

Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)

15 de marzo de 2009

Nota informativa de INFOSAN No. 1/2009 – Vigilancia de productos químicos en los alimentos

Vigilancia de productos químicos en los alimentos

RESUMEN

- La contaminación de los alimentos por sustancias químicas peligrosas es un problema de salud pública internacional y una de las principales causas de problemas comerciales en el mundo.
- Sobre la base de las evaluaciones de riesgos conjuntas FAO/OMS, la Comisión del Codex Alimentarius establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y los límites máximos de contaminantes en los alimentos, y orienta las actividades de vigilancia de los residuos.
- Las autoridades nacionales competentes en materia de inocuidad de los alimentos deben trabajar con los fabricantes de alimentos para garantizar que los niveles de contaminación con productos químicos se reduzcan al mínimo; vigilar la presencia de productos químicos en los alimentos, y emprender las tareas de seguimiento que correspondan, según la magnitud del riesgo para la salud pública.

Introducción

Las sustancias químicas presentes en los productos alimentarios pueden ser agregadas intencionalmente de manera legal (como los aditivos) o ilegal (con el fin de adulterarlos), pero también pueden ser residuos de productos que tienen usos definidos (como plaguicidas o medicamentos veterinarios) o contaminantes que se forman durante la fabricación, procesamiento o almacenamiento, o que provienen del medio ambiente. Los gobiernos que ponen en marcha programas de inocuidad de los alimentos lo hacen para garantizar que los alimentos que llegan a la población sean inocuos y cumplan con las normas establecidas. Un sistema de control eficaz de la inocuidad de los alimentos debe poder reducir al mínimo las concentraciones de productos químicos mediante la adopción de prácticas óptimas y la aplicación de directrices, como las Prácticas Adecuadas de Fabricación, las Prácticas Agrícolas Adecuadas o las Directrices para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria,¹ y también intentar reducir la exposición de los alimentos a los contaminantes ambientales, según el principio de los “niveles más bajos razonablemente alcanzables” (ALARA). Cada jurisdicción establecerá límites máximos de residuos (LMR) o límites máximos (LM), para fijar las concentraciones de productos químicos admisibles en los alimentos.

En el plano internacional, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) establece LMR² de plaguicidas y medicamentos veterinarios, basándose en las evaluaciones de riesgos de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en

¹ Directrices para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria (www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.6.7.htm)

² El Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se puede consultar en la página web del Codex: (www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp) y el LMR de plaguicidas en (www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp)

Aditivos Alimentarios(JECFA).³ Tomando en cuenta las evaluaciones de riesgos del JECFA, el CAC también establece límites máximos (LM)⁴ admisibles de contaminantes en los alimentos. Los LMR y LM del Codex constituyen una referencia importante para los LMR y LM nacionales, y son útiles para fomentar una mayor congruencia, facilitar el comercio internacional de alimentos que puedan contener esos productos químicos y orientar a los países con recursos limitados en la realización de evaluaciones de riesgos. El CAC y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) proporcionan orientación para diferentes actividades de vigilancia de residuos de productos químicos en los alimentos.⁵

Ningún organismo gubernamental puede vigilar sistemáticamente todas las combinaciones de residuos/productos básicos ni es imprescindible que lo haga para proteger a los consumidores. Con un conocimiento preciso de los parámetros toxicológicos y la posible exposición se pueden identificar cuantitativamente los problemas que más repercuten en la salud pública. La adopción de un sistema de este tipo permitirá a las jurisdicciones concentrar las actividades de vigilancia en las áreas prioritarias.

Definiciones del programa

Las actividades que forman parte de un programa de control de residuos y contaminantes en los alimentos son, entre otras, la vigilancia, el muestreo dirigido, la verificación del cumplimiento, los estudios previos a la comercialización, los estudios posteriores a la comercialización, y todas las demás actividades relacionadas con la recolección de datos. A continuación se resumen brevemente los diferentes tipos de actividades:

La vigilancia es un muestreo basado en estadísticas, no sesgado y aleatorizado, y el procesamiento y análisis de las muestras para obtener información básica sobre la presencia y las concentraciones de residuos de productos químicos en poblaciones de estudio predefinidas, normales. En general, no se toman medidas coercitivas directas basadas únicamente en la vigilancia. La vigilancia es particularmente útil para identificar tendencias en materia de residuos y posibles áreas en las que estaría indicado el muestreo dirigido. En este tipo de programas deben realizarse actividades de rastreo para identificar el origen de los residuos. Los estudios de la dieta total son un ejemplo de programa de vigilancia de productos químicos.⁶ El Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente/Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos)⁷ proporciona información sobre los niveles y tendencias de los contaminantes en los alimentos, la contribución de éstos a la exposición total del ser humano y su importancia en términos de salud pública y comercio.

El muestreo dirigido es focalizado, dirigido a unidades de estudio definidas (por ejemplo, tipos de productos básicos o zonas geográficas), y su objetivo es investigar y verificar toda sospecha de problemas que pudieran poner en peligro la salud que haya sido detectada por el programa de vigilancia. El muestreo dirigido es investigativo por naturaleza y puede desencadenar la retirada del producto, en espera de la evaluación de riesgos y la verificación del cumplimiento de las regulaciones. Todos los resultados que violan las normas aplicables deben ser confirmados mediante técnicas de análisis confirmatorio estipuladas antes de tomar cualquier medida de control posterior. En estos casos, es preciso rastrear la fuente.

³ Véanse los principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos – El Manual de Procedimientos del Codex se puede consultar en www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp

⁴ Véase www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf y los niveles establecidos en productos básicos www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

⁵ Código Internacional Recomendado para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios(CAC / RCP 38-1993) disponible en: www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CXP_038e.pdf y Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (se está elaborando una versión revisada). (Disponible en: www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CXP_038e.pdf)

⁶ Para más información, véase: www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index3.html y la Nota informativa de INFOSAN: Estudios de la dieta total: Una fórmula para mejorar la inocuidad de los alimentos. Disponible en: www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_archives/en

⁷ Para más información, véase: www.who.int/foodsafety/chem/gems/en

La verificación del cumplimiento está dirigida a muestras concretas que se sospecha no cumplen con las regulaciones específicas y las directrices que rigen la venta y distribución de alimentos. El producto se retira hasta que estén disponibles los resultados de las pruebas para adoptar las resoluciones apropiadas. La verificación del cumplimiento de las normas es una medida de control regulatorio destinada a impedir la comercialización o promover la retirada del mercado de un producto que pone en riesgo la salud del consumidor.

Las encuestas especiales o piloto se realizan para reunir información sobre la presencia de residuos que no cumple con los requisitos de otros componentes del programa (vigilancia, cumplimiento); por ejemplo, las encuestas iniciales o sobre componentes no incluidos en los criterios de salud e inocuidad. Por lo general, son limitadas en términos de alcance y duración.

El muestreo “relámpago” se usa para obtener información puntual y su programación no se anuncia. Por ejemplo, a través de un muestreo relámpago se pueden tomar muestras de todos los animales que llegan al matadero durante un periodo determinado, habitualmente breve, no superior a 2-6 semanas.

El muestreo con fines legales se realiza en situaciones concretas en las que se prevé que el paso siguiente sean las acciones legales. Se exigen algunos criterios adicionales para el envío de las muestras y las pruebas de laboratorio sobre estas muestras. Es esencial el cumplimiento de todas las medidas de control de calidad. Se debe buscar asesoramiento legal antes de iniciar esta actividad.

Autoridades reguladoras

Todas las actividades de vigilancia anteriormente descritas son responsabilidad de las autoridades reguladoras en funciones. Los países deben designar la autoridad reguladora competente responsable de la realización de los análisis y de fijar parámetros para la evaluación de todos los resultados del laboratorio. La determinación de los LMR y los LM se debe realizar sobre bases científicas y debe ser abierta y transparente de cara a las partes interesadas nacionales e internacionales.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio reconoce que las normas internacionales, como las de la OIE sobre salud animal y zoonosis y las del Codex, incluidos los LMR de medicamentos veterinarios y plaguicidas y los LM de contaminantes, por lo general se basan en evaluaciones de riesgos basadas en principios y métodos científicos y que las normas del Codex son la referencia internacional (mundial) en materia de inocuidad de los alimentos. Se entiende que las medidas y reglamentaciones nacionales congruentes con las normas del Codex cumplen con las exigencias de los acuerdos sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC. El Acuerdo reconoce que los países pueden fijar unilateralmente límites más restrictivos; no obstante, si lo hacen deben demostrar científicamente que esas medidas más restrictivas son necesarias para lograr el nivel apropiado de protección y también que las medidas adoptadas se fundamentan en la evaluación de riesgos.

Muestreo

El muestreo debe centrarse en alimentos seleccionados para el análisis en función de estimaciones del riesgo. En este sentido, el muestreo y los análisis de los productos alimenticios que se consumen en mayores cantidades, y en los que puede haber mayores niveles de contaminación, deben ser más frecuentes. Todos los planes de muestreo deben tomar en cuenta la relevancia estadística del número de muestras analizadas. El plan de muestreo debe ser la base de un programa de muestreo bien definido que además determine las actividades de seguimiento que se realizarán en relación con la muestra, incluido el análisis previsto. Se debe dar preferencia a los planes de muestreo acordados internacionalmente, por ejemplo en el marco del Codex, siempre que existan para la sustancia y el producto básico en cuestión.

Determinación de la inclusión de compuestos en la vigilancia

Para que los compuestos sean incluidos en la vigilancia debe existir la posibilidad de que los productos químicos, sean medicamentos de uso veterinario, sustancias utilizadas en la agricultura o

contaminantes ambientales, dejen residuos en los alimentos. Por lo tanto, para establecer qué compuestos formarán parte del programa de vigilancia es imprescindible conocer bien el uso de los productos biológicos en veterinaria, las prácticas agrícolas y la contaminación ambiental. Como con los recursos disponibles no es posible evaluar todos los compuestos simultáneamente, para decidir la inclusión de determinados compuestos en el programa de vigilancia se establecen prioridades basadas en estimaciones del riesgo.

La determinación de prioridades según el riesgo que suponen los residuos en los alimentos es un proceso permanente. La inclusión de determinados compuestos debe revisarse periódicamente, a medida que se utilicen nuevos productos y se pueda acceder a información de seguimiento. En el marco de estas revisiones, las autoridades nacionales deben tomar en cuenta factores como la posible presencia de todo tipo de residuos en los alimentos, incluidos los que pueden haber sido agregados deliberadamente y los que están presentes como resultado de la exposición accidental. El principal objetivo de un plan de seguimiento es garantizar la inocuidad de los alimentos y demostrar a la población que los alimentos suministrados son inocuos, independientemente de que los compuestos vigilados se utilicen directamente en los alimentos o sean residuos resultantes del uso indirecto.

Ciclo de planificación

Una vez que se determinan los contenidos del programa y se clasifican en orden decreciente de prioridad, hay tres factores importantes que repercuten directamente en el ciclo de planificación del programa de vigilancia de residuos de productos químicos en los alimentos.

El primero es la disponibilidad de un método analítico apropiado. Si se sospecha la presencia de determinados residuos pero no es posible detectarlos, evidentemente no se puede ejecutar un programa de vigilancia. En estas circunstancias, la necesidad de un método analítico apropiado constituiría una necesidad de investigación que llevaría a la realización de actividades para desarrollar ese método.

El segundo es la disponibilidad de los productos que se van a evaluar en el marco del programa. Algunos pueden ser estacionales y por lo tanto será necesario adaptar el programa de vigilancia a esa circunstancia.

El tercero es la evaluación de la información y los datos generados por las actividades de vigilancia previas. Cuando los programas de análisis llevan ejecutándose un tiempo (por ejemplo, un mínimo de tres años) se evalúan los datos acumulados para determinar si todavía se justifica continuar con el programa de muestreo y análisis. El tiempo será considerablemente más largo para aquellos programas en los que la frecuencia del muestreo es baja; por ejemplo, menos de 300 muestras por año. En consecuencia, después de una fase inicial de vigilancia de tres años consecutivos, si no se hallan indicios de residuos en una muestra cuyo tamaño sea estadísticamente válido, es posible interrumpir el programa anual hasta que se produzca un cambio en el uso, la tolerancia o la sensibilidad de los análisis que justifique su reanudación.

Ejecución de un plan de muestreo

Al comienzo de este documento se definieron las distintas actividades que una autoridad reguladora puede realizar. Un plan de vigilancia se basa en el muestreo aleatorizado de alimentos. En cada paso del proceso se debe cuidar que no aparezcan sesgos en la ejecución del plan. En general, se debe prestar especial atención a los siguientes puntos:

- 1) **Asegurarse de que el muestreo es representativo de un producto básico.** Por ejemplo, los tomates de invernadero pertenecen a una población de estudio diferente de la de los tomates cultivados al aire libre. En el diseño de un plan de muestreo se los debe considerar por separado.
- 2) **Asegurarse de eliminar posibles sesgos cuando se recolectan las muestras.** Si el personal de inspección presente sobre el terreno tiene sospechas en relación con determinadas muestras, éstas no deben incluirse en el marco de un plan de vigilancia, sino de un muestreo relámpago.

- 3) **Asegurarse de eliminar sesgos en el laboratorio basados en los antecedentes.** Si se contratan laboratorios externos se debe procurar eliminar los posibles conflictos de intereses.
- 4) **Asegurarse de facilitar la evaluación de los resultados y garantizar el seguimiento apropiado.** Por ejemplo, se debe tener cuidado de registrar toda la información necesaria acerca del origen de la muestra.

Consideraciones sobre la gestión de riesgos y las acciones coercitivas

Todo hallazgo de residuos de productos químicos o contaminantes medibles en los alimentos debe ser evaluado para determinar si se han violado las normas aplicables y si son necesarias medidas correctivas. El seguimiento debe ser proporcional al posible riesgo para la salud humana derivado de la supuesta exposición alimentaria. Las medidas pueden ser, entre otras, inspecciones de seguimiento, otro muestreo dirigido según un plan de supervisión, y decomiso y retirada de los productos cuando se considere que el riesgo para la salud es inadmisibles. Las actividades de seguimiento varían de acuerdo con la magnitud del riesgo para la salud, siempre con el objetivo de prevenir que los productos químicos vuelvan a estar presentes en los alimentos, para minimizar la exposición del consumidor a productos contaminados más allá del límite legal y que por lo tanto podrían ser peligrosos para la salud humana.

Evaluación y comunicación de los resultados

Las autoridades nacionales deben informar de los resultados de las actividades de vigilancia. Los informes deben incluir una descripción clara del objeto de esas actividades y también de la metodología y el proceso. Los informes deben realizarse puntualmente para contribuir al proceso de adopción de decisiones sobre la iniciación de actividades de vigilancia específica, de acuerdo con los requisitos de la legislación. Los informes también deben incluir una discusión sobre la acción de seguimiento, si corresponde. El propósito de estos informes debe ser aumentar la transparencia para los organismos de regulación y las partes interesadas objeto de regulación. También pueden ser útiles para perfeccionar las evaluaciones de la exposición y el riesgo en relación con los productos químicos vigilados, en los planos nacional e internacional.

Referencias e información adicional

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)-
www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/ y www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_index_en.asp

Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) -
www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/

Sitio web de la FAO sobre productos químicos en los alimentos -
www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_en.asp

Sitio web de la OMS sobre riesgos derivados de los productos químicos en los alimentos -
www.who.int/foodsafety/chem/en/

Sitio web de la OIE sobre el papel de los servicios veterinarios en la inocuidad de los alimentos y el uso prudente de antimicrobianos en la medicina veterinaria - www.oie.int/eng/normes/mcode

La red INFOSAN es un instrumento que permite a las instancias responsables de la inocuidad de los alimentos y otros organismos competentes en la materia intercambiar información sobre el tema y mejorar su colaboración mutua en los planos tanto nacional como internacional.

INFOSAN Emergency, servicio integrado en INFOSAN, permite la interacción entre los puntos de contacto oficiales en los países, en caso de alerta sobre brotes u otras emergencias sanitarias de importancia internacional, y facilita el intercambio rápido de información. La finalidad de INFOSAN Emergency es complementar y apoyar la labor de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos de la OMS (GOARN).

Desde su sede en Ginebra, la OMS mantiene y gestiona la red INFOSAN, que cuenta actualmente con 175 Estados Miembros.

Para más información, consulte la página: www.who.int/foodsafety