



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 13 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-031-2026
Página 1 de 3

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EMITE:

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:
MEDIDAS DE VIGILANCIA SOBRE EL USO DEL COLORANTE FD&C ROJO NO. 3
EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa a la industria farmacéutica que está monitoreando la decisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, que ha prohibido el colorante artificial FD&C Rojo No. 3 (eritrosina) en productos farmacéuticos ingeridos o de administración oral debido a su potencial vínculo con el cáncer de tiroides en animales. Los fabricantes que utilizan el colorante FD&C Rojo No. 3 en productos farmacéuticos de administración oral en Estados Unidos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 o el 18 de enero de 2028, respectivamente, para reformular sus productos.

El FD&C Rojo No. 3, también conocido como colorante rojo No. 3, rojo 3 o eritrosina, es un colorante alimentario sintético que otorga un color rojo cereza brillante; se encuentra presente en determinados productos farmacéuticos de administración oral.

La FDA está revocando la autorización para el uso del FD&C Rojo No. 3 en virtud de la ley, basándose en la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). La FDA está modificando sus reglamentos sobre aditivos colorantes para dejar de permitir el uso del FD&C Rojo No. 3 en productos farmacéuticos de administración oral, en respuesta a una petición sobre aditivos colorantes presentada en 2022. Dicha petición solicitaba a la agencia que revisara si la Cláusula Delaney resultaba aplicable y citaba, entre



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 13 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-031-2026
Página 2 de 3

otros datos e información, dos estudios que mostraban la aparición de cáncer en ratas de laboratorio macho expuestas a niveles elevados de FD&C Rojo No. 3, debido a un mecanismo hormonal específico de las ratas. La forma en que el FD&C Rojo No. 3 provoca cáncer en las ratas macho no se produce en los seres humanos. Los niveles de exposición al FD&C Rojo No. 3 relevantes para los seres humanos suelen ser muy inferiores a aquellos que provocan los efectos observados en las ratas macho. Los estudios realizados en otros animales y en seres humanos no mostraron estos efectos; por lo tanto, las afirmaciones de que el uso del FD&C Rojo No. 3 en productos farmacéuticos de administración oral pone en riesgo a las personas no cuentan con el respaldo de la información científica disponible.

La Cláusula Delaney, promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos de Color a la Ley FD&C, prohíbe la autorización por parte de la FDA de un aditivo alimentario o aditivo colorante si se ha comprobado que induce cáncer en humanos o animales. No es la primera vez que la agencia revoca una autorización basada en la Cláusula Delaney. Por ejemplo, en 2018, la FDA revocó la autorización para ciertos sabores sintéticos basándose en la Cláusula Delaney en respuesta a una petición de aditivos alimentarios.

El FD&C Rojo No. 3 ya estaba prohibido o estrictamente regulado en los productos farmacéuticos de administración oral en la Unión Europea, Japón, Australia y Nueva Zelanda.

Derivado de lo anterior, con base en los Artículos 1, 2 y 3 del Acuerdo Gubernativo 712-99, el DRCPFA hace las siguientes recomendaciones a Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes en relación con los productos farmacéuticos de administración oral:

1. Se recomienda evitar el uso del colorante FD&C Rojo No. 3 en nuevas formulaciones de productos farmacéuticos de administración oral.
2. Se recomienda a los fabricantes que utilicen el colorante FD&C Rojo No. 3 en productos farmacéuticos de administración oral que inicien el proceso de reformulación.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 13 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-031-2026
Página 3 de 3

3. Mantenerse al tanto de los comunicados y boletines emitidos por el Departamento en los canales oficiales.

El DRCPFA continuará con la evaluación del uso del colorante FD&C Rojo No. 3 en productos farmacéuticos de administración oral con el fin de proteger la salud de la población guatemalteca y agradece la colaboración de todos los actores involucrados.




Licenciada Lily Iracema Gordillo
Jefe a.i. del Departamento de Regulación
y Control de Productos Farmacéuticos y Afines