



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 Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



Ministerio  
de Salud

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



Ministerio  
de Salud

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

N° 139 -2012-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 de Octubre del 2012

VISTO: el Informe Técnico N° 153-2012-DIGEMID-DAS-ERPF/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 26° 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 53° 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 y Productos Sanitarios (ANPM) 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;

www.digemid.minsa.gob.pe  
Calle Coronel Odrizola N° 103 - 111  
San Isidro, Lima 27, Perú  
T(511) 422-9200



REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
D.G. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA  
Director General (4)

Título: LISTADO DE COLORANTES

Página: 1 de 11

N°	NUMERO COLOR INDEX	COLOR	NOMBRE COLOR INDEX	NUMERO CAS	NUMERO O NOMBRE COMUNIDAD EUROPEA	CÓDIGO EC	NOMBRE JAPÓN	CÓDIGO O NOMBRE USA	OTROS NOMBRES	USOS	OBSERVACIONES
1	CI10006	VERDE	PIGMENT GREEN 8	18143-80-9	10006					COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
2	CI10020	VERDE	ACID GREEN 1	18381-50-1	10020		VERDE No. 401		NAPHTHOL GREEN B	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON MEMBRANAS MUCOSAS
3	CI10316	AMARILLO	ACID YELLOW 1	846-70-8	10316		AMARILLO No. 403(T)	DCTAMEX	NAPHTHOL YELLOW S	MED Y COS	USO EXTERNO EN COSMETICOS MENOS ÁREA DE OJOS
4	CI11380	AMARILLO	SOLVENT YELLOW 5	85-84-7			AMARILLO No. 404		OIL YELLOW AB		
5	CI11390	AMARILLO	SOLVENT YELLOW 6	131-79-3			AMARILLO No. 405		OIL YELLOW OB		
6	CI11680	AMARILLO	PIGMENT YELLOW 1	2512-29-0	11680		AMARILLO No. 401		HANSA YELLOW G	COS	NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS
7	CI11710	AMARILLO	PIGMENT YELLOW 3	8408-23-3	11710				HANSA YELLOW NG	COS	NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS
8	CI11725	NARANJA	PIGMENT ORANGE 1	8371-96-8	11725		NARANJA No. 401		HANSA YELLOW SR	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
9	CI11859	AMARILLO	REACTIVE YELLOW 15	60958-41-0				REACTIVE YELLOW 15		DISPO	
10	CI11920	NARANJA	SOLVENT ORANGE 1; FOOD ORANGE 3	2051-85-6	11920				SUDAN ORANGE G	COS	PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS
11	CI12010	ROJO	SOLVENT RED 3	6535-42-8	12010				FAT BROWN B	COS	NO ENTRA EN CONTACTO CON MEMBRANAS MUCOSAS
12	CI12075	NARANJA	PIGMENT ORANGE 5	3469-63-1			NARANJA No. 203				
13	CI12085	ROJO	PIGMENT RED 4	2814-77-9	12085		ROJO No. 228	DC36RO	FLAMING RED	COS	3% CONCENTRACIÓN MÁXIMA EN TODOS LOS PRODUCTOS
14	CI12100	NARANJA	SOLVENT ORANGE 2	2646-17-5			NARANJA No. 403		TOLLUDINE RED	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
15	CI12120	ROJO	PIGMENT RED 3	2423-85-8	12120		ROJO No. 221		OIL RED XO		
16	CI12140	NARANJA	SOLVENT ORANGE 7	3118-97-8			ROJO No. 505		SUDAN RED G	COS	PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS
17	CI12150	ROJO	SOLVENT RED 1	1229-55-6	12150				BRIGHT FAST SCARLET		
18	CI12315	ROJO	PIGMENT RED 22	8448-95-9			ROJO No. 404		PERMANENT RED FGR	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
19	CI12370	ROJO	PIGMENT RED 112	8533-48-2	12370				PERMANENT RED FBH1	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
20	CI12420	ROJO	PIGMENT RED 7	8471-51-8	12420				PERMANENT BROWN FG	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
21	CI12480	MARRÓN	PIGMENT BROWN 1	8410-40-8	12480				PERMANENT CARMINE	COS	PERMITIDO EN TODOS LOS PRODUCTOS
22	CI12490	ROJO	PIGMENT RED 5	8410-41-9	12490				SUDAN YELLOW 3G	COS	ENTRA EN CONTACTO BREVE CON LA PIEL
23	CI12700	AMARILLO	DISPERSE YELLOW 16; SOLVENT YELLOW 16	4314-14-1	12700				4[(2,4-DIMETHYLPHENYL)AZO]- 2,4-DIHYDRO-5-METHYL-3- PHENYL-3H-PYRAZOL-3-ONE		
24	CI12740	AMARILLO	SOLVENT YELLOW 18 18FOOD YELLOW 12	8407-78-9	12740						

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS