

# PROYECTO DE LEY QUE PROHIBE LA FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COLORANTES ARTIFICIALES SINTÉTICOS.

## I. Antecedentes

Las empresas de alimentos y medicamentos han logrado desarrollar y utilizar técnicas de marketing que les permiten captar la atención de las personas mediante razones no asociadas al producto mismo, provocando un consumo desinformado que se expresa en todo rango etario, siendo aún más agresivo sobre los menores de edad.

En el caso de los medios de comunicación, como la televisión, el estudio La influencia de la publicidad televisiva en los niños: Qué sabemos del tema en Chile<sup>1</sup> señala al respecto: *“En este último punto es dónde se ha centrado parte importante del debate acerca de la publicidad infantil. Se ha argumentado reiteradamente que los niños, dado que poseen una limitada comprensión del mundo y de los medios, no necesariamente distinguen y entienden de modo cabal la publicidad y su naturaleza (Kunkel, 2001). A este nivel algunas preguntas centrales se han levantado. ¿Hasta qué punto los niños perciben a la publicidad como un mensaje con contenido que es distinto de un programa tal como lo hacen los adultos? ¿Se dan cuenta los niños que la publicidad por naturaleza posee un mensaje persuasivo? ¿Cuándo los niños comienzan a aplicar un grado de escepticismo a su comprensión de la publicidad y a sus apelaciones? Actualmente, existe relativo consenso tanto entre investigadores, reguladores y profesionales del mundo de la promoción que en el proceso de convertirse en una audiencia adulta de publicidad los menores deben adquirir dos habilidades dominantes en el proceso de comprensión de un anuncio publicitario. Primero, se requiere discriminar entre programa y comercial y, en segundo lugar, se debe reconocer la intención persuasiva de los avisos.”*

En el mismo sentido, la Universidad Internacional de la Rioja de España en proyecto de investigación “El pensamiento crítico como competencia digital del siglo XXI: Análisis de la capacidad de los menores para identificar y reconocer la

---

<sup>1</sup>[http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/127397/152%20Uribe\\_EA\\_2006.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/127397/152%20Uribe_EA_2006.pdf?sequence=1&isAllowed=y)



procedencia e intencionalidad de contenidos informativos, divulgativos y persuasivos en redes sociales.”<sup>2</sup> Se observó que los menores están expuestos a 14 minutos de publicidad por cada hora de uso de redes sociales, un nivel de exposición muchísimo mayor al de la televisión. A su vez indican que, a través de los móviles, los menores están expuestos a anuncios de productos y servicios no pensados para ellos, como coches o bebidas alcohólicas, especialmente cuando manipulan el celular de sus padres.<sup>3</sup>

Por último, y como ejemplo icónico sobre la prohibición de publicidad en menores de edad se encuentra la ley n° 20.869 sobre publicidad de los alimentos, que nace al alero de la denominada ley de etiquetado n° 20.606, que prohíbe la publicidad que induzca al consumo de los alimentos con sellos “altos en”, dirigida a menores de 14 años, que capen preferentemente su atención. Ello, pues, la evidencia ha señalado que el tiempo que los niños ven televisión y la prevalencia de obesidad infantil están directamente relacionadas<sup>4</sup>, demostrando que los niños entre 2 y 17 años ocupan en promedio 2,5 horas por día en ver televisión<sup>5</sup>, estando expuestos a un promedio de una publicidad de alimentos cada 5 minutos, que principalmente corresponde a alimentos no saludables, emitidos con técnicas avanzadas de mercadeo y persuasión. Siendo las estrategias publicitarias más utilizadas: diversión, felicidad, juego, fantasía, imaginación, integración social y captación de los pares.<sup>6</sup>

Ahora, bien, los laboratorios han considerado como parte fundamental dentro de la formulación de sus medicamentos, un gancho publicitario dirigido a menores, lo que incluye colorantes y figuritas. Así en 2009 la Agencia de Medicamentos de Estados

---

<sup>2</sup> [https://www.abc.es/familia/padres-hijos/abci-14-minutos-hora-bombardea-publicidad-menores-internet-202109161009\\_noticia.html](https://www.abc.es/familia/padres-hijos/abci-14-minutos-hora-bombardea-publicidad-menores-internet-202109161009_noticia.html)

<sup>3</sup> Feijoo, Beatriz y García González, Autora (2019). Actitud del menor ante la publicidad que recibe a través de los dispositivos móviles. Ad Comunica. Revista Científica de Estrategias, Tendencias e Innovación en Comunicación VER:

[https://www.researchgate.net/publication/335426150\\_Actitud\\_del\\_menor\\_ante\\_la\\_publicidad\\_que\\_re\\_cibe\\_a\\_traves\\_de\\_los\\_dispositivos\\_moviles](https://www.researchgate.net/publication/335426150_Actitud_del_menor_ante_la_publicidad_que_re_cibe_a_traves_de_los_dispositivos_moviles)

<sup>4</sup> Carter OB. The weighty issue of Australian television food advertising and childhood obesity. Health Promot J Austr 2006; 17:5-11.

<sup>5</sup> Woodard DH, Gridina N. Media in the home: the fifth annual survey of parents and children. Annenberg Public Policy Center of the University of Pennsylvania; 2000.

<sup>6</sup> Catalina González Hidalgo, Eduardo Atalah Samur. Regulación de la publicidad televisiva de alimentos para prevenir la obesidad infantil. Archivos Latinoamericanos de Nutrición. Volumen 61, No. 3, Año 2011. VER: <http://www.alanrevista.org/ediciones/2011/3/art-9/>



Unidos (FDA) sobre el uso de paracetamol en niños, emite una alerta referente a la resistencia del envase y la restricción del uso de saborizantes y colorantes en estos medicamentos que ha provocado una alta intoxicación en menores de edad. En esa oportunidad, el en ese entonces Director del Centro de Información Toxicológica, afirmaba que: "El 60% de los que se intoxican son niños entre 0 y 14 años, por eso es importante el envase seguro. (...)" y que reciben 34 mil llamados por intoxicaciones al año, de las cuales 50% son por medicamentos.<sup>7</sup> Es decir, el uso de estas herramientas de marketing y publicidad ha provocado un daño severo en la población más vulnerable: los niños, niñas y adolescentes, quienes obnubilados por los colores de los envases y de los mismos medicamentos tienden a consumirlos, sin considerar los efectos adversos que estos puede conllevar.

Sin embargo, los colorantes no solamente provocan atracción sobre los menores a su consumo, sino que, además, diversos estudios han revelado, que además pueden causar alergias e hiperactividad. En el caso de los alimentos, se demostró que "Los colorantes artificiales o un conservante de benzoato de sodio (o ambos) en la dieta dan como resultado un aumento de la hiperactividad en los niños de 3 y 8/9 años de la población general."<sup>8</sup> Por su parte, en EE.UU un grupo de profesionales y científicos han instado a los gobiernos desde hace más de 10 años para que los colorantes sean prohibidos o, a lo menos, regulados. La FDA ha considerado seguros algunos colorantes, pero está revisando recientes estudios sobre los efectos de estos en el comportamiento de los niños, a petición de un grupo de consumidores. Incluso, expertos de la FDA aseguraron en un informe preliminar que la investigación científica sugería, hasta ahora, que algunos niños con trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) podían verse afectados por los colorantes de los alimentos.<sup>9</sup> Y si bien la Agencia Europea afirma que algunos colorantes en altas concentraciones

<sup>7</sup> <https://www.latercera.com/noticia/norma-que-limita-publicidad-de-paracetamol-dirigida-a-ninos-partira-en-noviembre/>

<sup>8</sup> Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial. Donna McCann, PhD Angelina Barrett, BSc Alison Cooper, MSc Debbie Crumpler, BSc Lindy Dalen, PhD Kate Grimshaw, MSc. The Lancet. VOLUME 370, ISSUE 9598, P1560-1567, NOVEMBER 03, 2007. VER: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(07\)61306-3/fulltext#%20](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(07)61306-3/fulltext#%20)

<sup>9</sup> <https://www.reuters.com/article/oesen-salud-alimentos-colorantes-idESMAE72U08720110331>



no suponen un riesgo a la salud, obliga a los laboratorios a etiquetar sus productos con la finalidad de advertir su presencia, y sus posibles efectos sobre la actividad y atención de los niños y niñas.

### **¿Qué son los colorantes?**

Generalmente, los colorantes se emplean para añadir o restaurar el color a los alimentos y productos, con el objetivo de mejorar su aspecto visual y responder a las expectativas del consumidor. Siendo los más utilizados en Chile: la Tartrazina, el Amarillo Crepúsculo, la Azorrubina y el Azul índigo.<sup>10</sup>

De esta forma los agentes colorantes pueden ser clasificados como colorantes naturales y sintéticos, que son utilizados con el único objeto de impartir color en preparaciones farmacéuticas, cosméticas, alimentos, u otros. En el caso de los colorantes naturales, estos se obtienen de fuentes minerales, vegetales y animales. Si se tratare de un colorante mineral, este pasa a llamarse pigmento, y se utilizan para lociones y cosméticos, generalmente, como por ejemplo el óxido férrico rojo y el óxido férrico amarillo, el dióxido de titanio y el negro de humo. Por su parte los colorantes sintéticos, son sustancias químicas relativamente inestables, debido a sus mismas estructuras, y sujetos a atenuarse con la luz, los metales, el calor, microorganismo, agentes oxidantes, entre otros.<sup>11</sup>

Como podemos ver, la finalidad exclusiva del colorante no es más que otorgar una experiencia significativa al paciente, que lo atraiga y finalmente permita consumir el producto o medicamento. No otorga ningún efecto beneficioso durante la experiencia, es más y como se ha señalado podría tener efectos adversos en algunos consumidores.

A modo de ejemplo, algunos medicamentos de uso común en nuestro país que contienen colorantes:

---

<sup>10</sup> <https://medicina.uc.cl/publicacion/peligros-de-los-colorantes-y-aditivos/>

<sup>11</sup> <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1393.pdf>



## Ibuprofeno

### Suspensión oral pediátrica 100 mg/5 ml

#### Composición y presentación:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, carmelosa sódica, goma xantano, polisorbato, sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FD&C rojo N° 40, esencia de granadina, esencia de fresa, agua purificada.

## Paracetamol Infantil

### Comprimidos Masticables



Genérico

- Cada comprimido contiene: Paracetamol 80 mg (Acetaminofeno)
- Excipientes: Manitol, polividona, aspartamo, colorante D&C rojo N° 27 lacado, esencia de cerezas, talco, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, magnesio estearato.

## Oxolamina Infantil



- Cada 5 mL de jarabe infantil contiene: Oxolamina (como citrato) 28 mg
- Excipientes: Sacarosa, Metilparabeno, Ácido cítrico, Sacarina sódica, Colorante FD&C rojo N°40, Esencia de cereza, agua purificada.
- Clasificación: Antitusivo, antiinflamatorio de las vías respiratorias.

## Amoxicilina 500 mg / 5 mL



Genérico

- Una vez reconstituida la suspensión cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg
- Excipientes: Citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, carboximetilcelulosa, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C amarillo N° 5, esencia de plátano, dióxido de silicio coloidal, sacarosa.



En este último caso de la Amoxicilina, que contiene el Amarillo n° 5, también conocido como tartrazina, causante de reacciones alérgicas en algunos individuos e hiperactividad en menores de edad.<sup>12</sup>

Finalmente, en el caso de que una persona requiera comprar Amoxicilina de 500 mg / 5ml, deberá buscar aquella que no contenga el colorante, pero que en algunos casos puede contener otros, a medida que el medicamento es fabricado por otros laboratorios, por ejemplo: Amoxicilina de 500mg / 5ml de laboratorio OPKO, contiene Rojo n°3 (eritrosina) y Amoval contiene Rojo n°27.

En el caso de la eritrosina, se han comprobado las siguientes reacciones<sup>13</sup>:

- Fotosensibilidad
- Rinitis alérgica
- Urticaria crónica

A su vez es importante denunciar, que, en un simple ejercicio, de buscar el medicamento mencionado anteriormente en farmacias digitales, no todas contenían en la denominación del producto los excipientes que contiene o no, dificultando enormemente la tarea para aquellos que requieren de dicha información para evitar sufrir reacciones que agraven sus estados de salud. A modo ilustrativo se copian dos páginas web visitadas.

---

<sup>12</sup>

[https://www.clinicalascondes.cl/Dev\\_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2004/3%20julio/Alergia-a-alimentos-y-aditivos-4.pdf](https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2004/3%20julio/Alergia-a-alimentos-y-aditivos-4.pdf)

<sup>13</sup> [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902019000300329&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902019000300329&script=sci_arttext)



PHAROL  Próximamente, Asistencia Telefónica.

Santiago Región Metropolitana, Chile Categorías Farmacias Aliados Contacto Sube tu farmacia Servicios BLOG

Medicamentos > Antibióticos > amoxicilina 500 mg/5 ml x 60 ml polvo para suspension oral



Ingresar tu Correo Electrónico SUSCRIBETE

\* En estos momentos no tenemos stock del producto. Suscríbete y se el primero en enterarte de nuevas promociones y ofertas especiales para ti.

La Botica Anich código: 1343

**Amoxicilina 500 mg/5 mL x 60 mL Polvo Para Suspensión Oral**

Laboratorio Hospifarma

Presentación Receta Médica Stock: No Disponible

Precio **\$1.540**

AGREGAR

#Amoxicilina #FarmaciaOnline

**Otras personas también vieron**



Hospifarma

**Amoxicilina 250 mg/5 mL x 60 mL Polvo Para Suspensión**

La Botica Anich

\$1.190

AGREGAR



Hospifarma

**Amoxicilina 500 mg/5 mL x 60 mL Polvo Para Suspensión**

La Botica Anich

\$1.540

AGREGAR

**Descripción**

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| Categoría                 | Medicamentos               |
| Laboratorio               | Hospifarma                 |
| Código                    | 1343                       |
| Frecionado por 100 mL     | \$2.567                    |
| Registro ISP              | F-22086/20                 |
| Principio activo          | Amoxicilina                |
| Forma Farmacéutica        | Polvo Para Suspensión Oral |
| Concentración             | 500 mg/5 mL                |
| Unidad de medida          | 100 mL                     |
| Condiciones de almacenaje | Almacenar a no más de 30°C |

Tipos de Entrega disponibles:



**Despacho a Domicilio**  
Selecciona tu Dirección



**Retiro en Farmacia**  
Selecciona tu Farmacia

Si tienes alguna duda **contáctanos** o llámanos al +56961588213

**mediclic** Consulta al Doctor  
(No tienes Receta? Antes de medicarte, consulta con un médico en Mediclic.)

<https://www.pharol.cl/products/amoxicilina-500-mg-5-ml-x-60-ml-polvo-para-suspension-oral-hospifarma-farmacias-anich>

webpay Contacto contacto@easyfarma.cl Revisa tu despacho Cobertura de despacho Encuétranos en:

EASYFARMA  Hola, Ingresar Mi cuenta \$0

**Categorías**

- Enfermedades
- Inscribe tu Receta Permanente
- Cotiza tu Recetario Magistral

Home > MEDICAMENTOS > ANTIBIOTICOS > Penicilinas y Derivados > Amoxicilina Jarabe 500 Mg/5 MI X 60 MI



**Amoxicilina Jarabe 500 Mg/5 MI X 60 MI**

**\$1.990**

**Características**

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| Principio Activo          | Amoxicilina     |
| Laboratorio               | Mintlab         |
| Código ISP                | F-6860/15       |
| Forma Farmacéutica        | Suspensión Oral |
| Dosis x F.Farmacéutica    | 500 mg/5ml      |
| Precio por 100 mL o 100 G | \$ 3.317        |

Actualmente el producto no se encuentra disponible

**Receta Médica**  
El medicamento indicado requiere la prescripción de receta médica.

<https://www.easyfarma.cl/shop/medicamentos/aparato-respiratorio/amoxicilina-500mg-jarabe-x-60/>



## **Normativa nacional**

La norma técnica n° 130 “nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos y cosméticos” Decreto Exento n° 31 del 18 de enero de 2012 aprueba los colorantes naturales y artificiales sintéticos que pueden usarse en la elaboración de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, permitidos por la FDA y los autorizados por la Comunidad Económica Europea. Sobre la norma técnica es importante considerar su falta de actualización, considerando que la FDA posee su listado actualizado hasta noviembre de 2017.

Por último, el inciso final del artículo 100 del Código Sanitario, es el único que hace referencia al control de la ingesta no asistida de medicamentos en menores de edad y que avanza en prohibir productos con forma de dulces y figuras que promuevan su consumo, ingresado a través de la ley n° 20.724 del año 2014.

## **IDEA MATRIZ**

El presente proyecto de ley, buscar prohibir, finalmente todo colorante artificial sintéticos, para la fabricación de productos farmacéuticos o medicamentos, puesto que no cumplen una función beneficiosa para la persona que lo consume, sino más bien, el riesgo de poseer una reacción adversa.

Por tanto, y de acuerdo con los argumentos anteriormente expuestos, es que vengo en presentar el siguiente proyecto de ley:



## PROYECTO DE LEY

Modificase Código Sanitario de la siguiente manera:

1. Agregase un nuevo inciso tercero al artículo 95 del siguiente tenor:

“De la misma forma, se prohíbe la fabricación e importación, a cualquier título, de productos farmacéuticos que contengan en su elaboración colorantes artificiales sintéticos.”



CRISTINA GIRARDI  
DIPUTADA

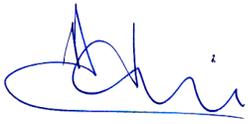


PABLO VIDAL  
DIPUTADO



NATALIA CASTILLO  
DIPUTADA





FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. CRISTINA GIRARDI L.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. NATALIA CASTILLO M.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. RICARDO CELIS A.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. MIGUEL CRISPI S.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. PATRICIO ROSAS B.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. KAROL GARIOLA O.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. VICTOR TORRES J.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. PABLO VIDAL R.



FIRADO DIGITALMENTE:  
H.D. ERIKA OLIVERA D.

