

# **Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio<sup>1,2</sup>**

## **Informe del Director General**

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

**93.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, reunión virtual<sup>3</sup>, días 24, 25, 29 y 30 de marzo y 1 de abril de 2022<sup>4</sup>**

#### **Principales recomendaciones**

1. El informe contiene las evaluaciones que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios realizó de datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos, comprendida la presencia de ciertos contaminantes alimentarios y la exposición por vía alimentaria a estos contaminantes, concretamente los tricotecenos T-2, HT-2 y 4,15-diacetoxiscirpenol (DAS) presentes en cualquier fuente de alimento. En la 90.<sup>a</sup> reunión del Comité ya se había evaluado la exposición y se había efectuado la caracterización química. La finalidad de la 93.<sup>a</sup> reunión, por consiguiente, era la de examinar los datos toxicológicos relativos a los tricotecenos T-2, HT-2 y 4,15-diacetoxiscirpenol (DAS), evaluar su nivel de inocuidad y evaluar nuevamente la exposición combinada a estos contaminantes por vía alimentaria.
2. En relación con los tres tricotecenos tomados en conjunto, el Comité estableció una dosis de referencia aguda y una ingesta diaria admisible. El Comité calculó que la exposición alimentaria crónica a los tricotecenos de algunos grupos de población podría superar el valor orientativo basado en consideraciones sanitarias, lo que podría indicar la existencia de un problema de salud humana.
3. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos con el fin de formular recomendaciones dirigidas a las autoridades nacionales que sirvan a estas para definir y recomendar medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos con objeto de reducir la exposición humana, cuando sea 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> En el documento EB152/53 Add.1 se proporciona información sobre los cuadros y comités de expertos y su composición.

<sup>3</sup> Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

<sup>4</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1040 (en imprenta).

4. En su serie dedicada a los aditivos alimentarios, la OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos.<sup>1</sup> La FAO publica resúmenes de la identidad y pureza de contaminantes y cargas anteriores.

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

5. El Comité, mediante una evaluación científica de los riesgos basada en el consenso internacional, determina y en lo posible cuantifica la importancia que tiene para la salud pública la exposición por vía alimentaria a productos químicos (en este caso, contaminantes presentes en los alimentos). Cuando se descubre un eventual problema sanitario, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por parte de los gobiernos nacionales o por conducto de los órganos pertinentes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

6. La Comisión del Codex Alimentarius se sirve de las recomendaciones del Comité para elaborar normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y otras orientaciones y recomendaciones en la materia. Tales normas, que reposan en datos científicos, se establecen solo en relación con sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité. Ello garantiza que los productos alimentarios comercializados internacionalmente cumplan estrictas normas de inocuidad, a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos.

7. Las sugerencias del Comité también son tenidas en cuenta directamente por los Estados Miembros cuando establecen normas nacionales o regionales de inocuidad de los alimentos.

8. Por su complejidad y por el hecho de concitar el consenso científico internacional en torno a la evaluación de estos compuestos, la labor del Comité reviste singular importancia para las decisiones mundiales de salud pública ligadas a la inocuidad de los alimentos y ejerce en ellas una influencia sin parangón.

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

9. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. En el curso del bienio 2021-2022 se celebraron cinco reuniones del Comité sobre Aditivos Alimentarios,<sup>2</sup> dos de ellas centradas en la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios, dos en los contaminantes presentes en los alimentos y una en los residuos de fármacos de uso veterinario.

10. La OMS es uno de los copartícipes en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que tiene por principal órgano la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité, por el hecho de garantizar el sólido fundamento científico de las normas y recomendaciones internacionales sobre los aditivos alimentarios y sobre los contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos, es fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius.

11. Los jefes de las oficinas de la OMS en países, territorios y zonas y las oficinas regionales también utilizan las evaluaciones del Comité a la hora de 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. 84. Toxicological monographs of the ninety-third 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 19 de octubre de 2022).

## PATRONES BIOLÓGICOS

### 75.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión virtual,<sup>1</sup> 4 a 8 de abril de 2022<sup>2</sup>

12. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances registrados en relación con los productos biológicos empleados en medicina humana, como vacunas, biofármacos, hemoderivados, productos de terapia celular y génica o productos de diagnóstico *in vitro*. El Comité coordina actividades conducentes a la aprobación de recomendaciones, directrices y otros documentos orientativos de la OMS (normas escritas), que ayudan a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de esos productos, y también al establecimiento de patrones de referencia internacionales (patrones de medición) de la OMS.

13. La aprobación y publicación de normas escritas de la OMS y el establecimiento y uso de los patrones de medición de la Organización para especificar la actividad de productos biológicos destinados al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades posibilita la comparación de datos clínicos y no clínicos en todo el mundo. El hecho de asegurar que los productos biológicos ofrecen niveles comparables de calidad, seguridad y eficacia es una etapa fundamental para hacer más fácil que estén disponibles de forma equitativa en todo el mundo y contribuye así al logro del objetivo estratégico fundamental de la OMS que es la cobertura sanitaria universal.

14. En el curso de su 75.ª reunión, el Comité formuló recomendaciones sobre muy diversas actividades recientes de la OMS, entre ellas una serie de labores en curso sobre patrones biológicos ligados a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19).

#### Principales recomendaciones

15. Tras un detallado proceso de examen y deliberación, el Comité recomendó la aprobación de tres normas escritas de la OMS:

- a) manual de la OMS de preparación de materiales de referencia para su uso como patrón secundario en pruebas de anticuerpos;
- b) directrices para la evaluación de productos biosimilares; y
- c) directrices para la producción y el control de calidad de anticuerpos monoclonales y productos conexos destinados a un uso medicinal.

16. Tras un minucioso examen de los informes resultantes de varios estudios de laboratorio realizados de forma colaborativa a escala internacional, el Comité recomendó el establecimiento de cinco nuevos patrones de medición de la OMS y aprobó, además, tres propuestas de elaboración de patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución.

17. El Comité observó que los temas que tenían que ver con patrones ligados a la pandemia en curso de COVID-19 seguían formando el grueso de su orden del día y destacó que el antedicho manual de la OMS de preparación de materiales de referencia para su uso como patrón secundario en pruebas de anticuerpos y las mencionadas directrices para la producción y el control de calidad de anticuerpos

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1043, 2022.

monoclonales y productos conexos destinados a un uso medicinal serían de utilidad directa para la continua labor de desarrollo y evaluación de tratamientos y vacunas contra la COVID-19.

18. Tras debatir sobre las dificultades surgidas para elaborar patrones de medición de la OMS durante la pandemia de COVID-19 y sobre las enseñanzas extraídas al respecto, el Comité recomendó que se mejorase e hiciese menos jerárquica la comunicación en la materia, de tal modo que todas las partes interesadas reciban puntualmente la información fundamental, en particular sobre patrones de medición de la OMS establecidos con carácter urgente, y además que se elaborase material formativo auxiliar destinado a los usuarios finales para asegurar que se dé el uso apropiado y más eficiente posible a los patrones de medición de la OMS, que pueden llegar a escasear en el curso de una emergencia. Por otra parte, teniendo en cuenta la necesidad de mejorar el abastecimiento de eventuales productos de referencia durante una emergencia de salud pública, el Comité expresó también su apoyo al sistema BioHub de la OMS y a otras iniciativas de repositorio actualmente en gestación.

19. Reconociendo la importante contribución de la OMS a la hora de impulsar la evolución del uso de animales para probar productos, el Comité aplaudió los progresos realizados con un proyecto trienal que el Comité había aprobado en 2019 con la finalidad de examinar los requisitos y métodos de experimentación con animales descritos en las directrices y otras normas escritas de la OMS. Para evitar todo viso de parcialidad por el hecho de que la OMS examinara sus propios documentos, el proceso de examen estaba en manos de una instancia independiente, el National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs) [centro nacional para el reemplazo, el refinamiento y la reducción del uso de animales en la investigación] del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. El proyecto perseguía en particular tres objetivos: identificar toda solución existente de «reemplazo, refinamiento y reducción» (las «tres erres») que de momento no estuviera contemplada en los documentos de la OMS; estudiar eventuales barreras a la adopción de los principios de las «tres erres» por parte de reguladores y fabricantes; y determinar futuras estrategias de la OMS en la materia.

20. El Comité también expresó su apoyo a las recomendaciones iniciales del proyecto, entre ellas la de utilizar un lenguaje que realce los beneficios científicos que se derivan de la observancia de los principios de las «tres erres» y la de asegurar la coherencia entre las recomendaciones formuladas en distintos documentos de la OMS sobre los métodos idóneos para efectuar el control de calidad de los productos y las pruebas de liberación de lotes. El Comité convino en que, tras el examen del informe final de la primera fase del proyecto al que procederá en 2023, convendría plantearse la redacción de orientaciones y un documento de posición de la OMS sobre la integración de los principios y métodos de las «tres erres» en las pruebas de liberación de lotes y la elaboración de una guía de la OMS dedicada específicamente a los ensayos de endotoxinas y pirógenos.

21. El Comité examinó las actuales prioridades de la OMS para la elaboración de normas escritas, ya sean nuevas o revisadas, sobre productos biológicos y manifestó su apoyo general al planteamiento propuesto. Se había destacado que varias normas escritas de la OMS referidas a una u otra enfermedad en concreto (por ejemplo, sobre vacunas contra la poliomielitis, la fiebre amarilla, el rotavirus, el paludismo, el dengue y el sarampión, la parotiditis y la rubéola) podrían estar obsoletas y ser objeto de revisión para tener en cuenta en ellas nuevas tecnologías de fabricación y nuevos métodos de control de la calidad y para darles más coherencia con otras normas escritas de la OMS. Además, dependiendo del resultado de los procesos de desarrollo de vacunas que están en curso en los ámbitos correspondientes, quizá se precisen varias nuevas directrices de la OMS (por ejemplo, sobre vacunas contra la tuberculosis, la shigelosis o el estreptococo del grupo B).

22. El Comité también señaló su apoyo a la posible revisión de varios documentos más generales de la OMS, como las recomendaciones para la preparación, caracterización y establecimiento de patrones internacionales y otros patrones biológicos de referencia. Estaba previsto examinar este documento fundacional entre 2022 y 2023 con el objetivo de elaborar dos documentos independientes que sirvieran de

orientación a los laboratorios custodios y a los usuarios finales de los patrones de medición de la OMS. Respecto de otros documentos generales de orientación, el Comité observó que, tras la aprobación de las directrices revisadas para la evaluación de productos biosimilares en la 75.<sup>a</sup> reunión, se complementaría este documento con estudios monográficos dedicados específicamente a ciertos productos biosimilares. Ante la perspectiva de este paquete de orientaciones revisadas de la OMS, el Comité aconsejó retirar del sitio web de la OMS el documento de 2018 de preguntas y respuestas sobre productos bioterpéuticos similares titulado *WHO Questions and Answers: similar biotherapeutic products*.

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

23. Al igual que todas las normas escritas de la OMS, las tres aprobadas en la 75.<sup>a</sup> reunión son de carácter científico y consultivo y responden al propósito de aportar indicaciones precisas y actualizadas a los organismos nacionales de reglamentación y los fabricantes de productos biológicos. Cuando así lo deseen, los países podrán adoptar esas guías, debidamente modificadas según sea menester, como requisitos nacionales definitivos.

24. A raíz de las observaciones recibidas por la OMS y del nivel sin precedentes que después llegó a alcanzar la demanda del Primer Patrón Internacional de la OMS relativo a la inmunoglobulina contra el SARS-CoV-2, había quedado clara la necesidad de que la OMS proporcionase orientación sobre los patrones secundarios utilizados en las pruebas de anticuerpos. El antedicho manual de la OMS, al ofrecer pautas claras para la preparación, caracterización, calibración, almacenamiento y distribución de esos patrones, ayudará a garantizar tanto el uso adecuado como la conservación de los importantísimos patrones internacionales de anticuerpos de la OMS, entre otras cosas gracias a la preparación y calibración de patrones biológicos nacionales.

25. Las directrices revisadas para la evaluación de productos biosimilares, que se guían por la resolución WHA67.21 (2014), relativa al acceso a los productos bioterpéuticos, e incorporan los avances tecnológicos registrados en la producción y caracterización de dichos productos, posibilitan una mayor flexibilidad reglamentaria y una menor carga administrativa, sin por ello dejar de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto. Los principios ahí establecidos, aceptables en todo el mundo, ayudarán a armonizar los requisitos reglamentarios mundiales, acelerando con ello la aprobación y una mayor disponibilidad de estos imprescindibles productos.

26. La aprobación de las directrices para la producción y el control de calidad de anticuerpos monoclonales y productos conexos destinados a un uso medicinal ayudará a responder a la falta de armonización reglamentaria que se observa hoy a escala mundial y a la escasa experiencia con que cuentan los países de ingresos bajos y medianos a la hora de regular este tipo de productos. En los últimos 25 años, los productos terapéuticos a base de anticuerpos monoclonales han ido cobrando creciente importancia como principal tratamiento contra toda una panoplia de enfermedades, por lo que el hecho de facilitar su mayor disponibilidad en los países deparará, previsiblemente, importantes beneficios de salud pública.

27. El hecho de que países y fabricantes puedan disponer con puntualidad de los patrones mundiales de medición de la OMS es crucial para que se beneficien de los avances científicos ligados a la producción y evaluación de productos biológicos. Los cinco patrones de medición de la OMS que el Comité recomendó establecer en su 75.<sup>a</sup> reunión, junto con la propuesta de elaborar otros tres patrones de medición nuevos o de sustitución, vienen a materializar la continuidad de esta fundamental actividad de la OMS.

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

28. El hecho de que el Comité examinara y suscribiera la propuesta de prioridades de la OMS para la elaboración de normas escritas sobre productos biológicos, ya sean nuevas o revisadas, es un paso importante para que las normas escritas de la OMS sigan siendo pertinentes y estando al día.

29. La elaboración, implantación y promoción de patrones biológicos de medición pertinentes a escala mundial sigue siendo una actividad normativa básica de la OMS, cuya continuidad se ve directamente reforzada por la decisión del Comité de recomendar el establecimiento de los cinco nuevos patrones de medición de la OMS. Además, el hecho de que el Comité suscribiese la propuesta de elaborar tres patrones de medición nuevos o de sustitución asegurará que esos patrones sigan estando disponibles en el momento oportuno para respaldar la labor de los programas de la OMS y con ello el cumplimiento de las prioridades sanitarias de la Organización a escala mundial, tanto las ya existentes como las incipientes.

30. Las decisiones y recomendaciones del Comité influyen directamente en la regulación y el control de calidad de los productos biológicos y, por lo tanto, son de utilidad para los entes reguladores de todos los países y para los numerosos programas e iniciativas de la OMS y otras organizaciones internacionales que dependen de la disponibilidad de vacunas, biofármacos, hemoderivados, productos de terapia celular y génica, productos de diagnóstico *in vitro* y demás productos biológicos.

## ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

### Informe de la 56.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, reunión virtual,<sup>1</sup> 25 de abril a 2 de mayo de 2022<sup>2</sup>

31. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos, supervisa el mantenimiento de la Farmacopea Internacional y orienta a los correspondientes programas de la OMS y entes reguladores de los Estados Miembros sobre su utilización, a fin de garantizar que los medicamentos cumplan normas unificadas de calidad, seguridad y eficacia.

#### Principales recomendaciones

32. En relación con el control de la calidad y el ensayo de medicamentos, el Comité aprobó 18 especificaciones nuevas o revisadas y textos generales para su inclusión en la Farmacopea Internacional y 11 sustancias químicas de referencia internacionales establecidas por un centro de custodia. El Comité recomendó que se mantuviera el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad que se aplica a los laboratorios de control de calidad, lo que supone también dar continuidad al programa de asistencia tras la evaluación. Por lo que respecta a las cuestiones de fabricación, el Comité aprobó las siguientes directrices y textos orientativos:

- a) prácticas adecuadas de la OMS para la fabricación de productos farmacéuticos estériles;
- b) directrices de la OMS sobre la transferencia de tecnología de fabricación de productos farmacéuticos;
- c) prácticas adecuadas de la OMS para la fabricación de gases medicinales;
- d) prácticas adecuadas de la OMS para instalaciones de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos; y
- e) prácticas adecuadas de la OMS para la fabricación de productos experimentales.

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1044 (en preparación).

Además, se aprobó la guía del OIEA y la OMS sobre prácticas adecuadas de fabricación de productos radiofarmacéuticos experimentales, elaborada en colaboración con el OIEA.

33. Con el fin de facilitar la distribución y el suministro de productos médicos en situaciones de emergencia, el Comité modificó la guía sobre los puntos que se han de tener en cuenta para determinar el tiempo de conservación de los productos médicos a partir de su distribución, incluyendo en ella indicaciones sobre los botiquines médicos de emergencia. En materia de salud reproductiva, el Comité aprobó dos directrices elaboradas en colaboración con el UNFPA:

- a) guía de la OMS y el UNFPA sobre estudios de estabilidad de los preservativos masculinos de látex de caucho natural; y
- b) especificaciones técnicas de la OMS y el UNFPA para el dispositivo intrauterino TCu380A.

34. Para facilitar el desarrollo de medicamentos genéricos asequibles y de buena calidad, el Comité actualizó la Lista de bioexención de la OMS [*WHO Biowaiver List: proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms*]. La Lista incluye ahora ocho nuevos medicamentos esenciales, lo que eleva el total a 34 desde que en 2018 arrancó el proyecto de bioexenciones de la OMS.

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

35. El Comité genera un amplio repertorio de normas escritas y patrones físicos que hacen posible someter a prueba la calidad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, desde la fase de desarrollo hasta la de distribución a los pacientes. Asimismo, recomienda pautas normativas de importancia para medicamentos de múltiples fuentes concebidos para que puedan ser utilizados en todo el mundo: climas cálidos y húmedos, países pequeños y grandes y entornos más o menos desarrollados. Se trata con ello de proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de buena calidad. Buena parte de la labor del Comité apunta a lograr una mayor convergencia en cuanto a garantía de la calidad e indicaciones normativas, propiciar sinergias eficientes entre las distintas autoridades y farmacopeas y dentro de ellas y reducir las actividades redundantes, y con ello los costos. Las normas y directrices de calidad, concebidas para que sirvan a todos los Estados Miembros, en especial a organismos nacionales y regionales de reglamentación, entidades del sistema de las Naciones Unidas e iniciativas de armonización de ámbito regional e interregional, dan respaldo a importantes iniciativas de salud pública, en particular la precalificación y adquisición de medicamentos de buena calidad por conducto de grandes organismos internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y de organizaciones internacionales como el UNICEF.

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

36. Los resultados y recomendaciones del Comité traen aparejada una vasta red de relaciones entre los grupos orgánicos y dentro de ellos y de vínculos con oficinas regionales, oficinas en los países, alianzas y otros comités de expertos de la OMS. El Comité, con su producción de directrices, normas y especificaciones internacionales de la OMS, presta servicio especialmente a los equipos de la Secretaría de la OMS que se ocupan de la precalificación de medicamentos y el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación. A cambio, el Comité recibe observaciones prácticas gracias a su vinculación directa con quienes aplican las más de 100 directrices, 200 normas y 700 especificaciones hoy vigentes. Este Comité genera normas y criterios de referencia para determinar la calidad de los medicamentos a escala mundial, ayudando con ello a la OMS a cumplir su función normativa, que incluye el apoyo a la respuesta mundial contra la pandemia de COVID-19.

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

### 94.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, reunión virtual,<sup>1</sup> 16 a 27 de mayo de 2022<sup>2</sup>

#### Principales recomendaciones

37. El informe contiene las evaluaciones que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios realizó de datos técnicos, toxicológicos, epidemiológicos, de presencia y de exposición por vía alimentaria correspondientes a los residuos de tres fármacos de uso veterinario: el imidacloprid (parasiticida), la ivermectina (agente antiparasitario de amplio espectro) y la nicarbazina (coccidiostático). Además, el Comité evaluó de nuevo la selamectina (parasiticida de amplio espectro) con una serie de datos adicionales que había recibido con objeto de perfeccionar la evaluación realizada en su 88.ª reunión.

38. El informe contiene también pautas y consideraciones generales, así como soluciones metodológicas actualizadas, para evaluar los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos.

39. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y llevarán a determinar medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana, cuando sea necesario, y a formular recomendaciones dirigidas a las autoridades nacionales sobre el empleo inocuo de estos fármacos de uso veterinario en animales destinados a la producción de alimentos.

40. Además, en su serie dedicada a los aditivos alimentarios, la OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos, epidemiológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para determinar el riesgo para la salud que entrañan los compuestos.<sup>3</sup>

#### Importancia para las políticas de salud pública<sup>4</sup>

41. El Comité, mediante una evaluación científica de los riesgos basada en el consenso internacional, determina y en lo posible cuantifica la importancia que tiene para la salud pública la exposición por vía alimentaria a productos químicos (en este caso, residuos de fármacos de uso veterinario). Cuando se detecta un eventual problema sanitario, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por parte de los gobiernos nacionales o por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares).

42. Todos los Estados Miembros se enfrentan al problema de evaluar los posibles riesgos sanitarios de los productos químicos presentes en los alimentos, pero hay solo unas pocas instituciones científicas nacionales y regionales que evalúan sistemáticamente la totalidad de los correspondientes datos toxicológicos, epidemiológicos y demás datos conexos. Por ello es importante que los informes del Comité proporcionen

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1041, 2022.

<sup>3</sup> Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. *WHO Food Additives Series*, No. 85. Toxicological monographs of the ninety-fourth meeting (en preparación).

<sup>4</sup> En la sección anterior dedicada al 93.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (párrafos 6 a 11) se ofrece información más detallada sobre la importancia para las políticas de salud pública y la repercusión en los programas de la Organización.



a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los fármacos de uso veterinario antes mencionados.

## EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS

### 95.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, reunión virtual,<sup>1</sup> 6 a 17 de junio de 2022<sup>2,3</sup>

#### Principales recomendaciones<sup>4</sup>

43. El informe contiene las evaluaciones que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios realizó de datos técnicos, toxicológicos, epidemiológicos, de presencia y de exposición por vía alimentaria correspondientes a nueve aditivos alimentarios:

- a) alfa-amilasa (JECFA95-1) de *Geobacillus stearothermophilus* expresada en *Bacillus licheniformis*;
- b) alfa-amilasa (JECFA95-2) de *Geobacillus stearothermophilus* expresada en *Bacillus licheniformis*;
- c) alfa-amilasa (JECFA95-3) de *Rhizomucor pusillus* expresada en *Aspergillus niger*;
- d) amiloglucosidasa (JECFA95-4) de *Rasamsonia emersonii* expresada en *Aspergillus niger*;
- e) asparaginasa (JECFA95-5) de *Pyrococcus furiosus* expresada en *Bacillus subtilis*;
- f) beta-amilasa (JECFA95-6) de *Bacillus flexus* expresada en *Bacillus licheniformis*;
- g) lipasa (JECFA95-7) de *Thermomyces lanuginosus* y *Fusarium oxysporum* expresada en *Aspergillus oryzae*;
- h) fosfolipasa A2 (JECFA95-8) de páncreas porcino expresada en *Aspergillus niger*; y
- i) xilanasa (JECFA95-9) de *Bacillus licheniformis* expresada en *Bacillus licheniformis*.

Además, se evaluaron también dos agentes aromatizantes.

44. Se revisaron las especificaciones relativas a un aditivo alimentario, el extracto de espirulina.

45. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios con objeto de formular recomendaciones dirigidas a las autoridades nacionales sobre el uso inocuo de estos aditivos alimentarios y de determinar y recomendar medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana, cuando sea necesario.

---

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

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1042 (en imprenta).

<sup>3</sup> Con un día adicional de reunión, el 22 de junio de 2022, dedicado a la aprobación del informe.

<sup>4</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 93.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, expuestas en los párrafos 5 a 11 que anteceden.

46. En su serie dedicada a los aditivos alimentarios, la OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos.<sup>1</sup> La FAO publica resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos alimentarios.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

47. Se invita al Consejo a que tome nota del informe.

= = =

---

<sup>1</sup> Safety evaluation of certain food additives. *WHO Food Additives Series*, No. 86. Toxicological monographs of the ninety-fifth meeting (en preparación).