

DOF: 28/05/2026

ACUERDO por el que se deja insubsistente el numeral 12. Eritrosina y sus lacas, Rojo Alimentos 14. Rojo 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127 del Anexo III Colorantes con IDA establecida del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado el 16 de julio de 2012, y modificado el 05 de septiembre de 2013 y 16 de mayo de 2016.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26, fracción XVI, 39, fracciones I, XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., fracción III, 17 Bis fracción VI, 194, fracción I, 215, fracción IV, 404, fracciones XII y XIII y 411 de la Ley General de Salud; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 11, 22, 201, 202, 203, 205 y 208, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, consagra el derecho humano de toda persona a la protección de la salud;

Que, el artículo 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que la Secretaría de Salud actúa como autoridad sanitaria para ejercer las facultades de salubridad general y vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables;

Que, conforme a los artículos 4, fracción III y 17 bis, fracción VI, de la Ley General de Salud disponen que la Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria que ejerce las acciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de su órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, de acuerdo con los artículos 194, fracción I, y 215, fracción IV, de la Ley General de Salud, el ejercicio del control sanitario será aplicable al proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración por tratarse de sustancias permitidas que, sin tener propiedades nutritivas, se incluyen en la formulación de los productos y que actúan como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad;

Que, los artículos 404, fracción XII y 411 de la Ley General de Salud establecen como medidas de seguridad sanitaria la prohibición de actos de uso de productos, a los que las autoridades sanitarias podrán ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios, cuando, de continuar aquellos, se ponga en peligro la salud de las personas;

Que, los artículos 11 y 22 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios disponen que los productos y sustancias no deberán generar riesgos o daños a la salud y su composición deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine la Secretaría de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas, el cual deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación;

Que los artículos 201, 203 y 205 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señalan que los aditivos deberán usarse únicamente en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado; no exceder los límites permitidos por la Secretaría de Salud, y estar libres, en su caso, de descomposición, putrefacción y otras alteraciones que los hagan no aptos para el consumo humano; por lo que no se podrán emplear aditivos cuando haya conocimiento, basado en investigación científica reconocida, de que un aditivo muestra indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos o cualquier otro riesgo a la salud, no se permitirá su importación, se prohibirá su elaboración, almacenamiento y venta, se aplicará las medidas de seguridad correspondientes, y se procederá a modificar las listas a que se refiere el artículo 22 del citado Reglamento;

Que, el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 señala que la salud y la educación son derechos del pueblo de México, no son privilegios ni mercancías, y prevé en su Eje General 2 "Desarrollo con Bienestar y Humanismo", que el Estado tiene la responsabilidad de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos sociales, siguiendo los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad y que toda la población debe poder satisfacer sus necesidades básicas y tener garantizado el acceso a educación, salud, vivienda adecuada y al sistema financiero, y su Objetivo 2.7 "Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población", prevé en sus estrategias 2.7.8 y 2.7.11 fortalecer programas específicos en salud, nutrición y desarrollo para la primera infancia, niñez y adolescencia, y contribuir al desarrollo de la política nacional alimentaria y fortalecer los programas de salud y nutrición en todas las etapas de la vida;

Que, el 16 de julio de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*, en cuyo numeral TERCERO se estableció que las sustancias permitidas para ser utilizadas como aditivos y coadyuvantes en los productos se agrupan en once anexos;

Que, el 16 de mayo de 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado el 16 de julio de 2012*, en el que se modificó el numeral 12 del ANEXO III "Colorantes con IDA establecida" correspondiente a 12. ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127;

Que, desde la modificación del referido Acuerdo, no se habían ampliado los usos de 12. ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14 o ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127, aun cuando existieron solicitudes de ampliación de uso por parte de la industria, puesto que se observaba una exposición con un intervalo de seguridad mínima lo que no permitía extender los usos del colorante;

Que, el 23 de enero de 2025, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicó el comunicado 03/2025 en su página de internet(1), a través del cual informó que realizaría el análisis de riesgos sobre el uso del Rojo No. 3 FD&C, previsto en el Anexo III "Colorantes con IDA establecida", del *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*;

Que, en México los patrones de consumo de la eritrosina han cambiado con el paso del tiempo lo que podría sumar una exposición adicional a lo cuantificado en el último análisis de riesgo. Conforme a la revisión de etiquetas de productos, en el mercado mexicano, se identificó el uso del colorante en categorías de alimentos que no están contempladas en el Acuerdo referido que, de conformidad con el numeral QUINTO del mismo, podrían ser utilizados;

Que, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inició el análisis de riesgos sobre el Rojo No. 3 FD&C(2), considerando lo dispuesto en el Anexo III "Colorantes con IDA establecida", que forma parte del *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*;

Que, el 24 de julio de 2025, se celebró la Cuarta Sesión Extraordinaria de 2025 del Subgrupo Técnico de Buenas Prácticas Regulatorias del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la que se acordó la prohibición del numeral 12. ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14 o ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127, del ANEXO III "Colorantes con IDA establecida", previsto en el *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012, y modificado el 05 de septiembre de 2013 y el 16 de mayo de 2016, respectivamente;

Que, en dicha sesión se determinó que el valor de Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMT) de 0.231 mg/kg pc/día podría superar la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de 0.1 mg/kg pc/día establecida por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Esta estimación de exposición por encima del nivel aceptable no permite garantizar la seguridad del consumo de eritrosina en México conforme a sus usos previstos, por lo que representaría un riesgo no aceptable para la salud de la población;

Que, la IDA es la estimación de la cantidad de un aditivo alimentario, expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal (mg/kg pc), que una persona puede ingerir diariamente y durante toda su vida, a partir de todas las fuentes de la dieta, sin riesgo toxicológico apreciable, es decir, sin efectos adversos comprobados sobre órganos, el desarrollo, reproducción, carcinogenicidad, neuro-conducta, alergias u otros desenlaces evaluados por el JECFA;

Que, la evaluación de exposición a aditivos alimentarios es la estimación cualitativa y/o cuantitativa de su probable ingesta considerando todas las fuentes alimentarias, según corresponda. La evaluación de exposición es un componente esencial para cuantificar el riesgo y determinar si un aditivo alimentario supone riesgo para la población;

Que, el 24 de septiembre de 2025, se celebró la Segunda Sesión Ordinaria del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos en la que, entre otras cosas, se presentó la Evaluación de Seguridad de Eritrosina en Alimentos, en la que se concluyó que, derivado del análisis de los productos comercializados en México en los que se utiliza ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127, como colorante en su elaboración, la exposición a través de los alimentos, en México, supera 2 veces la IDA, incluso sin considerar fuentes adicionales no alimentarias, lo que incrementa la incertidumbre en la exposición total; en consecuencia, aun bajo escenarios de refinamiento, la exposición estimada se mantiene cercana o superior a la IDA; este hallazgo indica que el consumo de Eritrosina, según los usos previstos en México, representa un riesgo no aceptable para la salud de la población;

Que, derivado de la evaluación de exposición, se identificó que actualmente se está haciendo uso del colorante en categorías que no se encuentran en el *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*, pero que son utilizadas bajo el Artículo QUINTO del mismo Acuerdo, tales como polvos para preparar gelatinas, goma de mascar, preparaciones para decoración, caramelos suaves confitados, polvo para preparar flan, gomitas cubiertas de caramelo, frutas en almíbar; productos que son altamente consumidos por la población infantil, lo que evidencia una brecha entre la regulación vigente y las prácticas del mercado;

Que, en apoyo a lo anterior, la IDA actual adoptada por el JECFA fue establecida en el año 1991 y confirmada en el año 2018, la cual tomó en consideración la publicación titulada "*Lifetime Toxicity/Carcinogenicity Study of FDEC Red No. 3 (erythrosine) in Rats*" por Borzelleca *et al.*, la cual es una compilación de dos estudios separados de toxicidad crónica y carcinogenicidad, que se publicó en 1987, en dichos estudios *in vivo* se demostró que el FD&C Red No. 3 puede inducir tumores tiroideos en ratas macho, y constituye la base toxicológica de la IDA vigente;

Que, como un principio precautorio en materia de salud, el Estado está obligado a anticiparse y regular sustancias o ingredientes cuya evidencia científica demuestre daños a la salud, asimismo, la autoridad sanitaria debe adoptar medidas preventivas proporcionales para evitar daños potenciales, en este sentido la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en su Tesis XI.1o.A.T.26 K titulada SUSPENSIÓN EN EL AMPARO. FUNCIONALIDAD DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN SU OTORGAMIENTO, ha señalado que, conforme al artículo 63, numeral 2, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, para dictar medidas provisionales se requiere, dada su excepcionalidad, tanto de la extrema gravedad, y la urgencia, así como evitar daños irreparables a las personas, y

Que, para evitar daños a la salud de la población, resulta necesario eliminar el uso de ERITROSINA Y SUS LACAS ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C No. CI: 45430, SIN: 127, en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, y establecer que, en el periodo de veinticuatro meses, los fabricantes deben realizar el ajuste de formulación y estudios de vida de anaquel de los productos que lo utilizan, atendiendo que es necesario considerar aspectos tecnológicos como el reemplazo de ingredientes,

ajustes de proceso, equipos adicionales, entre otros, para definir formulaciones que cumplan satisfactoriamente con los parámetros de calidad, inocuidad, funcionalidad y atributos sensoriales de los productos reformulados, que sean comparables con los productos que actualmente se encuentran en el mercado, en términos de las consideraciones anteriores, he tenido a bien emitir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. - Se deja insubsistente el numeral 12. ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127 del Anexo III "Colorantes con IDA establecida" del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en

alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012, y modificado el 05 de septiembre de 2013 y 16 de mayo de 2016, identificado como sigue:

ANEXO III

Colorantes con IDA establecida

...

12. ERITROSINA Y SUS LACAS ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C		
No. CI: 45430	SIN:	127
Sinónimos: 2',4',5',7'-Tetrayodo-3',6'-dióxidoespiro- [isobenzofurano-1(3H), 9'-9H] xanteno]-3 ânohidrato disódico. Rojo 3. Rojo FD&C3. Rojo ácido 51		
Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Helados, sorbetes y bases para helados	27 mg/kg	
Leche saborizada	2 mg/kg	
Producto lácteo combinado saborizado	2 mg/kg	
Mezcla de leche con grasa vegetal	2 mg/kg	
Producto lácteo saborizado	2 mg/kg	
Leche fermentada o acidificada	27 mg/kg	
Licores	0,200 g/L	
Bebidas alcohólicas preparadas y cocteles	0,200 g/L	
Bebidas saborizadas no alcohólicas	100 mg/L	
Bebidas saborizadas no alcohólicas congeladas	100 mg/L	
Jarabes y concentrados para preparar bebidas saborizadas no alcohólicas ³	100 mg/L	
Concentrados de manufactura para preparar bebidas saborizadas no alcohólicas ³	100 mg/L	
Polvos para preparar bebidas saborizadas no alcohólicas ³	100 mg/L	
Alimentos preparados a base de cereales, de semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. ¹	100 mg/kg	
Productos de panificación. ¹	100 mg/kg	

...

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los fabricantes que en la elaboración de sus productos utilicen ERITROSINA Y SUS LACAS, ROJO ALIMENTOS 14. ROJO 3 FD&C. No. CI: 45430, SIN: 127 tendrán un plazo de veinticuatro meses, contados a partir del día hábil siguiente de la publicación del presente Acuerdo, para que reformulen sus productos y agoten existencias.

Dado en la Ciudad de México, a 21 de mayo de 2026.- Secretario de Salud, **David Kershenovich Stalnikowitz.**- Rúbrica.

¹ <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-analiza-las-acciones-referentes-al-uso-del-colorante-rojo-no-3-fd-c-en-alimentos-bebidas-y-medicamentos?idiom=es>

² Esta Comisión Federal ha tomado como referencia el documento ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A ADITIVOS ALIMENTARIOS (CAC/GL 3-1989), Adoptado en 1989. Revisado en 2014.