

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Jesus Maria, 24 de Junio del 2025

OFICIO N° D001581-2025-DM-MINSA

Señor congresista

LUIS RAÚL PICÓN QUEDO

Presidente de la Comisión de Salud y Población

Congreso de la República

Presente. -

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR

Referencia : Oficio N° 02705-2024-2025/CSP/CR
Expediente N° 2025-0072489
Expediente N° 2025-0085802

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y con relación al documento de la referencia, mediante el cual ha solicitado opinión respecto al Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR, propone prohibir el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos.

Al respecto, se remite copia del Informe N° D000412-2025-OGAJ-MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CESAR HENRY VASQUEZ SANCHEZ
MINISTRO DE SALUD

CHVS/sg





PERÚ

Ministerio de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA

MINSA

Firmado digitalmente por DEDIOS
VARGAS Juan Baltazar FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23.04.2025 20:00:05 -05:00"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Jesus Maria, 23 de Abril del 2025

INFORME N° D000412-2025-OGAJ-MINSA

A : **MOISES IVAN GUILLEN CARDENAS**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARIA GENERAL

De : **JUAN BALTAZAR DEDIOS VARGAS**
DIRECTOR GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Asunto : Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR, Ley que prohíbe el uso del Colorante Rojo N° 3

Referencia : a) Oficio PO N° 310-2024-2025-CODECO/CR
b) Oficio N° 02705-2024-2025/CSP/CR
c) Informe N° D000039-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA
d) Memorándum N° D001410-2025-DIGEMID-MINSA
(Expediente N° 2025-0072489)

Fecha : Jesús María, 23 de abril de 2025

Mediante el presente Informe hago de su conocimiento que se ha solicitado opinión al Ministerio de Salud, respecto al Proyecto de Ley 10595/2024-CR, Ley que prohíbe el uso del Colorante Rojo N° 3, en adelante, el Proyecto de Ley.

I. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante los documentos de la referencia a) y b), los Presidentes de las Comisiones de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos y de Salud y Población, solicitan opinión sobre el Proyecto de Ley.
- 1.2 A través del documento de la referencia c), la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), a través del Área de Normas Sanitarias y Asuntos Internacionales, emite a esta Oficina General su opinión sobre el Proyecto de Ley.
- 1.3 Por medio del documento de la referencia d), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), remite a esta Oficina General su opinión sobre el Proyecto de Ley.

II. BASE LEGAL:

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- 2.3 Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- 2.4 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y modificatorias.
- 2.5 Ley N° 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, y modificatorias.
- 2.6 Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, y modificatorias.
- 2.7 Decreto Supremo N° 017-2023-SA, que aprueba el Manual de Advertencia Publicitarias, y modificatorias.
- 2.8 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.



MINSA

Firmado digitalmente por FUENTES
CASTRO GOTELLI Jorge Augusto
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.04.2025 10:56:14 -05:00

MINSA

Firmado digitalmente por RECOBA
VEGA Stephany Paola FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.04.2025 10:26:53 -05:00

- 2.9 Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y sus modificatorias.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

- 3.1 Tiene por objeto prohibir el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos.
- 3.2 Se prohíbe el uso, directo o indirecto, del Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N° 3 o E-127, u otra denominación que adopte, en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética.
- 3.3 Se dispone que las industrias alimentaria y cosmética que usan el Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N° 3 o E-127, u otra denominación que adopte, tienen hasta el 15 de enero de 2027 para reformular sus productos; y, la industria farmacéutica, hasta el 18 de enero de 2028. Las mercancías importadas también cumplen con el plazo de adaptación.

IV. ANÁLISIS

Marco Normativo vinculado al Proyecto de Ley

- 4.1 El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. De otro lado, conforme al artículo 65, el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado y, en particular, vela por la salud y la seguridad de la población.
- 4.2 Por otro lado, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El artículo 5 de la citada Ley, establece que toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud, entre otras, sobre una dieta adecuada y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludables. Asimismo, en su artículo 10 dispone que toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas, siendo la alimentación de las personas responsabilidad primaria de la familia.

- 4.3 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, este es un organismo del Poder Ejecutivo y órgano rector en materia de salud a nivel nacional; el artículo 3 prescribe que el Ministerio de Salud es competente en: 1) salud de las personas, 2) aseguramiento en salud, 3) epidemias y emergencias sanitarias, 4) salud ambiental e inocuidad alimentaria, 5) inteligencia sanitaria, 6) productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, 7) recursos humanos en salud, 8) infraestructura y equipamiento en salud, así como, 9) investigación y tecnologías en salud.
- 4.4 La Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, tiene como objeto la promoción y protección efectiva del derecho a la

salud pública, al crecimiento y desarrollo adecuado de las personas, a través de las acciones de educación, el fortalecimiento y fomento de la actividad física, la implementación de kioscos y comedores saludables en las instituciones de educación básica regular y la supervisión de la publicidad, la información y otras prácticas relacionadas con los alimentos y bebidas no alcohólicas dirigidas a los niños, niñas y adolescentes para reducir y eliminar las enfermedades vinculadas con el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades crónicas conocidas como no transmisibles.

- 4.5 La regulación de los productos cosméticos en la Comunidad Andina - CAN (integrada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), ha sido actualizada en el tiempo. La Decisión 516, vigente desde 2002, sentó las bases para la armonización de las legislaciones nacionales en este sector. Sin embargo, ante las cambiantes dinámicas del mercado y las nuevas exigencias de los consumidores, esta normativa fue actualizada y finalmente derogada por la Decisión 833 en 2021¹.
- 4.6 Esta última decisión representa el marco regulatorio actual para los productos cosméticos en la subregión, adaptándose a los estándares internacionales y garantizando un mayor nivel de protección al consumidor. Sus principales objetivos son: establecer definiciones comunes, establecer requisitos de etiquetado, implementar un procedimiento de notificación sanitaria y mecanismos de vigilancia para detectar y tomar medidas frente a cualquier producto cosmético que represente un riesgo para la salud de los consumidores².
- 4.7 Respecto al Derecho Comunitario, precisar que este se rige, entre otros principios, por el de “Preminencia o Supremacía”, el cual implica que los países miembros de la Comunidad Andina están legalmente obligados a asegurar la plena aplicación de las normas del ordenamiento jurídico comunitario, subsistiendo esta obligación incluso en aquellos casos en que las normas comunitarias pudieran entrar en conflicto con disposiciones de su ordenamiento nacional, siendo que en este último caso las normas comunitarias harían inaplicables las normas nacionales que se les opongan.
- 4.8 Por otro lado, con Decreto Supremo N° 042-2023-PCM, se aprueba la Política General de Gobierno para el presente mandato presidencial, teniendo como eje 8 la “salud como derecho humano”, y se establece como uno de sus lineamientos, la promoción de estilos de vida saludable de forma sostenible. Asimismo, la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 “Perú, País Saludable”, aprobada por Decreto Supremo N° 026-2020-SA, plantea los lineamientos y políticas que servirán de guía, tanto a este Ministerio como a los demás Ministerios y niveles de gobierno hasta el 2030, considerando entre uno de sus Objetivos Prioritarios: OP1: Mejorar los hábitos, conductas y estilos de vida saludables de la población, y como lineamientos, entre otros, mejorar los hábitos y conductas saludables de la población, así como regular los contenidos, etiquetado y publicidad de alimentos procesados.

Opinión de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)

- 4.9 El aditivo alimentario; Eritrosina SIN N° 127, también conocido como Rojo n° 3, CI Food Red 14, FD&C Red No. 3; CI (1975,) N° 45430, es un compuesto organoyodado que se usa como colorante rojo violeta.
- 4.10 El uso de los aditivos alimentarios en nuestro país se encuentra regulado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por

¹ <https://www.munizlaw.com/assets/pdf/Cosmeticos-3.pdf>

² https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-11/Documento_Decisi%C3%B3n-833-Armonizaci%C3%B3n-Legislaciones-en-materia-productos-cosm%C3%A9ticos.pdf

Decreto Supremo 007-98-SA, en cuyo artículo 63 indica “*Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius*”³, así también es de aplicación lo señalado en la cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final de dicho Reglamento, que señala textualmente que “*En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)*”.

- 4.11 Por otro lado, es oportuno precisar que el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF de la Organización Mundial del Comercio⁴ de la cual el Perú es miembro, estipula que “para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales”, en el referido Acuerdo se menciona a la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius como la organización de normalización competente en materia de inocuidad de los alimentos y señala también que, si los miembros de la OMC desean aplicar medidas más estrictas que las establecidas por el Codex en lo relativo a la inocuidad de los alimentos, deben sustentarlo en base a evaluaciones de riesgos.
- 4.12 En ese sentido, la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios” (GSFA, Codex STAN 192-1995)⁵, norma codex que señala las condiciones en las que se pueden utilizar los aditivos alimentarios autorizados en todos los alimentos, refiere que únicamente se incluyen en dicha Norma los aditivos alimentarios a los cuales se le ha asignado una ingestión diaria admisible (IDA) o cuya inocuidad⁶ ha quedado establecida, con arreglo a otros criterios del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)⁷, por lo que se considera que el uso de aditivos de acuerdo con las disposiciones de dicha Norma se encuentra tecnológicamente justificados.

³ El Codex Alimentarius, o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión, conocida también como CAC, constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario. Las normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales del C O D E X A L I M E N T A R I U S contribuyen a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son saludables y de calidad, y los importadores, en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones.

⁴ https://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/wto_codex_s.htm

⁵ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B192-1995%252FCXS_192s.pdf.

⁶ Para los fines de la presente Norma, por “establecida, con arreglo a otros criterios” se entenderá que el uso de un aditivo alimentario no es motivo de preocupación en lo que respecta a la inocuidad en las condiciones de uso que, según la JECFA, no dan lugar a preocupaciones de orden toxicológico (por ejemplo, las relativas a las dosis de utilización).

⁷ Se puede consultar una base de datos de especificaciones de aditivos alimentarios con su situación de IDA actual, al año de su evaluación más reciente por el JECFA, sus números del SIN asignados, etc. en inglés, en las páginas Web del JECFA en la FAO <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=es>. La base de datos tiene una página para formular consultas e información sobre los antecedentes en árabe, chino, español, francés e inglés. Los informes del JECFA están disponibles en el sitio Web del JECFA en la OMS: <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>

- 4.13 La Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios define la Ingesta Diaria Admisible (IDA) como una estimación efectuada por el JECFA de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para su salud⁸.
- 4.14 En 1990 el comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), así como el Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF) de la Unión europea en 1989, evaluaron el aditivo Eritrosina SIN 127 (rojo N° 3) y establecieron una Ingesta Diaria Admisible (IDA) de 0-0,1 mg/kg de peso corporal/día.
- 4.15 A la fecha, el Codex Alimentarius reconoce como seguro el uso del aditivo alimentario Eritrosina SIN 127, en determinadas categorías de alimentos con un valor límite permisible, como se muestra en la siguiente tabla:

GSFA en línea ENGLISH | FRANÇAIS | 中文

Actualizado hasta la 47ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (2024)

INFORMACIÓN SOBRE EL ADITIVO ALIMENTARIO

Eritrosina (127)

Clases funcionales

- Color

Hacer clic aquí para buscar en la base de datos del FAO JECFA las especificaciones del aditivo o aditivos con el número del SIN. 127

Hacer clic aquí para buscar en la base de datos del WHO JECFA las evaluaciones del aditivo o aditivos con el número del SIN. 127

CSV (Tablas)

Disposiciones de la GSFA para Erythrosine

Número	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
04.1.2.7	Fruta confitada	200 mg/kg	Utilice 54
05.3	Goma de mascar	50 mg/kg	
05.4	Decoraciones (por ejemplo, para productos de panadería fina), coberturas (que no sean de fruta) y salsas dulces	100 mg/kg	
04.2.2.7	Productos vegetales fermentados (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas, y aloe vera) y algas marinas, excluidos los productos de soja fermentada de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	30 mg/kg	Nota XS294
12.6.2	Salsas no emulsionadas (por ejemplo, ketchup, salsa de queso, salsa de crema, salsa marrón)	50 mg/kg	Utilice 576
08.3	Productos cárnicos, avícolas y de caza picados y procesados	30 mg/kg	Utilice 4 Nota XS88 Utilice 290
08.2	Productos cárnicos, avícolas y de caza procesados en piezas enteras o cortes	30 mg/kg	Utilice 4 Nota XS97 Utilice 16 Nota XS96

Fuente: <https://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=8>

⁸ Principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, Organización Mundial de la Salud (Criterios de salud ambiental de la OMS, N° 70), pág. 111 (1987). A los efectos de esta Norma, por "sin riesgo apreciable para su salud" se entiende que, si un aditivo se usa en una dosis que no excede de la establecida en la presente Norma, hay una certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores. Las disposiciones de la presente Norma no autorizan el uso de un aditivo de manera que repercuta negativamente en la salud de los consumidores.

- 4.16 Por lo antes expuesto y en el marco del Principio de Cautela o de Precaución⁹ establecido en el numeral 1.7 del artículo II de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1062, y en línea con la información brindada por la FDA, la DIGESA adoptó las siguientes acciones:
- En fecha 24 de enero de 2025, en el marco de sus funciones, la DIGESA publica en su página web el Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA¹⁰, mediante el cual se insta a la industria de alimentos a empezar el reemplazo paulatino del referido colorante por otros aditivos naturales, según corresponda, con plazo hasta el 15 de enero de 2027, **plazo concordante** con lo adoptado por la FDA.
 - Se formuló consulta a la Comisión Internacional del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la prohibición del uso del colorante Eritrosina SIN 127 (FD&C Rojo N° 3) por la FDA. Mediante carta de fecha 07 de febrero de 2025 la Secretaria de dicha comisión, da respuesta a la consulta y entre otros señala lo siguiente: *“Con respecto a las preocupaciones de seguridad de la eritrosina (SIN 127), tras consultar con las secretarías del JECFA, puedo confirmar que la 86.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA86, 2018) llevó a cabo la evaluación y **concluyó que los tumores observados en ratas macho no eran un modelo relevante para los posibles efectos de la eritrosina en humanos. La 86.ª reunión del JECFA concluyó que la evidencia disponible indicaba que no hay preocupaciones con respecto a la genotoxicidad y la toxicidad para la reproducción y el desarrollo de la eritrosina y que las exposiciones dietéticas a la eritrosina para todos los grupos de edad no presentan una preocupación de seguridad**”*.
 - Desde el 30 de enero de 2025 se vienen realizando vigilancias sanitarias correspondientes a los establecimientos de fabricación de las empresas que han declarado el uso del colorante Rojo N° 3 en su formulación en el trámite de inscripción en el registro sanitario de alimentos de consumo humano.
- 4.17 Por consiguiente, considerando los estudios del comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el pronunciamiento de la secretaria del Codex internacional y las acciones que viene realizando la DIGESA en el marco de lo establecido en el Comunicado N° 001-2025-DIGESA/MINSA, no es pertinente prohibir el uso del aditivo colorante Eritrosina SIN 127 considerando además que a la fecha el Codex reconoce su uso como seguro en determinadas categorías de alimentos y que aún no se cuenta con evaluaciones de riesgos o evidencia científica nacional, encargada al Instituto Nacional de Salud, que permita establecer disposiciones más rigurosas que las señaladas por el Codex.

Opinión de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

- 4.18 El FD&C Rojo N° 3, también conocido como eritrosina, es un colorante alimentario sintético que utilizado en pequeñas cantidades otorga un color rojo cereza brillante a ciertos alimentos, bebidas y algunos medicamentos orales¹¹.

⁹ Cuando con respecto a la inocuidad de los alimentos, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para tener efectos potencialmente peligrosos para la salud humana se podrá adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, las cuales no restringirán el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en un plazo razonable.

¹⁰ http://www.digesa.minsa.gob.pe/COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA-01.pdf

¹¹ <https://bvcanadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/513-la-fda-prohibe-el-uso-del-colorante-fd-c-rojo-n-3-en-alimentos-y-medicamentos-por-riesgo-de-cancer>

- 4.19 El 15 de enero de 2025, la FDA emitió una orden para revocar las autorizaciones del FD&C Rojo N° 3 y prohibir su uso en alimentos y medicamentos orales. En consecuencia, los fabricantes que utilicen este colorante en sus productos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 para alimentos y hasta el 18 de enero de 2028 para medicamentos, respectivamente, para reformular sus productos.
- 4.20 La revocación de la autorización del uso del FD&C Rojo N° 3 se basa en la aplicación de la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos Colorantes a la FD&C Act, que prohíbe que la FDA autorice un aditivo alimentario o colorante si se ha demostrado que induce cáncer en humanos o animales.
- 4.21 La FDA determinó que los datos presentados en 2022 por el Center for Science in the Public Interest, junto con otras entidades, respaldan la revocación de la inclusión del colorante FD&C Rojo N° 3 para su uso en alimentos y medicamentos orales. Estos datos demuestran que este ingrediente induce cáncer en ratas macho de laboratorio expuestas a altas dosis de FD&C Rojo N° 3. Los estudios en otros animales o en humanos no mostraron el mismo efecto, y no hay evidencia de que el FD&C Rojo N° 3 cause cáncer en humanos.
- 4.22 En ese sentido, la DIGEMID elaboró y publicó en el portal de DIGEMID el COMUNICADO N° 003-2025: DIGEMID INFORMA SOBRE EL USO DEL COLORANTE ROJO N° 3 (ERITROCINA) EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2025/comunicado-n-003-2025/>)
- 4.23 En dicho comunicado, se informó sobre los hallazgos científicos de la eritrosina, la información reglamentaria realizada por la FDA y las medidas adoptadas por DIGEMID. En relación con las medidas adoptadas por DIGEMID, se indicó lo siguiente:
- Considerando la decisión de la FDA y ante la posibilidad de nueva evidencia científica sobre el riesgo de cáncer en humanos, la DIGEMID solicita a los fabricantes y a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos en el país que, inicien la sustitución progresiva del colorante rojo N° 3 (eritrosina), por otros colorantes seguros, estableciendo como plazo máximo el 18 de enero de 2028; siendo que, a partir de esta fecha, será una exigencia su cumplimiento en la evaluación de los trámites de inscripción o reinscripción de los productos farmacéuticos.
 - Es pertinente indicar que, la DIGEMID actualmente, cuenta con el "Listado de Colorantes", aprobado con Resolución Directoral N° 139-2012-DIGEMID-DG-MINSA, para efectos del registro sanitario, en el cual, se encuentran alternativas al colorante rojo N° 3 (Eritrosina), a fin de ser considerados en el cambio de colorante en los productos farmacéuticos.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

#	NUMERO COLOR INDEX	COLOR	NOMBRE COLOR INDEX	NUMERO CAS
11	CI12010	ROJO	SOLVENT RED 3	6535-42-8
13	CI12085	ROJO	PIGMENT RED 4	2814-77-9
15	CI12120	ROJO	PIGMENT RED 3	2425-85-6
17	CI12150	ROJO	SOLVENT RED 1	1229-55-6
18	C112315	ROJO	PIGMENT RED 22	6448-95-9
19	CI12370	ROJO	PIGMENT RED 112	6535-46-2
20	CI12420	ROJO	PIGMENT RED 7	6471-51-8
22	CI12490	ROJO	PIGMENT RED 5	6410-41-9
26	CI13058	ROJO	PIGMENT RED 100	6371-55-7
30	CI14700	ROJO	FOOD RED 1	4548-53-2
31	CI14720	ROJO	ACID RED 14; FOOD RED 3; MORDANT BLUE 79	3567-69-9
82	CI14815	ROJO	FOOD RED 2	3257-28-1
34	CI15525	ROJO	PIGMENT RED 68	5850-80-6
35	CI15580	ROJO	PIGMENT RED 51	5850-87-3
36	CI15585	ROJO	PIGMENT RED 53	2092-56-0
37	CI15585:1	ROJO	PIGMENT RED 53:1	5160-02-1
38	CI15620	ROJO	ACID RED 88	1658-56-6
39	CI15630	ROJO	PIGMENT RED 49	1248-18-6
40	CI15630:1	ROJO	PIGMENT RED 49:1	1103-38-4
41	CI15630:2	ROJO	PIGMENT RED 49:2	1103-39-5
42	CI15630:3	ROJO	PIGMENT RED 49:3	6371-67-1
	CI15800	ROJO	PIGMENT RED 64:1	6371-76-2
43	CI15800:1	ROJO	PIGMENT RED 64:2	6371-76-3
44	CI15850	ROJO	PIGMENT RED 57	5858-81-1
45	CI15850:1	ROJO	PIGMENT RED 57:1	5281-04-9

	CI15865:2	ROJO	PIGMENT RED 48	3564-21-4; 5280-66-0
46	CI15865	ROJO	PIGMENT RED 48	3564-21-4
47	CI15880:1	ROJO	PIGMENT RED 63:1	6417-83-0
50	C116035	ROJO	FOOD RED 17	25956-17-6
	C116035:1	ROJO	FD&C RED N°40 ALUMINIUM LAKE	68583-95-9
51	CI16150	ROJO	ACID RED 26; FOOD RED 5	3761-53-3
52	CI16155	ROJO	FOOD RED 6	3564-09-B
53	CI16185	ROJO	ACID RED 27; FOOD RED 9	915-67-3
55	CI16255	ROJO	ACID RED 18; FOOD RED 7	2611-82-7
56	CI16290	ROJO	ACID RED 41; FOOD RED 8	5850-44-2
57	CI17200	ROJO	ACID RED 33; FOOD RED 12	3567-66-6
58	CI18050	ROJO	ACID RED 1; FOOD RED 10	3734-67-6
60	CI18130	ROJO	ACID RED 155	10236-37-0
62	CI18736	ROJO	ACID RED 180	6408-26-0
77	CI24790	ROJO	ACID RED 163	13421-53-9
78	CI26100	ROJO	SOLVENT RED 23	85-86-9
79	CI26105	ROJO	SOLVENT RED 24	85-83-6
80	CI 27290	ROJO	ACID RED 73	5413-75-2
107	CI45100	ROJO	ACID RED 52	3520-42-1
112	CI45220	ROJO	ACID RED 50	5873-16-5
117	CI45380	ROJO	ACID RED 87 (Sal Sodica)	17372-87-1
118	CI45380	ROJO	ACID RED 87 (Sal Potasica)	548-26-5
119	CI45380:2	ROJO	SOLVENT RED 43	15086-94-9
121	CI 45405	ROJO	ACID RED 98	6441-77-6
122	CI45410	ROJO	ACID RED 92 (Sal Sodica)	18472-87-2
	CI45410	ROJO	ACID RED 92 (Sal Potasica)	13473-26-2

	CI45410:1	ROJO	SOLVENT RED 48	13473-26-2
	CI45430	ROJO	Acid Red 51; Food Red 14	16423-68-0
	CI45440	ROJO	ACID RED 94 (SAL POTASICA)	632-68-8
	CI45440	ROJO	ACID RED 94 (SAL SODICA)	632-69-9
	CI58000	ROJO	MORDANT RED 11	72-48-0
158	CI73360	ROJO	VAT RED 1	2379-74-0
161	CI73915	ROJO	PIGMENT RED 122	16043-40-6
174	CI75470	ROJO	NATURAL RED 4	1390-65-4 1260-17-9
176	CI75530	ROJO	NATURAL RED 20	517-88-4
185	CI77015	ROJO	PIGMENT RED 101; PIGMENT RED 102	1309-37-1
202	CI77491	ROJO	PIGMENT RED 101; PIGMENT RED 102; PIGMENT BROWN 6; PIGMENT BROWN 7	1309-37-1 1345-25-1 1317-61-9
216	ACRED	ROJO	NO LISTADO	
217	ANTOC	ROJO	NO LISTADO	
219	BETAN	ROJO	NO LISTADO	89957-89-1
223	CRIP	ROJO		

- 4.24 Con relación a los ingredientes de un producto cosmético, estos deben ser descritos en Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI). Además, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Los listados a los que se hace referencia se encuentran establecidos en el artículo 4 de la Decisión 833, dentro de los cuales los Países Miembros de la Comunidad Andina utilizarán el listado menos restrictivo.
- 4.25 Sobre el particular, el Proyecto de Ley que prohíbe el uso del colorante rojo N° 3 o eritrosina o Rojo 3 o FD&C Rojo N° 3 o E-127, u otra denominación que adopte en la industria cosmética, no resulta aplicable, considerando las funciones y restricciones o condiciones de uso, señalados en los listados internacionales a los que hace referencia el artículo 4 de la Decisión 833, dentro de los cuales se utilizarán el listado menos restrictivo.
- 4.26 De otro lado, para que se restrinja o prohíba un ingrediente cosmético se deberá realizar mediante una solicitud de la Autoridad Nacional Competente dirigida a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), para lo cual deberá presentar informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que evidencien que el mismo afecta o puede afectar la salud, a fin que sea puesto a consideración de las demás Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina.
- 4.27 El proyecto de Ley en mención, en su artículo 1 (Objeto y finalidad de la Ley), establece que: La presente ley tiene por objeto prohibir el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos.
- 4.28 De acuerdo, a lo antes indicado, la DIGEMID ya ha adoptado medidas respecto al colorante rojo N° 3 (eritrosina) en productos farmacéuticos, informando a los fabricantes y a los titulares de registros sanitarios, a través del COMUNICADO N° 003-2025, que, a partir del 18 de enero de 2028, los productos farmacéuticos no deben contener el colorante rojo N° 3 (eritrosina).

V. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto, respecto al Proyecto de Ley N° 10595/2024-CR, Ley que prohíbe el uso del Colorante Rojo N° 3, en concordancia con las opiniones técnicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) señaladas en el presente informe, se concluye lo siguiente:

- 5.1. Si bien el Proyecto de Ley invoca la protección de la salud pública y los derechos del consumidor como pilares fundamentales para establecer una prohibición integral del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, no obstante, se debe tener en consideración lo siguiente:
- ✓ No resulta pertinente una prohibición absoluta en el ámbito alimentario, sustentándose en las directrices del Codex Alimentarius y la evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
 - ✓ Se recomienda una sustitución gradual para productos farmacéuticos y resultaría inaplicable en la industria cosmética atendiendo a la normativa vigente de la Comunidad Andina.
- 5.2. Se recomienda que el Proyecto de Ley deba ser reevaluado, considerando las observaciones, opiniones y precisiones formuladas en el presente informe.



PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Se adjunta el proyecto de Oficio para el Congreso de la República.

Es todo cuanto debo informar.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JUAN BALTAZAR DEDIOS VARGAS
DIRECTOR GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(JDV/jfcg/srv)