



Informes de los órganos consultivos y temas conexos

Informe sobre reuniones de comités de expertos y grupos de estudio

Informe del Director General

El Director General presenta este informe sobre dos reuniones de comités de expertos¹ y una reunión de un grupo de estudio.² Se resumen las recomendaciones de cada comité de expertos y grupo de estudio, destacándose la contribución potencial al mejoramiento de la situación de salud pública de los Estados Miembros y las repercusiones para los programas de la OMS.

Se invita al Consejo Ejecutivo a formular observaciones sobre el informe del Director General.

¹ De conformidad con el párrafo 4.23 del Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos (OMS, *Documentos básicos*, 41^a ed., 1996, p. 104).

² De conformidad con el párrafo 4 de la resolución EB17.R13.

ÍNDICE

	Página
EVALUACIÓN DE CIERTOS RESIDUOS DE FÁRMACOS DE USO VETERINARIO EN LOS ALIMENTOS Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios 47ª reunión	3
COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS 47º informe	4
IRRADIACIÓN A ALTAS DOSIS Informe de un Grupo de Estudio Mixto/FAO/OIEA/OMS	6
ANEXO. Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS: Irradiación a altas dosis - Conclusiones	8

EVALUACIÓN DE CIERTOS RESIDUOS DE FÁRMACOS DE USO VETERINARIO EN LOS ALIMENTOS

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
Roma, 4-13 de junio de 1996¹

Resumen de las conclusiones y recomendaciones

1. El Comité formuló recomendaciones sobre los residuos de varios medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, examinó procedimientos para evaluar los efectos de los residuos de medicamentos antimicrobianos presentes en los alimentos sobre la microflora intestinal humana, por ejemplo métodos *in vitro* tales como la determinación de las concentraciones inhibitorias mínimas y sistemas de cultivo continuos y semicontinuos, así como métodos *in vivo* tales como estudios en animales de laboratorio corrientes, en la microflora humana en asociación con roedores exentos de gérmenes y en voluntarios. Estos métodos difieren en pertinencia y practicidad, y el Comité alienta a que se desarrollen mejores métodos *in vitro* y *in vivo* para determinar los efectos de bajas concentraciones de agentes microbianos en la microflora gastrointestinal humana.
2. El Comité evaluó dos agonistas adrenoceptores (clenbuterol y xilazina), dos agentes antihelmínticos (abamectina y moxidectina), siete agentes antimicrobianos (clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina, neomicina, espiramicina, tiamfenicol y tilmicosina) y dos insecticidas (cipermetrina y α -cipermetrina). Se establecieron ingestas diarias admisibles (IDA) o IDA temporales para todas esas sustancias, salvo la xilazina. El Comité recomendó límites máximos de residuos (LMR) de todas esas sustancias, salvo la xilazina, en tejidos apropiados (músculo, hígado, riñón y grasa), la leche y los huevos.
3. Los resúmenes de la información toxicológica y conexas recibidos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los medicamentos veterinarios considerados han sido publicados por separado por la OMS.² Los resúmenes de la información sobre residuos examinados que sirvieron de base para establecer los LMR recomendados han sido publicados por la FAO.³

Importancia para las políticas de salud pública

4. El Comité puso de relieve la importancia que reviste para la salud pública la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas utilizadas en los alimentos, inclusive la complejidad del proceso, que exige reunir y analizar todos los datos pertinentes; interpretar estudios sobre carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva, teratogenicidad, actividad antimicrobiana y otros efectos; extrapolar al ser humano los efectos observados en animales de experimentación, y evaluar los riesgos para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos, epidemiológicos y microbiológicos disponibles.
5. Aunque todos los Estados Miembros tienen el problema de evaluar dichos riesgos, sólo unas pocas instituciones científicas pueden emprender esa clase de evaluaciones en esta fase; de ahí la importancia de proporcionar a todos los Estados Miembros información válida tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre los medicamentos veterinarios específicos a que se refiere el presente informe.
6. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas internacionales, inclusive límites aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Dichas normas se establecen únicamente para las sustancias evaluadas por el Comité y a las que se ha asignado una IDA. Ello asegura que los productos alimenticios objeto de comercio internacional se ajusten a normas de inocuidad estrictas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 876 (en preparación).

² *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, No. 38, 1996.

³ *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. Estudio FAO: alimentación y nutrición 41/9, 1997.

Repercusiones para los programas de la Organización

7. La evaluación por el Comité de las sustancias químicas presentes en los alimentos es una actividad continua. Para este bienio se han programado cuatro reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, dos sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y dos sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos.
8. La OMS coopera con el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, administrador de la Comisión del Codex Alimentarius, y contribuye a su labor. Para que las normas propuestas puedan adelantar en su proceso se necesitan las evaluaciones del Comité, por lo que éstas son decisivas para el éxito de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius.
9. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS en los países utilizan las evaluaciones del Comité cuando asesoran a los Estados Miembros acerca de los programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

COMITÉ DE EXPERTOS EN PATRONES BIOLÓGICOS

47° informe

Ginebra 7-11 de octubre de 1996¹

Resumen de las conclusiones y recomendaciones

10. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos examina las novedades relativas a las sustancias biológicas utilizadas en los medicamentos, establece materiales de referencia internacional y formula directrices para la producción y el control de dichas sustancias.
11. La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad o la identidad de las preparaciones biológicas utilizadas en la profilaxis, el tratamiento o el diagnóstico asegura la comparabilidad de la actividad de dichas sustancias en todo el mundo y la fiabilidad de los procedimientos de diagnóstico. Sobre la base de los resultados de estudios internacionales realizados en colaboración, el Comité de Expertos estableció 20 materiales de referencia internacional nuevos o sustitutivos y suprimió ocho.
12. Además, el Comité adoptó tres documentos nuevos, normas revisadas para sustratos celulares utilizados en la producción de sustancias biológicas, directrices para la producción y el control de vacunas antitosferinosas acelulares y directrices para garantizar la calidad de las vacunas de ADN. Los tres se adoptaron después de haberse sometido a extensas consultas mundiales.
13. En las normas revisadas para la utilización de células animales en la producción de sustancias biológicas se tienen en cuenta los últimos datos disponibles. Se ha hecho considerable hincapié en la puesta a prueba de agentes extraños. También hay una reevaluación del riesgo que entraña la contaminación del ADN resultante de la utilización de líneas celulares continuas en la producción de sustancias biológicas. Sobre la base de los conocimientos actuales, el Comité recomendó que el ADN se considere ahora más bien como un contaminante que como un factor de riesgo significativo que exija su eliminación hasta niveles sumamente bajos, y enmendó en consecuencia las normas pertinentes.
14. En vista de la falta de consenso acerca de la composición antigénica de una vacuna antitosferinosa ideal y del hecho de que no se hayan demostrado correlatos inmunológicos inequívocos de protección contra la tos ferina ni un modelo animal generalmente aceptado validado para predecir la eficacia clínica de estas vacunas, el

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 878 (en preparación).

Comité destacó la necesidad de proseguir las investigaciones en esta esfera. Sin embargo, debido a la necesidad de orientación, el Comité de Expertos adoptó directrices sobre la producción y el control de vacunas antitosferinosas acelulares que permiten nuevos desarrollos.

15. El Comité de Expertos también reconoció la importancia de facilitar a las instancias reguladoras nacionales orientaciones sobre el campo en rápido desarrollo que constituyen las vacunas de ADN. Aunque este enfoque radicalmente nuevo de la vacunación ofrece numerosas ventajas, también hay varios problemas potenciales de seguridad que es necesario abordar. Las directrices indican los métodos apropiados para el control de la fabricación y los ensayos de las vacunas de ADN, así como el tipo de información requerida en apoyo de las solicitudes de autorización para efectuar ensayos clínicos y de expedición de licencias.

Importancia para las políticas de salud pública

16. Las actividades de la OMS en materia de patrones biológicos son importantes tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados. La complejidad mucho mayor y la expansión del campo de las sustancias biológicas, así como su carácter delicado y su gran importancia internacional respecto de las cuestiones de seguridad exigen el establecimiento de medidas de control eficaces basadas en fundamentos científicos sólidos. El Comité de Expertos tomó nota de que se había examinado la base científica de la normalización y del control de la calidad de las sustancias biológicas en nombre de la National Biological Standards Board del Reino Unido, cuyo informe ha sido presentado a la OMS. El examen se emprendió con la colaboración de la OMS y, dado que sus conclusiones tienen importantes repercusiones internacionales, el Comité de Expertos hizo suya la propuesta de publicar el informe bajo los auspicios de la OMS para permitir que éste se difunda ampliamente a nivel mundial.¹

17. La idea de utilizar preparados bien caracterizados de sustancias biológicas como referencia para la evaluación de los lotes de material de investigación y productos manufacturados sigue siendo fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos biológicos y las sustancias utilizadas para diagnóstico, ya sea que estén preparados por métodos convencionales o mediante las nuevas biotecnologías. Los materiales de referencia internacional establecidos por la OMS son patrones primarios respecto de los cuales se calibran los patrones nacionales o regionales. Su amplia utilización pone de relieve la función decisiva de estos materiales en la armonización de la calidad de las sustancias biológicas a nivel internacional y, junto con la aplicación de recomendaciones para la producción y el control de la calidad de las sustancias biológicas, constituyen la base para la utilización de sustancias biológicas en el marco de los programas de salud pública.

Repercusiones para los programas de la Organización

18. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos formula recomendaciones actualizadas sobre las sustancias biológicas utilizadas en la medicina y vela por la disponibilidad de los materiales de referencia internacional necesarios. Su trabajo permite a la Organización cumplir con sus responsabilidades constitucionales en esa esfera.

19. La importancia que para las instancias reguladoras nacionales y los fabricantes revisten las recomendaciones y la información contenidas en el informe del Comité, inclusive en lo concerniente a los materiales de referencia internacional, destaca la necesidad de que el informe se ponga a disposición lo más rápidamente posible y sea objeto de amplia distribución.

20. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos también tienen repercusiones importantes para varios programas de la OMS, en particular los siguientes:

- el Programa Mundial de Vacunas e Inmunización en lo concerniente al establecimiento de normas actualizadas y preparaciones de referencia para garantizar la inocuidad y la eficacia de las vacunas;

¹ Biological standardization and control. Documento WHO/BLG/97.1.

- el Programa sobre Tecnología Sanitaria, especialmente en lo concerniente al establecimiento de preparaciones de referencia para la normalización de los ensayos utilizados a fin de garantizar la inocuidad virológica de la sangre y los productos sanguíneos;
- el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales en relación con la preparación de directrices sobre la caracterización y la calidad de las vacunas antipalúdicas experimentales.

IRRADIACIÓN A ALTAS DOSIS

Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS (Salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 kGy) Ginebra, 15-19 de septiembre de 1997

Resumen de las conclusiones y recomendaciones

21. Los alimentos irradiados con cualquier dosis apropiada para alcanzar el objetivo tecnológico deseado son a la vez de consumo inocuo y nutricionalmente adecuados. Esta conclusión se basa en amplios datos científicos indicativos de que este proceso de conservación se puede utilizar eficazmente para eliminar las esporas de cepas proteolíticas de *Clostridium botulinum* y todos los microorganismos causantes de descomposición, no altera el valor nutricional de los alimentos y no constituye absolutamente un riesgo toxicológico. Reconociendo que, en la práctica, las dosis aplicadas para eliminar los riesgos biológicos serían inferiores a las que podrían alterar las cualidades sensoriales, el Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que no era necesario imponer ningún límite máximo. Por consiguiente, se considera que son salubres los alimentos irradiados con las dosis tecnológicamente útiles, que van de menos de 10 kGy a dosis previstas de más de 10 kGy.

22. Habida cuenta de los beneficios sustanciales para la inocuidad y la disponibilidad de los alimentos a que daría directamente lugar la amplia difusión de la irradiación de los alimentos, sería preciso adoptar medidas para que esta tecnología se utilice más. Dichas medidas consistirán en normalización, comunicación y educación. Para este fin, en colaboración con la FAO y con el OIEA, la OMS debería organizar cursos y talleres de capacitación apropiados para enseñar a las instancias reguladoras de los alimentos y a los trabajadores del sector alimentario la función que la irradiación de los alimentos podría y debería desempeñar como medida de control en el marco de la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control, y debería participar en esa clase de cursos y talleres.

23. La OMS también debería tomar la iniciativa de asesorar a los organismos internacionales y los ministerios nacionales de salud acerca de la aplicación de estrategias integradas, inclusive de irradiación de los alimentos, para prevenir la propagación transnacional de agentes patógenos presentes en alimentos y piensos, combatir las enfermedades transmitidas por los alimentos y mejorar la disponibilidad de alimentos inocuos y nutritivos.

24. Los detalles referentes a las conclusiones y recomendaciones del Grupo de Estudio figuran en el anexo.

Importancia para las políticas de salud pública

25. Habida cuenta de la reconfirmación de la inocuidad y la idoneidad nutricional de los alimentos tratados con dosis de hasta 10 kGy y de la confirmación de que la irradiación a altas dosis (dosis >10 kGy) no pone en peligro la inocuidad ni la idoneidad nutricional de los alimentos tratados de esa manera, los organismos de

reglamentación de los alimentos debieran considerar la posibilidad de aplicar la tecnología de la irradiación de los alimentos no sólo en beneficio de la salud pública sino también, en casos apropiados, para reducir la pérdida de alimentos después de las cosechas y como tratamiento de cuarentena.

26. La OMS no considera que la irradiación de los alimentos sea una panacea para los numerosos problemas relacionados con el suministro de alimentos, pero en determinadas circunstancias tiene una función que desempeñar en la promoción de la inocuidad de los alimentos, la prevención de la propagación transnacional de patógenos presentes en alimentos y piensos y la reducción de las pérdidas de alimentos, con lo que contribuye a la seguridad alimentaria. La irradiación de los alimentos se puede considerar como una de las contribuciones más importantes de la bromatología a la salud pública, comparable solamente a la pasteurización de la leche. Dado que la disponibilidad y la inocuidad de los alimentos son componentes importantes de la atención primaria de salud, el Grupo de Estudio expresó la preocupación de que el rechazo injustificado de este proceso, basado a menudo en un desconocimiento de lo que comporta la irradiación de los alimentos, tal vez obstaculice su utilización en los países que más se podrían beneficiar de ella.

27. Reconociendo los beneficios potenciales para la salud pública resultantes de la irradiación precoz de los alimentos, desde 1961 la OMS colabora con la FAO, el OIEA y la comunidad científica para determinar si los alimentos tratados de esa manera son inocuos y nutritivos. Desde entonces se han celebrado nueve reuniones internacionales de expertos y una importante conferencia internacional. La reunión celebrada por el Grupo de Estudio en 1997 ha sido la última etapa de este proceso de 36 años. Pese a los esfuerzos de la OMS, los gobiernos y la industria alimentaria han sido lentos en la aplicación de esta tecnología que ofrece beneficios considerables para la salud y la economía. Hasta el momento sólo 40 países tienen reglamentaciones sobre la irradiación de los alimentos.

Repercusiones para los programas de la Organización

28. Con el liderazgo de la OMS durante 36 años de colaboración internacional, la inocuidad y la idoneidad nutricional de los alimentos irradiados ha quedado firmemente determinada. La OMS seguirá atenta a las novedades científicas en este sector y examinará, en caso necesario, cualquier informe serio que sugiera que se hayan identificado peligros inducidos por la irradiación. Sin embargo, su compromiso principal se centrará en la esfera de la promoción y alentará a los Estados Miembros, a la industria alimentaria y a los consumidores a aprovechar las ventajas sanitarias y económicas que ofrece la aplicación responsable de esta tecnología.

ANEXO

Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS¹**IRRADIACIÓN A ALTAS DOSIS****Ginebra, 15-19 de septiembre de 1997****CONCLUSIONES****Salubridad: inocuidad e idoneidad nutricional**

El Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que los alimentos irradiados con cualquier dosis apropiada para alcanzar el objetivo tecnológico deseado son a la vez de consumo inocuo y nutricionalmente adecuados. Esta conclusión se basa en amplios datos científicos indicativos de que este proceso de conservación se puede utilizar eficazmente para eliminar las esporas de cepas proteolíticas de *Clostridium botulinum* y todos los microorganismos causantes de descomposición, no altera el valor nutricional de los alimentos y no constituye absolutamente un riesgo toxicológico. Reconociendo que, en la práctica, las dosis aplicadas para eliminar los riesgos biológicos serían inferiores a las que podrían alterar las cualidades sensoriales, el Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que no es necesario imponer ningún límite máximo. Por consiguiente, se considera que son salubres los alimentos irradiados con las dosis tecnológicamente útiles, que van de menos de 10 kGy a dosis previstas de más de 10 kGy.

Equivalencia sustancial

En la evaluación de los riesgos, el Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que la irradiación a altas dosis es esencialmente análoga al tratamiento térmico convencional, por ejemplo el enlatado de alimentos poco ácidos, en cuanto elimina los peligros biológicos (es decir los organismos patógenos y los causantes de descomposición) de los productos alimenticios destinados al consumo humano, pero no da lugar a la formación de entidades físicas o químicas que podrían constituir un peligro. Abundantes datos convincentes indican que los alimentos irradiados a altas dosis no contienen niveles mensurables de radioactividad inducida ni niveles significativos de ningún producto de la radiolisis diferente de los hallados en los alimentos no irradiados. Los niveles máximos teóricos que tal vez pudieran formarse serían tan ínfimos que carecerían de consecuencias toxicológicas. Ninguno de los datos derivados de extensos estudios de alimentación de animales revela efectos teratogénico, carcinogénico, mutagénico ni otros efectos dañinos atribuibles a los alimentos irradiados a altas dosis. Por estas razones, la «evaluación de riesgos» en el sentido actualmente aceptado² no es apropiada para la evaluación toxicológica de los alimentos conservados mediante la irradiación a altas dosis. En este contexto, tal vez sea más apropiado el concepto de «equivalencia sustancial». En realidad, los alimentos irradiados a altas dosis son tan inocuos como los esterilizados mediante tratamiento térmico, que los seres humanos consumen desde hace más de un siglo.

¹ El informe completo del Grupo de Estudio se está preparando para ser publicado en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

² La Comisión del Codex Alimentarius adoptó en 1997 con carácter provisional la siguiente definición de evaluación de riesgos: «Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo».

Aplicaciones

El Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que la irradiación a altas dosis, si se aplican buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de irradiación, se utilizaría en varios tipos de alimentos para mejorar su calidad higiénica, darles estabilidad durante el almacenamiento y obtener productos especiales. Se prevé que estos alimentos serían especias y otros ingredientes alimentarios secos; alimentos precocidos preenvasados que podrían almacenarse a temperatura ambiente durante periodos prolongados y alimentos esterilizados para grupos específicos de destinatarios (como víctimas de desastres, acampantes y personas inmunodeprimidas). Los componentes de todas las clases de alimentos cuyas cualidades sensoriales no se alterasen se podrían irradiar a altas dosis, ya sea por sí solos o en cualquier combinación. Se utilizaría material de envasado técnicamente aplicable y aprobado según convenga.

Normalización mundial

El Grupo de Estudio llegó a la conclusión de que es preciso adoptar medidas apropiadas para establecer directrices tecnológicas dimanantes de estas conclusiones, y comunicarlas mediante normas del Codex Alimentarius.

RECOMENDACIONES¹

Habida cuenta de los beneficios sustanciales para la inocuidad y la disponibilidad de los alimentos a que daría directamente lugar la amplia difusión de la irradiación de los alimentos, sería preciso adoptar medidas para que esta tecnología se utilice más. Dichas medidas consistirían en normalización, comunicación y educación.

En colaboración con la FAO y con el OIEA, la OMS debería:

- coordinar la preparación de la documentación y establecer el lenguaje técnico apropiado para la adopción de normas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- preparar folletos y documentos apropiados que integren la irradiación de los alimentos en las directrices y normas vigentes que rigen la producción, la distribución y la manipulación seguras de los alimentos para reducir al mínimo la propagación de la contaminación biológica y la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos;
- organizar cursos y talleres de capacitación apropiados para enseñar a las instancias reguladoras de los alimentos y a los trabajadores del sector alimentario la función que la irradiación de los alimentos podría y debería desempeñar como medida de control en el marco de la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control, y debería participar en esa clase de cursos y talleres.

La OMS debería tomar la iniciativa de asesorar a los organismos internacionales y los ministerios nacionales de salud acerca de la aplicación de estrategias integradas, inclusive de irradiación de los alimentos, para prevenir la propagación transnacional de los agentes patógenos presentes en los alimentos y piensos, combatir las enfermedades transmitidas por los alimentos y mejorar la disponibilidad de alimentos inocuos y nutritivos.

= = =

¹ Estas recomendaciones reflejan la opinión colectiva del Grupo de Estudio y no necesariamente representan las decisiones o la política declarada de la OMS.