

Asuntos para información: informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio¹

Informe del Director General

Patrones biológicos

81.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión híbrida,² 13 a 16 de octubre de 2025³

Principales recomendaciones

1. El Comité recomendó la adopción de las directrices de la OMS sobre la sustitución o eliminación de los ensayos que se realizan en animales para controlar la calidad de los productos biológicos. El Comité reiteró su firme apoyo a este documento clave y a las iniciativas de liderazgo de la OMS en este ámbito, que está en constante evolución y cobra cada vez más relevancia.
2. El Comité expresó su apoyo a la elaboración de futuras recomendaciones, directrices y otros documentos de orientación de la OMS sobre esta cuestión, en consonancia con las necesidades de salud pública mundial definidas en la actualidad. También acogió con satisfacción la labor que la Organización ha realizado recientemente con el fin de dar a conocer más ampliamente el proceso que se utiliza para priorizar la elaboración de estos recursos vitales.
3. El Comité recomendó la preparación de 17 materiales biológicos de referencia de la OMS nuevos o de sustitución para productos biológicos, con miras a su uso en laboratorios de fabricación y de control de la regulación en todo el mundo, y aprobó la propuesta de desarrollar nueve materiales de referencia especializados similares en el futuro.

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

² Asistencia presencial de los miembros del Comité y de la Secretaría de la OMS al centro de capacitación de la OMS (Túnez) y asistencia virtual de otros participantes.

³ Serie de Informes Técnicos de la OMS (publicación prevista en 2026).

Importancia para las políticas de salud pública

4. Las nuevas directrices de la OMS sobre la sustitución o eliminación de los ensayos que se realizan con animales para el control de calidad de los productos biológicos respaldarán directamente los avances que se han logrado hasta ahora en el desarrollo y el uso de métodos *in vitro* sin animales como alternativa a los ensayos con animales, que a menudo son muy variables y requieren mucho tiempo. Los métodos que no requieren la utilización de animales son cada vez más avanzados y pueden reducir considerablemente el tiempo y los recursos necesarios para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos biológicos autorizados. Esto a su vez facilitará un acceso más rápido y equitativo a vacunas de alta calidad, biofármacos y otros productos biológicos necesarios de importancia vital en todo el mundo.

5. La preparación de los 17 materiales biológicos de referencia de la OMS nuevos o de sustitución recomendados también favorecerá un acceso más amplio y equitativo a productos biológicos de calidad, seguridad y eficacia garantizadas. Además, la disponibilidad de estos materiales de referencia altamente especializados contribuirá a las iniciativas de fortalecimiento de los sistemas de regulación nacionales, regionales y mundiales, al tiempo que respaldará la importantísima labor del programa de precalificación por la Organización de productos biológicos y dispositivos *in vitro* conexos.

Repercusiones en los programas de la Organización

6. El apoyo del Comité a las prioridades de la OMS definidas en la actualidad para la elaboración de recomendaciones, directrices y otros documentos de orientación publicados por la OMS sobre productos biológicos, es fundamental para garantizar que el apoyo técnico de la OMS en materia de fabricación, evaluación y aprobación reglamentaria de productos biológicos siga siendo pertinente y esté actualizado.

7. La recomendación del Comité de preparar 17 materiales biológicos de referencia de la OMS nuevos o de sustitución, apoya directamente una actividad normativa básica de la OMS establecida en su Constitución. Además, la aprobación por el Comité de la propuesta de desarrollar otros nueve materiales biológicos de referencia prioritarios de la OMS facilitará que estén disponibles de manera oportuna cuando se introduzcan los productos biológicos innovadores nuevos y mejorados a los que hacen referencia. Por lo tanto, el desarrollo y la distribución de esos materiales de referencia apoyan directamente la labor de los numerosos programas e iniciativas de la OMS y de otras organizaciones internacionales que dependen de la disponibilidad de vacunas, biofármacos y otros productos biológicos para atender las prioridades actuales y emergentes en materia de salud mundial.

Evaluación de ciertos contaminantes en los alimentos

101.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Ginebra, 15 a 21 de octubre de 2025⁴

Principales recomendaciones

8. El 101.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios contiene las evaluaciones realizadas por el Comité de los datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos, en

⁴ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1061 (en imprenta).

particular con respecto la presencia de un contaminante de los alimentos y la exposición alimentaria a este.

9. El Comité evaluó la inocuidad de ciertos contaminantes de los alimentos, concretamente las especies inorgánicas y orgánicas de arsénico, y la exposición a ellos. El arsénico figura en la lista prioritaria de contaminantes que debe evaluar el Comité, la cual fue modificada por última vez en la 18.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.

10. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos examinará las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité a fin de formular recomendaciones para las autoridades nacionales acerca de medidas de gestión y de mitigación de riesgos encaminadas a reducir la exposición humana.

11. La OMS, en su Serie sobre Aditivos Alimentarios, publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos en cuestión.⁵ La FAO publica resúmenes de la identidad de los contaminantes de los alimentos.

Importancia para las políticas de salud pública

12. 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, las especies orgánicas e inorgánicas de arsénico— mediante evaluaciones científicas de los riesgos basadas en un consenso internacional. Cuando se detecta un motivo de preocupación para la salud, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por los gobiernos nacionales o por conducto de los órganos competentes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

13. 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. Esas 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 cumplan 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.

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

15. Habida cuenta de su complejidad, y dado que implica alcanzar un consenso científico internacional respecto de la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité reviste una importancia única para las decisiones de salud pública mundial relacionadas con la inocuidad de los alimentos y tiene un impacto singular en ellas.

Repercusiones en los programas de la Organización

16. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. En el bienio 2024-2025, el Comité celebró tres reuniones.⁶ Dos de estas

⁵ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 92. Toxicological monographs of the one hundred and first meeting (en imprenta).

⁶ Se puede obtener más información en el [sitio web](#) del Comité (consultado el 28 de agosto de 2025).

reuniones se centraron en evaluar la inocuidad de aditivos alimentarios y la otra en los contaminantes presentes en los alimentos.

17. 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.

18. 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.

Farmacodependencia

48.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, Ginebra, 20 a 22 de octubre de 2025⁷

Principales recomendaciones

19. En su 48.ª reunión, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia examinó tres nuevas sustancias psicoactivas: un cannabinoide sintético y dos nuevos opioides sintéticos. Ninguna de esas sustancias había sido sometida con anterioridad a un examen formal por la OMS, y ninguna de ellas se encuentra actualmente sometida a fiscalización internacional. Tras una evaluación científica, el Comité recomendó someter a fiscalización internacional los dos nuevos opioides sintéticos en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Esos opioides no tienen ningún uso terapéutico reconocido y presentan un alto riesgo de daños graves, incluido el riesgo de sobredosis mortal. El Comité también recomendó someter a fiscalización internacional el cannabinoide sintético en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

20. Además, el Comité examinó la hoja de coca a raíz de la presentación de una notificación oficial por una Parte en la Convención de 1961 relativa a su fiscalización. El proceso de evaluación científica se inició en 2023 tras recibir la notificación y concluyó con la presentación de recomendaciones al Secretario General de las Naciones Unidas. El Comité determinó que el uso tradicional de la hoja de coca no parece entrañar un grave riesgo para la salud pública. No obstante, dado que la hoja de coca puede transformarse fácilmente en pasta de coca y en cocaína, cumple los criterios para su mantenimiento en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Importancia para las políticas de salud pública

21. Las nuevas sustancias psicoactivas cuya fiscalización internacional ha recomendado el Comité no tienen ningún uso terapéutico y han contribuido a un número considerable de muertes por sobredosis, así como a otros efectos nocivos importantes para la salud pública. Someter esas sustancias a fiscalización internacional restringirá su disponibilidad para el consumo y obligará a los Estados Miembros a aplicar medidas de fiscalización a escala nacional en relación con ellas para proteger la salud pública.

⁷ Serie de Informes Técnicos de la OMS (publicación prevista en 2026).

22. El mandato de la Organización de evaluar las sustancias psicoactivas y formular recomendaciones a la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas garantiza que la fiscalización internacional de las sustancias psicoactivas se base en una metodología de base científica. De conformidad con su mandato relativo a la salud pública enunciado en los tratados de fiscalización internacional de drogas, la OMS vela por que las sustancias psicoactivas que causan efectos nocivos en la salud pública estén debidamente reguladas y por que no se apliquen medidas excesivas de fiscalización de drogas a sustancias que tienen un uso terapéutico reconocido.

Repercusiones en los programas de la Organización

23. Las nuevas drogas sintéticas, en concreto algunos opioides sintéticos, se venden falsamente como medicamentos y pueden suponer una amenaza para la salud de las personas. La labor de la Organización en la lucha contra el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular a través del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, debería facilitar la detección de esas sustancias peligrosas y medicamentos falsificados. La iniciativa de la OMS y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) llamada «Stop Overdose Safely (S-O-S)» (Detener la sobredosis sin riesgos) también es fundamental para reducir las muertes por sobredosis y promover el uso de medicamentos como la naloxona.

24. Las sustancias sometidas a fiscalización internacional deben permanecer disponibles para fines médicos y científicos legítimos. Si bien los datos empíricos siguen siendo escasos, el Comité señaló las posibles aplicaciones terapéuticas de la hoja de coca y reconoció su importancia cultural y terapéutica para los Pueblos Indígenas y determinadas comunidades. Por consiguiente, la Secretaría de la OMS proseguirá la colaboración interna para fortalecer la base de evidencia científica sobre la hoja de coca en contextos médicos tradicionales, lo que incluye y complementa su colaboración con la Estrategia Mundial sobre Medicina Tradicional 2025-2034 y el Plan de Acción Mundial sobre la Salud de los Pueblos Indígenas.

Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas

59.º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, reunión híbrida,⁸ 20 a 24 de octubre de 2025

Principales recomendaciones

25. El Comité recomendó la adopción de 15 especificaciones y textos generales, nuevos o revisados, para su inclusión en la Farmacopea Internacional y tres sustancias químicas de referencia internacional. Recomendó que se mantuviera el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para los laboratorios de control de calidad, incluido el programa de asistencia posterior a la evaluación.

26. El Comité recomendó la adopción de las siguientes directrices y textos de orientación:

- a) aspectos que la OMS recomienda tener en cuenta en la fabricación continua de productos farmacéuticos;

⁸ Asistencia presencial de los miembros del Comité y de la Secretaría de la OMS en el Centro de Formación de la OMS en Túnez, con la participación virtual de otros asistentes.

- b) directrices del Organismo Internacional de Energía Atómica y la OMS sobre buenas prácticas para el control de calidad de las preparaciones radiofarmacéuticas de uso interno;
- c) procedimiento para la precalificación de productos farmacéuticos;
- d) lista de la OMS de laboratorios de control de calidad: procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de los laboratorios de control de calidad utilizados por los organismos de las Naciones Unidas;
- e) especificaciones de la OMS/Fondo de Población de las Naciones Unidas sobre lubricantes personales.
- f) desarrollo de medicamentos pediátricos: aspectos que deben tenerse en cuenta en su formulación;
- g) buenas prácticas regulatorias para la vigilancia del mercado y el control de los productos médicos;
- h) consideraciones normativas relativas al ciclo biológico del oxígeno medicinal; e
- i) Lista de bioexención de la OMS: propuesta de dispensar de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* a las formas farmacéuticas sólidas para uso oral y de liberación inmediata de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.

Importancia para las políticas de salud pública

27. El Comité proporciona una amplia gama de normas escritas y de referencia que permiten evaluar la calidad de los medicamentos durante su ciclo de vida. También recomienda directrices reglamentarias importantes relativas a los medicamentos genéricos diseñados para utilizarse en todo el mundo, incluso en entornos de ingreso bajo. Con ello se pretende proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de buena calidad. Estas normas y directrices de calidad están concebidos para que sirvan a todos los Estados Miembros, en particular a sus organismos nacionales y regionales de reglamentación, así como a las entidades del sistema de las Naciones Unidas y a las iniciativas de armonización regional e interregional. También están diseñados para respaldar importantes iniciativas de salud pública, entre ellas la precalificación y adquisición de medicamentos de buena calidad a través de grandes entidades internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y de organizaciones internacionales, como el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

Repercusiones en los programas de la Organización

28. Los resultados y las recomendaciones del Comité tienen amplias relaciones y vínculos dentro de las oficinas regionales, las oficinas en los países y las alianzas, así como entre ellas, y con otros comités de expertos de la OMS. En particular, el Comité presta servicios a los equipos de la Secretaría de la OMS que se ocupan de la precalificación de medicamentos y el fortalecimiento de los sistemas reglamentarios garantizando la disponibilidad de las directrices, normas y especificaciones internacionales de la Organización. El Comité proporciona normas y criterios para determinar la calidad de los medicamentos a nivel mundial y, por lo tanto, presta asistencia a la OMS en el desempeño de su labor normativa.

Intervención del Consejo Ejecutivo

29. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe y de las recomendaciones de los comités de expertos, reconociéndolas como parte de la función normativa de la OMS de establecer y mantener normas y orientaciones regulatorias de aplicación mundial para los medicamentos y los productos biológicos que los Estados Miembros y la Secretaría han de utilizar en sus actividades de aplicación y fortalecimiento normativo. Se le invita asimismo a examinar las preguntas que se exponen a continuación:

- ¿Qué medidas deberían adoptarse en toda la Organización para apoyar el mandato de la OMS de garantizar que las sustancias psicoactivas con uso terapéutico estén disponibles de forma segura, al tiempo que se protege contra los efectos nocivos para la salud pública derivados de su uso no médico?
- A la luz de las actuales limitaciones de recursos dentro de la OMS, ¿qué medidas de eficiencia debería considerar la Organización al tiempo que mantiene la aportación científica esencial para que los Comités de Asuntos Generales del Codex cumplan sus mandatos?
