Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO **EB125/10**
125ª reunión **16 de abril de 2009**
Punto 8 del orden del día provisional

Comité de expertos y grupos de estudio[1]

Informe de la Secretaría

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Sexagésimo noveno informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios[2]
Roma, 17 a 26 de junio de 2008

Principales recomendaciones

1. El Comité formuló recomendaciones relativas a la inocuidad de varios aditivos y aromatizantes alimentarios y preparó o revisó las especificaciones para algunos de ellos. Asimismo, formuló recomendaciones generales, en particular sobre los principios para evaluar la inocuidad de los aromatizantes y sobre la importancia de la relación entre la evaluación de la inocuidad y las especificaciones de los aditivitos alimentarios.

2. El Comité evaluó varios aditivos e ingredientes alimentarios, en algunos casos sólo en lo relativo a las especificaciones. Se establecieron las ingestas diarias admisibles o se proporcionó asesoramiento sobre la inocuidad de nueve aditivos alimentarios.

3. La OMS, en el marco de su Food Additive Series,[3] y la FAO en el contexto de su Compendium of food additive specifications,[4] publicarán, respectivamente, resúmenes de la información toxicológica y datos conexos sobre cuya base se realizaron las evaluaciones de la inocuidad de los compuestos, así como de la identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios.

---

[1] El Reglamento de los cuadros y comités de expertos estipula que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, en el que incluirá observaciones sobre las repercusiones que tendrán los informes y las recomendaciones de esos comités, en las medidas que se hayan de adoptar.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 952, en prensa.

[3] *Safety evaluation of certain food additives*, WHO Food Additives Series.

[4] *Compendium of food additive specifications*, Estudios FAO: Alimentación y nutrición.

Importancia para las políticas de salud pública

4. La labor del Comité identifica y, en la medida de lo posible, cuantifica la importancia que tienen para la salud pública los aditivos, aromatizantes y contaminantes presentes en los alimentos, mediante una evaluación científica de los riesgos establecida por consenso internacional, que pone de relieve la complejidad del proceso, con inclusión del acopio y análisis de todos los datos pertinentes; la interpretación de estudios de toxicidad general, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y teratogenicidad, entre otros; la extrapolación al ser humano de los efectos observados en animales de laboratorio y la caracterización de los peligros para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

5. Si bien todos los Estados Miembros deben afrontar el problema que plantea la evaluación de los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, solo unas pocas instituciones científicas nacionales o regionales tienen la capacidad para evaluar los datos toxicológicos y los datos conexos pertinentes. Por lo tanto, es preciso proporcionar a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de aditivos y aromatizantes alimentarios a que se refiere el presente informe. La compleja tarea del Comité para lograr un consenso internacional respecto de la evaluación de esos compuestos implica que no existe ningún otro organismo que pueda ejercer una influencia comparable en las decisiones de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

6. La Comisión del Codex Alimentarius se basa en las recomendaciones del Comité para establecer normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos. Esos valores se determinan sólo para las sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité y para las que se haya fijado una ingesta diaria aceptable, una ingesta tolerable o alguna otra referencia de inocuidad pertinente, que permita asegurar que los productos alimentarios comercializados internacionalmente satisfagan estrictas normas de inocuidad.

7. Además, al establecer sus normas nacionales/regionales relativas a la inocuidad de los alimentos, los Estados Miembros tienen en cuenta directamente el asesoramiento proporcionado por el Comité.

Consecuencias para los programas de la Organización

8. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad constante del Comité y, a ese respecto, se han programado cuatro reuniones para el bienio 2008-2009 (dos sobre aditivos alimentarios, una sobre contaminantes alimentarios y una sobre residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos.

9. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que administra la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es decisiva para la Comisión.

10. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS también utilizan las evaluaciones del Comité a la hora de asesorar a los Estados Miembros sobre programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

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

Cuadragésimo tercer informe
Ginebra, 13 a 17 de octubre de 2008[1]

Principales recomendaciones

11. Las áreas de trabajo de este Comité abarcan desde las prácticas adecuadas de fabricación y los textos de orientación en materia normativa (por ejemplo, sobre la intercambiabilidad de los medicamentos, los productos combinados de dosis fijas y las pruebas de estabilidad) hasta los medicamentos falsificados y de calidad insuficiente.

12. El Comité adoptó y recomendó la aplicación de varias normas y directrices nuevas (véase el anexo), incluidas 24 nuevas monografías que se incluirán en la *Farmacopea Internacional*, y seis normas conexas relativas a sustancias químicas de referencia internacional. Las especificaciones que se están elaborando son metodologías de pruebas aplicables internacionalmente para medicamentos antipalúdicos, antituberculosos y antirretrovíricos y, específicamente, también a medicamentos de uso pediátrico. También se adoptaron otras 20 monografías individuales referidas a radiofármacos, con sujeción al análisis final que realizará un grupo de trabajo especial.

13. Tras un proceso de consultas internacionales, el Comité adoptó la versión revisada de las directrices para las pruebas de estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos y los productos farmacéuticos acabados. Esas nuevas directrices proporcionarán criterios globales para las pruebas de estabilidad y definirán las condiciones de almacenamiento que se han de observar en todo el mundo.

14. Con el fin de apoyar el Programa de las Naciones Unidas de precalificación de medicamentos, gestionado por la OMS se adoptaron dos procedimientos de evaluación de medicamentos y de ingredientes farmacéuticos activos.

15. Por recomendación del Comité se adoptarán nuevas medidas relativas a una revisión del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, teniendo debidamente en cuenta las recomendaciones y los comentarios recibidos durante la fase de consultas con los Estados Miembros.

16. En vista de la carga que supone la labor normativa relacionada con el aumento del número de inspecciones, el Comité recomendó el establecimiento de redes y el intercambio de información entre las autoridades nacionales, regionales y otras autoridades competentes que participan en las inspecciones, mediante un enfoque de selección de las inspecciones basado en los riesgos y en un mayor intercambio de información sobre las bases de datos disponibles. Se recomendó vivamente el mantenimiento de las bases de datos de denominaciones comunes internacionales y la nomenclatura sobre garantía de la calidad.

17. Se consideró que la cooperación con la OMS en lo concerniente a los aspectos clínicos y cualitativos de las formulaciones pediátricas, así como con el Comité de Expertos en Patrones Biológicos en lo relativo a preparaciones de referencia y otros temas relacionados con la garantía de la calidad era esencial para el cumplimiento del mandato de la OMS en esas esferas interrelacionadas.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 953, en prensa.

18. Sobre la base de los resultados de un programa de evaluación externa ejecutado con los auspicios del Comité se recomendó que continuaran esas actividades con una mayor participación de las oficinas regionales de la OMS, a fin de permitir el fortalecimiento de la capacidad de esos laboratorios en los que se obtenían resultados dudosos o insatisfactorios.

Importancia para las políticas de salud pública

19. Las directrices, especificaciones y nomenclatura internacionales desarrolladas con el auspicio del Comité son útiles para todos los Estados Miembros, las organizaciones internacionales, los organismos del sistema de las Naciones Unidas y los esfuerzos regionales e interregionales de armonización, y respaldan iniciativas tales como la precalificación de medicamentos, la Alianza Hacer Retroceder el Paludismo, la Alianza Mundial Alto a la Tuberculosis y las actividades relacionadas con los medicamentos esenciales y los medicamentos de uso pediátrico. El asesoramiento y las recomendaciones del Comité procuran ayudar a las autoridades nacionales y regionales (en particular las de reglamentación farmacéutica), los organismos de adquisiciones y los principales organismos e instituciones internacionales, entre ellos el UNICEF, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, a luchar contra la falsificación de medicamentos y la fabricación de medicamentos de calidad insuficiente y a trabajar para lograr el acceso a medicamentos de buena calidad.

Repercusiones sobre los programas de la Organización

20. Las actividades del Comité están relacionadas con las de varios departamentos de la Organización. Se realizan actividades conjuntas, en particular con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos y el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, así como con su subcomité sobre medicamentos de uso pediátrico. Además, el Comité elabora directrices y especificaciones adicionales particulares, según sea necesario, para los diversos medicamentos recomendados por los programas de la OMS.

21. Asimismo, el Comité colabora con el Programa de precalificación de medicamentos de las Naciones Unidas gestionado y ejecutado por la OMS, por cuanto el programa no podría llevarse a cabo sin las directrices, normas y especificaciones adoptadas por el Comité en consonancia con el proceso consultivo internacional. La principal ventaja de este proceso reside en la información que se obtiene tras la adopción de las directrices y especificaciones, con miras a la elaboración de posibles revisiones u orientaciones.

ANEXO

NORMAS Y DIRECTRICES ADOPTADAS Y RECOMENDADAS PARA SU APLICACIÓN POR EL COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

Lista de sustancias químicas de referencia internacional disponibles.

Pruebas de estabilidad de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos acabados.

Procedimiento de precalificación de productos farmacéuticos.

Procedimiento para evaluar la aceptabilidad, en principio, de ingredientes farmacéuticos activos con miras a su utilización en productos farmacéuticos.

= = =