

Diario Oficial 28.01.12

130



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARIA DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA



MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoria		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
Imputación.....
Anot. por
Imputación.....
Deduc.Dcto.....

APRUEBA NORMA TÉCNICA N°
"NÓMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS".

EXENTO N° 31/

SANTIAGO, 18 ENE. 2012

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4° Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones de letra f) del numeral primero del artículo 32° del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009, también del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébase como Norma Técnica, la "Nómina de Colorantes permitidos en Productos Farmacéuticos y Cosméticos", la que hubiera sido aprobada previamente mediante el Decreto Supremo N° 405 de 1999, también del Ministerio de Salud.

ARTICULO SEGUNDO.- Derógase el decreto supremo N° 405 de 30 de noviembre de 1989, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24 de febrero de 1990.

ARTICULO TERCERO.- Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

La norma técnica que se aprueba por este acto administrativo se expresa en un documento que consta de 13 páginas.

ARTICULO CUARTO.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.



ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-
POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD



NOMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

Los únicos colorantes naturales y artificiales sintéticos que pueden usarse en la elaboración de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, son los permitidos por el Food and Drug Administration y los autorizados específicamente para cosméticos por la Comunidad Económica Europea, que se consignan a continuación:

NOMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

COLORANTES EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

- Lista I Colorantes y sus lacas para uso general en productos farmacéuticos
Lista II: Colorantes y sus lacas para uso externo en productos farmacéuticos

COLORANTES EN PRODUCTOS COSMETICOS

- Lista III: Colorantes y sus lacas para uso en productos cosméticos

COLORANTES EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Lista I. Colorantes y sus Lacas para Uso General en Productos Farmacéuticos

Color Index	Nombre Común	Denominación UE	Uso Limitaciones
75.120	Annato extrato, Rocú	E-160-b	Uso general más zona ocular
1.394	Antocianinas (1)	E-163	Uso general
40.820	Apocarotenal, beta apocarotenal	E-160 -e	Uso general
40.850	Astaxantina (1)	E-160	Uso general
75.130	Betacaroteno (alfa, beta, gama)	E-160 a	Uso general más zona ocular

40.850	Cantaxantina	E-161-g	Uso general
75.810	Clorofilas	E-140	Uso general
75.470	Carmín, extracto de cochinilla	E-120	Uso general
-	Caramelo Clase I-II-III-IV	E-150	Uso general
75.810	Complejos cúpricos de clorofilas	141	Uso general
75.810	Complejos cúpricos de clorofilinas, sales de sodio o potasio	141 (ii)	Uso general
75.300	Cúrcuma, curcumina	E-100	Uso general
77.891	Dioxido de titanio	E-171	Uso general más zona ocular
75.810	Oleoresina de pimentón (páprika)	160c	Uso general
77.492	Oxido de hierro, amarillo	E-172iii	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.489	Oxido de hierro, naranja	E-172	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.499	Oxido de hierro, negro	E-172i	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.491	Oxido de hierro, rojo	E-172ii	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
-	Riboflavina, lactoflavina	E-101	Uso general

Color Index	Nombre Común	Denominación Fda	Denominación UE	Uso Limitaciones
15.985	Amarillo crepúsculo FCF, ocaso	FD&C amarillo N° 6	E-110	Uso general
47.005	Amarillo quinolina WS	D & C amarillo N° 10	E-104	Uso general
14.720	Azorubina, carmoisina (1)	-	E-122	Uso general
42.090	Azul brillante FCF	FD & C azul N° 1	E-133	Uso general y zona ocular
42.051	Azul patente V (1)	-	E-131	Uso general
40.800	Betacaroteno sintético (1)	-	E-160- ai	Uso general
45.380	Eosina YS	D&C Rojo N° 22	-	Uso general

45.410	Floxina B	D&C rojo N° 28	-	Uso general
73.015	Indigotina (indigo carmín)	FD&C azul N° 2	E-132	Uso general
16.255	Ponceau 4R, rojo cochinilla (1)	-	E-124	Uso general
16.035	Allura rojo AC	FD&C rojo N°40	E-129	Uso general y zona ocular
73.360	Rosado helindona CN, Red N°24	D&C rojo N°30	-	Uso general
19.140	Tartrazina	FD&C amarillo N°5	E-102	Uso general y zona ocular
45.380-a	Tetrabromofluoresceína (2)	D&C rojo N° 21	-	Uso general
45.410-1	Tetraclorotetra bromo fluoresceína, Red N°20	D&C rojo N° 27	-	Uso general
61.570	Verde alizarina, cianina CG (2)	D&C verde N° 5	-	Uso general y zona ocular
42.053	Verde sólido FCF	FD&C verde N° 3	E-143	Uso general
45.430	Eritrosina (2)	FD&C rojo N° 3	-	Uso general
15.850-1	Lithol Rubina BCA (2)	D&C rojo N° 7	-	C _{máx} 5 mg/DD en combinación con D&C Rojo N°6
15.850	Lithol Rubina B (2)	D&C rojo N° 6	-	C _{máx} 5 mg/DD en combinación con D&C Rojo N° 7
17.200	Fucsina ácida, Magenta ácido (2)	D&C rojo N° 33	-	Uso drogas orales a C _{máx} 0,75 mg/DD, en dentífricos, enjuagatorios bucales y productos uso externo.

Lista II Colorantes y sus Lacas para Uso Externo en Productos Farmacéuticos

Color Index	Nombre Común	Denominación Fda	Denominación UE	Uso Limitaciones
42.090-a	Alfazorina FG	D&C azul N° 4	-	Uso externo
60.725	AlizuroI púrpura SS	D&C violeta N° 2	-	Uso externo
10.316	Amarillo naftol S	Ext.D&C amarillo N° 7	-	Uso externo
47.000	Amarillo quinolina SS	D&C amarillo N° 11	-	Uso externo
45.370-a	Dibromofluoresceína	D&C naranja N°5	-	Uso externo C _{máx} 5 mg diarios y en enjuagatorios y dentífricos.
45.425-a	Diiodofluoresceína	D&C naranja N° 10	-	Uso externo
45.425-Na	Eritrosina amarillenta Na	D&C naranja N°11	-	Uso externo
45.350	Fluoresceína	D&C amarillo N° 7	-	Uso externo
15.880	Laca bordeau B	D&C rojo N° 34	-	Uso externo
15.800	Laca rojo brillante R	D&C rojo N° 31	-	Uso externo
15.510	Naranja II	D&C naranja N°4	-	Uso externo
59.040	Piranina concentrada base	D&C verde N°8	-	Uso externo C _{máx} 0,01 %
14.700	Ponceau SX	FD&C rojo N°4	-	Uso externo
13.058	Rojo alba	D&C rojo N°39	-	Solo en soluciones antisépticas amonio cuaternario de uso externo C _{máx} 0,01%
12.085	Rojo flamingo (3)	D&C rojo N°36	-	Uso externo
26.100	Sudan III, rojo 23 (2)	D&C rojo N° 17	-	Uso externo
45.350	Uranina (2)	D&C amarillo N°8	-	Uso externo
61.565	Verde quinizarina SS	D&C verde N°6	-	Uso externo

77.163	Bismuto oxiclórico (2)			Uso externo más zona ocular
75.810	Complejo cúprico de clorofilina			Sólo en dentífricos $C_{m\acute{a}x}$ 0,1 %
	Dihidroxiacetona (2)			Uso externo
77.510	Ferrocianuro férrico			Uso externo más zona ocular
77.520	Ferrocianuro férrico amónico (2)			Uso externo más zona ocular
75.170	Guanina (2)			Uso externo más zona ocular
77.289	Hidróxido de cromo verde (2)			Uso externo más zona ocular
77.019	Mica (2)			Uso externo más zona ocular
77.288	Oxido de cromo verde			Uso externo más zona ocular
	Pirofilita, pirofilina (2)			Uso externo
77.000	Polvo aluminio (2)		E-173	Uso externo
77.400	Polvo bronce (2)			Uso externo
77.400	Polvo cobre (2)			Uso externo

COLORANTES PROHIBIDOS EN FORMA ABSOLUTA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Color Index	Nombre Común	Denominación FDA	Denominación UE
16.185	Amaranto	FD&C rojo N° 2	E-123
15.585	Laca roja C (Na)	D&C rojo N° 8	-
15.585	Laca roja C (Ba)	D&C rojo N° 9	-
45.170	Rodamina B	D&C rojo N° 19	-
12.075	Naranja permanente R	D&C naranja N° 17	-

COLORANTES EN PRODUCTOS COSMETICOS

Lista III. Colorantes y sus lacas para uso en productos cosméticos

Color Index	Nombre Común	Denominación UE	Uso Limitaciones
77.000	Aluminio polvo	E-173	Uso externo incluyendo zona ocular
75.120	Annato, Bixina	E-160-b	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Antocianinas (1)	E-163	Uso externo incluyendo zona ocular
40.850	Astaxantina (1)	E-160	Uso externo incluyendo zona ocular
75.130	Betacaroteno	E-160-a	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Bismuto citrato	-	Solo cosméticos para colorear cabello $C_{\text{máx}}$ 0,5 %.
77.163	Bismuto oxiclورو	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.400	Bronce polvo	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Caramelo	E-150	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
75.470	Carmín o extracto cochinilla	E-125	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
75.810	Clorofilas	E-140	Cosméticos en general. En productos a utilizar en la cavidad bucal C_{max} 0.1%
77.400	Cobre en polvo	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
75.810	Complejo cúprico de clorofila, sal sódica o potásica	E-141	Cosméticos en general. En productos a utilizar en cavidad bucal $C_{\text{máx}}$ 0,1 %
-	Dihidroxiacetona	-	Solo cosméticos uso externo
77.891	Dióxido de titanio	E- 171	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Disodio EDTA cobre	-	Solo p. champus cosméticos

	Ferrocianuro férrico amónico	-	Cosméticos uso externo incluyendo zona ocular
77.510	Ferrocianuro férrico	-	Cosméticos uso externo incluyendo zona ocular
75.170	Guanina	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
	Guayazuleno	-	Solo en cosméticos uso externo
75.480	Henna	-	Solo en cosméticos para colorear el cabello
77.289	Hidróxido cromo verde	-	Cosméticos uso externo incluyendo zona ocular
77.019	Mica	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.288	Oxido Cromo verde	-	Cosméticos de uso externo incluyendo zona ocular
77.492	Oxido de hierro amarillo	E-172iii	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.489	Oxido de hierro naranja	E-172	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.491	Oxido de hierro rojo	E-172ii	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.499	Oxido de hierro negro	E-172i	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Pirofilita, pirofilina	-	Solo cosméticos uso externo
77.820	Plata	E-174	Solo en esmaltes de uña $C_{\text{máx}} 1 \%$.
-	Plomo acetato	-	Solo para colorear cabello $C_{\text{máx}} 0,6\% \text{ p/v}$ de Pb.
77.007	Ultramarinos azul, verde, rosado, rojo y violeta	-	Cosméticos uso externo incluyendo zona ocular
77.742	Violeta de manganeso		Cosméticos en general incluyendo zona ocular.

	Nombre Común	Denominación FDA	Denominación UE	Uso Limitaciones
42.090 a	Alfazorina	D & C Azul N°4	-	Solo cosméticos uso externo
11.680	Amarillo (1)	-	-	Solo cosmético uso externo
15.985	Amarillo crepúsculo	FD&C Amarillo N°6 (2)	E-110	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
13.015	Amarillo N° 9	-	E-105	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
47.005	Amarillo de quinolina WS (1)	D&C amarillo N°10	E-104	Cosméticos en general
47.000	Amarillo de quinolina SS	D&C amarillo N°11	-	Solo cosmético uso externo
14.720 -	Azorubina Carmoisina	-	E-122	Cosméticos en general incluye zona ocular
74.160	Azul (1)	-	-	Cosméticos en general incluye zona ocular
74.180	Azul (1)	-	-	Solo permitido en productos que están en breve contacto con la piel
42.090	Azul brillante (2)	FD&C azul N°1	E-133	Cosméticos en general incluye zona ocular
69.800	Azul de idantreno RD	-	E-130	Cosméticos en general incluye zona ocular
42.051	Azul patente V	-	E-131	Cosméticos en general incluye zona ocular
40.800	Betacaroteno sintético (1)	-	E-160 ai	Cosméticos en general incluye zona ocular
77.004	Silicato de aluminio hidratado (1)	-	-	Cosméticos en general incluye zona ocular
77.120	Sulfato de bario (1)	-	-	Cosméticos en general incluye zona ocular
77.947	Oxido de zinc (1)	-	E-140	Cosméticos en general incluye zona ocular
45.370 a	Dibromofluor- esceína	D&C Naranja N° 5	-	Cosméticos uso externo incluyendo enjuagatorios y dentífricos. En labiales se permite una C _{máx} 5%

45.425 a	Diiodo fluor- esceína	D&C Naranja N°10	-	Solo cosméticos uso externo
45.380	Eosina YS	D & C Rojo N° 22	-	Cosméticos en general
45.425	Eritrosina amarillenta Na	D&C Naranja N° 11	-	Solo en cosméticos uso externo
45.410	Floxina B	D & C Rojo N°28	-	Cosméticos en general
45.350-1	Fluoresceína	D&C amarillo N°7		Solo cosméticos uso externo
17.200	Fucsina ácida, Magenta ácido	D&C Rojo N°33	-	Cosméticos uso externo. Incluyendo engujatorios y dentífricos. En jabales se permite una C _{máx} 3%
60.730	Alizarina violeta	Ext.D&C violeta N°2	-	Solo cosméticos uso externo
60.725	Alizurool púrpura SS	D&C violeta N°2		Solo cosméticos uso externo
15.880	Laca bordeau B	D&C Rojo N°34	-	Solo cosméticos uso externo
15.800	Laca roja brillante R	D&C Rojo N° 31	-	Solo cosméticos uso externo
15.850	Lithol rubina B	D&C Rojo N° 6	-	Cosméticos en general
15.850-1	Lithol rubina BCA	D&C Rojo N°7		Cosméticos en general
11.920	Naranja (1)	-		Cosméticos en general incluye zona ocular
15.510	Naranja II	D&C naranja N°4		Solo cosméticos uso externo
77.266	Negro de carbón (1)			Cosméticos en general incluye zona ocular
28.440	Negro brillante BN	-	E-151	Cosméticos en general incluye zona ocular
59.040	Piranina Concentrada base	D&C verde N°8		Solo en cosméticos uso externo C _{máx} 0,01 %
16.255	Ponceau 4R, rojo cochinilla (1)	-	E-124	Cosméticos en general incluyendo zona ocular

14.700	Ponceaux SX	FD&C Rojo N° 4		Cosméticos en general, incluyendo zona ocular
20.170	Resorcina café	D&C Café N° 1	-	Solo cosméticos uso externo
12.490	Rojo (1)	-	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
15.865	Rojo (1)	-	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
45.100	Rojo (1)	-	-	Solo permitido en productos que están en breve contacto con la piel
12.150	Rojo (1)	-	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
15.525	Rojo (1)	-	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular
16.035	Rojo Allura	FD&C Rojo N°40	E-129	Cosméticos en general incluyendo zona ocular.
12.085	Rojo flamingo	D&C Rojo N°36	-	Solo cosméticos uso externo. En labiales se permite C _{max} 3%
73.360	Rosado helindona CN, Red N° 24	D&C Rojo N° 30	-	Cosméticos en general
26.100	Sudán III Rojo 23	D&C Rojo N°17	-	Solo cosméticos uso externo
19.140	Tartrazina	FD&C amarillo N° 5	-	Cosméticos en general incluye zona ocular
45.380-a	Tetrabromo fluoresceína	D&C Rojo N° 21	-	Cosméticos en general
45.410-1	Tetracloro bromo-fluoresceína Red N° 20	D&C Rojo N° 27	-	Cosméticos en general
45.350	Uranita	D&C amarillo N°8	-	Solo cosmético uso externo
74.260	Verde (1)			Cosméticos en general
61.570	Verde alizarina, Cianina CG	D&C verde N° 5	-	Cosméticos en general incluyendo zona ocular (2)
61.565	Verde quinizarina SS	D&C verde N° 6	-	Solo en cosméticos uso externo

42.053	Verde sólido FCF	FD&C verde N°3	-	Cosméticos en general
10.316		Ext.D&C amarillo N° 7(2)	-	Cosméticos uso externo
77.713	Carbonato de magnesio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.231	Sulfato de calcio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.220	Carbonato de calcio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
77.002	Hidróxido de aluminio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Estearato de aluminio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Estearato de zinc (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Estearato de magnesio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular
-	Estearato de calcio (1)			Cosméticos en general incluyendo zona ocular

COLORANTES PROHIBIDOS EN FORMA ABSOLUTA EN PRODUCTOS COSMETICOS

Color Index	Nombre Común	Denominación FDA	Denominación UE
45.430	Eritrosina	D&C Rojo N° 3	E-127
16.185	Amaranto	FD&C rojo N° 2	E-123
15.585	Laca roja C (NA)	D&C rojo N° 8	-
15.585	Laca roja c (Ba)	D&C rojo N° 9	-
45.170	Rodamina B	D&C rojo N° 19	-
12.075	Naranja permanente R	D&C naranja N° 17	-

NOTAS

1.- DEFINICIONES

- **Colorante de uso general**

Es aquel que puede ser usado en cualquier preparación tanto farmacéutica como cosmética que no se aplique en el área ocular. Son colorantes en los cuales se ha establecido, con razonable certeza, que no producirán algún daño luego de su uso.

- **Colorantes de uso externo**

Colorantes que pueden ser utilizados en cualquier preparación farmacéutica o cosmética que vaya a ser aplicada solo en las partes externas del cuerpo, no incluye los labios o cualquier zona cubierta por una membrana mucosa.

- **Zona ocular**

Es el área que encierra el anillo supra e infra orbital, incluyendo cejas y piel bajo las cejas, párpados, pestañas, saco conjuntival, globo ocular y el tejido sobre el anillo infra orbital.

- **Lacas FD & C**

Cualquier laca hecha, por la extensión de una sal, preparada de los colorantes FD & C, en alúmina o calcio.

- **Lacas D & C**

Cualquier laca hecha, por la extensión de una sal, de cualquier colorante D & C, en alúmina, blanco fijo, dióxido de titanio, talco, carbonato de calcio, óxido de zinc, rosina, blanco brillante, arcilla, benzoato de aluminio, o la mezcla de algunos de estos soportes.

- **C_{máx}** : Concentración máxima del colorante tolerado
- **%** : Porcentaje de colorante en relación al peso final del producto terminado
- **mg/DD**: Miligramos de colorante permitido como máximo por dosis diaria de medicamento

2.- OBSERVACIONES

- (1) Denominación y uso según Unión Europea (UE)
- (2) Denominación y uso según Code Federal (CFR21, 1999)
- (3) Denominación y uso según Code Federal (CFR 21, 1997)