

001-25/DNFD

16 de enero de 2025.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

De: 
Mgter. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

**LA FDA REVOCARÁ LA AUTORIZACIÓN PARA EL USO DEL COLORANTE ROJO
Nº 3 EN ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS INGERIDOS.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa que la **Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)** de los Estados Unidos, 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 colorantes para ya no permitir el uso de colorante rojo No. 3 en alimentos y medicamentos ingeridos en respuesta a una petición de aditivos colorantes de 2022.

Clausula Delaney de la Ley FD&C

Tras las audiencias celebradas a principios de los años 50 bajo la dirección del representante James Delaney, una serie de leyes sobre residuos de pesticidas (1954), aditivos alimentarios (1958) y colorantes (1960) otorgaron a la FDA un control mucho más estricto sobre la creciente lista de sustancias químicas que entran en el suministro de alimentos, y pusieron en manos de los fabricantes la responsabilidad de demostrar su seguridad. Si bien se podían establecer tolerancias para muchas sustancias químicas, una disposición de la ley de 1958, la Cláusula Delaney, prohibía cualquier aditivo cancerígeno.

El colorante rojo No. 3 de FD&C, también conocido como colorante rojo No. 3, colorante rojo 3 y **eritrosina**, es un colorante alimentario sintético que otorga a ciertos alimentos y bebidas un color rojo cereza brillante y se encuentra en ciertos dulces, pasteles y magdalenas, galletas, postres helados, glaseados y coberturas, y en medicamentos ingeridos. Al igual que otros colorantes, sus usos deben ser aprobados por la FDA y se utiliza en pequeñas cantidades. La FDA exige que los fabricantes incluyan el colorante rojo No. 3 de FD&C en la declaración de ingredientes cuando se añade a los alimentos.

La petición solicitó a la agencia que revisara si se aplicaba la Cláusula Delaney 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.

001-25/DNFD
16 de enero de 2025.
Página 2/2

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 los 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 de FD&C rojo No. 3 en alimentos y medicamentos ingeridos pone a las personas en riesgo no están respaldadas por la información científica disponible.

La Cláusula Delaney, promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos Colorantes a la Ley FD&C, prohíbe a la FDA autorizar un aditivo alimentario o un colorante si se ha descubierto que induce cáncer en humanos o animales. Esta no es la primera vez que la agencia revoca una autorización con base en la Cláusula Delaney. Por ejemplo, en 2018, la FDA revocó la autorización para ciertos sabores sintéticos con base en la Cláusula Delaney en respuesta a una petición sobre aditivos alimentarios.

La FDA estima que el colorante FD&C rojo No. 3 no se utiliza tanto en alimentos y medicamentos en comparación con otros colorantes certificados según la información disponible en bases de datos de etiquetado de productos alimenticios de terceros, sitios web de fabricantes de alimentos y otra información pública, y los datos de certificación de la FDA.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda a los fabricantes que utilicen el colorante FD&C rojo No.3 en alimentos y medicamentos ingeridos para reformular sus productos.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/changes-science-law-and-regulatory-authorities/part-iii-drugs-and-foods-under-1938-act-and-its-amendments>
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/industry/color-additives/fdc-red-no-3>
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/01/2025].

-----última línea-----