

Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

**72.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios²
Roma, 16 a 25 de febrero de 2010**

**73.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios³
Ginebra, 8 a 17 de junio de 2010**

Principales recomendaciones

72.^a reunión

1. El Comité formuló recomendaciones sobre los riesgos para la salud relacionados con seis importantes contaminantes de los alimentos (acrilamida, arsénico, deoxinivalenol, furano, mercurio y percloratos). Además, el informe incluye consideraciones generales, en particular sobre los principios para evaluar la exposición alimentaria sobre la base de estudios epidemiológicos y la modelización de datos de la relación dosis-respuesta.
2. Se señalaron problemas sanitarios relacionados con los actuales niveles estimados de ingesta de acrilamida, arsénico y furano. Las evaluaciones se examinarán en las próximas reuniones del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos con miras a identificar y recomendar medidas apropiadas de mitigación y gestión de riesgos orientadas a reducir la exposición humana.

¹ En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo el informe sobre las reuniones de los comités de expertos, con observaciones sobre las repercusiones de los informes y recomendaciones de esos comités sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 959, 2011.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 960.

73.ª reunión

3. El Comité formuló recomendaciones sobre los riesgos para la salud relacionados con dos importantes contaminantes (cadmio y plomo), y sobre la inocuidad de 12 grupos de aromatizantes. Se prepararon o revisaron especificaciones para nuevos aromatizantes y aditivos alimentarios. Asimismo, el informe proporciona recomendaciones generales, en particular sobre el mejoramiento de las evaluaciones de la exposición.

4. La OMS publicó resúmenes de los datos toxicológicos y otra información conexas, que servirán de base para las evaluaciones de los compuestos.¹ La FAO publicó resúmenes sobre identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios.²

Importancia para las políticas de salud pública

5. La labor del Comité permite identificar y, en la medida de lo posible, cuantificar la importancia que tienen para la salud pública los aditivos y contaminantes presentes en los alimentos, mediante una evaluación científica de los riesgos establecida por consenso internacional. Cuando se determina que existen problemas para la salud, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales adopten las medidas apropiadas o ello se haga por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

6. Si bien todos los Estados Miembros afrontan el problema que plantea la evaluación de los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, solo unas pocas instituciones científicas nacionales o regionales evalúan sistemáticamente todos los datos toxicológicos y datos conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante facilitar a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de contaminantes y aditivos alimentarios que se abordan en esos informes. En vista de su complejidad y del consenso internacional que procura alcanzar para 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.

7. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité de Expertos para establecer normas internacionales en materia de alimentos. Esas normas se establecen solo para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité. Ello asegura que los productos alimentarios objeto de comercio internacional cumplan estrictas normas de inocuidad.

8. Además, al establecer normas nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos, los Estados Miembros tienen en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité.

Repercusiones para los programas de la Organización

9. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. Para el bienio 2010-2011 se planearon tres reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Ex-

¹ WHO Food Additives Series, No. 63 (en imprenta).

² Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *Compendium of food additive specifications*. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 72.ª reunión, 2010. Monografía 8 del JECFA, Roma, FAO, 2010.

peritos en Aditivos Alimentarios, dos de ellas se celebraron en 2010 y una se celebrará en junio de 2011, y en todas se examinarán cuestiones concernientes a aditivos y contaminantes de los alimentos.

10. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo principal órgano es la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es esencial para los trabajos de la Comisión. Las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius se basan en la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

11. Los representantes y el personal de las oficinas regionales de la OMS también recurren a las evaluaciones del Comité para asesorar a los Estados Miembros acerca de los programas de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos.

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

45.^a reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas¹ Ginebra, 18 a 22 de octubre de 2010

Principales recomendaciones

12. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantías de calidad de los medicamentos. Formula recomendaciones y proporciona instrumentos para velar por la calidad de los medicamentos desde la fase de desarrollo hasta su distribución final a los pacientes. En las secciones pertinentes del informe se facilitan recomendaciones detalladas.

13. En su 45.^a reunión, el Comité de Expertos adoptó 25 monografías y textos nuevos para incluirlos en la Farmacopea Internacional. Las especificaciones que se están desarrollando son métodos de aplicación internacional para realizar pruebas con medicamentos antipalúdicos, antituberculosos, anti-retrovíricos y radiofármacos, así como con medicamentos pediátricos. Asimismo, el Comité aprobó un nuevo procedimiento para la adopción de sustancias químicas de referencia internacional con el fin de acelerar su disponibilidad y distribución entre las reuniones del Comité de Expertos.

14. En lo que respecta al control de la calidad, y con el fin de satisfacer las necesidades del Programa de las Naciones Unidas de precalificación de medicamentos (gestionado y ejecutado por la OMS) el Comité de Expertos aprobó una nueva *Guidance for pharmaceutical microbiology laboratories*, y revisó tanto el *Procedure for prequalification of laboratories* como las *Guidelines for preparing a laboratory information file*,² a fin de armonizarlos con las buenas prácticas para los laboratorios de control de la calidad de los productos farmacéuticos adoptadas en 2009.

15. En la serie de prácticas adecuadas de fabricación se revisaron los principios fundamentales; además, se adoptaron textos revisados para esas prácticas recogidos en *WHO good manufacturing*

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 961 (en imprenta).

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 917, 2003, anexo 5.

*practices for sterile pharmaceutical products*¹ y *Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms*.² Junto con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, el Comité de Expertos adoptó las *Good manufacturing practices for blood establishments* en respuesta a la resolución WHA63.12 sobre disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, adoptada en 2010 por la Asamblea Mundial de la Salud. Sobre la base de las directrices elaboradas en el marco del Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica se adoptaron las *Guidelines for preparing a site master file* con miras a su utilización en el contexto de las inspecciones. Las nuevas tendencias se han tenido en cuenta en las recientemente adoptadas *Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing*. Para dar respuesta a las insistentes peticiones formuladas por los principales programas de ayuda con miras a superar la escasez actual de medicamentos antipalúdicos, se está considerando la posibilidad de elaborar criterios de calidad para la artemisinina como material básico en la producción de ingredientes farmacéuticos activos antipalúdicos.

16. Conjuntamente con la Federación Internacional Farmacéutica, se actualizaron las *Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services* y, recientemente, en un esfuerzo conjunto con el Comité de Expertos en Patrones Biológicos, se aprobó el *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*, de manera que quedan cubiertas las esferas de distribución y abastecimiento.

17. A fin de prestar apoyo al programa de precalificación, se revisó el *Procedure for prequalification of pharmaceutical products* y se recomendó la utilización de la *Guidance on submission of documentation for prequalification of innovator finished pharmaceutical products approved by stringent regulatory authorities*. En un contexto más amplio, pero asimismo con el fin de contribuir a la ejecución del programa de precalificación, el Comité de Expertos, en su 45.^a reunión, adoptó una nueva *Guideline for submission of documentation for a multisource (generic) finished product* para facilitar el intercambio de información entre los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

18. El Comité recomendó vivamente la continuación del plan de evaluación externa de garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad, con la participación de las oficinas regionales, a fin de permitir el mejoramiento del desempeño de los laboratorios participantes.

Importancia para las políticas de salud pública

19. Las directrices, especificaciones, nomenclatura y normas internacionales desarrolladas con los auspicios del Comité de Expertos desde 1947 están concebidas para servir a todos los Estados Miembros, las organizaciones internacionales, los programas, fondos y organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, y las iniciativas regionales e interregionales de armonización, y apoyan importantes actividades, en particular las concernientes a la precalificación de medicamentos, el Programa para Hacer Retroceder el Paludismo, la iniciativa Alto a la Tuberculosis y los medicamentos esenciales, así como los medicamentos pediátricos. El asesoramiento que proporciona este Comité de Expertos, así como sus recomendaciones, procuran ayudar a las autoridades nacionales y regionales (en particular los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica), los organismos de adquisiciones y los principales organismos e instituciones internacionales, entre ellos el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y organizaciones internacionales tales como el UNICEF, en sus trabajos orientados a ampliar el acceso a medicamentos de buena calidad.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 957, 2010, anexo 4.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 937, 2006, anexo 2.

20. Las actividades de la 45.^a reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas dieron lugar a la formulación de recomendaciones científicamente fundamentadas e independientes, normas escritas y físicas, así como directrices internacionales sobre calidad de los medicamentos. En esta esfera, el Comité elabora las normas tras un amplio proceso internacional orientado a lograr un consenso.

Repercusiones para los programas de la Organización

21. Las actividades examinadas en la 45.^a reunión del Comité de Expertos establecen amplios vínculos y relaciones entre los diferentes grupos orgánicos y dentro de ellos. Se realizan actividades conjuntas, en particular con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos y el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, así como con su subcomité sobre medicamentos de uso pediátrico. Además, el Comité elabora otras directrices y especificaciones particulares, según sea necesario, relativas a los medicamentos recomendados por los programas de la OMS.

22. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas también satisface una necesidad particular del programa de precalificación que, para cumplir su función, necesita las directrices, normas y especificaciones internacionales adoptadas por el Comité de Expertos. Como resultado de la aplicación inmediata de esas directrices y especificaciones, se transmiten rápidamente, al Comité de Expertos, observaciones prácticas relacionadas con aclaraciones, probables revisiones o con la necesidad de orientación adicional.

23. Sobre la base de las recomendaciones del Comité de Expertos, la Organización puede proporcionar normas y directrices actualizadas en materia de garantía de la calidad de los medicamentos a la Organización y a los organismos externos pertinentes, con el fin de satisfacer la necesidad de armonizar internacionalmente los enfoques en el marco de la creciente globalización.

24. Las recomendaciones mencionadas apoyan plenamente el objetivo de la OMS de prestar asistencia a los Estados Miembros y otros organismos pertinentes que participan en el suministro de medicamentos y proporcionan instrumentos que contribuyen a garantizar la inocuidad, la eficacia y la calidad de los medicamentos con el fin de preservar y mejorar la salud pública.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

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

= = =