

## **Informe de los comités de expertos y grupos de estudio<sup>1</sup>**

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

**70.<sup>º</sup> informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios<sup>2</sup>  
Ginebra, 21 al 29 de octubre de 2008**

#### **Recomendaciones principales**

1. El Comité formuló recomendaciones sobre la inocuidad de los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos. Los residuos se describieron para los fines de monitoreo, según correspondiera, y se recomendaron los límites máximos de estos compuestos. Se emitieron también varias recomendaciones generales, en particular las consideraciones acerca de un método basado en un árbol de decisiones basado en hipótesis para evaluar la inocuidad de los residuos de fármacos de uso veterinario.
2. El Comité estableció los niveles de ingesta diaria admisible u ofreció otras orientaciones en materia de inocuidad con respecto a nueve fármacos de uso veterinario y recomendó más de 90 límites máximos de residuos de los fármacos presentes en determinados productos alimentarios. El Comité consideró inapropiado establecer una ingesta diaria admisible para el verde malaquita, habida cuenta de las inquietudes sanitarias del caso y no apoyó el uso de esta sustancia en los animales utilizados para la producción de alimentos.
3. La OMS ha publicado resúmenes de la información toxicológica y conexas examinada que sirvió de base para evaluar la inocuidad de los compuestos considerados.<sup>3</sup> La FAO también ha publicado resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios.<sup>4</sup>

---

<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 implicaciones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series No. 954, 2009.

<sup>3</sup> Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 61, 2009.

<sup>4</sup> Compendium of food additive specifications, Estudios FAO: Alimentación y nutrición, 2009.

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

4. El Comité determina y, si es posible, cuantifica la importancia de salud pública de los residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos mediante una evaluación científica consensuada e internacional de los riesgos. Si se concluye que hay una inquietud sanitaria, se formulan recomendaciones claras para la actuación de los gobiernos nacionales o por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

5. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los posibles riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos, a escala nacional o regional es reducido el número de instituciones científicas capaces de evaluar todos los datos toxicológicos y conexos pertinentes. En consecuencia, es importante que la OMS facilite a los Estados Miembros información válida sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos, así como evaluaciones específicas de los aditivos y aromatizantes alimentarios evaluados por el Comité. La labor del Comité se singulariza por su complejidad y porque logra un consenso internacional en la evaluación de estos compuestos; a escala mundial no hay otra organización de importancia equivalente y que tenga tanta repercusión 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 estándares internacionales en materia de alimentos, que se establecen solo en relación con las sustancias que han sido evaluadas por el Comité. Con ello se logra que los productos alimentarios, objeto de comercio internacional, cumplan con normas estrictas de inocuidad.

7. Cuando los Estados Miembros establecen normas nacionales o regionales en materia de inocuidad de los alimentos también tienen en cuenta directamente la orientación proporcionada por el Comité.

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

8. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad continua del Comité, que en 2008 y 2009 celebró cuatro reuniones: dos sobre aditivos alimentarios, una sobre contaminantes y otra sobre residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos.

9. La OMS forma parte del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es 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 se apoyan en las evaluaciones del Comité cuando asesoran a los Estados Miembros con respecto a los programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

---

## REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

### **Informe de la quinta reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco<sup>1</sup> Durban (Sudáfrica), 12 a 14 de noviembre de 2008**

11. El Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos de Tabaco ha empezado a publicar una serie de informes con la finalidad de aportar fundamentos científicos a dicho proceso. En consonancia con las disposiciones del artículo 9 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en estos informes se describen enfoques para dicha reglamentación que plantean importantes problemas de salud pública y generan interrogantes en relación con las políticas de control del tabaco.

12. En el presente informe se abordan dos tipos de productos que actualmente preocupan a los científicos en vista de la posibilidad de que sean dañinos para la salud pública y de las carencias en los reglamentos que rigen su promoción, venta y uso. El primer tipo son los sistemas electrónicos de administración de nicotina, que administran esta y otras sustancias directamente a los pulmones y no se acompañan de humo de tabaco. En todo el mundo se comercializan bajo una variedad de nombres comerciales y descripciones, pero en la mayoría de los países caen en un vacío de reglamentación. Hay pocos estudios que documenten su contenido y emisiones, e incluso han circulado afirmaciones en el sentido de que la OMS aprueba su uso para dejar de fumar. El otro tipo son los productos de tabaco sin humo, que también se usan en muchos países. Se ha comprobado científicamente que hay diferencias entre su contenido y formulación, de las cuales se derivan diversas consecuencias perjudiciales para la salud. Se ha comprobado una variación considerable en las concentraciones de sustancias carcinógenas de los productos de tabaco sin humo que se comercializan en distintas regiones y también entre los productos que se comercializan en una misma región. Es aconsejable y factible disminuir las concentraciones de sustancias carcinógenas mediante mejores prácticas de fabricación y venta.

13. Entre los temas abordados en la quinta reunión del Grupo de Estudio, se consideró que los sistemas electrónicos de administración de nicotina y los productos de tabaco sin humo eran los más importantes para emitir recomendaciones con respecto a la reglamentación. Por consiguiente, en el presente informe se solicita la aprobación de las principales recomendaciones enunciadas más adelante para que sean publicadas en el tercer informe del Grupo de Estudio sobre las bases científicas de la reglamentación de productos de tabaco.

### **Sistemas electrónicos de administración de nicotina: recomendaciones sobre reglamentación y necesidades de investigación**

#### **Recomendaciones principales**

14. Los sistemas electrónicos para la administración de nicotina ideados para administrar esta sustancia directamente al aparato respiratorio caen en un vacío reglamentario en la mayoría de los países, pues eluden la reglamentación como medicamentos y evitan los controles atinentes a los productos de tabaco. Actualmente, no hay datos suficientes para determinar si estos sistemas pueden usarse para ayudar a dejar de fumar, si crean adicción o la mantienen o si administran a los fumadores otros productos además de la nicotina. Para responder estas preguntas hacen falta ensayos clínicos, estudios

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series No. 955, en prensa.

comportamentales y psicológicos, y estudios de farmacovigilancia. Las afirmaciones en el sentido de que estos dispositivos son beneficiosos para la salud, son menos dañinos o se usan para dejar de fumar deberán prohibirse mientras no estén científicamente demostradas. Los sistemas electrónicos para la administración de nicotina deben reglamentarse como productos para la administración de nicotina y, si esta forma de reglamentación no es posible, deben someterse a las leyes de control del tabaco, lo que supone la reglamentación del contenido y el rotulado, prohibiciones del uso en público y restricciones en la propaganda, promoción y actividades de patrocinio.

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

15. Los sistemas electrónicos para la administración de nicotina pueden representar un beneficio para la salud pública si fomentan la cesación del hábito de fumar, pero pueden crear riesgos de salud pública si mantienen la dependencia al permitir la administración de nicotina en lugares donde está prohibido fumar o si aumentan la iniciación y la transición al hábito de fumar cigarrillos entre las personas que de otro modo no habrían consumido tabaco. Los fumadores que intentan dejar de fumar podrían usar estos sistemas en lugar de recurrir a los tratamientos de eficacia comprobada, lo cual podría contribuir a retrasar el abandono del hábito y aumentar el riesgo de enfermedades atribuibles al tabaquismo si en última instancia dichos sistemas resultan ineficaces como dispositivos para el tratamiento de sustitución de la nicotina.

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

16. La OMS sigue apoyando la farmacoterapia para dejar de fumar solo si hay estudios científicos que demuestren que se pueden obtener resultados predecibles en determinadas condiciones y si los productos han sido aprobados por las principales autoridades de reglamentación farmacéutica, que los consideran inocuos y eficaces. La OMS alienta firmemente a los Estados Miembros a que prohíban que los fabricantes de sistemas electrónicos para la administración de nicotina hagan afirmaciones en el sentido de que la OMS respalda sus productos como un medio auxiliar legítimo para dejar de fumar. Los Estados Miembros deben velar por que los fabricantes de estos productos cumplan con todos los requisitos reglamentarios en vigor, con el fin de evitar afirmaciones carentes de fundamento que puedan echar por tierra los esfuerzos de salud pública dirigidos al control del tabaco.

### **Tabaco sin humo: fijación de límites reglamentarios a los componentes carcinógenos**

#### **Recomendaciones principales**

17. La estrategia de reglamentación propugnada anteriormente por el Grupo de Estudio con respecto a los cigarrillos debe ampliarse para imponer reducciones de sustancias tóxicas en el tabaco sin humo. Dos grupos de sustancias tóxicas deben tener prioridad a la hora de establecer límites reglamentarios, basados en su potencia carcinógena y en la capacidad para disminuir considerablemente sus concentraciones en el tabaco sin humo con la tecnología actual: las *N*-nitrosaminas específicas del tabaco y los hidrocarburos aromáticos policíclicos. Se deben fijar límites superiores de 2 µg/g de peso seco de tabaco para la concentración combinada de *N*'-nitrosonornicotina (NNN) más 4-(metilnitrosamino)-1-(3-piridil)butanona (NNK) como *N*-nitrosaminas específicas del tabaco, y de 5 µg/g de peso seco de tabaco para el benzo[*a*]pireno como marcador de hidrocarburos aromáticos policíclicos carcinógenos. Las autoridades de reglamentación deben informar a los consumidores de que, al igual que los cigarrillos, los productos de tabaco sin humo que cumplen con las normas de seguridad quizá no sean menos peligrosos, y deben prohibir la gradación de productos o hacer publicidad de resultados de pruebas que puedan influir en el comportamiento de los usuarios de manera dañina. Las mediciones, las pruebas y los informes deben ser verificados por laboratorios independientes o dependencias gubernamentales y

hay que hacer cumplir las fechas de caducidad y los requisitos de refrigeración a fin de limitar la acumulación de *N*-nitrosaminas específicas del tabaco.

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

18. Los datos científicos sobre la fuerza de la asociación del tabaco sin humo con el cáncer reflejan las diferencias en los productos que se expenden en los distintos mercados; por lo tanto, los organismos de reglamentación deben disminuir las concentraciones de sustancias carcinógenas presentes en el tabaco sin humo mediante la imposición de límites a las concentraciones que pueden tener los productos que se comercializan. A medida que técnicamente sea factible lograr límites de detección más bajos, las autoridades de reglamentación pueden perseguir metas más enérgicas para la disminución impuesta.

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

19. La OMS debe empezar por reglamentar los productos manufacturados, a pesar de que el uso y la producción de tabaco sin humo suelen estar dominados por individuos y una industria artesanal que no se pueden regular con facilidad. La OMS debe recomendar que se elaboren programas auxiliares para educar a los productores de la industria artesanal e implantar mejores métodos de producción por parte de los pequeños productores con el fin de abordar el problema más difícil de limitar las concentraciones de sustancias carcinógenas en el tabaco sin humo que no es manufacturado. Por último, la OMS debe rechazar la idea de que en los países con menos recursos económicos son admisibles concentraciones más altas de sustancias tóxicas en los productos manufacturados.

= = =