



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Colorante rojo N°3 en relación a Medicamentos

- El **FD&C Rojo N° 3 (eritrosina)** es un colorante sintético que otorga color rojo cereza a alimentos, bebidas y medicamentos orales
- El 15 de enero de 2025, la FDA revocó su autorización en alimentos y medicamentos orales aplicando la Cláusula Delaney (FD&C Act) por evidencia de carcinogenicidad en animales
- Plazos de adecuación establecidos por la FDA:
 - Alimentos: hasta el 15 de enero de 2027
 - Medicamentos: hasta el 18 de enero de 2028
- Estudios no demuestran efecto cancerígeno en humanos, pero se adoptaron medidas precautorias.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Medidas adoptadas

Medidas DIGEMID:

- La DIGEMID emitió el Comunicado N° 003-2025 (26-02-2025)- informando sobre los hallazgos y medidas adoptadas en el Perú.
- Solicitud a fabricantes y titulares de registro sanitario para sustituir progresivamente la eritrosina.
- Plazo máximo de adecuación: 18 de enero de 2028.
- Aplicación obligatoria en trámites de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos.
- DIGEMID cuenta con Listado de Colorantes (R.D. N° 139-2012-DIGEMID-DG-MINSA) con alternativas seguras.

Conclusión:

- DIGEMID ya adoptó medidas regulatorias para eliminar el colorante rojo N°3 en medicamentos.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

Nº 139 -2012-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31.....de Octubre... del 2012

VISTO: el Informe Técnico N° 153-2012-DIGEMID-DAS-ERP/MINSA de fecha 28 de setiembre del 2012 emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias referido al Listado de Colorantes;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, en su Artículo 26º establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud y el Decreto Supremo N° 023-2005-S.A. que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece en su artículo 53º literal b) entre otras funciones generales para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 publicada el 26 de Noviembre del 2009, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el numeral 4 de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA prevé que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el Listado de Colorantes;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer el Listado de Colorantes, el cual ha sido elaborado tomando como referencia la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los códigos aprobados por la Unión Europea y Japón; el mismo que servirá de base para los procedimientos de inscripción, reinscripción y cambios de productos y dispositivos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-S.A., la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y demás normas vigentes pertinentes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO - APROBAR el "Listado de Colorantes", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución;

Calle Coronel Odrizola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-8200

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

ARTICULO SEGUNDO.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp;

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
P. YARASCA P.
Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director General (s)

Título: LISTADO DE COLORANTES

Página: 1 de 11

| # N° | NÚMERO COLOR INDEX | COLOR | NOMBRE COLOR INDEX | NÚMERO CAS | NÚMERO NOMBRE COMUNIDAD EUROPEA | CÓDIGO EC | NOMBRE JAPÓN | CÓDIGO O NOMBRE USA | OTROS NOMBRES | USOS | OBSERVACIONES |
|------|--------------------|----------|----------------------------------|------------|---------------------------------|-----------|---------------------|---------------------|--|-----------|--|
| 1 | C11008 | VERDE | PIGMENT GREEN 8 | 16143-80-9 | 10008 | | | | | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 2 | C11020 | VERDE | ACID GREEN 1 | 19381-50-1 | 10020 | | VERDE No. 401 | | NAPHTHOL GREEN B | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON MEMBRANAS MUCOSAS |
| 3 | C110316 | AMARILLO | ACID YELLOW 1 | 846-70-8 | 10316 | | AMARILLO No. 403(1) | DC7AMEX | NAPHTHOL YELLOW S | MED Y COS | USO EXTERNO EN COSMÉTICOS MENOS ÁREA DE OJOS |
| 4 | C111380 | AMARILLO | SOLVENT YELLOW 5 | 85-84-7 | | | AMARILLO No. 404 | | OIL YELLOW AB | | |
| 5 | C111390 | AMARILLO | SOLVENT YELLOW 6 | 131-79-3 | | | AMARILLO No. 405 | | OIL YELLOW OB | | |
| 6 | C111680 | AMARILLO | PIGMENT YELLOW 1 | 2512-28-0 | 11980 | | AMARILLO No. 401 | | HANSA YELLOW G | COS | NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS |
| 7 | C111710 | AMARILLO | PIGMENT YELLOW 3 | 6486-23-3 | 11710 | | | | HANSA YELLOW 10G | COS | NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS |
| 8 | C111725 | NARANJA | PIGMENT ORANGE 1 | 8311-96-6 | 11725 | | NARANJA No. 401 | | HANSA YELLOW 3R | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 9 | C111859 | AMARILLO | REACTIVE YELLOW 15 | 80958-41-0 | | | | | RFACTIVE YELLOW 15 | DISPO | |
| 10 | C111920 | NARANJA | SOLVENT ORANGE 1; | 2051-85-6 | 11920 | | | | SUDAN ORANGE G | COS | PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS |
| 11 | C11210 | ROJO | SOLVENT RED 3 | 6535-42-8 | 12010 | | | | FAT BROWN B | COS | NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS |
| 12 | C112075 | NARANJA | PIGMENT ORANGE 5 | 3468-63-1 | | | | | NARANJA No. 203 | | |
| 13 | C112085 | ROJO | PIGMENT RED 4 | 2814-77-9 | 12085 | | ROJO No. 228 | DC36RO | FLAMING RED | COS | 3% CONCENTRACIÓN MÁXIMA EN TODOS LOS PRODUCTOS |
| 14 | C112100 | NARANJA | SOLVENT ORANGE 2 | 2646-17-5 | | | | | NARANJA No. 403 | | |
| 15 | C112120 | ROJO | PIGMENT RED 3 | 2425-85-6 | 12120 | | ROJO No. 221 | | TOLUIDINE RED | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 16 | C112140 | NARANJA | SOLVENT ORANGE 7 | 3118-97-6 | | | ROJO No. 505 | | OIL RED X0 | | |
| 17 | C112150 | ROJO | SOLVENT RED 1 | 1220-55-6 | 12150 | | | | SUDAN RED G | COS | PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS |
| 18 | C112315 | ROJO | PIGMENT RED 22 | 6448-95-9 | | | ROJO No. 404 | | BRILLIANT FAST SCARLET | | |
| 19 | C112370 | ROJO | PIGMENT RED 112 | 6535-46-2 | 12370 | | | | PERMANENT RED FOR | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 20 | C112420 | ROJO | PIGMENT RED 7 | 6471-91-8 | 12420 | | | | PERMANENT RED FARI | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 21 | C112480 | MARRÓN | PIGMENT BROWN 1 | 8410-40-8 | 12480 | | | | PERMANENT BROWN FG | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 22 | C112490 | ROJO | PIGMENT RED 5 | 8410-41-9 | 12490 | | | | PERMANENT CARMINE | COS | PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS |
| 23 | C112700 | AMARILLO | DISPERSE YELLOW 16; | 4314-14-1 | 12700 | | | | SUDAN YELLOW 3G | COS | ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL |
| 24 | C112740 | AMARILLO | SOLVENT YELLOW 18/FOOD YELLOW 12 | 8407-78-9 | 12740 | | | | 4-(2-DIMETHYLPHENYL)AZO-2,4-DIHYDRO-3,6-METHYL-2-PHENYL-3H-PYRAZOL-3-ONE | | |



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

P. YARASCA P.