



PERÚ

Ministerio
de Salud

ADITIVOS DE USO ALIMENTARIO

Dirección General de Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria - DIGESA

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
SALUD. DERECHO DE TODOS





PERÚ

Ministerio
de Salud

COMUNICADO DE LA FDA

FDA to Revoke Authorization for the Use of R No. 3 in Food and Ingested Drugs

La FDA está revocando la autorización para el uso de FD&C Rojo No. 3 como una cuestión de ley, con base en la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). La FDA está modificando sus regulaciones de aditivos de color para ya no permitir el uso de FD&C Rojo No. 3 en alimentos y medicamentos ingeridos en respuesta a una petición de aditivos de color de 2022. La petición solicitó a la agencia que revisara si la Cláusula Delaney aplicaba y citó, entre otros datos e información, dos estudios que mostraron cáncer en ratas macho de laboratorio expuestas a altos niveles de FD&C Rojo No. 3 debido a un mecanismo hormonal específico de la rata. La forma en que FD&C Rojo No. 3 causa cáncer en ratas macho no ocurre en humanos. Los niveles de exposición relevantes a FD&C Rojo No. 3 para humanos son típicamente mucho más bajos que aquellos que causan los efectos mostrados en ratas macho. Los estudios en otros animales y en humanos no mostraron estos efectos; Las afirmaciones de que el uso del Rojo FD&C n.º 3 en alimentos y medicamentos ingeridos pone en riesgo a las personas no están respaldadas por la información científica disponible. (...)

Los fabricantes que utilizan el Rojo FD&C n.º 3 en alimentos y medicamentos de **consumo tendrán hasta el 15 de enero de 2027 o el 18 de enero de 2028, respectivamente, para reformular sus productos.** Otros países aún permiten ciertos usos del Rojo FD&C n.º 3 (llamado eritrosina en otros países). Sin embargo, los alimentos importados a EE. UU. deben cumplir con los requisitos estadounidenses.

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>

ORGANISMOS COMPETENTES INTERNACIONALES



- Crearon un conjunto de comités que evalúan diversos aspectos de los aditivos.
- Comité Internacional de Expertos en Aditivos Alimentarios (Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA): determinan inocuidad de los aditivos, realizando una serie de evaluaciones toxicológicas sistematizadas.
- Realizan revisión de todos los datos toxicológicos disponibles, determinando el nivel dietético máximo del aditivo que no tenga efectos tóxicos demostrables (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level).
- El NOAEL se emplea para determinar la Ingesta Diaria Admisible (IDA) para cada aditivo, considerando un margen de seguridad.

ORGANISMOS COMPETENTES INTERNACIONALES



- Comité Internacional de Expertos en Aditivos Alimentarios, en 1990 el comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), EL COMITÉ DE Científicos de al Alimentación Humana (SCF) de la Unión Europea en 1989 evaluaron el aditivo **ERITROSINA SIN 127** y establecieron una Ingesta Diaria Admisible - IDA de **0-0,1 mg/kg de peso corporal,**

Ensayos
toxicidad

IDA

- IDA (mg/kg) = cantidad máxima que puede consumirse diariamente durante toda la vida, sin que pueda causar un riesgo apreciable para la salud humana.
Cálculo: dosis sin efecto toxicológico (especie animal más sensible), aplicando factor de seguridad (100 ó 1000).

CONSULTAS INTERNACIONALES

La DIGESA formuló la 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, tras el comunicado de la FDA de enero de 2025.

Con fecha 07 de febrero de 2025, la Secretaria de dicha comisión señala: *“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”.*

Considerando los estudios del comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el pronunciamiento de la secretaria del Codex internacional, no es pertinente prohibir el uso del aditivo colorante Eritrosina, teniendo en cuenta además que a la fecha el Codex reconoce su uso como seguro en determinadas categorías de alimentos.

Normas Alimentarias FAO/OMS

ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL

CODEX alimentarius

FAO WHO

ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL

GSFA Online

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

INFORMACIÓN SOBRE EL ADITIVO ALIMENTARIO

Eritrosina (127)

Clases funcionales

Disposiciones de la GSFA para Eritrosina

Número	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
05.4	Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	100 mg/kg	
04.1.2.7	Frutas confitadas	200 mg/kg	Nota 54
05.3	Goma de mascar	50 mg/kg	
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	30 mg/kg	Nota XS294
08.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, en piezas enteras o en cortes	30 mg/kg	Nota 16 Nota XS96 Nota XS97 Nota 4
08.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados	30 mg/kg	Nota XS88 Nota 290 Nota 4
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej. salsa de tomate "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsas hechas con jugo de carne asada "gravy")	50 mg/kg	Nota 576



PERÚ

Ministerio
de Salud

INICIATIVAS DE PROYECTOS DE LEY

Proyecto de Ley	Posición
10026/2024-CR-LEY QUE EVITA EL CONSUMO DEL COLORANTE ROJO 3 EN PRODUCTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD PÚBLICA	Viable (vinculado al etiquetado)
10333/2024-CR-LEY QUE PROMUEVE BRINDAR INFORMACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS QUE NO CONTIENEN COLORANTE SINTETICO ROJO N°3 U OTRAS DENOMINACIONES COMERCIALES	Viable (vinculado al etiquetado)
10373/2024-CR-LEY QUE ESTABLECE EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS QUE CONTIENEN COLORANTES SINTÉTICOS	Viable (vinculado al etiquetado)
12234/2025-CR-PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 8 Y 10 DE LA LEY 30021, LEY DE PROMOCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN SALUDABLE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES, PARA EVITAR EL CONSUMO DE PRODUCTOS CON CONTENIDO DE ERITROSINA	DIGESA: Viable (vinculada al etiquetado)

10595/2024-CR- LEY QUE PROHIBE EL USO DEL COLORANTE ROJO N° 3	DIGESA: No viable. 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.
12106/2025-CR-PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE LA TRANSPARENCIA EN EL USO DE ADITIVOS COLORANTES SINTÉTICOS EN PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO	DIGESA: Viable (vinculada al etiquetado) La propuesta representa un avance en la protección de los consumidores peruanos y en la alineación del país con estándares internacionales de seguridad alimentaria. Sin embargo, su implementación debe equilibrar, la protección de la salud pública y el impacto económico para la industria, la que finalmente se traslada al propio consumidor. Se debe garantizar un proceso progresivo, informado y con fuerte componente de educación a la población.



OPINION DE LA DIGESA

N°	Acción
01	se debe regular el uso de colorantes a través de disposiciones vinculadas al etiquetado; asimismo, no se recomienda su prohibición pues no cuenta con sustento científico por las autoridades internacionales competentes
02	Para saber si un alimento contiene colorante rojo N° 3 o eritrosina, se recomienda revisar las etiquetas de los productos: «El colorante rojo N° 3 puede aparecer como ‘FD&C Red No. 3 o ‘Red 3’ en los ingredientes. En otros países, puede encontrarse con nombres como ‘Eritrosina’ o ‘E127’».