



Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

63º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Ginebra, 8-17 de junio de 2004²

Recomendaciones principales

1. El Comité formuló recomendaciones sobre la inocuidad de varios aditivos alimentarios y aromatizantes. Evaluó soluciones antimicrobianas utilizadas para fines de desinfección en contacto con alimentos, y el ácido glicirricínico, un componente natural del orozuz. Preparó o examinó especificaciones para numerosos aditivos alimentarios y aromatizantes. Además, en su informe presenta varias consideraciones generales, por ejemplo recomendaciones sobre los principios de la estimación de la ingesta de los aromatizantes; la evaluación de complejos aromatizantes derivados de fuentes naturales, y su parecer sobre la evaluación de nutrientes y otros ingredientes presentes en los alimentos.
2. El Comité evaluó toxicológicamente nueve aditivos e ingredientes alimentarios y estableció ingestas diarias admisibles. El Comité consideró, componente por componente, la inocuidad de soluciones antimicrobianas (con peroxiácidos) utilizadas para fines de desinfección en contacto con alimentos y concluyó que no presentaban problemas de inocuidad. El Comité señaló que la utilización de esas soluciones antimicrobianas no eximía de la aplicación de buenas prácticas de higiene en la manipulación y elaboración de los alimentos. Se examinaron otros nueve aditivos alimentarios para determinar las especificaciones solamente, y se revisaron las especificaciones de los límites de metales pesados en un gran número de aditivos alimentarios. Se evaluaron en total 178 aromatizantes en ocho grupos diferentes mediante la aplicación del procedimiento de árbol de decisiones para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Además, se examinaron 21 aromatizantes para determinar las especificaciones solamente. Para el ácido glicirricínico se estableció un nivel de consumo inocuo. Los resúmenes de la información toxicológica y conexas sobre cuya base se hicieron evaluaciones de la inocuidad de los compuestos y de la identidad y pureza de los aditivos alimentarios y aromatizantes se publicarán

¹ 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 repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 928, 2005.

en la serie de aditivos alimentarios de la OMS y en Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, respectivamente.

Importancia para las políticas de salud pública

3. El trabajo del Comité pone de relieve la importancia que reviste para la salud pública la evaluación de los riesgos que conllevan los aditivos, aromatizantes y residuos químicos presentes en los alimentos y los componentes naturales de los alimentos. Destaca la complejidad del proceso, que comprende reunir y analizar todos los datos pertinentes; interpretar estudios, por ejemplo, sobre carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y teratogenicidad; extrapolar a los seres humanos los efectos observados en estudios realizados en animales; y caracterizar los riesgos para los seres humanos a partir de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

4. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, sólo unas pocas instituciones científicas, a nivel nacional o regional, están en condiciones de evaluar los datos toxicológicos y conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante proporcionar a los Estados Miembros información válida sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos y evaluaciones específicas de los aditivos, aromatizantes y contaminantes examinados en este informe. Debido a su complejidad y a que logra un consenso entre expertos internacionales sobre la evaluación de esos compuestos, el trabajo del Comité es único en su género, y ninguna otra organización tiene una importancia ni repercusiones comparables en las decisiones de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

5. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales. Dichas normas se establecen sólo para las sustancias que han sido evaluadas por el Comité; de ese modo se asegura que los alimentos objeto de comercio internacional cumplan con normas de inocuidad estrictas.

Implicaciones para los programas de la Organización

6. La evaluación de las sustancias químicas presentes en los alimentos por el Comité es una actividad continua. Para el bienio 2004-2005 se han programado cuatro reuniones del Comité de Expertos, a saber: dos sobre aditivos alimentarios, una sobre contaminantes y una sobre residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos.

7. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que administra la Comisión del Codex Alimentarius. El trabajo del Comité es decisivo para el de la Comisión.

8. 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

39º informe

Ginebra, 25-29 de octubre de 2004¹

Recomendaciones principales

9. El Comité de Expertos formuló numerosas recomendaciones detalladas sobre diversos aspectos específicos de las actividades de garantía de la calidad examinadas durante la reunión. Las áreas examinadas son amplias, y comprenden desde buenas prácticas de fabricación y orientación reguladora (por ejemplo sobre la intercambiabilidad de medicamentos, las combinaciones medicamentosas de dosis fijas y las pruebas de estabilidad) hasta los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma. Se establecieron especificaciones sobre control de calidad y sustancias químicas de referencia internacional, concentrando la atención en los medicamentos esenciales y los medicamentos utilizados en el tratamiento de grandes poblaciones para las cuales no suele haber requisitos internacionales de calidad públicamente disponibles.

10. El Comité de Expertos recaló la necesidad de poner a disposición recursos suficientes para estas funciones normativas centrales de la OMS a fin de posibilitar la sostenibilidad y evitar la duplicación de esfuerzos mundiales. Las directrices, las especificaciones y la nomenclatura internacional elaboradas bajo los auspicios de este Comité de Expertos son útiles para todos los Estados Miembros, organizaciones internacionales, órganos del sistema de las Naciones Unidas y actividades de armonización regionales e interregionales, y apuntalan importantes iniciativas, entre ellas la iniciativa «tres millones para 2005».

11. El Comité recomendó encarecidamente que se pusieran a disposición recursos suficientes para posibilitar la continuación del programa de precalificación, en particular en lo concerniente a la precalificación de productos, laboratorios de control de calidad, actualización del procedimiento y recalificación, según sea necesario.

12. Se recomendó la utilización de las siguientes normas y pautas nuevas:

lista de sustancias químicas de referencia internacional y espectros infrarrojos de referencia internacional disponibles;

buenas prácticas de fabricación: requisitos para la toma de muestras de materias primas;

buenas prácticas de fabricación de la OMS: agua para usos farmacéuticos;

directrices de la OMS para la toma de muestras de productos farmacéuticos y material conexo;

proyecto de directrices para el registro de combinaciones medicamentosas de dosis fijas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 929, 2005.

El Comité respaldó la inclusión en la *Farmacopea Internacional* de las monografías sobre didanosina, sulfato de indinavir, mesilato de nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir y mesilato de saquinavir.

Importancia para las políticas de salud pública

13. El acceso a los medicamentos de alta calidad ha de responder al desafío que significan las nuevas modalidades de distribución y suministro en todo el mundo. El crecimiento del comercio y el nuevo suministro de medicamentos que salvan vidas por diversas partes privadas y públicas requieren nuevos enfoques de la garantía de la calidad a nivel internacional, regional y nacional. La denuncia de casos de medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma viene aumentando en países desarrollados y países en desarrollo. La aplicación firme de buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de distribución es un requisito previo para la prevención. Sin embargo, como propone el Comité, también se deben considerar acuerdos internacionales para fortalecer las medidas preventivas.

14. Sigue habiendo problemas relacionados con la garantía de la calidad de las preparaciones farmacéuticas, especialmente una producción, distribución y venta crecientes en todo el mundo de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma. Un despilfarro de dinero para quienes los compran, los medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma prolongan los tratamientos, agravan las afecciones que se quieren tratar, aumentan la aparición de farmacorresistencia y hasta pueden causar la muerte. Los instrumentos reglamentarios, el asesoramiento y las recomendaciones proporcionadas en el informe del Comité pueden ayudar a las autoridades nacionales (en particular los organismos de reglamentación farmacéutica), organismos de adquisiciones, importantes órganos e instituciones internacionales (como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria) y organismos internacionales (como el UNICEF) a combatir estos problemas.

15. La precalificación de los medicamentos y laboratorios (y posiblemente también de los organismos de adquisiciones en el futuro) no podría funcionar sin la serie de pautas, normas, especificaciones y nuevos textos de orientación recomendados por este Comité previo sometimiento al riguroso proceso consultivo habitual. A su vez, el programa de precalificación aporta al Comité de Expertos una reorientación valiosa.

16. Otro aspecto valioso del programa de precalificación es que los participantes procedentes de organismos de reglamentación farmacéutica adquieren experiencia práctica en las actividades conjuntas de inspección y evaluación reglamentaria con la participación de países tanto desarrollados como en desarrollo. Este aspecto práctico se enseña posteriormente en talleres de capacitación, con lo cual los beneficios se difunden aún más. El asesoramiento especial presentado en los informes de inspección es de utilidad para los fabricantes y los laboratorios de control de calidad, y la disponibilidad de esos informes de inspección y su información sobre reglamentación benefician a las autoridades nacionales.

Implicaciones para los programas de la Organización

17. La Organización debe seguir promoviendo un enfoque integral de la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos. También debe liderar y coordinar los esfuerzos internacionales encaminados a definir y armonizar normas y pautas claras y prácticas para las preparaciones farmacéuticas, en particular en respuesta a la mayor globalización del comercio y al suministro por terceros.

18. Un enfoque mundial posibilitará que la Organización actúe localmente en el área de la garantía de la calidad de los medicamentos. Las normas internacionalmente acordadas sobre la garantía de la

calidad serán útiles para programas específicos de lucha contra enfermedades y otros esfuerzos internacionales, regionales y nacionales.

19. Al tiempo que la Organización procura mejorar la utilización racional de recursos escasos y la confianza de los consumidores en la atención de salud, su meta prioritaria debe ser la seguridad, la eficacia y la alta calidad de los productos medicinales para mantener y mejorar la salud pública. Alcanzar este objetivo es evidentemente un proceso constante y riguroso.

= = =