

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 570151 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4913

Tema 9 del programa

CX/NFSDU 02/9  
Octubre de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 24ª reunión Berlín, 4 – 8 de noviembre de 2002

#### DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS RESPECTO DE LOS TRABAJOS DE LA FAO/OMS Y ÓRGANOS CIENTÍFICOS NACIONALES EN RELACIÓN CON EL ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES SUPERIORES DE NUTRIENTES

#### Preparado por la FAO

1. EL Comité del Codex Alimentarius sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) ha venido examinando el Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales desde 1988, cuando “varias delegaciones” propusieron que se emprendieran estudios relacionados con los complementos alimenticios como parte de un examen general de la labor del Codex en el campo de la nutrición.
2. En su 20ª reunión (1996), el CCNFSDU presentó a la Comisión del Codex el Anteproyecto de Directrices con miras a su adopción en el Trámite 5, sin embargo, en su 21º período de sesiones (junio de 1997), la Comisión devolvió al Comité el documento para que lo redactara de nuevo debido a la falta de consenso sobre el contenido de las directrices.
3. Los debates subsiguientes sostenidos por el Comité en sus 21ª, 22ª y 23ª reuniones dieron escasos resultados. Las principales cuestiones que no se han resuelto se refieren a los aspectos siguientes: los niveles máximos de vitaminas y minerales que han de contener los complementos y las bases para su establecimiento.
4. En su 23ª y última reunión (noviembre de 2001), el Comité examinó el documento de examen sobre la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos a cuestiones de nutrición: la incorporación de la evaluación de riesgos de los nutrientes en un enfoque basado en el riesgo para apoyar el proceso de adopción de decisiones del CCNFSDU (CF/NFSDU 01/10). Tras la intervención de la delegación de Australia en relación con los enfoques basados en el riesgo que seguían diversos países en el ámbito nacional para establecer niveles superiores inocuos de consumo para vitaminas y minerales, el Comité pidió a la FAO/OMS que ampliara su labor en curso sobre la ingestión recomendada de nutrientes para incluir niveles superiores (NS) para vitaminas y minerales.
5. En la 23ª reunión (Berlín, 26-30 de noviembre de 2001), el Representante de la FAO informó al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales de que la FAO había examinado de manera activa la

posibilidad de convocar una reunión de seguimiento de la Consulta de Expertos sobre Vitaminas y Minerales celebrada en Bangkok en 1998. La Consulta de Expertos de seguimiento abordaría específicamente algunas vitaminas y minerales para los que se hubieran presentado nuevas pruebas científicas.

6. Se propuso que se ampliara el cometido de ese nuevo grupo de expertos para examinar la posibilidad de estudiar la cuestión los NS y los aspectos de inocuidad respecto de la ingestión de micronutrientes mediante un enfoque basado en el riesgo. El observador de la CE informó al Comité del Codex de que el Comité científico de la alimentación humana había iniciado un trabajo sobre el establecimiento de niveles máximos para vitaminas y minerales. El observador de la CE advirtió que ésta era una actividad a largo plazo y que una consulta internacional convocada por la FAO/OMS podría abordar tal vez esta cuestión.

7. Se recibiría también apoyo basado en las experiencias acumuladas en materia de evaluación de la inocuidad de vitaminas y minerales por diversos organismos nacionales e internacionales, incluidos fabricantes, productores y grupos de consumidores al elaborar recomendaciones basadas en enfoques científicos. Entre las organizaciones que intervinieron en esta actividad cabe señalar, entre otras, las siguientes: Instituto de Medicina de los Estados Unidos, Ministerios de Francia, Departamento de Salud del Reino Unido, Consejo Nórdico, Comité científico de la alimentación humana de la CE (SCF), Council for Responsible Nutrition (CRN), Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS), European Federation of Health Product Manufacturers Association (EHPM) y Consumers for Health Choice.

8. Se decidió que se informara al Comité en su siguiente reunión sobre los progresos realizados en la aplicación de esta recomendación del Comité del Codex.

9. Poco después de la reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales, se publicó en el sitio web de la FAO el informe de la Consulta de Expertos sobre Vitaminas y Minerales de Bangkok, 1998. Asimismo, se publicaron ejemplares impresos del informe aunque se considerara todavía un informe preliminar, ya que la OMS se encargaba de la publicación del informe como parte de la Serie de Informes Técnicos de la OMS. Hasta que la OMS no facilite el informe definitivo, se utilizará, en general, el informe preliminar publicado por la FAO.

10. Debido a las novedades y los avances científicos que se han producido en diversos sectores relacionados con las vitaminas y los minerales, la FAO se ha propuesto examinar la posibilidad de convocar pequeños grupos de expertos especializados para actualizar la información relativa a algunas vitaminas (p. ej. la vitamina A) y minerales (p. ej. hierro y calcio). La FAO está examinando la naturaleza de esas reuniones y es probable que se convoquen durante 2003. En esas reuniones, además de abordar los avances de la información científica relacionada con esas vitaminas y minerales, los expertos examinarían también los NS y formularían recomendaciones caso por caso.

11. Tras considerables deliberaciones, la FAO ha decidido que, al principio, la Organización preparará un informe técnico genérico en el que se expongan sucintamente los principios generales que han de adoptarse al abordar la cuestión de los NS y la inocuidad de determinadas vitaminas y minerales que han de emprenderse estudiando cada caso por separado en los próximos años.

12. El enfoque que ha de seguirse sería el expuesto en el anteproyecto de principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius (Apéndice II de ALINORM 03/33), siendo los órganos de expertos de la FAO/OMS y las consultas (evaluadores de riesgos) los encargados de realizar las evaluaciones de riesgos. De conformidad con esos principios de aplicación práctica, la evaluación de riesgos debería basarse en los datos científicos disponibles; en su mayor parte cuantitativos, pero que tienen también en cuenta la información cualitativa. Se hace también hincapié en la necesidad de obtener información, siempre que sea posible, de los países en desarrollo y que se base en supuestos de exposición realistas.

13. El informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre necesidades de vitaminas y minerales de los seres humanos proporciona una aclaración de los diversos términos utilizados que pueden resultar útiles para el examen ulterior del Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales. Las definiciones que figuran a continuación se han tomado textualmente del informe anterior (véase el Anexo).

## Anexo

### INFORME DE LA CONSULTA FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE NECESIDADES DE VITAMINAS Y MINERALES DE LOS SERES HUMANOS, ROMA (2002)

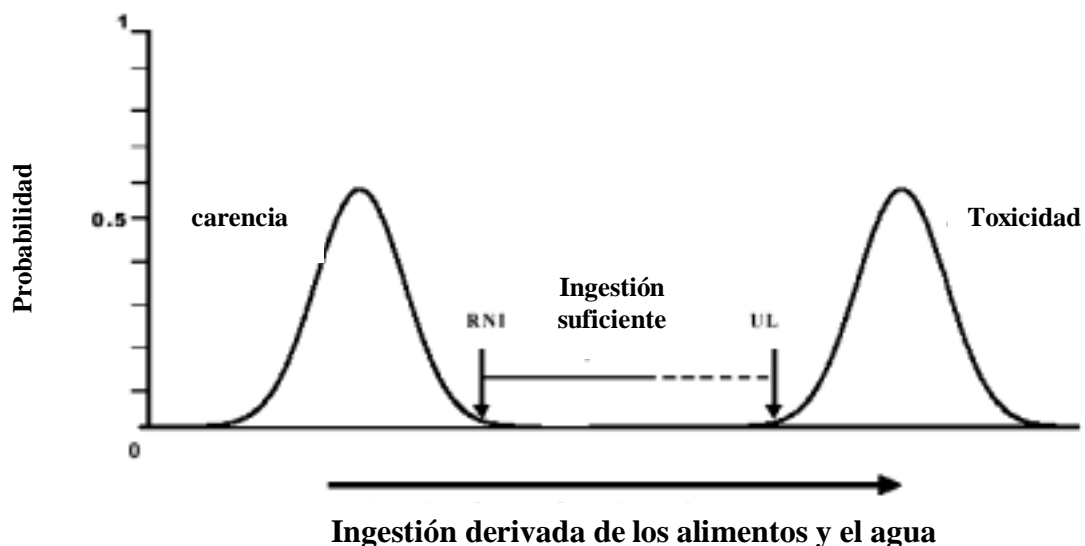
#### Definiciones de los términos utilizados en el informe

Las definiciones que figuran a continuación se refieren a la ingestión de nutrientes de los alimentos (incluida el agua) que se necesitan para evitar situaciones carenciales. Se determinan niveles superiores de ingestión de nutrientes para vitaminas y minerales que puedan dar origen a posibles problemas de exceso.

#### *Necesidad*

Se entiende por necesidad el nivel de ingestión que satisface los criterios de suficiencia especificados, evitando todo riesgo de carencia o exceso. Estos criterios incluyen un gradiente de efectos biológicos relacionados con la ingestión de nutrientes. Se supondrá que esta respuesta a la dosis se ajusta a una distribución gaussiana a no ser que se tenga conocimiento de otra cosa. Puede obtenerse una función del riesgo (con una probabilidad de 0 a 1) de la carencia o el exceso (*Figura*).

#### Distribución de las necesidades para evitar carencias y la toxicidad



La importancia de los efectos biológicos comienza con los casos más extremos, esto es, la prevención de la muerte. En relación con los nutrientes, respecto de los cuales no se dispone de suficientes datos de mortalidad, se utiliza la ingestión de nutrientes que permite evitar enfermedades clínicas o condiciones patológicas subclínicas, determinadas mediante ensayos bioquímicos o funcionales. Los siguientes tipos de marcadores biológicos que se utilizan para determinar las necesidades incluyen las medidas de reservas de nutrientes o la acumulación crítica de los mismos en los tejidos. Es importante una ingestión que asegure que se llenen las reservas del organismo en situaciones de alta prevalencia de condiciones carenciales. Actualmente, en los métodos para definir las necesidades respecto de la mayor parte de los nutrientes se utilizan varios criterios examinados conjuntamente:

se considera que los ensayos funcionales de condiciones subclínicas son los más pertinentes. Lo ideal sería que dichos marcadores biológicos fuesen sensibles a los cambios en el estado nutricional, siendo al mismo tiempo específicos para determinar condiciones carenciales subclínicas. Se ha evitado en lo posible la utilización del equilibrio de nutrientes para determinar las necesidades. Sin embargo, se ha utilizado en ausencia de otros criterios. En la mayoría de los casos, el equilibrio basado en las mediciones de absorción-eliminación de nutrientes depende en gran medida de los niveles de ingestión, es decir, las personas ajustan una alta ingestión de nutrientes aumentando la eliminación, por el contrario reducen la eliminación cuando la ingestión es escasa. Por consiguiente, si se concede tiempo suficiente puede lograrse un equilibrio a diversos niveles de ingestión. Se puede decir lo mismo con respecto a los niveles de nutrientes de la sangre, es decir, suelen reflejar el nivel de ingestión y absorción más que el estado funcional. Salvo que el equilibrio o el nivel de plasma estén relacionados con una función anormal o condiciones de enfermedad, son inadecuados para su uso como criterios para respaldar la determinación de las necesidades. Cuando sea pertinente, las estimaciones de las necesidades deberían incluir la cantidad necesaria para las variaciones en la biodisponibilidad.

### ***Ingestión recomendada de nutrientes***

Se entiende por ingestión recomendada de nutrientes (IRN) la ingestión diaria que satisface las necesidades nutricionales de prácticamente la totalidad (97,5 por ciento) de las personas aparentemente sanas en un grupo de población de sexo y edad específicos. La ingestión diaria corresponde a un promedio en un período de tiempo determinado. Los criterios para establecer las necesidades consideradas en este informe serán criterios específicos en función de los nutrientes. Las estimaciones de IRN comienzan con la definición de los criterios relativos a las necesidades e introducen correcciones para tener en cuenta los factores dietéticos y fisiológicos. El valor medio de las necesidades obtenido de un grupo de personas se ajusta luego para tener en cuenta la variabilidad entre las distintas personas. Si no se conoce la distribución de valores, se supone una distribución gaussiana, es decir, se estima que un promedio más dos desviaciones estándar abarcan el 97,5 por ciento de la población. Si no se conoce la desviación estándar, se emplea un valor basado en la fisiología de cada uno de los nutrientes. En la mayoría de los casos se supone una variación en el intervalo del 10-12,5 por ciento; se señalan las excepciones en los capítulos. La definición de IRN utilizada en este informe es equivalente al aporte dietético recomendado (ADR) tal como se utiliza en la Junta de Nutrición y Alimentación de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América (1).

### ***Aparentemente sano***

La expresión aparentemente sano se refiere a la ausencia de enfermedades basándose en manifestaciones y síntomas clínicos y en el funcionamiento, que normalmente se evalúan mediante métodos de laboratorio sistemáticos y la evaluación física.

### ***Nivel superior de ingestión de nutrientes tolerable***

Se han definido el nivel superior de ingestión tolerable (NS) en relación con algunos nutrientes. Los NS representan la ingestión máxima derivada de alimentos que plantea un riesgo de efectos perjudiciales para la salud como consecuencia de un exceso en prácticamente todas (97,5 por ciento) las personas aparentemente sanas pertenecientes a un grupo de población de edad y sexo específicos. Los NS deberían basarse en una exposición a largo plazo derivada de los alimentos, incluidos los productos alimenticios enriquecidos. En el caso de la mayoría de los nutrientes, no se prevén efectos perjudiciales cuando se consumen como alimentos, puesto que se regula su absorción y/o excreción. La situación especial relativa al consumo de complementos nutricionales que al añadirse a la ingestión de nutrientes derivados de los alimentos pueden llegar a rebasar el NS, se abordará en capítulos específicos. Los NS, tal como se presentan aquí, no se ajustan a la definición estricta de nivel de efectos no observados que emplean los toxicólogos en la evaluación de riesgos para la salud, porque en la mayoría de los casos no se dispone de una curva de dosis-respuesta relativa al riesgo derivado de la exposición total a un nutriente. Para más detalles sobre cómo derivar los NS, véase el modelo presentado en *Nutrition Reviews* (2).

Las gamas de ingestión contempladas en la IRN y el NS deberían considerarse suficientes para impedir condiciones carenciales evitando a la vez la toxicidad. En el caso de que no se pudiera derivar el NS de datos experimentales y de la observación en los seres humanos, el NS se puede determinar a partir de los datos disponibles sobre la gama superior de ingestión dietética observada en poblaciones aparentemente sanas.

### ***Ingestión protectora de nutrientes***

El concepto de ingestión protectora de nutrientes se ha introducido en algunos casos para hacer referencia a una cantidad mayor que la IRN, que puede proteger contra un riesgo de salud o riesgo nutricional especificado de relevancia para la salud pública (por ejemplo, la ingestión de vitamina C con una comida para favorecer la absorción de hierro o ácido fólico a fin de disminuir el riesgo de defectos del tubo neural). El texto indicará cuándo los datos existentes proporcionan diferencias justificables entre los valores de la IRN y los niveles de ingestión protectora. Tales ingestiones se expresan como un valor diario o como una cantidad que habrá de consumirse en una comida.

### ***Referencias***

1. **Food and Nutrition Board, Institute of Medicine.** *Dietary Reference Intakes*: Washington, DC, National Academy Press.
2. **Anonymous.** 1997. A Model for the Development of Tolerable Upper Intake Levels. *Nutr. Revs.*, 55:342-351.