



Horizonte sanitario

ISSN (en línea): 2007-7459

Regulación del Bisfenol A: Análisis comparativo internacional y desafíos para Costa Rica

Bisphenol A Regulation: An International Comparative Analysis and Challenges for Costa Rica

Artículo Original DOI: 10.19136/hs.a25.3.6321

Dayana Vargas Sanabria ¹ 

Horacio Alejandro Chamizo Garcia ² 

Correspondencia: Dayana Vargas Sanabria. Dirección postal: Instituto de Investigaciones en Salud. Universidad de Costa Rica. Ciudad de la Investigación, carretera a Sabanilla, 200 m este y 125 m sur. C.P: 11501-2060. San Pedro de Montes de Oca, San José, Costa Rica.
Correo electrónico: dayanna.vargassanabria@ucr.ac.cr



Licencia CC-BY-NC-ND

¹ Licenciada en Salud Ambiental. Maestra en Salud Pública. Asistente de investigación. Instituto de Investigaciones en Salud (INISA). Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

² Doctor en Gobierno y Políticas Públicas. Profesor Catedrático e investigador. Escuela de Tecnologías en Salud. Facultad de Medicina, Universidad de Costa Rica, Costa Rica.



Resumen

Objetivo: Describir las normativas sobre el uso de Bisfenol A (BPA) en envases de uso alimentario a nivel nacional e internacional y seleccionar cuatro países conforme a criterios de inclusión definidos para comparar sus normativas con la normativa vigente en Costa Rica para identificar oportunidades de mejora en el marco normativo costarricense.

Materiales y métodos: El estudio adoptó un enfoque cualitativo documental para analizar las regulaciones internacionales sobre el uso de BPA en envases de uso alimentario y comparar las normativas oficiales de Francia, Canadá, Estados Unidos, Paraguay y Costa Rica desde un enfoque neocorporativo y de salud pública.

Resultados: Se identificaron 21 países con regulaciones o medidas oficiales vigentes sobre el BPA. El 76,2 % de estas normativas implementaron prohibiciones parciales sobre el BPA. El 85,7 % de las autoridades regulatorias fueron autoridades sanitarias nacionales. Francia y Canadá poseen mayor institucionalización y participación de actores. Costa Rica mantiene una regulación limitada a envases destinados a menores de 18 meses, con poca participación de actores y no se identifican sistemas de seguimiento o monitoreo a la política.

Conclusiones: Los países analizados mostraron diferencias normativas en su alcance regulatorio, en la gobernanza y en los elementos del enfoque neocorporativo. Estos hallazgos sugieren que fortalecer la regulación del BPA en Costa Rica, el monitoreo y la vigilancia, podría reducir la exposición de la población a este químico y proteger la salud pública y ambiental.

Palabras Claves: BPA; Disruptores endocrinos; Embalaje de alimentos; Legislación alimentaria.

Abstract

Objective: To describe national and international regulations governing the use of Bisphenol A (BPA) in food-contact materials and to select four countries based on defined inclusion criteria to compare their regulations with those currently in force in Costa Rica, with the aim of identifying opportunities for improvement in Costa Rica's regulatory framework.

Materials and methods: A qualitative documentary study was conducted by reviewing international regulations on the use of BPA in food-contact materials and by comparing the official regulations of France, Canada, the United States, Paraguay, and Costa Rica from a neo-corporatist and public health perspective.

Results: 21 countries with current regulations or official measures related to BPA were identified. 76,2 % of these regulations implemented partial bans on BPA. 85,7 % of the regulatory authorities were national health authorities. France and Canada have greater institutionalization and stakeholder participation. Costa Rica maintains regulations limited to packaging intended for children under 18 months, with little stakeholder participation, and no systems for policy monitoring or follow-up were identified.

Conclusions: The regulations implemented in different countries vary in terms of their regulatory scope, governance mechanisms, and elements of the neo-corporatist approach. These findings suggest that strengthening BPA regulation, monitoring, and surveillance in Costa Rica could reduce public exposure to BPA and protect public and environmental health.

Keywords: BPA; Endocrine disruptors; Food packaging; Food legislation.

• Fecha de recibido: 05 de junio de 2026 • Fecha de aceptado: 10 de agosto de 2026
• Fecha de publicación: 11 de agosto de 2026

Introducción

El BPA es un compuesto químico utilizado ampliamente en la fabricación de plásticos de policarbonato y resinas epoxi. Se encuentra presente en una gran cantidad de productos de uso cotidiano, entre ellos: juguetes para niños, dispositivos y envases o materiales destinados al contacto con alimentos, por lo que la población se encuentra expuesta a este químico diariamente. La principal fuente de exposición al BPA es a través de la dieta, debido a su capacidad de migrar hacia los alimentos, especialmente bajo condiciones de calentamiento. El BPA ha sido identificado como una sustancia de preocupación para la salud pública, la salud ambiental y la inocuidad alimentaria^{1,2}.

Esta preocupación ha adquirido especial relevancia debido a que la evidencia científica ha catalogado al BPA como un disruptor endocrino, una sustancia que puede alterar el equilibrio del sistema hormonal. Muchas investigaciones asocian la exposición a este químico con numerosos efectos adversos para la salud humana, incluyendo alteraciones endocrinas, trastornos reproductivos, efectos en el neurodesarrollo infantil, síntomas del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y alteraciones metabólicas; especialmente en poblaciones vulnerables como lactantes, niños pequeños y mujeres embarazadas^{3,4,5}.

Ante esta problemática sobre los posibles efectos adversos en la salud por la exposición al BPA, y comprendiendo que la dieta es la principal fuente de exposición, diversos países desarrollaron regulaciones para limitar, restringir o prohibir el uso del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos. Sin embargo, existen diferencias importantes en los enfoques regulatorios utilizados, el alcance de las restricciones y la gobernanza a nivel global. Mientras algunos países han adoptado prohibiciones ampliadas a toda la población, otros mantienen restricciones parciales enfocadas principalmente en productos infantiles o esquemas basados en límites de migración y evaluación del riesgo⁶.

En América Latina, la regulación del BPA ha evolucionado de forma progresiva en el tiempo, aunque con alcances variables y presenta diferencias en aspectos relacionados con la participación de actores sociales y los mecanismos de consulta pública en la elaboración e implementación de políticas públicas regulatorias. Asimismo, algunos países poseen limitaciones en cuanto al monitoreo y seguimiento y la rendición de cuentas de las normativas implementadas.

En Costa Rica, la regulación sobre el uso de BPA vigente corresponde al Decreto Ejecutivo N.º 35904-S, promulgado en 2010, el cual prohíbe el uso de este compuesto en biberones y otros envases destinados a niños menores de 18 meses⁷. Aunque esta medida representó un avance temprano en la región, su alcance continúa siendo limitado frente a tendencias regulatorias internacionales en términos de alcance y gobernanza.

La falta de actualización del Decreto Ejecutivo N.º 35904-S y la ausencia de un sistema de seguimiento del cumplimiento de esta normativa podrían estar limitando la capacidad regulatoria del país para reducir la exposición al BPA en la población costarricense. A nivel internacional, la evidencia reciente señala la necesidad de fortalecer las estrategias regulatorias frente a los disruptores endocrinos para



reducir sus posibles efectos sobre la salud y el ambiente⁸. Sin embargo, existe poca información que analice de manera comparativa las experiencias regulatorias sobre el BPA y sus mecanismos de gobernanza en relación con el marco normativo costarricense. Este vacío limita la posibilidad de conocer experiencias internacionales que puedan orientar la actualización de la regulación en Costa Rica.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue describir las normativas sobre el uso de BPA en envases de uso alimentario a nivel nacional e internacional y seleccionar cuatro países conforme a criterios de inclusión previamente definidos y comparar sus normativas con la normativa vigente en Costa Rica, para identificar oportunidades de mejora en el marco normativo costarricense.

Para el análisis comparativo se consideran los elementos del enfoque neocorporativo. Este enfoque permite analizar no solo el alcance de las restricciones adoptadas por cada país sobre el BPA, sino que examina la interacción entre el Estado y diversos actores (organismos técnicos, sectores productivos, comunidad científica y organizaciones sociales) en los procesos de formulación e implementación de políticas públicas. Además, analiza la existencia de mecanismos institucionalizados de consulta, negociación y participación, y la capacidad de estos actores para influir en la toma de decisiones. Así mismo, examina la asignación de responsabilidades, la rendición de cuentas y los mecanismos de seguimiento de las políticas⁹.

Materiales y Métodos

El diseño del estudio es cualitativo documental y se desarrolló siguiendo los lineamientos del Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR) para investigación cualitativa. Está orientado a describir y comparar la regulación nacional e internacional sobre el BPA en materiales destinados al contacto con alimentos para comprender las diferencias regulatorias y de gobernanza entre los países analizados e identificar oportunidades de mejora en el marco normativo costarricense.

La comparación de las regulaciones se hizo con un enfoque neocorporativo, el cual permite examinar la interacción entre actores estatales, técnicos, sociales y productivos en los procesos de formulación e implementación de políticas públicas y su capacidad de influir en la toma de decisiones. Para su aplicación se consideraron la participación y el rol de los actores organizados, la existencia de mecanismos formales de consulta o negociación, la influencia de los actores en las decisiones, la rendición de cuentas y el balance entre intereses económicos y sociales^{9,10}.

La búsqueda e identificación de los documentos normativos se realizó entre los meses de enero a abril de 2025, en los sitios web oficiales de organismos reguladores. Entre las principales fuentes consultadas se encuentran el Ministerio de Salud de Canadá, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas

en inglés), la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, por sus siglas en francés) y ministerios de salud de diferentes países.

Para la búsqueda, se utilizaron descriptores controlados DeCS/MeSH y términos libres en español e inglés relacionados con “BPA”, “materiales en contacto con alimentos/Food Contact Materials”, “legislación alimentaria/Food Legislation”, “disruptores endocrinos/Endocrine Disruptors”, “gobernanza/Governance” y “Costa Rica”. Se incluyeron normativas vigentes y documentos regulatorios publicados hasta marzo de 2025.

La unidad de análisis estuvo conformada por las normativas sobre el uso de BPA en envases de uso alimentario identificadas a nivel nacional e internacional. Para el análisis descriptivo, en aquellos casos en que un mismo marco regulatorio oficial fuera compartido por más de un país, se contabilizó de forma independiente, por representar jurisdicciones nacionales distintas.

Los criterios de selección de las normativas establecen que estas deben ser regulaciones vinculantes como leyes, decretos, reglamentos y normas vigentes. En aquellos países donde no se identificaron instrumentos regulatorios de esta naturaleza, se incluyó el documento oficial vigente emitido por la autoridad competente que establecía la regulación sobre el BPA en materiales destinados al contacto con alimentos. Además, deben haber sido emitidas por autoridades gubernamentales o entes reguladores oficiales en cada país, y estar relacionadas explícitamente con la regulación del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos.

Las normativas debían especificar el año de implementación, instituciones responsables, el tipo de medida regulatoria adoptada, el nivel de restricción, y el alcance. Adicionalmente, estar disponibles en español o inglés y en texto completo de acceso libre.

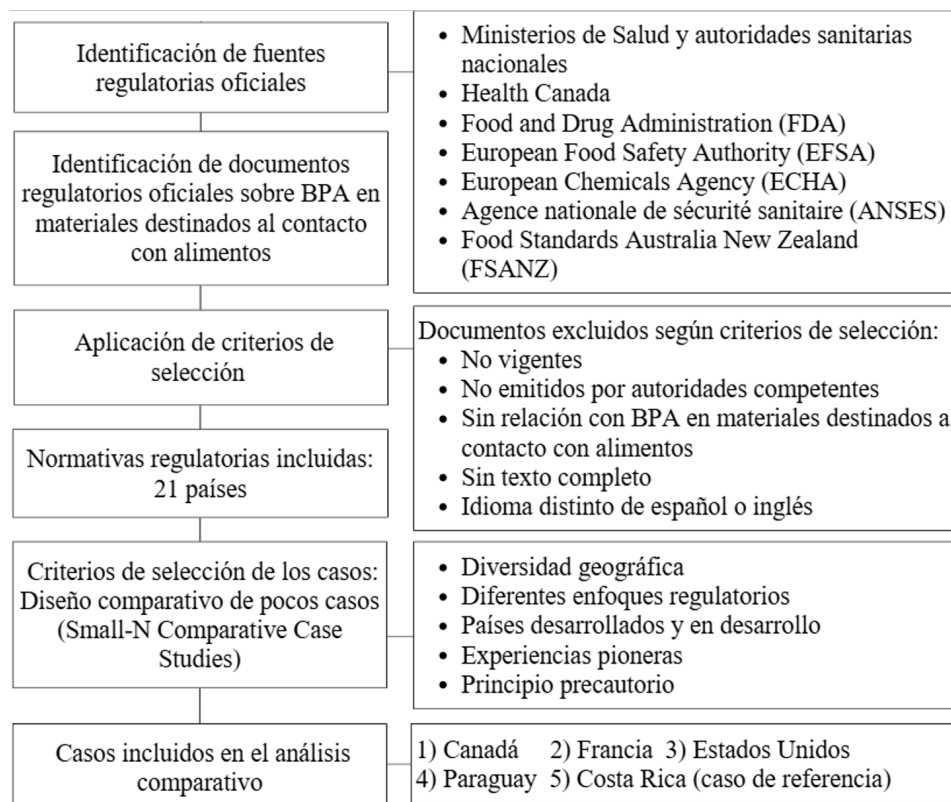
Para la comparación de cuatro normativas internacionales con la normativa vigente en Costa Rica, los países se seleccionaron de forma intencional, bajo un enfoque de estudios comparativos de pocos casos o *small-N comparative case studies*¹⁰. Los criterios de inclusión priorizaron países desarrollados y en desarrollo, con distintos enfoques regulatorios sobre el BPA, incluyendo países pioneros en regular este compuesto y otros con regulaciones basadas en evidencia científica y en el principio precautorio.

La selección buscó incorporar países con diferentes modelos de gobernanza y niveles de protección sanitaria. Se incluyeron Canadá, por ser uno de los primeros países en adoptar medidas regulatorias sobre el BPA; Francia, por contar con uno de los marcos regulatorios más estrictos y de mayor alcance; Estados Unidos, por su modelo basado en evaluaciones técnicas y modificaciones graduales; y Paraguay, por constituir un referente latinoamericano con un contexto regulatorio cercano al de Costa Rica.

Estos países se contrastaron con Costa Rica como caso de referencia, con el propósito de identificar elementos que podrían contribuir al fortalecimiento del marco normativo nacional. La Figura 1 resume la identificación de las fuentes regulatorias, la aplicación de los criterios de selección y los casos incluidos en el análisis comparativo.



Tabla 1. Proceso metodológico para la identificación de las normativas regulatorias y la selección de los casos incluidos en el análisis comparativo



Fuente: Elaboración propia.

La información de todas las normativas identificadas fue organizada mediante matrices previamente elaboradas, donde se registró de forma sistemática las características regulatorias presentes en cada una: política regulatoria identificada en cada país, autoridad reguladora (EFSA, FDA, entre otras), periodo de implementación de la política, tipo de normativa, y restricciones de uso del BPA y población objetivo.

Posteriormente, para la comparación de cuatro normativas internacionales con la normativa vigente en Costa Rica, la información fue sintetizada en tablas comparativas considerando los elementos del enfoque neocorporativo entre ellos: política regulatoria, rol de los organismos reguladores, restricciones de uso del BPA, caracterización y participación de actores organizados, cultura de rendición de cuentas, mecanismos formales de negociación y consulta con actores sociales, influencia de actores en la toma de decisiones y el seguimiento y monitoreo.

Finalmente, para el procesamiento y análisis de la información, los hallazgos identificados se describen por medio de una síntesis narrativa donde se expone el panorama regulatorio internacional sobre el uso de BPA en envases destinados al contacto con alimentos.

Para el análisis comparativo desde el enfoque neocorporativo, la síntesis narrativa se orientó a describir la interacción entre el Estado y diversos actores (sector privado, organismos técnicos, comunidad científica) en la formulación e implementación de las políticas públicas.

El análisis consideró dos momentos: el contexto documentado durante la formulación e implementación de las normativas y las condiciones regulatorias vigentes hasta marzo de 2025. Para el primer momento se examinó la información disponible sobre la participación y el rol de los actores, los mecanismos de consulta o negociación y su influencia en la toma de decisiones.

Para las condiciones actuales se consideraron principalmente los mecanismos de rendición de cuentas, seguimiento y monitoreo identificados en las fuentes oficiales consultadas.

Cuando no se encontró información pública sobre alguno de estos elementos, se registró como no documentado en las fuentes revisadas.

Este criterio temporal se aplicó de manera uniforme a todos los casos; por ejemplo, para Canadá se diferenció la información correspondiente al proceso regulatorio iniciado en 2010 de los mecanismos de seguimiento, monitoreo y rendición de cuentas documentados posteriormente y disponibles hasta marzo de 2025.

A partir de este análisis comparativo, se identificaron las similitudes, diferencias y oportunidades de mejora del marco normativo costarricense frente a las experiencias regulatorias internacionales analizadas.

Resultados

Panorama regulatorio internacional sobre el uso del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos

A través de la búsqueda documental se identificaron regulaciones y medidas oficiales relacionadas con la regulación del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos en veintiún países distribuidos en América, Europa, Asia, Oceanía y África. Los instrumentos regulatorios incluyeron leyes, decretos, reglamentos, resoluciones y normas técnicas. Estas regulaciones fueron emitidas por autoridades sanitarias y organismos regulatorios. La Tabla 1 presenta las normativas identificadas en cada país organizado por continente, el año de implementación y la población objetivo de protección.

La Tabla 2 muestra un resumen del tipo de normativa, la autoridad regulatoria, el periodo de mayor implementación, el modelo regulatorio y la población objetivo predominante en las regulaciones sobre BPA en envases alimentarios identificadas en los veintiún países analizados^{6,7,11}.



Tabla 1. Regulación nacional e internacional sobre el uso del BPA en envases alimentarios en 21 países

	Normativa	Año	Población objetivo
Asia			
Japón	-Notificación n.º 370 (1959)	1959	Población total
China	-Boletín 15 del Ministerio de Salud.	2011	Lactantes
Corea del Sur	-Ley de Sanidad Alimentaria	2011	Lactantes y niños pequeños
Oceanía			
Australia	-Medida oficial de carácter voluntario	2010	Lactantes
Nueva Zelanda	-Medida oficial de carácter voluntario	2010	Lactantes
América del Norte			
Canadá	-Ley de Protección Ambiental (CEPA 1999) y Ley de Seguridad de Productos de Consumo (SC 2010, c. 21).	2010	Lactantes y niños pequeños
Estados Unidos	-Título 21 del Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos (Code of Federal Regulations).	2012	Lactantes
América Latina			
Costa Rica	-Decreto Ejecutivo N.º 35904-S	2010	Niños ≤18 meses
Brasil	-Resolución RDC N.º 41/2011	2011	Lactantes y niños pequeños
Argentina	-Disposición ANMAT N.º 1207/2012	2012	Lactantes
Colombia	-Resolución 4143 de 2012	2012	Población general
Chile	-Decreto Supremo N.º 977/1996 (D.S. N.º 977/96). -Norma NCh3292/2:2013	2013	Lactantes
Paraguay	-Resolución SG N.º 495/2014	2014	Lactantes
Uruguay	-Decreto del Poder Ejecutivo (10/01/2017). -Resolución GMC N.º 02/12 (MERCOSUR).	2017	Lactantes
Ecuador	-Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización y Reducción de Plásticos de un Solo Uso (2020)	2020	Población total
Europa			
Dinamarca	-Decreto Ejecutivo n.º 579/2011	2011	Niños (0–3 años)
	-Reglamento (UE) 2024/3190	2024	Población total
Austria	-Ordenanza Federal II n.º 327/2011 (Reglamento)	2011	Lactantes
	-Reglamento (UE) 2024/3190	2024	Población total
España	-Orden PRE/628/2011	2011	Lactantes
	-Reglamento (UE) 2024/3190	2024	Población general
Francia	-Ley n.º 2012-1442	2012	Población total
	-Reglamento (UE) 2024/3190	2024	Población total
Bélgica	-Ley del 4 de septiembre de 2012	2013	Niños (0–3 años)
	-Reglamento (UE) 2024/3190	2024	Población general
África			
Sudáfrica	-Regulación del Departamento de Salud	2011	Lactantes

Fuente: Elaboración propia a partir de documentos regulatorios oficiales de acceso público.

Tabla 2. Características generales predominantes de las regulaciones sobre BPA en envases alimentarios en los países analizados

Variable analizada	Principal hallazgo	n (%)
Tipo de normativa	Ley	5 (23,8 %)
Autoridad reguladora	Autoridades sanitarias nacionales	18 (85,7 %)
Periodo de mayor implementación	2010–2014	17 (80,95%)
Modelo regulatorio	Prohibición parcial	16 (76,2 %)
Población objetivo	Lactantes y niños pequeños	16 (76,2 %)

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en la Tabla 2, las leyes constituyeron el tipo de instrumento normativo identificado con mayor frecuencia para regular el BPA en envases de uso alimentario (23,8%). Las autoridades sanitarias nacionales como los Ministerios de Salud son la principal entidad reguladora. La mayoría de las regulaciones (80,95%) fueron implementadas entre 2010 y 2014 y se basaron en prohibiciones parciales del BPA. Finalmente, el grupo poblacional objetivo en la mayoría de las normativas estaba orientado a la protección de lactantes y niños pequeños^{6,7,12}.

Diferencias en los enfoques regulatorios adoptados a nivel global

A nivel internacional se identifican diferencias en los enfoques regulatorios, los cuales se resumen por continente en la Tabla 3.

Tabla 3. Características regionales de la regulación del BPA

Región	Enfoque regulatorio	Características principales
Europa	Regulaciones estrictas.	Prohibiciones amplias del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos para toda la población.
América del Norte	Regulación basada en evaluación científica.	Decisiones sustentadas en evaluaciones de riesgo y evidencia técnica, eliminación voluntaria del uso de BPA por parte de la industria en determinados productos especialmente para lactantes y principio precautorio.
América Latina	Protección heterogénea.	Restricciones enfocadas principalmente en biberones y productos infantiles, sin embargo, algunos países han ampliado su población objetivo.
Asia	Regulaciones variables según el país.	Combinación de prohibiciones parciales y límites de migración sobre el BPA.
Oceanía	Medidas voluntarias de la industria.	Reducción del uso de BPA mediante acuerdos voluntarios y recomendaciones técnicas, sin prohibiciones obligatorias generales.
África	Regulación limitada.	Pocas regulaciones específicas; Sudáfrica destaca por prohibir BPA en biberones infantiles.

Fuente: Elaboración propia.



En la Tabla 3 podemos ver que Europa presentó el marco regulatorio más restrictivo, caracterizado por prohibiciones amplias y armonizadas a nivel comunitario. En el año 2024 realizó la última ampliación del alcance regulatorio por medio del Reglamento (UE) 2024/3190, que establece la prohibición del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos para toda la población de la Unión Europea⁶.

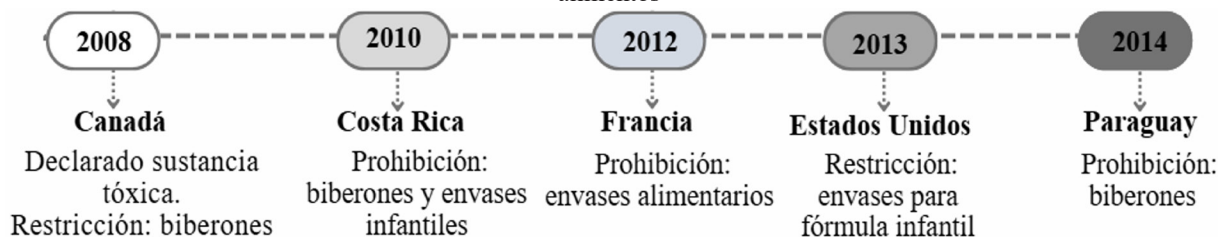
América del Norte por su parte, ha respaldado sus medidas regulatorias con evidencia científica y técnica. En América Latina las regulaciones del BPA están orientadas principalmente a la protección infantil, sin embargo, algunos países han sido pioneros en ampliar su población objetivo, estableciendo regulaciones con protección para la población general del país como son Colombia y Ecuador. En Asia predominan regulaciones con diversos alcances, que varían según el país. Oceanía mantiene estrategias basadas principalmente en acuerdos voluntarios con la industria y en África se identificaron pocos países con regulaciones implementadas^{11,13,14}.

Comparación de las regulaciones sobre BPA en Francia, Canadá, Estados Unidos, Paraguay y Costa Rica

Para el análisis comparativo se incluyeron Canadá, Francia, Estados Unidos, y Paraguay; los cuales fueron contrastados con Costa Rica como caso de referencia. Estos países poseen distintos enfoques regulatorios, niveles de restricción y modelos de gobernanza sobre el uso del BPA^{7,10}.

La Figura 2 presenta una línea temporal con el modelo regulatorio predominante adoptado por los países seleccionados en relación con el uso del BPA en materiales destinados al contacto con alimentos.

Figura 2. Evolución temporal de las principales regulaciones sobre BPA en materiales destinados al contacto con alimentos



Fuente: Elaboración propia.

La evolución temporal muestra que las regulaciones en estos países se concentraron entre 2008 y 2014, y estaban orientadas principalmente a la protección de lactantes y niños pequeños. Canadá fue pionero en declarar el BPA como una sustancia tóxica, sin embargo, Francia fue pionera en implementar restricciones más amplias aplicables a materiales destinados al contacto con alimentos para la población general.

La Tabla 4 presenta una síntesis descriptiva de los enfoques regulatorios adoptados en Canadá, Estados Unidos, Francia, Paraguay y Costa Rica, considerando el tipo de normativa, el alcance de las restricciones, la población objetivo y las principales características de cada modelo regulatorio.

Tabla 4. Características de las regulaciones sobre BPA en Canadá, Estados Unidos, Francia, Paraguay y Costa Rica

País	Tipo de regulación	Alcance de la restricción	Población protegida	Características principales
Canadá	Ley	Prohibición parcial	Lactantes y niños pequeños	Enfoque preventivo basado en evaluación científica y vigilancia continua.
Estados Unidos	Reglamento federal	Prohibición parcial	Productos infantiles específicos	Regulación gradual basada en evidencia técnica y eliminación voluntaria del uso de BPA por parte de la industria en determinados productos.
Francia	Ley nacional y Reglamento UE	Prohibición general	Población general	Modelo precautorio con restricciones ampliadas a la población general.
Paraguay	Resolución	Prohibición parcial	Lactantes	Restricción enfocada en productos infantiles.
Costa Rica	Decreto Ejecutivo	Prohibición parcial	Niños menores de 18 meses	Regulación temprana en la región, limitada a envases infantiles.

Fuente: Elaboración propia con base en documentos regulatorios oficiales de los países analizados.

aplicadas a materiales destinados al contacto con alimentos para la población general, mientras que Costa Rica y Paraguay mantienen regulaciones enfocadas principalmente en productos infantiles^{7,15,16}.

Canadá mostró un enfoque preventivo sustentado en vigilancia regulatoria y evaluación científica, mientras que Estados Unidos adoptó un modelo gradual basado en restricciones parciales aplicadas a productos específicos y motivadas inicialmente por la eliminación voluntaria del uso de BPA por parte de la industria en determinados productos^{7,13,17}.

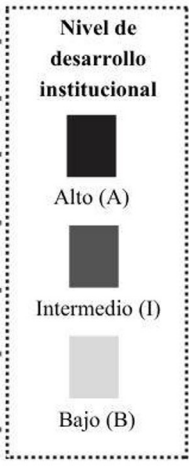
En conjunto, se puede ver que los países han desarrollado normativas con diferencias en el alcance regulatorio, el nivel de restricción y las poblaciones protegidas entre las normativas.

Gobernanza regulatoria del BPA desde el enfoque neocorporativo

La Figura 3 describe el nivel de desarrollo institucional observado para cada elemento del enfoque neocorporativo.



Figura 3. Elementos del enfoque neocorporativo identificados en Canadá, Estados Unidos, Francia, Paraguay y Costa Rica

Elemento	País					
	Costa Rica	Paraguay	Canadá	Francia	Estados Unidos	
Nivel de restricción	I	I	I	A	I	Nivel de desarrollo institucional 
Participación de actores	B	B	A	A	I	
Rol de los actores	I	I	A	A	I	
Rendición de cuentas	B	B	A	A	I	
Mecanismos formales de consulta pública	B	B	A	A	B	
Influencia en decisiones	I	I	A	A	I	
Balance entre intereses económicos y sociales	I	I	A	A	I	
Seguimiento y monitoreo	B	B	A	A	I	

Nota: El nivel de desarrollo institucional fue clasificado en alto, intermedio y limitado según la presencia y grado de formalización de los elementos del neocorporativismo identificados en cada país.

Fuente: Elaboración propia.

Considerando los elementos del enfoque neocorporativo, una diferencia importante es la gobernanza regulatoria entre los países analizados. Francia y Canadá presentaron los modelos más consolidados.

En el caso de Francia la formulación de la política involucró a una gran cantidad de actores, principalmente científicos como ANSES y ECHA, pero también sindicatos y asociaciones de consumidores con roles de participación definidos¹⁶.

Canadá se caracterizó por el involucramiento de actores estatales, científicos, industriales, ONGs y de la ciudadanía en el desarrollo de la política sobre BPA, mediante mecanismos formales de participación y consulta pública. De igual manera, el país se caracteriza por poseer un sistema activo de vigilancia y monitoreo de exposición, evaluación de alternativas al BPA y revisión constante de materiales en contacto con alimentos¹⁷.

Estados Unidos presentó un modelo más técnico, caracterizado por la participación de organismos regulatorios especializados y procesos de evaluación científica y por el involucramiento del sector industrial, aunque con menor participación social formal en comparación con los modelos europeos o el modelo de Canadá^{11,13,14}.

Costa Rica y Paraguay mostraron estructuras regulatorias más limitadas, con menor participación de actores sociales y limitado monitoreo y seguimiento^{7,15}.

Discusión

Durante los últimos años muchos países han fortalecido de forma progresiva las regulaciones relacionadas con el BPA en materiales destinados al contacto con alimentos. Sin embargo, existe una diversidad regulatoria internacional en relación con el alcance de las regulaciones, las poblaciones protegidas y los elementos del neocorporativismo presentes en cada país.

La mayoría de los países analizados implementaron normativas con prohibiciones parciales o totales entre 2010 y 2014, dirigidas principalmente a la protección de lactantes y niños pequeños, lo que refleja una preocupación sanitaria frente a los posibles efectos adversos asociados con la exposición al BPA. Estas regulaciones fueron impulsadas y desarrolladas en la mayoría de los países por autoridades nacionales de salud, lo que demuestra que se ha identificado al BPA como una sustancia de preocupación en salud pública a nivel internacional^{6,7,13,15}.

Al analizar geográficamente, los países de Europa presentan normativas con restricciones de mayor alcance en relación con el uso del BPA en envases alimentarios en cuanto a población objetivo, límites de migración del BPA establecidos y nivel de restricción. Inicialmente varios países optaron por regular el BPA de forma voluntaria bajo el principio precautorio, sin embargo, con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/3190, publicado por la Comisión Europea en 2024, que prohíbe el uso del BPA en cualquier envase destinado al contacto con alimentos⁶, la Unión Europea comienza a regirse bajo esta norma y se protege a toda la población general, lo que convierte a Europa en una región pionera en regular el BPA y otros químicos detectables en la cadena alimentaria en beneficio de la salud pública¹⁸.

En América del Norte, representada por Estados Unidos y Canadá, la regulación del BPA ha sido impulsada principalmente por el principio precautorio basado en informes técnicos e investigación científica y por la eliminación voluntaria del uso de BPA por parte de la industria en determinados productos destinados a lactantes y niños pequeños. Canadá fue uno de los países pioneros en el mundo en desarrollar una normativa para regular el uso del BPA y el primer país en el mundo en declarar este químico como una sustancia peligrosa¹⁹.

Por el contrario, América Latina ha mostrado un proceso regulatorio más lento, donde los países han formulado sus normativas de forma independiente, enfocados en la protección infantil, principalmente regulando el uso del BPA en biberones, chupetes o envases para alimentos de infantes^{7,15}. A pesar de que América Latina posee avances en materia regulatoria, sigue teniendo importantes desafíos en cuanto a gobernar con eficacia, eficiencia y transparencia, ya que el proceso de aplicar políticas regulatorias de forma coordinada y sistematizada es un proceso relativamente nuevo para los gobiernos dentro del continente²⁰.

En este contexto, la experiencia de la Unión Europea muestra la importancia de avanzar hacia una mayor armonización regulatoria entre países. El establecimiento de criterios comunes para regular



el BPA podría contribuir a disminuir las diferencias en los niveles de protección de la población y facilitar la aplicación de las medidas regulatorias. En América Latina, donde las normativas han sido desarrolladas de forma independiente y presentan distintos alcances, una mayor coordinación entre los países podría favorecer el intercambio de experiencias y el desarrollo de criterios regulatorios comunes.

Además de las diferencias en el alcance de las regulaciones, el análisis desde el enfoque neocorporativo permitió identificar diferencias en la participación de los actores involucrados en el desarrollo de las normativas. Algunos países presentan una amplia participación de actores, con roles claramente definidos y mecanismos formales de participación.

Por ejemplo, Canadá se caracterizó por una amplia participación de actores como la industria, organismos internacionales (OMS, EFSA, FDA), expertos en salud pública, así como por la existencia de mecanismos formales de participación y roles definidos. Además, el país cuenta con mecanismos formales de rendición de cuentas por medio del Ministerio de Salud de Canadá quien publica informes de evaluación sobre exposición a BPA en la población canadiense¹².

Por otra parte, Francia también consideró la participación de actores en la elaboración de su regulación, entre ellos, estatales como la ANSES, científicos como ECHA, e industriales como el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC). Además, de considerar lo publicado en numerosas investigaciones científicas para promover que el BPA fuera clasificado como una sustancia de muy alta preocupación, y de establecer procesos claros de monitoreo y seguimiento¹⁶.

Por el contrario, otras regiones, principalmente en América Latina muestran una debilidad en la incorporación de elementos claves del enfoque neocorporativista, con escasa participación de actores y menor evidencia pública de mecanismos de seguimiento y monitoreo. Aquí sobresalen Paraguay y Costa Rica. La posibilidad de influencia neocorporativa se puede identificar potencialmente por la existencia de espacios de decisión cerrados, mecanismos de seguimiento y transparencia limitados.

A pesar de que Costa Rica fue uno de los países pioneros en la región latinoamericana en regular el uso del BPA en materiales en contacto con alimentos mediante el Decreto Ejecutivo N.º 35904-S en 2010, se observa una escasa participación de actores principalmente limitada al Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Lactancia Materna (CONALMA), y sin mecanismos formales de diálogo o de consulta pública. Además, actualmente no se identificó evidencia pública de otros elementos claves del neocorporativismo como son el monitoreo y seguimiento, lo que sugiere que el país tiene oportunidades de mejora en la gobernanza y elaboración de políticas públicas, así como en el seguimiento del cumplimiento de estas⁷.

Estas diferencias regulatorias y de gobernanza adquieren especial relevancia ante la evidencia científica disponible sobre los posibles efectos del BPA en la salud. Actualmente, varios países e

instituciones a nivel mundial continúan evaluando los riesgos en la salud humana por la exposición al BPA por considerarlo un químico con efectos adversos a la salud, principalmente en poblaciones vulnerables. Esta evaluación permite determinar si las normativas actuales que poseen no son acciones suficientes para proteger la salud humana y se requiere actualizar las políticas públicas²¹.

Considerando las Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP) para la región de las Américas, actualizar el Decreto Ejecutivo N.º 35904-S sobre la *Prohibición del uso de BPA en los biberones y otros envases dedicados a la alimentación de la niñez* está vinculado directamente al eje de *Desarrollo de políticas*, buscando gestionar el riesgo que puede representar la exposición al BPA para la salud de los costarricenses por medio de la formulación (o actualización) e implementación de políticas públicas que protejan la salud de la población, basadas en evidencia y con una adecuada inclusión de actores estratégicos en el proceso²².

Sin embargo, la actualización del Decreto Ejecutivo N.º 35904-S también plantea la necesidad de valorar si este instrumento es suficiente para implementar las modificaciones propuestas o si algunas de ellas requieren instrumentos jurídicos complementarios o de mayor jerarquía. Los resultados muestran que algunas de las regulaciones de mayor alcance identificadas en este estudio se sustentan en leyes y reglamentos, mientras que la regulación costarricense se mantiene mediante un decreto ejecutivo dirigido específicamente a productos destinados a la población infantil.

En este sentido, una regulación de mayor alcance podría valorar no solo la ampliación de productos y poblaciones protegidas, sino también la conveniencia de contar con un sustento jurídico que favorezca su permanencia, seguimiento y actualización. La experiencia internacional analizada muestra diferentes alternativas, desde decretos y resoluciones hasta leyes y reglamentos de alcance general, como el caso de Ecuador, que incorporó mediante una ley restricciones aplicables a una población más amplia.

Entre las fortalezas de este estudio se encuentra la amplitud de la revisión documental realizada, la cual permitió identificar y describir las regulaciones sobre el BPA en 21 países con distintos contextos y enfoques. A partir de esta revisión, fue posible seleccionar países con características diversas para profundizar en el análisis comparativo.

No obstante, la selección intencional de cuatro países también representa una limitación, ya que el análisis comparativo se concentró en un número reducido de casos y dejó fuera otras experiencias identificadas durante la revisión que podrían aportar elementos relevantes para Costa Rica, como Colombia y Ecuador. Las experiencias de estos países podrían aportar elementos adicionales para futuras modificaciones del marco normativo costarricense.



Conclusiones

El análisis realizado sobre las normativas a nivel internacional en la regulación del BPA en envases de uso alimentario permitió identificar que varios países han buscado enfoques regulatorios con restricciones amplias, y poseen sistemas de gobernanza institucionalizados, como se muestra en Canadá, Francia y en general en la Unión Europea.

Costa Rica, por el contrario, posee una regulación desde el 2010 enfocada en productos para niños menores a un año y seis meses, por lo que presenta oportunidades de mejora en el alcance regulatorio de la normativa nacional, en el establecimiento de límites de migración de BPA y en la posibilidad de abarcar otras poblaciones vulnerables.

Actualizar la normativa costarricense sobre la regulación del BPA en envases de uso alimentario, ampliando su alcance regulatorio e incorporando los elementos claves del enfoque neocorporativo como son: la participación de actores en la toma de decisiones mediante mecanismos formales de negociación o consulta, la cultura de rendición de cuentas y el seguimiento y monitoreo, podría reducir la exposición de la población a este químico y proteger la salud pública y ambiental frente a los posibles efectos adversos de este compuesto, en la medida que puede reducir la predominancia de intereses privados frente a las necesidades de salud colectivas

Así mismo, resulta necesario promover futuras investigaciones para conocer el nivel real de exposición al BPA que existe en la población costarricense, para que la actualización del Decreto Ejecutivo N.º 35904-S esté orientada a la protección de la salud pública en el contexto nacional. Además, es importante generar una mesa de discusión sobre el desarrollo de políticas públicas para otros químicos considerados disruptores endocrinos por la comunidad científica, que están presentes en una gran cantidad de productos de uso cotidiano, y que ya son regulados a nivel internacional.

A nivel regional, los resultados de este estudio también pueden ser de utilidad para otros países con situaciones regulatorias similares a la de Costa Rica, principalmente aquellos donde las restricciones sobre el BPA se concentran en productos destinados a lactantes y niños pequeños, como ocurre en algunos países de América Latina. Las experiencias analizadas pueden aportar elementos para revisar sus normativas y fortalecer aspectos relacionados con la participación de actores, el seguimiento y el monitoreo, con el fin de reducir la exposición de la población al BPA y fortalecer la protección de la salud pública.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Consideraciones éticas

Este estudio fue documental y se realizó mediante la revisión de literatura científica y de documentos normativos de acceso público. No involucró la participación de seres humanos, ni animales, ni se usó información personal; por lo que no requirió la aprobación por parte de un comité ético científico.

Uso de inteligencia artificial

Los autores declaran que no utilizaron herramientas de inteligencia artificial generativa para la redacción científica del manuscrito, el análisis o interpretación de los datos, ni para la elaboración de tablas o figuras. Se empleó únicamente el sitio web DeepL Translator como herramienta de apoyo para la revisión lingüística y traducción de la versión en inglés del título, resumen y palabras clave. La revisión final y validación del contenido fueron realizadas por los autores.

Contribución de los autores

Conceptualización: D.V.S., H.A.C.G.; Curación de datos: D.V.S.; Análisis formal: D.V.S., H.A.C.G.; Adquisición de financiamiento: D.V.S.; Investigación: D.V.S.; Metodología: D.V.S., H.A.C.G.; Administración de proyecto: D.V.S., H.A.C.G.; Recursos: D.V.S.; Software: H.A.C.G.; Supervisión: H.A.C.G.; Validación: H.A.C.G.; Visualización: D.V.S.; Redacción – Borrador original: D.V.S.; Redacción: revisión y edición: D.V.S., H.A.C.G.

Financiamiento

La presente investigación no recibió financiamiento externo.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Universidad de Costa Rica, a la Escuela de Salud Pública, a la Escuela de Tecnologías en Salud y al Instituto de Investigaciones en Salud por el apoyo académico brindado durante el desarrollo de esta investigación.



Referencias

1. Unión Europea. Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión sobre el uso de BPA en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.o 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos [Internet]. 2018 Feb [cited 2026 Apr 1]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32018R0213>
2. Manzoor MF, Tariq T, Fatima B, Sahar A, Tariq F, Munir S, et al. An insight into bisphenol A, food exposure and its adverse effects on health: A review. *Front Nutr*. 2022 Nov 3;9. Doi: <https://doi.org/10.3389/fnut.2022.1047827>
3. Philips EM, Santos S, Steegers EAP, Asimakopoulos AG, Kannan K, Trasande L, et al. Maternal bisphenol and phthalate urine concentrations and weight gain during pregnancy. *Environ Int*. 2020 Feb 1;135. PMID:31864031. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.105342>
4. Kim JI, Lee YA, Shin CH, Hong YC, Kim BN, Lim YH. Association of bisphenol A, bisphenol F, and bisphenol S with ADHD symptoms in children. *Environ Int*. 2022 Mar 1;161. PMID:35077929. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107093>
5. Liu J, Martin LJ, Dinu I, Field CJ, Dewey D, Martin JW. Interaction of prenatal bisphenols, maternal nutrients, and toxic metal exposures on neurodevelopment of 2-year-olds in the APrON cohort. *Environ Int*. 2021 Oct 1;155. PMID:33962233. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2021.106601>
6. Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión sobre el uso de BPA y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.o 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213 [Internet]. 2024 Dec [cited 2026 May 25]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N.o 35904-S. Prohibición del uso de BPA en los biberones y otros envases dedicados a la alimentación de la niñez [Internet]. San José; 2010 Mar [cited 2025 Mar 9]. Available from: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67711&nValor3=80351&strTipM=TC
8. Gracidas C, Selem E, Anyiam ND, Fertig B, Varon J, Halma M. Overview of the most common endocrine disruptors: exposure, mechanism, health effects, and remediation strategies. *Environ Toxicol*. 2026;0:1-41. Doi: <https://doi.org/10.1002/tox.70066>

9. Inzunza Valenzuela JA. Las universidades autónomas en Sinaloa: corporativismo y neocorporativismo, un análisis teórico desde la ciencia política y el derecho. *Rev Derecho Opin Ciudad* [Internet]. 2023 Jun [cited 2026 May 24];7(13):200-26. Available from: https://iip.congresosinaloa.gob.mx/Rev_IIP/rev/014/009.html
10. Altamirano-Santiago M, Martínez-Mendoza A. El método comparado como componente metodológico en las políticas públicas. *Rev Investig Univ Quindío*. 2020 Dec 31;32(2):88–101. Doi: <https://doi.org/10.33975/riuq.vol32n2.455>
11. U.S. Food and Drug Administration (FDA). BPA: Uso en aplicaciones en contacto con alimentos [Internet]. 2023 [cited 2025 Apr 10]. Available from: <https://www.fda.gov/food/food-packaging-other-substances-come-contact-food-information-consumers/bisphenol-bpa-use-food-contact-application#regulations>
12. Health Canada. Bisphenol A in Canadians [Internet]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2021 [cited 2025 Mar 14]. Available from: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources/bisphenol-a-canadians/bpa-eng.pdf>
13. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Indirect Food Additives: Polymers [Internet]. Washington (DC): FDA; 2012 Jul [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2012/07/17/2012-17366/indirect-food-additives-polymers#p-3>
14. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings [Internet]. Washington (DC): FDA; 2013 Jul [cited 2025 Mar 11]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2013-07-12/pdf/2013-16684.pdf>
15. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (PY). Resolución S.G. N.º 495/2014. Por la cual se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de biberones que contengan BPA destinados a la alimentación del lactante [Internet]. Asunción; 2014 Sep [cited 2025 Apr 17]. Available from: <https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2025/02/04-Res-495.14.pdf>
16. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Bisphenol A: Uses and health effects of bisphenol A (BPA) [Internet]. 2017 [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://www.anses.fr/en/content/bisphenol>
17. Health Canada. Bisphenol A in Challenge Batch 2 [Internet]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2023 Mar [cited 2025 Jun 8]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/challenge/batch-2/bisphenol-a.html>



18. D'Amore T, Smaoui S, Varzakas T. Chemical Food Safety in Europe Under the Spotlight: Principles, Regulatory Framework and Roadmap for Future Directions. *Foods*. 2025 May 1;14(9):1628. Doi: <https://doi.org/10.3390/foods14091628>
19. Buka I, Osornio-Vargas A, Walker R. Canada declares bisphenol A a “dangerous substance”: Questioning the safety of plastics. *Paediatr Child Health*. 2009 Jan 1;14(1):11–4. Doi: <https://doi.org/10.1093/pch/14.1.11a>
20. Farias P, Alcorn R, Trnka D, Flores MG, Rodrigo D, Olivares E, et al. ¿Preparados para regular?: Lecciones y desafíos de la regulación en América Latina y el Caribe [Internet]. 2022 Jun [cited 2026 May 24]. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/preparados-para-regular-lecciones-y-desafios-de-la-regulacion-en-america-latina-y-el-caribe>
21. Lambré C, Barat Baviera JM, Bolognesi C, Chesson A, Cocconcelli PS, Crebelli R, et al. Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. *EFSA J*. 2023 Apr 19;21(4):e06857. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.6857>
22. Organización Panamericana de la Salud. Las funciones esenciales de la salud pública en las Américas: una renovación para el siglo XXI. Marco conceptual y descripción. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. doi: <https://doi.org/10.37774/9789275322642>