



---

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

## **Informe de la Secretaría**

### **EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**65º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios<sup>2</sup>  
Ginebra, 7 a 16 de junio de 2005**

#### **Principales recomendaciones**

1. El Comité formuló recomendaciones acerca de la inocuidad de varios aditivos y aromatizantes alimentarios y preparó o revisó las especificaciones de algunos de ellos. Asimismo, formuló varias recomendaciones generales, en particular sobre los principios de la evaluación de la seguridad de los aromatizantes y de las enzimas producidas por organismos modificados genéticamente.
2. El Comité evaluó 12 aditivos e ingredientes alimentarios, cinco de ellos únicamente con respecto a las especificaciones. Se establecieron las ingestas diarias admisibles.
3. Los resúmenes de los datos toxicológicos e información conexa utilizados en las evaluaciones de la seguridad de los compuestos y los resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios serán publicados, respectivamente, en la Food Additives Series de la OMS y en el Compendium of food additive specifications de la FAO.

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

4. La labor del Comité identifica, y a ser posible cuantifica, mediante una evaluación científica del riesgo, la importancia que tienen para la salud pública los aditivos y aromatizantes presentes en los alimentos. Dicha labor subraya la complejidad del proceso, que comprende la recopilación y el análisis de todos los datos pertinentes; la interpretación de los estudios de carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y teratogenicidad, entre otros; la extrapolación al ser humano de los efectos observados en los animales de experimentación, y la caracterización de los peligros para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

---

<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° 934, 2006.

5. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos, son pocas las instituciones científicas, tanto nacionales como regionales, con capacidad para evaluar los datos toxicológicos y conexos pertinentes. Por consiguiente, es necesario facilitar a los Estados Miembros información válida sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos y sobre las evaluaciones específicas de los aditivos y aromatizantes alimentarios examinados en este informe. La compleja labor del Comité para lograr un consenso internacional con respecto a la evaluación de estos compuestos significa que no hay otro organismo que tenga una influencia comparable en lo que se refiere a las decisiones en materia 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. Esos valores se establecen únicamente para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité y a las que se haya asignado una ingesta diaria admisible o sobre los que se haya formulado alguna otra aseveración pertinente en materia de inocuidad, lo que permite asegurar que los productos alimenticios objeto de comercio internacional satisfagan estrictas normas de inocuidad.

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

7. La evaluación que hace el Comité de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad continua, y para 2006-2007 están programadas cuatro reuniones (tres sobre los aditivos y contaminantes alimentarios, y una sobre los residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos).

8. 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.

9. 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**

### **40° informe**

**Ginebra, 24 a 28 de octubre de 2005<sup>1</sup>**

### **Principales recomendaciones**

10. Las áreas de trabajo de este Comité son muy amplias, y abarcan desde los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma hasta los textos de orientación sobre las prácticas adecuadas de fabricación y la reglamentación de aspectos tales como la intercambiabilidad de los medicamentos, los productos combinados de dosis fijas o las pruebas de estabilidad. El Comité hizo numerosas recomendaciones concretas sobre la garantía de la calidad que se detallan en los apartados correspondientes del informe.

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 937, en prensa.

11. El Comité destacó lo importante que es disponer de recursos suficientes para estas funciones normativas básicas de la Organización, con el fin de mantener los esfuerzos realizados en todo el mundo y evitar su duplicación.

12. El Comité adoptó y recomendó el uso de varias normas y directrices nuevas sobre aspectos tales como, por ejemplo, la prácticas adecuadas de fabricación y distribución (véase el anexo), así como varias monografías de medicamentos antirretrovíricos (sulfato de abacavir, efavirenzo, lamivudina, estavudina, zidovudina, mesilato de nelfinavir en comprimidos y en polvo oral, y cápsulas de mesilato de saquinavir) y antituberculosos (comprimidos y cápsulas de rifampicina, comprimidos de rifampicina + isoniazida, comprimidos de rifampicina + isoniazida + pirazinamida + clorhidrato de etambutol, comprimidos de isoniazida + clorhidrato de etambutol, y comprimidos de rifampicina + isoniazida + pirazinamida) que se integrarán en la *Farmacopea Internacional*. Además, el Comité adoptó revisiones de la guía OMS sobre pruebas de estabilidad, de la lista adoptada anteriormente de productos de comparación, que se publicará en Internet con el fin de facilitar su actualización periódica, y de varios métodos analíticos para el control de la calidad de materiales de plantas medicinales, publicados anteriormente.<sup>1</sup>

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

13. El aumento del comercio y de los intercambios, así como la introducción de nuevas rutas de abastecimiento de medicamentos, requieren nuevos métodos para garantizar la calidad de la producción y distribución mundiales. Sigue habiendo problemas en cuanto a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos, y una rigurosa aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y distribución es el primer requisito para la prevención. Los fármacos falsificados y de calidad inferior a la norma, además de constituir un despilfarro para quienes los compran, pueden prolongar la duración de los tratamientos, contribuir a la aparición de farmacoresistencia, agravar las afecciones tratadas, e incluso causar la muerte. El asesoramiento y las recomendaciones reglamentarias incorporados en el informe del Comité pueden ayudar a las autoridades nacionales, en particular las de reglamentación farmacéutica, a los organismos de adquisición y a las organizaciones y alianzas de las Naciones Unidas, como el UNICEF y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, a combatir esos problemas.

14. Aunque no sean objeto de titulares en los medios de comunicación, las especificaciones y la nomenclatura elaboradas bajo la égida del Comité sirven a todos los Estados Miembros, a las organizaciones internacionales, a los organismos de las Naciones Unidas y a los esfuerzos regionales e interregionales de armonización, y en ellas se basan iniciativas importantes como el Proyecto OMS de precalificación de medicamentos, el Programa Mundial del Paludismo, la lucha contra la tuberculosis y la iniciativa «tres millones para 2005». El objetivo consiste en ofrecer apoyo técnico independiente a las labores de garantía de la calidad de los medicamentos esenciales y de los medicamentos utilizados en el tratamiento de grandes poblaciones para los cuales no hay normas internacionales de calidad de dominio público.

15. Los medicamentos y los laboratorios no se podrían precalificar si no existieran las directrices, normas, especificaciones y nuevos textos de orientación que este Comité ha aprobado tras rigurosos procesos de consultas. Por otra parte, el Proyecto de precalificación proporciona al Comité una valiosa retroinformación. Además, los miembros de los organismos de reglamentación farmacéutica participantes en el proyecto obtienen experiencia práctica en las inspecciones conjuntas y en las actividades

---

<sup>1</sup> OMS. *Quality control methods for medicinal plant materials*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1998.

conjuntas de evaluación reglamentaria, en las que toman parte los países tanto desarrollados como en desarrollo. Estos aspectos prácticos pueden ser transmitidos también en talleres de formación.

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

16. La Organización debe seguir fomentando la utilización de los instrumentos y sistemas de garantía de la calidad de los medicamentos. Asimismo, debe dirigir y coordinar las actividades internacionales encaminadas a definir y armonizar normas y directrices claras, independientes y prácticas para los medicamentos, sobre todo teniendo en cuenta las cuestiones sanitarias transfronterizas y las dimensiones crecientes del comercio internacional. La salud de los pacientes no debería ser puesta en peligro por medicamentos de calidad inferior a la norma; es necesario aumentar la concienciación acerca de la necesidad de que los medicamentos tengan una calidad suficiente. Los recursos públicos y privados no deberían malgastarse en medicamentos que pueden ser ineficaces o incluso nocivos.

17. La adopción de un enfoque mundial permitirá a la Organización actuar a nivel local para asegurar una calidad aceptable de los medicamentos, protegiendo así la seguridad de los pacientes. La existencia de normas internacionalmente convenidas de garantía de la calidad servirá no sólo a la OMS, sino también a otros organismos e iniciativas internacionales, regionales y nacionales que operan en la esfera de los medicamentos. Los nuevos instrumentos adoptados para asegurar la calidad se utilizarán en toda la Organización en los programas que trabajan con los medicamentos.

18. La OMS debe hacer buen uso de todos sus recursos, de modo que los pacientes tengan acceso a medicamentos de buena calidad cuando los necesiten. Su objetivo prioritario debe consistir en proporcionar apoyo a los Estados Miembros y a otras partes involucradas en el suministro de medicamentos, en forma de instrumentos que ayuden a garantizar la seguridad, la eficacia y una calidad suficiente de los productos medicinales con el fin de mantener y mejorar la salud pública.

## ANEXO

Normas y directrices adoptadas por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas

Sustancias químicas de referencia internacional disponibles

Directrices complementarias sobre prácticas adecuadas de fabricación de sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado

Prácticas adecuadas de fabricación: directrices complementarias sobre prácticas adecuadas de fabricación de medicamentos herbarios (revisión)

Prácticas adecuadas de fabricación: validación

Prácticas adecuadas de distribución de los productos farmacéuticos

Sistema modelo de garantía de la calidad para la evaluación por parte de los organismos de adquisición

Directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos) (revisión)

Propuesta para prescindir de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* de las formas farmacéuticas sólidas de liberación inmediata que figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales

Directrices para las organizaciones que llevan a cabo estudios de bioequivalencia *in vivo*

= = =