



# Comités de expertos y grupos de estudio<sup>1</sup>

## Informe de la Secretaría

### EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 67º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios<sup>2</sup> Roma, 20 a 29 de junio de 2006

#### Recomendaciones principales

1. El Comité formuló recomendaciones sobre la inocuidad de los alimentos aplicables a varios aditivos y contaminantes alimentarios y preparó o revisó una serie de especificaciones sobre ellos. También formuló varias recomendaciones generales, en particular sobre los principios de la evaluación de la inocuidad de las enzimas y los aromatizantes producidos por organismos modificados genéticamente.
2. El Comité evaluó varios aditivos alimentarios, en algunos casos únicamente para preparar especificaciones, y estableció ingestas diarias admisibles para cuatro de ellos. También evaluó los riesgos para la salud de cuatro contaminantes alimentarios y estableció, cuando procedía, ingestas tolerables.
3. La OMS publicará resúmenes de los datos toxicológicos y la información conexas en que se basaron las evaluaciones de la inocuidad de los compuestos.<sup>3</sup> La FAO publicará resúmenes sobre la identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios.<sup>4</sup>

#### Importancia para las políticas de salud pública

4. La labor del Comité consiste en determinar, y de ser posible cuantificar, la importancia para la salud pública de los aditivos, aromatizantes y contaminantes alimentarios mediante una evaluación científica de los riesgos, acordada por consenso entre los expertos internacionales. Se trata de un proceso complejo que abarca lo siguiente: recopilación y análisis de todos los datos pertinentes; interpretación de estudios, por ejemplo sobre toxicidad general, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad

---

<sup>1</sup> En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, con observaciones sobre las consecuencias de los informes de estos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 940, en prensa.

<sup>3</sup> *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series.

<sup>4</sup> *Compendium of food additive specifications*. Estudios FAO: Alimentación y nutrición.

reproductiva y teratogenicidad; extrapolación al ser humano de los efectos observados en los animales de experimentación; y caracterización del peligro para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

5. Aunque todos los Estados Miembros tienen el problema de evaluar los riesgos potenciales de sustancias químicas en los alimentos, sólo unas pocas instituciones científicas nacionales o regionales pueden evaluar los datos toxicológicos y la información conexas pertinentes. Por eso es importante proporcionar a los Estados Miembros información válida sobre aspectos generales de la evaluación de riesgos, así como sobre evaluaciones específicas de los aditivos y aromatizantes alimentarios abarcados en el presente informe. La complejidad de la labor que lleva a cabo el Comité para fraguar un consenso internacional con respecto a la evaluación de estos compuestos indica que ningún otro órgano ejerce tanta influencia en las decisiones de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

6. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas internacionales sobre la inocuidad de los alimentos. Esas normas se establecen únicamente para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité y a las que se haya asignado una ingesta diaria admisible o una ingesta tolerable, o bien para las que hayan sido objeto de alguna otra indicación relativa a la inocuidad de los alimentos. De esta manera se asegura que los productos alimentarios objeto de comercio internacional cumplen normas estrictas de inocuidad. El asesoramiento del Comité también es utilizado por los Estados Miembros para establecer normas nacionales o regionales en materia de inocuidad de los alimentos.

### **Repercusiones para los programas de la Organización**

7. La evaluación de las sustancias químicas presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. Para el bienio 2006-2007 se programaron tres reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (dos sobre aditivos y contaminantes alimentarios y una sobre residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos).

8. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es fundamental para los trabajos de la Comisión.

9. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS también utilizan las evaluaciones del Comité cuando prestan asesoramiento a los Estados Miembros acerca de programas de reglamentación en materia de inocuidad de los alimentos.

## **REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO**

### **Informe de la tercera reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco<sup>1</sup> Kobe (Japón), 28 a 30 de junio de 2006**

10. En muchas partes del mundo la reglamentación de los productos de tabaco se encuentra en una etapa incipiente. Sin embargo, en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se ha allanado el camino y se han sentado las bases para la futura reglamentación acerca del contenido, las

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 945.

emisiones y la divulgación de información, así como sobre el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco.

11. En el presente informe se resumen los resultados de la tercera reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco, en la que se examinaron los temas siguientes: contenido y diseño de los productos de tabaco: relación con su poder adictivo y su atractivo para el consumidor; productos de tabaco con sabor a golosinas: necesidades de investigación y medidas recomendadas por los reglamentadores; biomarcadores de exposición y de los efectos del humo de tabaco en la salud; fijación de límites máximos para la *N*-nitrosornicotina y la 4-(*N*-nitrosometilamina)-1-(3-piridilo)-1-butanona en el humo de los cigarrillos.

### **Contenido y diseño de los productos de tabaco: relación con su poder adictivo y su atractivo para el consumidor**

#### **Recomendaciones principales**

12. El daño que provocan los productos de tabaco está en función de sus emisiones tóxicas y de la amplitud y las pautas de consumo. Éstas, a su vez, guardan relación con el poder adictivo y el atractivo para el consumidor. Los documentos de la industria tabacalera y la evaluación de los expertos indican que está muy difundida la práctica de manipular el contenido y el diseño para aumentar el poder adictivo de los productos y su atractivo para el consumidor. Por ejemplo, se puede intensificar el efecto adictivo de la nicotina mediante contenidos y diseños que aumenten el contenido de nicotina en la forma de base libre y se pueden utilizar aromatizantes, como sabores a cerezas o a clavo de olor, para atraer a determinados grupos de población.

13. El Grupo de Estudio recomendó evaluar el contenido y el diseño de los productos de tabaco desde la perspectiva del poder adictivo y el atractivo para el consumidor con miras a fundamentar la posible introducción de restricciones a ese respecto.

#### **Importancia para las políticas de salud pública**

14. La importancia para las políticas de salud pública se refiere al mantenimiento, el incremento y la aplicación de normas sobre el contenido, el diseño y las emisiones de tabaco en relación con el poder adictivo y el atractivo para el consumidor, lo cual contribuirá a reforzar las actividades encaminadas a reducir la prevalencia del consumo y la posible ingesta de sustancias tóxicas por los consumidores. Mediante esas políticas, junto con otros elementos y medios para el control del tabaco, deberá lograrse una reducción tanto del consumo de tabaco como de las enfermedades conexas.

#### **Repercusiones para los programas de la Organización**

15. Teniendo en cuenta la variedad de los ingredientes y del diseño de los productos de tabaco, la OMS deberá centrar sus actividades de vigilancia e investigación en los efectos sanitarios de la iniciación y el abandono del consumo de tabaco. Será preciso llevar a cabo investigaciones sobre los elementos del contenido y el diseño de los productos de tabaco que pueden contribuir a incrementar tanto su poder adictivo como su atractivo para el consumidor y, por consiguiente, a fomentar una mayor prevalencia, persistencia y letalidad del consumo. También se deberá establecer un calendario para el logro de los objetivos teniendo en cuenta la capacidad y los recursos disponibles, así como la necesidad de llevar a cabo revisiones y establecer nuevas metas a medida que se logren los objetivos.

## **Productos de tabaco con sabor a golosinas: necesidades de investigación y medidas recomendadas por los reglamentadores**

### **Recomendaciones principales**

16. Es preciso limitar la utilización y comercialización de aditivos con sabor a golosinas en productos de tabaco. En el informe del Grupo de Estudio se determinan los tipos de empaquetado y las variedades de sabores que se utilizan actualmente y se formulan directrices y recomendaciones destinadas a los profesionales de la salud que se dedican a promover el abandono del consumo de tabaco y a los fabricantes de productos de tabaco.

17. Se debe exigir a los fabricantes que divulguen información sobre los aditivos incorporados a los productos de tabaco, incluidos los aditivos con sabor a golosinas; esa información ha de abarcar las marcas y las cantidades. Debe prohibirse la inclusión de afirmaciones relativas a una reducción de los riesgos para la salud. También debe prohibirse la utilización de aditivos con sabor a golosinas en las nuevas marcas de tabaco. En el caso de las empresas tabacaleras o las marcas de tabaco que utilizan estos aditivos se deben fijar límites para los aditivos que contribuyan a fomentar la adicción, la iniciación del consumo de tabaco o el incremento de la exposición al humo ajeno, o bien que desalienten el abandono del consumo. Estas recomendaciones y otras estrategias encaminadas a reglamentar los productos de tabaco con sabor a golosinas deberían formar parte de una estrategia general destinada a reglamentar el contenido, las emisiones y el diseño de esos productos y a reducir la carga de morbilidad.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

18. El análisis de los documentos internos de la industria tabacalera indica una amplia utilización de aditivos para modificar la percepción y el efecto de la emisión del humo de tabaco y del humo de tabaco ambiental. En interés de la salud pública debe prohibirse el uso de aditivos con sabor a golosinas para hacer más atractivo el consumo de drogas adictivas o disimular los efectos perjudiciales del consumo y la exposición. Si bien las empresas tabacaleras niegan que su objetivo sea atraer a los jóvenes, las investigaciones publicadas sugieren que el uso de esos aditivos es un medio importante para atraer a los fumadores jóvenes e inexpertos.

19. Las investigaciones publicadas también revelan la utilización de nuevos mecanismos para añadir sabores atractivos, como la inserción de gránulos de plástico en los filtros de los cigarrillos. La falta de divulgación de información acerca del uso de tecnologías para introducir sabores atractivos constituye un motivo adicional de preocupación sanitaria y pone en evidencia la función, a menudo no reconocida, de la incorporación de sabores y aditivos en el diseño de los productos. Esto indica la necesidad de que los gobiernos establezcan reglamentaciones apropiadas para determinar y evaluar los posibles daños para las personas y para la población.

### **Repercusiones para los programas de la Organización**

20. Entre los componentes esenciales de un plan integral de la OMS para reglamentar los productos de tabaco debería figurar una recomendación normativa que alentase la reglamentación de los aditivos con sabor a golosinas. La OMS debería fomentar y promover las investigaciones para evaluar los efectos y la toxicidad de los nuevos mecanismos de incorporación de sabores, como la inserción de gránulos aromatizados. Es necesario ampliar las investigaciones poblacionales sobre los efectos de estos y de otros aditivos en la iniciación y persistencia del consumo, la adicción y la exposición.

---

## **Biomarcadores de exposición y de los efectos sanitarios del humo de tabaco en la salud**

### **Recomendaciones principales**

21. Se pueden utilizar biomarcadores relacionados con el tabaco para medir el contenido químico del tabaco y la exposición a las emisiones o el daño biológico posible o efectivo que ésta supone para el cuerpo humano. Los biomarcadores genéticos pueden indicar la predisposición de los fumadores a contraer determinadas enfermedades. Si bien aún no se dispone de biomarcadores, o baterías de biomarcadores, que sean suficientemente sólidos como para justificar en un contexto reglamentario afirmaciones relativas a la reducción de riesgos o daños, los biomarcadores tienen una utilidad considerable en algunos contextos reglamentarios. Los biomarcadores de exposición pueden emplearse en estudios presentados para obtener la aprobación reglamentaria de afirmaciones relativas a intervenciones que facilitan el abandono del consumo de tabaco, así como para justificar afirmaciones relativas a la reducción de la exposición, y en estudios destinados a definir el poder adictivo de diferentes productos; también pueden ser útiles para la evaluación o el seguimiento de la eficacia de intervenciones que facilitan a nivel individual el abandono del consumo de tabaco.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

22. Los métodos recomendados para cuantificar y determinar las tendencias de la exposición al tabaco en la población en general siguen siendo las declaraciones de las personas acerca de su condición de fumadoras o no fumadoras y su consumo diario de cigarrillos; los estudios epidemiológicos han confirmado la utilidad de ambos métodos para predecir resultados en lo que respecta a la morbilidad. Sin embargo, las diferencias en el diseño de los cigarrillos y las variaciones en las modalidades de consumo de los fumadores limitan la precisión de las declaraciones de las personas como método para evaluar su exposición debida al consumo de diferentes productos de tabaco. Los biomarcadores ofrecen posibilidades de cuantificar con precisión la exposición de las personas a la nicotina o a otras emisiones de tabaco específicas y resultan útiles en los casos en que es preciso definir con precisión la condición de fumador o no fumador o medir con más exactitud la intensidad de la exposición. Cuando se comparan niveles de exposición de diferentes productos de tabaco es necesario obrar con cautela al extrapolar la medida de un biomarcador de exposición relacionada con un elemento del humo de tabaco, ya sea al conjunto de la exposición o bien al riesgo de enfermedad.

23. También se necesitan biomarcadores de exposición para evaluar aspectos concretos de política pública relativos al efecto de los cambios normativos en la exposición de la población general, en especial para determinar si las restricciones del consumo de tabaco en general o en determinados lugares reducen la exposición.

### **Repercusiones para los programas de la Organización**

24. En esta esfera del control del tabaco la OMS debe tomar la iniciativa de promover y apoyar las investigaciones sobre biomarcadores de la exposición al tabaco y de los daños sanitarios provocados por el tabaco.

### **Fijación de límites máximos para la *N*-nitrosornicotina y la 4-(*N*-nitrosometilamina)-1-(3-piridilo)-1-butanona en el humo de los cigarrillos**

#### **Recomendaciones principales**

25. Las emisiones de humo de tabaco contienen muchas sustancias tóxicas potentes cuyas cantidades por mg de nicotina varían considerablemente según las marcas. Si bien no es posible eliminar to-

das estas sustancias ni elaborar estimaciones fiables acerca de la reducción de los riesgos que resultarían de la reducción de la presencia de alguna de ellas, un objetivo reglamentario válido y razonable desde el punto de vista de la salud pública consiste en reducir lo más posible la cantidad de sustancias tóxicas presentes en el humo de tabaco. El caso es similar al de la reducción de las concentraciones de contaminantes en los alimentos cuando aún no se dispone de pruebas claras que proporcionen datos cuantificados sobre la incidencia de esa reducción en los riesgos de enfermedad. Desde el punto de vista de la salud pública, resulta difícil autorizar la presencia de altos niveles de agentes carcinógenos en algunas marcas de cigarrillos cuando otras contienen cantidades inferiores, aun cuando no pueda determinarse con precisión la magnitud de las ventajas de reducir la presencia de determinada sustancia.

26. Se está tratando de determinar si el establecimiento de límites máximos para la presencia de algunas sustancias tóxicas potentes en el humo de tabaco puede acarrear una reducción del grado de toxicidad de las marcas de cigarrillos. Se ha propuesto establecer inicialmente límites máximos para las nitrosaminas carcinógenas específicas del tabaco *N*-nitrosornicotina y 4-(*N*-nitrosometilamina)-1-(3-piridilo)-1-butanona.

27. El establecimiento de un límite máximo para estas nitrosaminas en el punto medio de la amplia variedad de marcas permitiría reducir considerablemente los niveles en el caso de las marcas presentes en el mercado. Existen pruebas científicas de que es posible reducir rápidamente su concentración en el tabaco modificando el secado y otros procesos, lo cual indica que los fabricantes de tabaco podrían reducir fácilmente a corto plazo los niveles de estas sustancias en todas sus marcas por debajo de los límites máximos recomendados. El Grupo de Estudio recomendó que, después del periodo de notificación pertinente, se debería prohibir la importación, exportación, distribución y venta de todas las marcas con niveles superiores a los límites máximos.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

28. Por el momento no se ha conseguido aplicar una reglamentación eficaz a los cigarrillos. Si se adoptasen los límites máximos propuestos, con la consiguiente prohibición de las marcas que sobrepasen esos límites, así como de toda afirmación relativa a su cumplimiento, sería posible reglamentar las emisiones de humo de tabaco y reducir las concentraciones de sustancias tóxicas en el humo de los cigarrillos de las demás marcas sin engañar al público acerca del riesgo relativo de fumar cigarrillos de diferentes marcas. Esta modalidad de reglamentación está dirigida a los fabricantes: los alentarán a reducir lo más posible la presencia de sustancias tóxicas en sus productos, de manera que no se trata tanto de una estrategia de reducción de los daños como de una estrategia de reglamentación de los productos. Se sugiere que la OMS recomiende valores límite máximos.

29. Se han empezado a elaborar límites máximos para una lista más completa de componentes. Esta lista abarcará sustancias que se considera que favorecen el desarrollo de enfermedades pulmonares crónicas y enfermedades cardiovasculares, así como del cáncer.

30. Teniendo presente que las mediciones obtenidas mediante pruebas con máquinas - en particular con respecto al alquitrán y la nicotina - se han presentado a los consumidores de una manera engañosa como una demostración de que existen diferencias en cuanto a la exposición o el riesgo, los valores obtenidos con esos métodos no deberían utilizarse para fundamentar las afirmaciones de los fabricantes con fines de comercialización, la clasificación de las marcas en un determinado mercado y las decisiones de los consumidores preocupados por el riesgo de contraer enfermedades.

## **Repercusiones para los programas de la Organización**

31. A medida que los fabricantes aumenten su capacidad de disminuir las concentraciones de sustancias tóxicas en los cigarrillos, los niveles máximos podrán reducirse gradualmente hasta lograr un mínimo de toxicidad. Se prevé que en la mayor parte de los países será necesario que los fabricantes efectúen pruebas acerca del contenido y las emisiones de tabaco, las cuales deberán ser validadas periódicamente por laboratorios independientes especializados en el análisis de los componentes de tabaco, como los que forman parte de la Red de Laboratorios de Análisis de Tabaco, establecida por la OMS. Para que su capacidad de pruebas e investigaciones sea equivalente a la de la industria del tabaco, la Red deberá contar con el apoyo continuo de la OMS. Las autoridades de salud pública y los organismos de reglamentación sólo estarán en condiciones de reglamentar los productos de tabaco si se basan en una comprensión integral de las características de estos productos, incluso en lo referente a los contenidos, las emisiones y los diseños.

## **COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL CONSUMO DE ALCOHOL**

### **Segundo informe<sup>1</sup>**

**Ginebra, 10 a 13 de octubre de 2006**

### **Recomendaciones principales**

32. El Comité examinó las consecuencias sanitarias y sociales del consumo de alcohol y la carga de morbilidad atribuible a ese consumo en el contexto de los mecanismos para abordar los daños relacionados con el alcohol y las tendencias recientes de su consumo a nivel mundial. Después de estudiar las pruebas científicas disponibles, incluidos los datos más recientes acerca de la contribución del consumo de alcohol a la carga mundial de morbilidad, el Comité formuló varias recomendaciones en las que hizo hincapié tanto en la función de la OMS para coordinar una respuesta mundial como en la necesidad de adoptar medidas a nivel mundial para reducir los daños relacionados con el alcohol mediante mecanismos efectivos de acción internacional y apoyo a los países.

33. El Comité también recomendó diversas estrategias y opciones normativas bien fundamentadas y de importancia mundial encaminadas a reducir los daños relacionados con el alcohol e hizo hincapié en que para adoptarlas y aplicarlas a nivel nacional y subnacional sería necesario tener en cuenta los diferentes contextos culturales y jurídicos, así como la configuración local de los problemas relacionados con el alcohol. El Comité recomendó que la OMS apoye a los gobiernos, en particular en los países de ingresos bajos y medianos, para elaborar, aplicar y evaluar políticas nacionales y subnacionales, planes de acción y programas basados en pruebas científicas.

34. Al examinar la carga de morbilidad mundial atribuible al alcohol, el Comité recomendó que se siguiese efectuando una evaluación comparativa del alcohol como factor de riesgo y destacó la necesidad de contar con un sistema sostenible de información mundial sobre el alcohol basado en datos comparables, definiciones acordadas y contrapartes en los países para vigilar los progresos realizados en la reducción de los problemas de salud pública provocados por el consumo nocivo de alcohol. El Comité también recomendó que los datos sobre políticas, leyes y reglamentos, así como sobre su efi-

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 944, 2007.

ca, se integraran en este sistema de información y que se cotejaran y difundieran experiencias prácticas de la aplicación de las políticas relativas al alcohol en diferentes sociedades.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

35. La carga de morbilidad atribuible al consumo de alcohol es importante, y en muchos países los problemas de salud provocados por el consumo nocivo de alcohol representan una carga sanitaria, social y económica considerable. La reducción de la carga de morbilidad atribuible al alcohol se ha convertido en una cuestión prioritaria de salud pública internacional. Es posible reducir los daños relacionados con el alcohol mediante la aplicación de estrategias de eficacia comprobada, incluso a nivel mundial. Las recomendaciones y conclusiones del Comité tienen repercusiones importantes para la futura evolución de estos problemas.

36. Si bien se han hecho progresos considerables en la cuantificación de la carga de morbilidad atribuible al alcohol, aún no se ha prestado suficiente atención a nivel mundial a algunos aspectos de los daños relacionados con su consumo. El Comité determinó varias esferas prioritarias en las que es preciso seguir trabajando, incluida la medición de los daños sociales atribuibles al alcohol y la contribución del consumo nocivo de alcohol a la morbilidad y mortalidad por enfermedades infecciosas.

37. El Comité destacó la importancia de la función que desempeñan, tanto dentro como fuera del sector sanitario, los profesionales sanitarios en el apoyo a las políticas e intervenciones de salud pública y a su aplicación efectiva para reducir los daños relacionados con el alcohol, y recomendó fomentar el apoyo y el desarrollo de diferentes estrategias y programas.

38. Puesto que en la formulación y aplicación de las políticas relacionadas con el alcohol también intervienen sectores distintos del sanitario, la colaboración entre diferentes organismos y organizaciones nacionales e internacionales es necesaria para abordar los problemas de salud pública provocados por el consumo nocivo de alcohol. Por ejemplo, es preciso evaluar las posibles consecuencias del comercio y de los acuerdos comerciales en lo que se refiere a las políticas y los daños relacionados con el alcohol.

### **Repercusiones para los programas de la Organización**

39. En la resolución WHA58.26, sobre Problemas de salud pública causados por el uso nocivo del alcohol, se pidió al Director General que formulara recomendaciones sobre políticas e intervenciones eficaces para reducir los daños relacionados con el alcohol. La OMS deberá basarse en las conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos para preparar recomendaciones y actividades programáticas a nivel mundial y regional a fin de reducir la carga de morbilidad mundial atribuible al consumo de alcohol.

40. La Organización ha de mantener y reforzar su apoyo a los países de ingresos bajos y medianos para aplicar, evaluar y vigilar políticas relacionadas con el alcohol. En consulta con los Estados Miembros y con las organizaciones internacionales y otras partes interesadas pertinentes se deberá elaborar un marco de mecanismos de apoyo regionales y mundiales.

41. Mediante el sistema mundial de información sobre el alcohol y la salud pública que, conforme a la recomendación del Comité de Expertos, utilizará la Base de datos mundial sobre el alcohol, los sistemas regionales de información sobre el alcohol y los informes periódicos de los Estados Miembros, la OMS podrá llevar a cabo un seguimiento de los progresos realizados en la reducción de los problemas de salud pública atribuibles al alcohol a nivel mundial y difundir información sobre la aplicación

y eficacia de las estrategias e intervenciones relacionadas con el alcohol en diferentes sociedades y situaciones.

42. La aplicación de estrategias encaminadas a reducir los problemas de salud pública provocados por el consumo nocivo de alcohol debe basarse en una coordinación con diferentes programas tanto dentro como fuera de la Organización y en un aumento de la colaboración e interacción con otros organismos de las Naciones Unidas, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales y otras partes interesadas. A tal efecto será necesario establecer mecanismos de coordinación apropiados.

43. La OMS seguirá interactuando con los sectores del comercio, la hostelería y la industria del alcohol para fomentar la aplicación de estrategias e intervenciones en materia de producción, distribución y comercialización de bebidas alcohólicas. En el marco de la resolución WHA59.26, sobre Comercio internacional y salud, la Secretaría deberá abordar los problemas relativos a las posibles repercusiones del comercio internacional de bebidas alcohólicas y los acuerdos comerciales en las políticas sobre los problemas y los daños relacionados con el alcohol.

## **COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS**

### **41º informe<sup>1</sup>**

**Ginebra, 16 a 20 de octubre de 2006**

### **Recomendaciones principales**

44. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas estudia las novedades en materia de garantía de calidad de los medicamentos y coordina actividades encaminadas a la adopción de recomendaciones y el suministro de instrumentos para garantizar la calidad de los medicamentos y de sus materias primas. Prepara especificaciones de control y determina las sustancias químicas de referencia centrándose en los medicamentos esenciales y los medicamentos utilizados en el tratamiento de grandes poblaciones, para los cuales no se dispone de normas internacionales de calidad.

45. En esta reunión del Comité de Expertos se adoptaron tres directrices relativas a la precalificación de medicamentos prioritarios y de laboratorios de control de calidad, con inclusión de procedimientos para evaluar la aceptabilidad en principio de productos farmacéuticos para su compra por organismos de las Naciones Unidas, y para evaluar la aceptabilidad en principio de laboratorios de control de calidad para su utilización por organismos de las Naciones Unidas, así como un texto de orientación sobre modificaciones de un expediente de producto precalificado.

46. Se aprobaron 12 monografías relativas a agentes antirretrovirales, relativas a combinaciones medicamentosas con dosis fijas (abacavir en solución oral; sulfato de abacavir en comprimidos; didanosina en comprimidos; didanosina en solución oral (formulación para adultos); lamivudina en solución oral; lamivudina en comprimidos; estavudina en cápsulas; zidovudina en cápsulas; zidovudina para inyección intravenosa; zidovudina en solución oral; zidovudina y lamivudina en comprimidos;

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 943, 2007.

zidovudina, lamivudina y abacavir en comprimidos), así como cuatro monografías sobre medicamentos antipalúdicos (hiclato de doxiciclina en cápsulas; hiclato de doxiciclina en comprimidos; hiclato de doxiciclina; lumefantrina), junto con cuatro nuevas sustancias químicas de referencia internacional (didanosina; didanosina para ensayos de aptitud del sistema; efavirenz; y nevirapina); también se adoptó una declaración de política sobre ensayo de sustancia en monografías para formas farmacéuticas. Las directrices generales para el establecimiento, el mantenimiento y la distribución de sustancias químicas de referencia se revisaron a fin de mejorar la orientación sobre patrones de referencia secundarios.

47. Se aprobaron y recomendaron para su utilización las nuevas normas y directrices siguientes: *Farmacopea Internacional*. Pruebas para sustancias afines: monografías sobre formas farmacéuticas; lista de sustancias químicas de referencia internacional disponibles; directrices generales para el establecimiento, el mantenimiento y la distribución de sustancias químicas de referencia; procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de productos farmacéuticos para su compra por organismos de las Naciones Unidas (actualización); procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de laboratorios de control de calidad para su utilización por organismos de las Naciones Unidas (actualización); así como un texto de orientación sobre modificaciones de un expediente de producto precalificado.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

48. El asesoramiento y las recomendaciones del Comité de Expertos, y su publicación por la OMS, tienen por objeto ayudar a las autoridades nacionales y regionales (en particular a los organismos de reglamentación farmacéutica), a organizaciones de las Naciones Unidas, como el UNICEF, a los organismos de adquisición, a los principales órganos e instituciones internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, a abordar los problemas relacionados con los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma. Los patrones internacionales de la OMS se utilizan para calibrar los patrones regionales, nacionales o de los fabricantes.

49. Aunque no sean objeto de titulares en los medios de comunicación, las directrices internacionales, las especificaciones y la nomenclatura que elabora el Comité de Expertos son utilizadas por todos los Estados Miembros, las organizaciones internacionales y los organismos de las Naciones Unidas y en ellas se basan tanto las actividades regionales e interregionales de coordinación como importantes iniciativas mundiales. El objetivo consiste en ofrecer asesoramiento técnico independiente sobre garantía de calidad de los medicamentos esenciales y los medicamentos utilizados en el tratamiento de grandes poblaciones, para los cuales no se suele disponer de normas internacionales de calidad. La nomenclatura - las denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas - es utilizada, directa o indirectamente, por todos aquellos que trabajan con medicamentos.

50. La calidad de los medicamentos es algo que con demasiada frecuencia se da por descontado. No debe ponerse en peligro la salud de los pacientes utilizando medicamentos de mala calidad ni se deben despilfarrar recursos públicos o privados en la adquisición de medicamentos que pueden resultar ineficaces o incluso nocivos.

### **Repercusiones para los programas de la Organización**

51. El Comité de Expertos formula recomendaciones actualizadas acerca de la calidad de los medicamentos. Sobre la base de su labor la OMS puede cumplir las responsabilidades constitucionales que le incumben en esta esfera. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité tienen repercusiones importantes para muchas actividades de la OMS. En particular, proporcionan recomendaciones oportunas, patrones de referencia e instrumentos para garantizar la calidad de los medicamentos. Las normas y los patrones mundiales que define el Comité se utilizan en programas como el

Programa Mundial sobre Paludismo, el Programa sobre el VIH/SIDA, y por asociaciones como la Alianza Alto a la Tuberculosis y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos.

52. El Programa de precalificación no podría funcionar sin las directrices, los patrones, las especificaciones y los nuevos textos de orientación que el Comité aprueba tras un proceso de consultas sistemático y riguroso. Por su parte, el Programa de precalificación aporta valiosa retroinformación al Comité y proporciona experiencia práctica al personal de los organismos de reglamentación farmacéutica en inspecciones conjuntas y en actividades conjuntas de evaluación reglamentaria en las que toman parte tanto los países desarrollados como los países en desarrollo. Posteriormente, esta experiencia práctica se transmite en talleres de capacitación.

53. Sobre la base de las recomendaciones del Comité de Expertos, la OMS seguirá promoviendo, tanto dentro como fuera de la Organización, la aplicación de instrumentos y sistemas de garantía de calidad de los medicamentos. También dirigirá y coordinará las actividades internacionales encaminadas a definir y armonizar directrices y patrones claros, independientes y prácticos relativos a los medicamentos teniendo en cuenta la creciente globalización y sus problemas conexos, que ya no pueden abordarse únicamente a nivel nacional.

54. La OMS hará un uso apropiado de todos sus recursos para asegurar que los pacientes tengan acceso a medicamentos de buena calidad cuando los necesiten. El objetivo prioritario de la Secretaría debe consistir en prestar asistencia a los Estados Miembros, así como a otras partes que intervienen en el suministro de medicamentos, proporcionándoles instrumentos que les ayuden a garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.

= = =