

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

## **Informe del Director General**

### **EVALUACIÓN DE CIERTOS CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS**

**91.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios,  
reunión virtual,<sup>2</sup> 1 a 12 de febrero de 2021<sup>3,4</sup>**

#### **Principales recomendaciones**

1. El informe contiene las evaluaciones hechas por el Comité de Expertos con respecto a los datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos, incluida la aparición de los alcaloides del cornezuelo como contaminante de los alimentos y la exposición alimentaria a este, la exposición alimentaria al cadmio procedente de todas las fuentes de alimentos, la aceptabilidad de un grupo de sustancias como cargas anteriores y una revisión de las especificaciones relativas a los glicósidos de esteviol.
2. El Comité estableció una dosis de referencia aguda y una ingesta diaria admisible para los alcaloides del cornezuelo. El Comité estimó que la exposición alimentaria de algunos grupos de población a los alcaloides del cornezuelo podría superar el valor orientativo basado en la salud y esto podría ser objeto de preocupación respecto de la salud humana.
3. El Comité concluyó que tres de las cinco sustancias evaluadas que pueden presentarse como cargas anteriores cumplen los criterios para ser aceptadas como tales.
4. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos y el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites a fin de formular recomendaciones para las autoridades nacionales sobre el uso inocuo de cargas anteriores, y determinar y recomendar medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana, en caso necesario.

---

<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 reuniones de comités de expertos, que incluirá observaciones sobre las repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas de seguimiento que deban adoptarse.

<sup>2</sup> Coordinada desde la sede de la FAO en Roma.

<sup>3</sup> Con un día de reunión adicional, el 25 de febrero de 2021, para la adopción del informe.

<sup>4</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1036 (en imprenta).

5. La OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y otros datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos en su Serie sobre aditivos alimentarios.<sup>1</sup> La FAO publica resúmenes de la identidad y pureza de contaminantes y cargas anteriores.

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

6. El Comité determina y, en la medida de lo posible, cuantifica la importancia que tiene para la salud pública la exposición a productos químicos presentes en los alimentos —en este caso los contaminantes en los alimentos— mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Cuando se descubre un problema para la salud, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por los gobiernos nacionales o por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares).

7. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité para establecer normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y otras orientaciones y recomendaciones en la materia. Estas normas se basan en datos científicos y solo se establecen en relación con sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité. Esto asegura que los productos alimentarios comercializados internacionalmente cumplen estrictas normas de inocuidad, a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la adopción de prácticas leales en el comercio de alimentos.

8. Los Estados Miembros también tienen en cuenta el asesoramiento proporcionado por el Comité cuando establecen normas nacionales o regionales sobre inocuidad de los alimentos.

9. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue respecto de la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité es única por su importancia y sus repercusiones en las decisiones mundiales sobre salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

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

10. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. En el bienio 2019-2020 se celebraron tres reuniones del Comité sobre Aditivos Alimentarios y dos reuniones sobre contaminantes en los alimentos.<sup>2</sup> En 2022 está prevista la celebración de una reunión más sobre aditivos alimentarios y de otra reunión sobre contaminantes en los alimentos.

11. La OMS es uno de los asociados del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. La capacidad del Comité para garantizar una base científica sólida de las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios, contaminantes en los alimentos y residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos, hace que su labor sea fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius.

12. Los jefes de las oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas y las oficinas regionales también utilizan las evaluaciones del Comité para asesorar a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

---

<sup>1</sup> Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series, No. 82. Toxicological monographs of the ninety-first meeting (en preparación).

<sup>2</sup> Para más información, véase [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (consultado el 18 de octubre de 2021).

## EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS

### 92.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, reunión virtual,<sup>1</sup> 7 a 18 de junio de 2021<sup>2</sup>

#### Principales recomendaciones<sup>3</sup>

13. El informe contiene las evaluaciones hechas por el Comité de Expertos de los datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos, así como de los datos sobre la presencia de seis aditivos alimentarios y la exposición alimentaria a estos (ácido benzoico, sus sales y derivados; colagenasa de *streptomyces violaceoruber* expresada en *s. violaceoruber*; beta-glucanasa de *streptomyces violaceoruber* expresada en *s. violaceoruber*; fosfolipasa A2 de *streptomyces violaceoruber* expresada en *s. violaceoruber*; riboflavina de *Ashbya gossypii*; y ribonucleasa P de *Penicillium citrinum*).

14. Se han revisado las especificaciones del siguiente aditivo alimentario: almidones modificados.

15. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de formular recomendaciones para las autoridades nacionales sobre el uso inocuo de esos aditivos alimentarios, y determinar y recomendar medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana, en caso necesario.

16. La OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y otros datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos en su Serie sobre aditivos alimentarios.<sup>4</sup> La FAO publica resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos alimentarios.

## SELECCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

### Informe de la 23.ª reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, reunión virtual,<sup>5</sup> 21 de junio a 2 de julio de 2021<sup>6</sup>

#### Principales recomendaciones

17. El Comité de Expertos recibió 88 solicitudes con propuestas de modificación de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales (las listas modelo). El Comité recomendó que se añadieran 20 nuevos medicamentos a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, y 17 a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. Asimismo, recomendó que se suprimieran 15 medicamentos o formulaciones. Un total de 25 solicitudes relativas a 28 medicamentos, en las que se proponían modificaciones de una o ambas listas

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la sede de la FAO en Roma.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1037 (en imprenta).

<sup>3</sup> Obsérvese que la importancia para las políticas de salud pública y las consecuencias para los programas de la Organización son las mismas que las del 91.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, descrito anteriormente.

<sup>4</sup> Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 83. Toxicological monographs of the ninety-second meeting (en preparación).

<sup>5</sup> Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

<sup>6</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1035 (en imprenta).

modelo, no fueron recomendadas. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales tienen ahora 479 y 350 medicamentos, respectivamente.

18. Más de una cuarta parte de las solicitudes examinadas estaban relacionadas con medicamentos para el tratamiento del cáncer. Cuatro nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer de próstata, la leucemia, los tumores cerebrales en niños y el síndrome de lisis tumoral, que han demostrado proporcionar importantes beneficios con respecto a la supervivencia, se añadieron a una o a ambas listas modelo. En cuanto a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales, se aprobaron nuevas indicaciones para 16 medicamentos contra el cáncer ya incluidos en la lista. No se recomendaron 12 solicitudes en las que se proponía añadir medicamentos contra el cáncer nuevos, patentados y, a menudo, de precio muy elevado, a pesar de haber quedado probado que, en algunos casos, proporcionan importantes beneficios con respecto a la supervivencia.

19. Entre otros nuevos medicamentos que se ha recomendado añadir a las listas modelo se encuentran los análogos de la insulina de acción prolongada y los nuevos medicamentos hipoglucemiantes orales para el tratamiento de la diabetes, dos nuevos tratamientos por vía oral para abandonar el tabaco, un medicamento para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos, tres preparados dentales para la caries, dos tratamientos para la profilaxis posterior a la exposición a la rabia, un suplemento de micronutrientes para su uso durante el embarazo y medicamentos para el tratamiento de las infecciones bacterianas y fúngicas, la hepatitis C en los niños, las afecciones inflamatorias cutáneas, las migrañas y la esquizofrenia.

20. Otros medicamentos que no se recomienda incluir en las listas son el metilfenidato para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, tres medicamentos para la artritis juvenil y formulaciones inyectables de medicamentos antituberculosos ya incluidos en las listas.

21. En lo que respecta a todos los medicamentos biológicos incluidos en las listas modelo, el Comité recomendó que los productos bioterapéuticos similares de calidad garantizada (biosimilares) se consideren alternativas terapéuticas adecuadas a los medicamentos originales a los efectos de la selección y adquisición en los países.

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

22. Las listas modelo proporcionan a los Estados Miembros orientaciones basadas en la evidencia para elaborar o actualizar sus listas nacionales de medicamentos esenciales, y son instrumentos para establecer prioridades con respecto a la selección, reembolso, adquisición y uso de medicamentos esenciales en los países, en el marco de los esfuerzos por garantizar el acceso a los medicamentos y la cobertura sanitaria universal.

23. Varios de los nuevos medicamentos añadidos a las listas modelo en 2021, así como un número considerable de medicamentos ya incluidos en ellas, tienen un precio elevado. Las recomendaciones para que se añadieran a las listas se basaron en las pruebas sobre su eficacia, seguridad e importancia para la salud pública. Sin embargo, factores como los precios prohibitivos, los requisitos de diagnóstico especializado y el probable impacto insostenible en los presupuestos de salud también influyeron en algunas recomendaciones de no incluir en las listas medicamentos que, por lo demás, son eficaces e inocuos. Esto pone de relieve la necesidad cada vez mayor de estrategias e intervenciones mundiales y nacionales destinadas a reducir los precios y a facilitar la asequibilidad de esos medicamentos y el acceso a ellos.

24. La decisión de recomendar la selección de productos biosimilares de calidad garantizada como alternativas terapéuticas a los productos bioterapéuticos originales para incluirlos en las listas nacionales de medicamentos esenciales ayudará a los países a aplicar políticas de salud y de fijación de precios destinadas a promover la disponibilidad y el uso de medicamentos biosimilares asequibles y de calidad garantizada.

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

25. La actualización de las listas modelo facilita y respalda la labor que se realiza en las áreas programáticas de enfermedades de la OMS y contribuye a la homogeneidad de las recomendaciones de la Organización mediante la armonización de las listas modelo con las directrices y otros documentos de orientación de la OMS.

26. Al añadirse los análogos de la insulina de acción prolongada a las listas modelo, el Comité recomendó su inclusión en una convocatoria con objeto de que los fabricantes presentaran expresiones de interés para la evaluación de productos en el marco del Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS. La ampliación de este Programa para incluir otros medicamentos biológicos esenciales de precio elevado, en particular en las áreas del cáncer y las enfermedades autoinmunes, podría mejorar significativamente el acceso a dichos medicamentos y su asequibilidad en los países de ingresos bajos y medianos.

27. La labor del Comité se ha visto facilitada por la valiosa colaboración de grupos de trabajo de expertos especialistas en antibióticos y antineoplásicos. Estos grupos de trabajo seguirán prestando apoyo al Comité con sus actividades y aportaciones, y contribuirán a la labor general de los programas de la OMS en materia de medicamentos esenciales, resistencia a los antimicrobianos y cáncer.

28. Habida cuenta del número cada vez mayor de medicamentos de elevado precio incluidos en las listas modelo, el Comité recomendó establecer un grupo de trabajo multidisciplinario de expertos para respaldar al propio Comité cuando preste asesoramiento a la OMS en materia de políticas y medidas destinadas a reducir el costo de los medicamentos esenciales más caros, de manera que estos resulten más asequibles y accesibles.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

29. Se invita al Consejo a tomar nota del informe.

= = =