorial ordinaria y potencialmente irreversibles, que desbordan las capacidades de control de las instituciones propias de la sociedad industrial clásica (Galindo, 2015). Desde esta perspectiva, la incertidumbre deja de ser una anomalía coyuntural para convertirse en una condición estructural ineludible, lo que obliga al Derecho a anticiparse a daños de alcance potencialmente catastrófico, aun en ausencia de una causalidad mecanicista plenamente demostrada (Beck, 1998; Moya Marchi, 2013). La institucionalización del principio de precaución responde, en consecuencia, a la necesidad de gestionar la denominada “irresponsabilidad organizada”, propia de sistemas en los que la atribución individual del daño se diluye debido a la extrema complejidad de las cadenas causales contemporáneas (Beck, 1998; Tornero, 2021).

Frente a esta lógica de anticipación, la escuela del análisis económico del Derecho, con Cass Sunstein como uno de sus principales exponentes, propugna un enfoque regulatorio basado en la *sound science* y en el análisis costo-beneficio (*cost-benefit*

analysis, CBA) como mecanismos de disciplina racional de la intervención estatal (Sunstein, 2002; Sunstein, 2005). Desde esta óptica, el principio de precaución tiende a generar parálisis normativa e incoherencias regulatorias, alimentadas por la “heurística de disponibilidad” y por el miedo social ante riesgos de baja probabilidad pero elevada visibilidad mediática (Sunstein, 2002; Sunstein, 2005). El Estado, en consecuencia, debe actuar como un gestor tecnocrático que jerarquice los riesgos sobre la base de evidencia científica robusta y estimaciones probabilísticas, evitando que el “pánico regulatorio” imponga costos de oportunidad desproporcionados que erosionen la innovación tecnológica y el bienestar económico agregado (Sunstein, 2018; Sunstein, 2002).

La traducción administrativa de estas filosofías contrapuestas se manifiesta con particular nitidez en la gestión del error estadístico, obligando al regulador a optar entre la minimización de los falsos positivos (Error Tipo I) o de los falsos negativos (Error Tipo II). El sistema estadounidense revela una acusada aversión al Error Tipo I, entendido como la restricción indebida de un producto que resulta, a la postre, seguro; tal intervención es percibida como una intromisión injustificada en la libertad de empresa y como un freno a la innovación (Miller y Conko, 2001; Lemons et al., 1997). Esta preferencia se traduce en una arquitectura legal que exige elevados estándares de prueba del daño para activar la respuesta restrictiva del Estado, aceptando implícitamente un mayor margen de riesgo latente como contrapartida del dinamismo del mercado (Lemons et al., 1997; Sunstein, 2002).

Por el contrario, el ordenamiento europeo, profundamente marcado por crisis sanitarias precedentes, prioriza la reducción del Error Tipo II, consistente en permitir la comercialización de un producto nocivo por insuficiencia probatoria. La aplicación del principio de precaución legítima, en este contexto, la adopción de medidas provisionales de gestión del riesgo ante la escasez o indeterminación de los datos científicos disponibles, asumiendo el costo económico de la sobrerregulación como un sacrificio necesario para garantizar un nivel elevado de protección de la salud (Recuerda Girela y Barranco Vela, 2005; Comisión Europea, 2000). Este enfoque preventivo descansa en la premisa de que los daños a la salud humana o al medio ambiente pueden resultar irreversibles, de modo que la espera de una certidumbre científica plena se convierte en una forma de negligencia administrativa difícilmente tolerable (Wiener y Rogers, 2002; Moya Marchi, 2013).

La coexistencia de estos paradigmas produce, en última instancia, una vulnerabilidad epistémica profunda para el consumidor global, expuesto a una noción de “seguridad” definida más por la geografía normativa que por la realidad toxicológica subyacente. Mientras la racionalidad tecnocrática defendida por Sunstein (2002) aspira a optimizar el bienestar colectivo mediante el cálculo probabilístico, la reflexividad crítica de Beck (1998) denuncia la incapacidad estructural de las instituciones para garantizar la inocuidad en un entorno de incertidumbre manufacturada. Esta fractura pone de manifiesto que la seguridad alimentaria opera como una construcción jurídica contingente, en la que la autoridad pública decide el grado de ignorancia socialmente tolerable, situando al ciudadano en una posición de indefensión estructural frente a riesgos cuya existencia es afirmada y negada, de manera simultánea, por sistemas regulatorios dotados de análoga legitimidad científica.

III. DIVERGENCIAS ESTRUCTURALES EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

La gestión jurídica del riesgo alimentario, ya perfilada en el contraste entre modelos precautorios y modelos reactivos, adquiere una concreción particularmente elocuente en la arquitectura institucional encargada de evaluar científicamente dicho riesgo. En este plano, la divergencia entre la Unión Europea y los Estados Unidos se articula en torno a dos diseños administrativos opuestos: la disociación funcional europea y la integración orgánica estadounidense. En el marco de la Unión Europea, tal como queda configurado por el Reglamento (CE) n.º 178/2002, se establece una separación estricta entre la evaluación del riesgo, atribuida a la EFSA como órgano científico independiente, y la gestión del riesgo, reservada a la Comisión como instancia político-ejecutiva (Recuerda, 2008; Wolniak, 2025). Esta escisión institucional persigue la construcción de un verdadero cortafuegos normativo, destinado a preservar el dictamen científico de interferencias coyunturales y a garantizar que la decisión regulatoria se apoye, de manera previa y estructurada, en una base técnica autónoma (Datafisher, 2024).

El diseño estadounidense adopta una lógica sensiblemente distinta. En el seno de la FDA, las funciones de evaluación científica y de decisión regulatoria convergen

dentro de una misma estructura jerárquica, en la que los equipos técnicos y los responsables de la política regulatoria operan bajo un mando administrativo común. Este modelo integrado privilegia la celeridad y la flexibilidad decisional, aunque plantea interrogantes persistentes acerca de la independencia efectiva de la ciencia frente a los imperativos de gestión, especialmente en contextos de elevada presión económica o política (Ze, 2025; Datafisher, 2024).

Estas diferencias estructurales se proyectan con especial intensidad en los mecanismos de acceso al mercado. En el sistema estadounidense, la figura del GRAS constituye una vía de autodeterminación de la seguridad que desplaza el centro de gravedad de la evaluación hacia el operador económico. Conforme a la FD&C Act, los fabricantes pueden concluir que una sustancia es segura sobre la base de un consenso experto, sin que exista una obligación jurídica general de notificación a la FDA ni de sometimiento a una revisión previa a la comercialización (GAO, 2010; FDA, 2016). Esta lógica de autoafirmación permite la incorporación de nuevos ingredientes mediante dictámenes elaborados por paneles de expertos seleccionados y financiados por la propia industria, reduciendo la visibilidad institucional sobre la composición real de los alimentos procesados que circulan en el mercado (Pomeranz et al., 2024; Safefood 360°, 2022).

El ordenamiento europeo adopta una técnica normativa de signo opuesto, articulada en torno a sistemas de autorización previa y listas positivas. A través del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y del Reglamento (UE) 2015/2283, se impone la exigencia de que toda sustancia carente de un historial significativo de consumo, o asociada a tecnologías emergentes, sea sometida a una evaluación centralizada por la EFSA antes de su introducción en la cadena alimentaria (Novak, 2024; Safefood 360°, 2022). En este esquema, la validación de la seguridad permanece bajo control administrativo, impidiendo la comercialización de agentes químicos o biológicos que no hayan superado un procedimiento formal de escrutinio científico y decisional (Safefood 360°, 2022; European Commission, 2022).

La divergencia se intensifica en la fase de vigilancia posterior a la comercialización. La Unión Europea ha institucionalizado un mandato de revisión periódica de las autorizaciones concedidas, como evidencia el Reglamento (UE) n.º 257/2010, que encomendó a la EFSA la reevaluación sistemática de los aditivos autorizados

con anterioridad a 2009. Este proceso ha conducido a la restricción o retirada de sustancias cuyos perfiles toxicológicos resultaron incompatibles con la evidencia científica más reciente (EFSA, 2024; European Commission, 2022). En contraste, el sistema estadounidense carece de un programa estructurado de revisión equivalente, operando fundamentalmente de manera reactiva, lo que dificulta la reconsideración de determinaciones GRAS antiguas salvo en supuestos de riesgo manifiesto y ampliamente documentado (GAO, 2010; GAO, 2022).

La dimensión epistemológica de la evaluación del riesgo también se ve afectada por el tratamiento de los conflictos de interés. Diversos informes de la GAO han subrayado que la dependencia de la FDA respecto de estudios y paneles financiados por la industria, en el contexto del GRAS, introduce tensiones significativas en la objetividad del proceso evaluador, al permitir que los propios solicitantes seleccionen a los expertos que avalan la seguridad de sus productos (GAO, 2010; Pomeranz et al., 2024). En el ámbito europeo, la EFSA se rige por un régimen de transparencia reforzada, consolidado mediante el Reglamento (UE) 2019/1381, que impone la publicación sistemática de los estudios utilizados y la declaración exhaustiva de intereses, reduciendo la influencia directa de los operadores económicos sobre la evaluación científica (European Court of Auditors, 2024; EFSA Scientific Committee, 2021).

Estas configuraciones institucionales trascienden el plano meramente procedimental y proyectan efectos decisivos sobre la forma en que el Derecho define y distribuye la protección del consumidor. La estructura integrada de la FDA, junto con la válvula de flexibilidad que representa el GRAS, conforma un sistema orientado a facilitar la continuidad de los productos en el mercado y a tolerar un mayor margen de riesgo residual, cuya asunción recae en la colectividad. El modelo europeo, basado en la separación funcional, la autorización previa y la revisión periódica, cristaliza una preferencia estructural por la exclusión cautelar ante la incertidumbre, incorporando la carga administrativa de la precaución como elemento constitutivo del estándar de seguridad alimentaria.

IV. CASOS PARADIGMÁTICOS DE DISCREPANCIA REGULATORIA TRANSATLÁNTICA

La seguridad alimentaria global se presenta, en la práctica, como una construcción jurídica condicionada por el espacio normativo en el que se inscribe. En este contexto, el fenómeno conocido como *Same Science, Different Law* ilustra con particular claridad dicha contingencia: conjuntos de datos toxicológicos sustancialmente coincidentes son sometidos a marcos interpretativos distintos y, a partir de ello, generan decisiones regulatorias incompatibles entre sí (IACM, 2023). De este modo, en el ámbito europeo, la imposibilidad de afirmar la seguridad de una sustancia activa un umbral de cautela reforzada; en el entorno anglosajón, por el contrario, la validez jurídica del producto se mantiene mientras el daño carezca de confirmación concluyente. Esta asimetría introduce, por consiguiente, una fisura estructural en el mercado global de aditivos, con efectos directos sobre la coherencia del sistema de protección al consumidor (Warheit, 2024).

El tratamiento del dióxido de titanio (E171) constituye, en esta línea, una manifestación especialmente elocuente del principio de precaución en su versión europea. Tras el dictamen emitido por la EFSA en mayo de 2021, la Comisión decidió retirar este aditivo del ámbito alimentario, apoyándose en la persistencia de una incertidumbre científica considerada insuperable en relación con su potencial genotóxico (FAF, 2021). En particular, la autoridad científica señaló que la presencia de una fracción relevante de nanopartículas impedía fijar una Ingesta Diaria Admisible fiable y, además, excluir con suficiente solidez el riesgo de daño al ADN. A partir de esta constatación, la decisión regulatoria priorizó la exclusión preventiva del mercado frente a la continuidad de su uso (European Commission, 2022; FAF, 2021).

La reacción de las autoridades anglosajonas ante el mismo acervo probatorio siguió, sin embargo, una lógica distinta, anclada en la metodología del peso de la evidencia (*weight of evidence*). Así, la FDA, junto con Health Canada y la FSA del Reino Unido, revisó los estudios considerados por la EFSA y mantuvo la autorización del E171, al estimar que la evidencia disponible no justificaba una retirada generalizada (FDA, 2024; Health Canada, 2022). En apoyo de esta conclusión, dichas agencias subrayaron que varios de los ensayos de genotoxicidad se basaban en nanopartículas

dispersas en condiciones experimentales alejadas de las características del aditivo tal como se presenta en los alimentos; circunstancia que, en la práctica, limita su biodisponibilidad y su absorción sistémica (Health Canada, 2022; COT, 2024).

En el trasfondo de este desacuerdo emerge, por tanto, una divergencia metodológica profunda. El enfoque europeo se apoya en una lógica de duda razonable que favorece la exclusión cautelara cuando persisten interrogantes relevantes; el modelo estadounidense, en cambio, integra estudios con limitaciones técnicas dentro de una evaluación global del riesgo, ponderando la probabilidad de efectos adversos en condiciones reales de consumo. Desde esta perspectiva, la ausencia de daños observados en estudios crónicos de larga duración adquiere un peso determinante frente a señales teóricas derivadas de ensayos *in vitro* (FSANZ, 2022; Kirkland et al., 2022). El resultado es, en consecuencia, una lectura distinta de la misma evidencia, orientada por umbrales regulatorios dispares.

Un segundo ejemplo paradigmático se encuentra en el tratamiento del colorante Rojo n.º 3 (eritrosina) en el ordenamiento estadounidense. La FDA prohibió su uso en cosméticos y medicamentos tópicos a comienzos de la década de 1990, tras vincularlo con la aparición de tumores tiroideos en modelos animales; con todo, su empleo en alimentos permaneció autorizado durante décadas, en un contexto marcado por rigideces estatutarias y controversias administrativas prolongadas (FDA, 2025; Jennings et al., 1990). Este escenario contrasta, de manera significativa, con la regulación europea, donde la eritrosina (E127) quedó sujeta desde 1994 a restricciones severas, limitándose a usos muy específicos y reduciendo de forma apreciable la exposición del consumidor (IACM, 2023; ANS, 2011).

La persistencia de esta asimetría en el ámbito federal estadounidense impulsó, ulteriormente, respuestas normativas a nivel subnacional. La California Food Safety Act (AB 418), adoptada en 2023, prohibió la fabricación y comercialización de productos que contengan Rojo n.º 3, junto con otros aditivos controvertidos, a partir de 2027. Esta iniciativa forzó una reformulación anticipada de productos destinados al mercado nacional, con independencia de la posición federal vigente (Cassis, 2023; Mayl y Sperla, 2023). El denominado “efecto California” introdujo, así, una fragmentación interna del mercado estadounidense y tensionó la autoridad

regulatoria central, precipitando propuestas federales de revisión destinadas a restablecer la coherencia del sistema (Linnekin, 2010).

Estas discrepancias regulatorias proyectan consecuencias que trascienden el ámbito técnico y alcanzan la experiencia cotidiana del consumidor global. En efecto, una misma sustancia puede ser excluida del mercado europeo por considerarse portadora de un riesgo inaceptable, mientras conserva su estatus de seguridad en América del Norte o el Reino Unido, pese a apoyarse en idénticos datos toxicológicos y en la misma biología humana. Este desajuste revela, en definitiva, que la frontera sanitaria contemporánea se configura como una decisión jurídico-política, determinada por el grado de incertidumbre que cada ordenamiento está dispuesto a tolerar, y no por la existencia de una verdad científica única e incontrovertible.

V. VULNERABILIDAD INSTITUCIONAL EN EL PERÚ ANTE LA FLEXIBILIDAD NORMATIVA

La modernización del Derecho administrativo peruano, articulada en torno a la Ley del Procedimiento Administrativo General (Ley N° 27444), adoptó como ejes rectores la simplificación procedimental y la presunción de veracidad, desplazando progresivamente los controles preventivos hacia esquemas de fiscalización posterior. En ese marco, reglamentos sectoriales como el Decreto Supremo n.º 007-98-SA instauraron mecanismos de aprobación automática o de evaluación sumaria para el ingreso de alimentos al mercado, apoyados en declaraciones juradas de los administrados sobre la inocuidad de sus productos (MINSA, 1998; Morón Urbina, 2005). Ahora bien, la racionalidad subyacente a este diseño presupone la existencia de un aparato estatal capaz de verificar, de manera oportuna y exhaustiva, la veracidad de dicha información; cuando tal presupuesto se desvanece, la confianza administrativa deja de operar como técnica de eficiencia y se convierte en una fuente estructural de desprotección sanitaria (Pando Vilchez et al., 2018).

Esta fragilidad normativa se ve intensificada, además, por las limitaciones operativas de la DIGESA, cuya capacidad de control dista de corresponderse con las exigencias del modelo ex-post. En la práctica, la fiscalización de la información técnica presentada por la industria se encuentra condicionada por déficits persistentes de personal especializado, infraestructura analítica y cobertura territorial, lo que

conduce a modalidades de supervisión predominantemente documentales. En tales condiciones, la buena fe del administrado adquiere un peso desproporcionado dentro del procedimiento, desplazando la contrastación empírica en planta o laboratorio a un plano residual. De este modo, la vigilancia pasiva transforma la supervisión sanitaria en un acto formalista, incapaz de interceptar irregularidades sustantivas antes de que los productos alcancen una difusión masiva en el mercado (Cárdenas y Ciriaco, 2019).

A esta debilidad estructural se añade, de manera complementaria, el recurso sistemático a la supletoriedad normativa y a la confianza regulatoria externa. El ordenamiento peruano admite la comercialización de productos y aditivos amparados en estándares del Codex Alimentarius o en autorizaciones otorgadas por agencias extranjeras, prescindiendo de una evaluación local que incorpore las particularidades epidemiológicas, nutricionales y socioeconómicas de la población nacional (Cárdenas y Ciriaco, 2019; Montesinos Nolasco, 2025). En consecuencia, este mecanismo de recepción automática facilita la introducción de sustancias controvertidas cuyos riesgos son gestionados en sus países de origen mediante advertencias o restricciones específicas que la normativa interna no reproduce con igual intensidad, trasladando al consumidor riesgos químicos importados sin mediaciones institucionales equivalentes.

El efecto acumulativo de este diseño normativo se manifiesta en una asimetría informativa profunda que vacía de contenido la noción de libertad de elección del consumidor. En efecto, el acceso a información relevante se ve obstaculizado por etiquetados técnicos de difícil comprensión o por sellos otorgados por entidades privadas cuya función opera, en la práctica, como estrategia comercial más que como certificación independiente de inocuidad (Cárdenas y Ciriaco, 2019). En tales circunstancias, la decisión de consumo se convierte en un acto desprovisto de racionalidad sanitaria efectiva, desplazando el riesgo hacia sujetos que carecen de las herramientas cognitivas y técnicas necesarias para evaluarlo. Así, se consolida una vulnerabilidad epistémica persistente frente a la industria alimentaria, incompatible con un estándar mínimo de protección pública.

Desde una perspectiva de justicia distributiva, el reparto actual del riesgo alimentario en el Perú revela una tensión significativa con los principios que informan la equidad social.

En particular, la estructura vigente permite que los riesgos toxicológicos se concentren en los sectores con menor capacidad adquisitiva, cuya dieta depende en mayor medida de productos ultraprocesados de bajo costo (Moya Marchi, 2013; Bonet, 2024). A la luz de la teoría rawlsiana, un orden institucional que condiciona la seguridad biológica al poder de consumo resulta incompatible con un esquema aceptable de cooperación social, en la medida en que compromete el mínimo material necesario para el ejercicio autónomo de la ciudadanía (Aguirre-Lanegra, 2025; León Florián, 2014).

Las limitaciones del control ex-post se evidencian, finalmente, en la debilidad del sistema sancionador administrativo. Las medidas correctivas suelen activarse cuando el daño ya se ha producido y socializado, circunstancia que erosiona su eficacia preventiva y disuasoria, especialmente en contextos donde los operadores económicos cuentan con amplias capacidades para dilatar la ejecución de sanciones mediante litigios prolongados (Pando Vélchez et al., 2018). En este punto, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha precisado que el derecho a la salud incorpora una dimensión de conservación de la normalidad orgánica funcional, imponiendo al Estado deberes de actuación orientados a evitar la producción del daño antes de su materialización (STC 2945-2003-AA/TC, fundamento 28).

La persistencia de un modelo de flexibilidad normativa, desprovisto de una fiscalización efectiva y anticipatoria, configura así un escenario de riesgo institucionalizado. En ausencia de capacidades reales para controlar ex-post la inocuidad de los alimentos, la administración pública asume implícitamente un umbral de tolerancia al daño incompatible con la protección de bienes jurídicos indisponibles. La adopción coherente del principio de precaución, mediante controles ex-ante proporcionales y técnicamente fundados, emerge entonces como una exigencia estructural del Estado constitucional. De lo contrario, la seguridad alimentaria queda sometida a una lógica selectiva en la que el acceso a condiciones básicas de salud se diluye como garantía pública y se redefine, de facto, como una ventaja social contingente.

VI. HACIA UN MECANISMO DE HOMOLOGACIÓN SANITARIA Y RACIONALIZACIÓN ADMINISTRATIVA

La configuración contemporánea del riesgo alimentario, caracterizada por su complejidad técnica y por la circulación transnacional de sustancias de impacto

sanitario incierto, impone al Estado peruano una revisión crítica de sus esquemas tradicionales de control. En efecto, la persistencia de un modelo implícitamente autárquico —que presume la capacidad interna para evaluar, de manera exhaustiva y autónoma, la inocuidad de todos los productos que ingresan al mercado— resulta hoy materialmente insostenible. Frente a ello, emerge con especial relevancia el paradigma de la confianza regulatoria o *regulatory reliance*, conforme al cual las autoridades nacionales con capacidades limitadas incorporan, de manera selectiva y racional, las evaluaciones de riesgo efectuadas por agencias extranjeras de alta vigilancia sanitaria, evitando la duplicación innecesaria de esfuerzos administrativos y optimizando recursos escasos (OPS, 2019). Lejos de entrañar una abdicación de soberanía, este modelo representa, antes bien, una forma madura de ejercicio del poder regulatorio, orientada a maximizar la protección efectiva de la salud pública.

Esta lógica no es ajena al ordenamiento jurídico peruano. Por el contrario, se encuentra ya operativa en sectores sensibles, como el farmacéutico, donde el régimen de registro sanitario reconoce la validez de certificaciones emitidas por autoridades reguladoras de referencia internacional, facilitando así el acceso oportuno a tecnologías sanitarias sin sacrificar estándares de seguridad (Ministerio de Salud, 2011). La coexistencia de este esquema con un control marcadamente laxo en materia alimentaria revela, sin embargo, una disonancia normativa difícilmente justificable: mientras se acepta la autoridad epistémica externa para acelerar la circulación de medicamentos, se prescinde de ella cuando se trata de reaccionar frente a alimentos o aditivos cuya peligrosidad ha sido acreditada en otras jurisdicciones. Tal asimetría erosiona la coherencia del sistema de protección de la salud y debilita la racionalidad del aparato regulador.

Sobre esta base, la propuesta normativa central consiste en la incorporación, dentro del marco regulatorio aplicable a la DIGESA, de un mecanismo de suspensión cautelar automática por homologación sanitaria. Esta cláusula impondría a la autoridad administrativa el deber de suspender inmediatamente la vigencia del registro sanitario de todo alimento procesado o aditivo cuando una agencia de referencia internacional —como la EFSA o la FDA— emita una alerta de seguridad o disponga su prohibición en el mercado de origen. La medida operaría *ipso iure*, sin necesidad de un procedimiento previo, desplazando la carga argumentativa hacia el operador económico, quien deberá acreditar, mediante evidencia científica

nueva y relevante, la seguridad del producto cuestionado. Con ello, se corrige la presunción de inocuidad indefinida que actualmente acompaña al registro sanitario, y se restituye una lógica de responsabilidad regulatoria acorde con la magnitud del riesgo involucrado.

Desde el punto de vista de la técnica administrativa, este diseño actúa como una auténtica regla por defecto protectora. Tal como ha señalado Sunstein (2013), las reglas por defecto permiten orientar la acción pública y privada en contextos de incertidumbre, estableciendo cursos de acción predeterminados que favorecen el bienestar general frente a la inercia decisional y las asimetrías informativas. Al disponer que una prohibición o alerta internacional activa automáticamente una restricción interna, el Estado elimina la dependencia de procedimientos sancionadores extensos y reacciona con celeridad frente a riesgos potencialmente graves, alineando la actuación administrativa con criterios de eficacia, economía y prevención del daño.

La legitimidad constitucional de esta medida se encuentra sólidamente anclada en el principio de precaución, entendido como un mandato de actuación estatal frente a escenarios de incertidumbre científica razonable. La jurisprudencia constitucional ha reconocido que la existencia de indicios serios de riesgo —como los generados por evaluaciones técnicas de organismos internacionales especializados— basta para justificar la adopción de medidas provisionales orientadas a la tutela del derecho a la salud, incluso antes de que el daño se manifieste de forma concluyente (Tribunal Constitucional del Perú, 2012; Moya Marchi, 2013). En este contexto, la suspensión automática por homologación no constituye una sanción encubierta, sino una técnica preventiva legítima destinada a preservar bienes jurídicos indisponibles frente a peligros plausibles.

A su vez, la compatibilidad de este mecanismo con el régimen del comercio internacional se encuentra expresamente garantizada por el artículo 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, que autoriza la adopción de medidas provisionales cuando la evidencia científica local resulte insuficiente, permitiendo a los Estados apoyarse en la información disponible, incluidas las decisiones adoptadas por otros miembros u organismos internacionales competentes (OMC, 1995). La homologación automática se configura, así, como

una respuesta transitoria y revisable, plenamente alineada con las exigencias del sistema multilateral, en tanto se obtiene información adicional pertinente.

Desde una perspectiva de racionalidad económica y administrativa, la propuesta ofrece, además, una ventaja comparativa evidente. Para un Estado con restricciones presupuestarias estructurales, resulta manifiestamente más eficiente articular un sistema de vigilancia normativa basado en el monitoreo sistemático de alertas internacionales que intentar reproducir, en condiciones precarias, infraestructuras científicas de alta complejidad. La conformación de un equipo técnico-jurídico especializado en análisis regulatorio y seguimiento de decisiones extranjeras permite reducir drásticamente los tiempos de reacción institucional y minimizar los costos sociales asociados a la exposición prolongada de la población a sustancias peligrosas (Sunstein, 2018).

En definitiva, la soberanía sanitaria contemporánea no se mide por la autosuficiencia científica formal, sino por la capacidad del Estado para integrar inteligentemente los estándares de seguridad más rigurosos disponibles en beneficio de su población. Persistir en un modelo que exige pruebas locales virtualmente inalcanzables, mientras se ignoran alertas técnicas consolidadas a nivel internacional, supone una forma de negligencia regulatoria que sacrifica la protección efectiva de la salud en aras de un formalismo procedimental estéril. La adopción de un mecanismo de homologación cautelar constituye, por ello, no solo una opción técnica razonable, sino una exigencia ética y constitucional ineludible.

VII. CONCLUSIONES

La cuestión abordada en este trabajo rebasa con amplitud el perímetro técnico de los aditivos alimentarios y se inscribe en una ruptura epistémica de mayor calado. La seguridad alimentaria contemporánea se desarrolla en un contexto donde la velocidad de la innovación biotecnológica ha superado, de manera sostenida, la capacidad de reacción de los Estados con institucionalidad frágil o periférica. En tales condiciones, la dificultad central deja de residir en la producción de normas aisladas y se desplaza hacia el plano ontológico del propio objeto regulado: el “alimento seguro” ha dejado de ser una categoría anclada en una verdad biológica estable y se redefine como una variable dependiente de la densidad administrativa,

de la infraestructura de control disponible y del umbral político de tolerancia al riesgo que cada ordenamiento está dispuesto a aceptar.

La comparación entre la Unión Europea y los Estados Unidos permite articular un hallazgo teórico de especial relevancia. La coexistencia de paradigmas regulatorios opuestos —precaución estructural frente a gestión probabilística del riesgo— aplicados a una misma base de evidencia científica, como evidencian los casos del dióxido de titanio o del Rojo 3, revela que la denominada ciencia regulatoria opera como una construcción social jurídicamente mediada. De esta constatación se deriva la noción de asimetría de protección estructural: los ciudadanos de países con menor capacidad institucional quedan expuestos a riesgos que, en otras latitudes, ya han sido neutralizados mediante decisiones administrativas anticipatorias, no por carencia de datos científicos, sino por la importación acrítica de modelos de flexibilidad normativa concebidos para mercados dotados de controles *ex post* eficaces y sostenidos en el tiempo.

Desde esta lectura, la implicancia práctica resulta inequívoca. La protección real del consumidor en economías emergentes exige abandonar la idealización de una autonomía técnica nacional que opera, en los hechos, como una ficción paralizante. La validación de un mecanismo de homologación automática de alertas sanitarias internacionales constituye el único instrumento capaz de corregir la indefensión estructural descrita a lo largo del estudio. La justicia administrativa, entendida como distribución razonable de riesgos y cargas, impone que el Estado peruano reconozca sus límites fácticos y traduzca la inteligencia regulatoria externa —expresada en las alertas y prohibiciones de agencias de alta vigilancia— en derecho interno de aplicación inmediata, orientado a la protección efectiva de la salud pública.

Con todo, el alcance del presente trabajo presenta límites que deben ser reconocidos con claridad. El análisis se ha concentrado en la dogmática jurídica y en la arquitectura institucional de la regulación sanitaria, dejando deliberadamente abiertas otras dimensiones relevantes. Quedan pendientes evaluaciones econométricas que midan el impacto de estas decisiones precautorias sobre la industria alimentaria local, así como estudios sociológicos que examinen la percepción del riesgo y la confianza regulatoria en contextos culturales específicos, como el del consumidor andino. Asimismo, se impone una agenda futura destinada a explorar la tensión persistente

entre las exigencias del libre comercio internacional y las formas contemporáneas de soberanía sanitaria defensiva.

El horizonte último de este debate es, sin embargo, ético antes que técnico. Autorizar la circulación de incertidumbre en los cuerpos de quienes disponen de menores recursos para evitarla configura una modalidad silenciosa de violencia estructural, legitimada por procedimientos administrativos y diluida en cadenas globales de decisión. La seguridad alimentaria del porvenir dependerá menos de la acumulación de capacidades científicas formales y más de la disposición política a asumir la precaución como un imperativo de justicia distributiva, orientado a impedir que el riesgo se convierta en una carga sistemáticamente transferida hacia los más vulnerables.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguirre-Lanegra, A. J. (2025). Hacia una teoría crítica y humanista de la conciliación extrajudicial. *Justicia desde el reconocimiento y la corresponsabilidad. Problema. Anuario De Filosofía Y Teoría Del Derecho*, 20(20), e20160. <https://doi.org/10.22201/ijj.24487937e.2026.20.20160>
- Beck, U. (1998). *La sociedad del riesgo: Hacia una nueva modernidad*. Paidós.
- Bonet, A. M. (2024). La desmercantilización de los alimentos por una regulación internacional pro-acceso. *Derecho Global. Estudios Sobre Derecho Y Justicia*, 9(27), 303–322. <https://doi.org/10.32870/dgedj.v9i27.741>
- Cárdenas, A., & Ciriaco, M. (2019, 7 de septiembre). Lista roja de la FDA revela que colorantes en alimentos no están regulados en Perú. *Salud con lupa*. <https://saludconlupa.com/noticias/lista-roja-de-la-fda-revela-que-colorantes-en-alimentos-no-estan-regulados-en-peru/>

- Cassis, C. (2023, 11 de octubre). *California bans 4 'toxic' food additives*. The Epoch Times. <https://www.theepochtimes.com/us/california-bans-some-toxic-food-additives-from-the-market-5507974>
- Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (COT). (2024). Statement on the safety of titanium dioxide (E171) as a food additive. Food Standards Agency. <https://cot.food.gov.uk/print/pdf/node/11886>
- Comisión Europea. (2000). *Communication from the Commission on the precautionary principle (COM(2000) 1 final)*. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:es:PDF>
- Datafisher. (2024, 15 de febrero). *Is the European EFSA really better than the American FDA?* Datafisher. <https://datafisher.com/news/is-the-european-efsa-really-better-than-the-american-fda/>
- EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF). (2021). Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. *EFSA Journal*, 19(5), e06585. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6585>
- EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). (2011). Scientific opinion on the re-evaluation of Erythrosine (E 127) as a food additive. *EFSA Journal*, 9(1), 1854. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.1854>
- EFSA Scientific Committee. (2021). Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: Human and animal health. *EFSA Journal*, 19(8), e06768. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768>
- European Commission, Health and Food Safety. (2022, 18 de enero). *Goodbye E171: The EU bans titanium dioxide as a food additive*. European Union Newsroom. <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/732079/en>
- European Court of Auditors. (2024). *Special report 23/2024: Food labelling in the EU – Consumers can get lost in the maze of labels*. European Court of Auditors (ECA). <https://www.eca.europa.eu/en/publications?ref=sr-2024-23>

- Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). (2022). *Titanium dioxide as a food additive: Assessment report*. Food Standards Australia New Zealand. https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/foodtech/Documents/FSANZ_TiO2_Assessment_report.pdf
- Galindo, J. (2015). El concepto de riesgo en las teorías de Ulrich Beck y Niklas Luhmann. *Acta Sociológica*, (67). <https://doi.org/10.1016/j.acso.2015.03.005>
- Health Canada. (2022). *State of the science of titanium dioxide (TiO₂) as a food additive (Cat. No. H164-341/2022)*. Government of Canada. https://publications.gc.ca/collections/collection_2022/sc-hc/H164-341-2022-eng.pdf
- International Association of Color Manufacturers (IACM). (2023). *Myth vs. fact on Red No. 3 and titanium dioxide*. <https://iacmcolor.org/documents/2023/05/myth-vs-fact-on-red-no-3-and-titanium-dioxide.pdf>
- Jennings, A. S., Schwartz, S. L., Balter, N. J., Gardner, D. W., & Witorsch, R. J. (1990). Effects of oral erythrosine (2',4',5',7' tetraiodofluorescein) on the pituitary thyroid axis in rats. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 103(3), 549–556. [https://doi.org/10.1016/0041-008X\(90\)90327-Q](https://doi.org/10.1016/0041-008X(90)90327-Q)
- Kirkland, D., Aardema, M. J., Battersby, R. V., Beevers, C., Burnett, K., Burzlaff, A., Czich, A., Donner, E. M., Fowler, P., Johnston, H. J., Krug, H. F., Pfuhrer, S., & Stankowski, L. F. Jr. (2022). A weight of evidence review of the genotoxicity of titanium dioxide (TiO₂). *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 136, 105263. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2022.105263>
- Lemons, J., Shrader Frechette, K., & Cranor, C. (1997). The precautionary principle: Scientific uncertainty and Type I and Type II errors. *Foundations of Science*, 2(3), 207–236. <https://doi.org/10.1023/A:1009611419680>
- León Florián, F. J. (2014). El derecho a la salud en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional peruano. *Pensamiento Constitucional*, 19(19), 389–420.

- Linnekin, B. J. (2010). The “California Effect” & the future of American food: How California’s growing crackdown on food & agriculture harms the state & the nation. *Chapman Law Review*, 13(2), 357–385.
- Mayl, S., & Sperla, G. (2023). *California bans FD&C Red Dye #3 and other additives: Top points for industry*. DLA Piper. <https://www.dlapiper.com/en-us/insights/publications/2023/10/california-bans-red-dye-3-and-other-additives>
- Millstone, E., Brunner, E., & Mayer, S. (1999). Beyond ‘substantial equivalence’. *Nature*, 401(6753), 525–526. <https://doi.org/10.1038/44006>
- Morón Urbina, J. C. (2005). Los principios delimitadores de la potestad sancionadora de la administración pública en la ley peruana. *Advocatus*, 13, 227–252.
- Moya Marchi, F. (2013). *El principio de precaución* (Cuadernos del Tribunal Constitucional No. 52). Tribunal Constitucional de Chile.
- Novak, A. (2024, octubre 9). *Comparing food safety regulations in the United States and European Union: An analysis of food labeling criteria*. Illuminate NRHC. <https://www.illuminatenrhc.com/post/comparing-food-safety-regulations-in-the-united-states-and-european-union-an-analysis-of-food-labeling-criteria>
- Örücü, E. (2005). The enigma of comparative law. Variations on a theme for the twenty-first century. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 12(3), 298.
- Pando Vilchez, J., Vargas, E., & Vignolo Cueva, G. (Eds.). (2018). *El derecho administrativo como instrumento al servicio del ciudadano: Memorias del VIII Congreso de Derecho Administrativo* (1.ª ed.). Palestra Editores.
- Pomeranz, J. L., Broad Leib, E. M., & Mozaffarian, D. (2024). Regulation of added substances in the food supply by the Food and Drug Administration Human Foods Program. *American Journal of Public Health*, 114(10), 1061–1070. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2024.307755>
- Recuerda, M. A. (2008). Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of European Union food law:

- Risk versus risk. *Journal of Food Law & Policy*, 4(1). <https://doi.org/10.54119/jflp.xood6497>
- Recuerda Girela, M. A., & Barranco Vela, R. (2005). El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y comunitario. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, (8), 9–33.
- Tornero, A. (2021). Sociedad del riesgo: racionalidad científica y construcciones sociales. En A. Tornero (Coord.), *Sociedad del riesgo: retos del siglo XXI* (pp. 21–44). Bonilla Artigas Editores.
- Tribunal Constitucional del Perú. (2004). STC 02945 2003 AA/TC: Azanca Alhelí Meza García vs. Ministerio de Salud. Lima: 20 de abril. <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.pdf>
- Tribunal Constitucional del Perú. (2012). STC 00033 2010 AI. Demanda de inconstitucionalidad contra los artículos 17 y 21 de la Ley N.º 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud. Lima: 10 de abril. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2012/00033-2010-AI.html>
- Safefood 360°. (2022). *Novel Food Regulation: EFSA vs. FDA*. Safefood360. <https://safefood360.com/blog/novel-food-regulation-efsa-versus-fda/>
- Sunstein, C. R. (2002). *Risk and reason: Safety, law, and the environment*. Cambridge University Press.
- Sunstein, C. R. (2005). *Laws of fear: Beyond the precautionary principle*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511790850>
- Sunstein, C. R. (2013). *Simpler: The Future of Government*. Simon and Schuster.
- Sunstein, C. R. (2018). *The Cost-Benefit Revolution*. MIT Press.
- U.S. Food and Drug Administration. (2016). Substances generally recognized as safe. *Federal Register*, 81(159), 54960–55055. <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe>
- U.S. Food and Drug Administration. (2022). *Best practices for convening a GRAS panel: Guidance for industry (Docket No. FDA-2017-D-0085)*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/regulatory->

- information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-best-practices-convening-gras-panel
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024). *Titanium dioxide as a color additive in foods*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/industry/color-additives/titanium-dioxide-color-additive-foods>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2025, January 15). FDA to revoke authorization for the use of Red No. 3 in food and ingested drugs. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>
- U.S. Government Accountability Office. (2010). *Food safety: FDA should strengthen its oversight of food ingredients determined to be generally recognized as safe (GRAS) (GAO-10-246)*. <https://www.gao.gov/products/gao-10-246>
- Warheit, D. B. (2024). Safety of titanium dioxide (E171) as a food additive for humans. *Frontiers in Toxicology*, 6, Article 1333746. <https://doi.org/10.3389/ftox.2024.1333746>
- Wiener, J. B., & Rogers, M. D. (2002). Comparing precaution in the United States and Europe. *Journal of Risk Research*, 5(4), 317–349.
- Wolniak, R., & Grebski, W. W. (2025). Food Safety in the European Union: A Comparative Assessment Based on RASFF Notifications, Pesticide Residues, and Food Waste Indicators. *Foods*, 14(14), 2501. <https://doi.org/10.3390/foods14142501>
- Ze, Y., van Asselt, E. D., Focker, M., & van der Fels-Klerx, H. J. (2025). A comparative analysis of risk-based food safety inspection methods across EU countries and Canada. *Journal of Food Science*, 90(10), e70592. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.70592>