CienciaCofepris



No. 13 | enero - febrero | 2024



Cooperación internacional para fortalecer nuestro sistema de salud

México destaca por su compromiso activo en la cooperación internacional, un pilar esencial de su política exterior.

(Pág. 10)

La experiencia regional de la Mesa Regulatoria Mesoamericana es crucial para la innovación médica en nuestros países. (Pág. 25) La armonización de estándares y políticas regulatorias facilitan la aprobación eficiente de productos a nivel regional y local. (Pág. 28)

Cooperación internacional para fortalecer nuestro sistema de salud

Editorial	5
Grandes primeros pasos hacia la regulación sanitaria regional	6
Medicamentos seguros con armonización de estándares	10
Codex, retos y desafíos en el marco de su 60 aniversario	15
Estudio de caso: Alianza para la inocuidad alimentaria	20
Mesa Regulatoria Mesoamericana: Promoviendo la protección de la salud en Mesoamérica	25
La salud pública en América Latina y el Caribe se fortalece con solidaridad regulatoria	28
Espíritu Cofepris	32
Saber qué	33









Consejo Editorial

Dr. Alejandro Svarch Dra. Armida Zúñiga Mtro. Natán Enríquez Mtra. Bertha Alcalde Dr. Carlos Aguilar Mtra, Miriam Loera Lic. Pablo Quiroga

Consejo Científico Editorial

Dr. Porfirio Álvarez Dra. Norma Muñoz Dr. Carlos Trotta Dra. Nancy Rabalais Dr. Germán Fajardo Dr. Cristóbal Noé Dra. Pilar Mondragón Dr. Enrique Martínez Dr. Eduardo Reyes Dra. Paola Meléndez

Comité Editorial

Isaac Macip Alexandro Molina Bianca Tenorio Greta Jordan Nemer Naime David Galicia Fernanda Jaimes Renato Alquicira Tatiana Perea

Comité Creativo

Alejandra Buzo Ana Valeria Chávez Francisco Ahumada Karla Bautista Mayela Mendoza

Portada: "Cooperación internacional para fortalecer nuestro sistema de salud" Ilustración: Alejandra Buzo

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Cofepris. Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación. La revista Ciencia Cofepris se publica bajo el modelo de publicación continua.

DERECHOS DE AUTOR Y **DERECHOS CONEXOS**

AÑO 2, No. 13, enero-febrero de 2024, es una publicación bimestral editada por la Secretaría de Salud, Calle Lieja No. 7, C.P. 06600, Colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, Tel. (55) 50805200,

www.gob.mx/cofepris, revistaciencia@cofepris.gob.mx

Editor responsable: Isaac Macip Martínez. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2021-081713334300-102, en el género de Publicaciones Periódicas, ISSN en trámite, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles. Demarcación Territorial Benito Juárez. Ciudad de México. C.P. 03810. Tel (55) 50805200

En un mundo interconectado, donde los desafíos sanitarios no reconocen límites geográficos, la diplomacia regulatoria, basada en la cooperación, la convergencia y la transparencia internacional, se erige como un pilar esencial para fortalecer los sistemas de salud y garantizar la seguridad y la calidad de los productos que impactan directamente en la vida de las personas.

A lo largo de las páginas que siguen, reflexionamos cómo la solidaridad regulatoria, la armonización de estándares internacionales, las alianzas para la inocuidad alimentaria, la evolución del Codex Alimentarius y la colaboración regional en la Mesa Regulatoria Mesoamericana son fundamentales para abordar los retos emergentes y avanzar hacia sistemas de salud más robustos y equitativos.

Desde nuestra posición como autoridad regulatoria, no solo buscamos enriquecer la capacidad técnica y científica de nuestra país, sino también forjar un camino hacia un futuro donde la salud es un derecho universal, protegido y promovido por el compromiso colectivo de las naciones. Esta edición destaca la significativa contribución de México en este escenario global, demostrando un liderazgo proactivo y una visión compartida de la salud como un bien colectivo.

Bienvenidas y bienvenidos a esta edición de la revista Ciencia Cofepris, donde exploramos los desafíos, avances y relevancia de los asuntos internacionales en materia de regulación sanitaria. Este número se adentra en un universo de colaboración, solidaridad y avances científicos que trascienden fronteras, destacando la importancia vital de abordar estos temas globales.

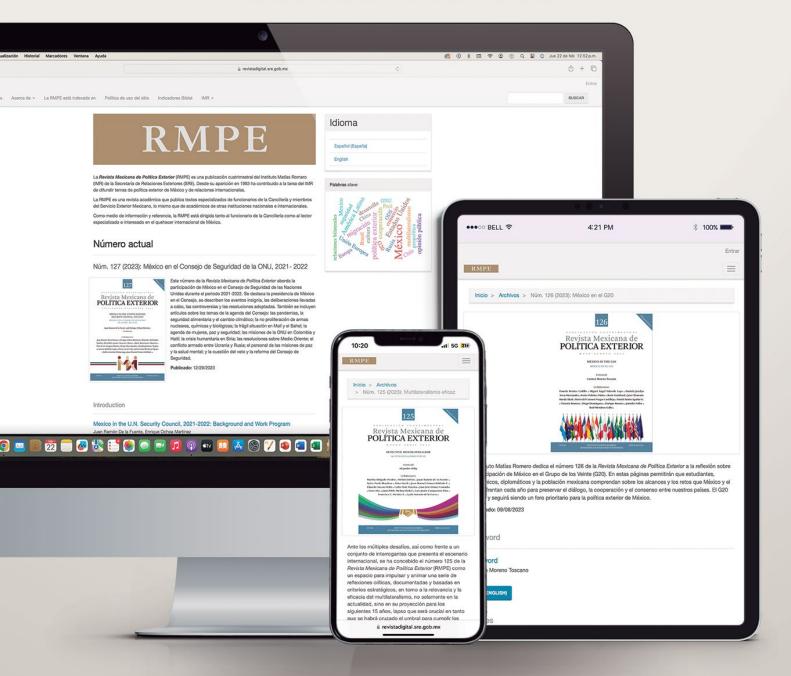
LOS DESAFÍOS SANITARIOS NO RECONOCEN LÍMITES GEOGRÁFICOS, LA DIPLOMACIA REGULATORIA, BASADA EN LA COOPERACIÓN, LA CONVERGENCIA Y LA TRANSPARENCIA INTERNACIONAL,

SE ERIGE COMO UN
PILAR ESENCIAL
PARA FORTALECER
LOS SISTEMAS DE
SALUD Y GARANTIZAR
LA SEGURIDAD Y
LA CALIDAD DE
LOS PRODUCTOS
QUE IMPACTAN
DIRECTAMENTE EN LA
VIDA DE LAS PERSONAS.

Ciencia Cofepris

Revista Mexicana de POLÍTICA EXTERIOR

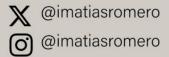
VERSIÓN DIGITAL



Versión digital de la revista disponible en

revistadigital.sre.gob.mx











Grandes primeros pasos hacia la regulación sanitaria regional

Ana Valeria Chávez González Comunicación Social, Cofepris

TIEMPO DE LECTURA 4 MIN.

Es común ver que en la naturaleza, distintas formas de vida trabajan en equipo. Las aves forman parvadas; las abejas, colmenas; los peces, cardúmenes, y así podríamos continuar con la lista. Y si bien los seres humanos hemos atravesado por una compleja cadena evolutiva, continúa siendo parte de nuestra naturaleza ser sociables y requerimos de otras personas; por lo mismo nos agrupamos de diferentes maneras según los propósitos que se persigan: comunidades, equipos de trabajo, parejas, etc. Al trabajar en equipo se puede ganar mucho, pero es necesario mantener un equilibrio entre todos los participantes y las condiciones externas que escapan a su control.

Las recompensas al trabajar de esta manera solo se pueden obtener al admitir que en conjunto somos más fuertes, y por supuesto, es preciso dar los primeros pasos.

México, Colombia y Cuba ponen el ejemplo

En 2023, en Acapulco, el titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Alejandro Svarch Pérez, compartió ante una audiencia una pregunta que llevaba tiempo reflexionando:

¿cuándo seríamos capaces en América Latina y el Caribe de lograr algo similar a lo que hacen la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), SwissMedics o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), en cuanto a la cooperación internacional en la materia sanitaria para alcanzar los objetivos planteados a nivel regional? Estas agencias homólogas de Cofepris son reconocidas a nivel mundial como líderes garantes de seguridad médica; sus opiniones y estudios (individuales o colaborativos) son referentes de confianza, en comparación con otras agencias sanitarias del planeta cuya influencia y autoridad tiene alcance local.

Se dedujo entonces que, con el objetivo de conquistar los desafíos y limitaciones que enfrenta América Latina y el Caribe en los ámbitos sanitario, productivo, económico y social (especialmente en momentos de emergencia como la pandemia de SARS-CoV-2), se debían afrontar los problemas en conjunto, borrando estas barreras territoriales que tienen las autoridades reguladoras nacionales de referencia regional.

Con ello en mente y con el compromiso de estar a la altura de las mejores prácticas regulatorias en el mundo, México, Cuba y Colombia dieron el paso de crear una **alianza para proteger la salud de las personas que habitan en** esta inmensa parte del continente, a través de la soberanía regulatoria y de la autosuficiencia sanitaria.

Pequeños pasos hacia un gran fin

Ese primer paso para realizar esa colaboración internacional se dio en abril de 2023, cuando Cofepris, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) de Cuba firmaron la Declaración de Acapulco para crear la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Amlac).

Mediante esta iniciativa se acordó contribuir a la integración regional a través de la armonización y la convergencia en la regulación sanitaria en favor del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad, lo cual beneficiará a más de 650 millones de personas, salvaguardando su bienestar.





Estar a la altura de las nejores prácticas egulatorias en el mundo



Además, entre varias otras cosas, se acordó llevar a cabo una estrategia de autosuficiencia sanitaria diseñada por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), en la cumbre de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (Celac), de 2021.

Estos esfuerzos siguen un camino diplomático de protección sin discriminación, viéndonos los unos a otros como iguales, reconociéndonos y confiando mutuamente en las decisiones de cada agencia reguladora.

AMLAC marcha por una buena senda, cada vez con más aliados como Argentina, Brasil y Chile, y se convocó al South Centre, organismo intergubernamental de países en desarrollo, para que sume su apoyo técnico y político en el escenario internacional. De igual manera, se mantiene debidamente informada a la Celac sobre el proceso de constitución de Amlac, con el fin de propiciar un amplio intercambio de

conocimientos y recibir los aportes de los países miembros interesados.

Es un hecho que la brecha hacia un futuro de beneficios sanitarios para la población de esta región, se ha abierto. Empezar a ver los frutos de esta colaboración en todos los territorios involucrados será el producto de continuar con paso firme hacia la confianza mutua con diplomacia, en pos de garantizar la calidad en la protección a la salud.

EL PAPEL FUNDAMENTAL DE LA ARMONIZACIÓN DE LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES



El papel fundamental de la armonizacion de los estándares internacionales (5

Mtra. Amina Hayat Achaibou Taright Directora de Asuntos Internacionales

IBQ. Lizette Galván Vidals Verificadora o Dictaminadora Especializada **Asuntos Internacionales** Ilustración: Alejandra Buzo

TIEMPO DE LECTURA 4 MIN.

En el complejo escenario de la salud global, los organismos y foros internacionales juegan un rol esencial en el establecimiento de normativas y estándares que garantizan la seguridad y eficacia de los insumos para la salud. Dentro de este marco, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) se posiciona como un ente fundamental, colaborando activamente en diversos foros internacionales.

Este compromiso se centra en salvaguardar la salud pública y promover la calidad sanitaria, agilizando los procesos de evaluación y fomentando una autorización sanitaria eficiente en México.

Cofepris, como referente regional e internacional, asegura una participación activa en organismos y foros que congregan a las autoridades reguladoras más influyentes a nivel mundial. En un contexto de globalización creciente en la industria farmacéutica y avances en ciencias de la salud, es vital contar con un sistema regulatorio sólido que avance al ritmo de la evolución de la ciencia y tecnología, se adapte a las necesidades de salud pública, siempre alineándose a las mejores prácticas internacionales.

Cofepris en organizaciones y foros internacionales La presencia de Cofepris en foros y organizaciones a nivel internacional ha reportado a esta agencia sanitaria beneficios que le permiten colocarse a la vanguardia de las instituciones regulatorias en el mundo. Ente estos beneficios se encuentran:

- 1. Armonización internacional: Cofepris participa activamente en el desarrollo y actualización de normas y lineamientos internacionales. Esta colaboración es clave para garantizar la uniformidad en la evaluación y regulación de insumos para la salud, promoviendo la armonización de estándares regulatorios a nivel global y en México. Tal alineación es esencial para responder adecuadamente a las demandas del mercado y las necesidades de salud pública, sin ser un obstáculo para el comercio.
- 2. Fortalecimiento de capacidades: A través de su participación en programas de capacitación y actividades colaborativas, Cofepris refuerza sus propias capacidades y las de las autoridades reguladoras a nivel internacional, asegurando una gestión efectiva y coherente en el ámbito sanitario.
- 3. Altos estándares de calidad: La adopción de buenas prácticas y lineamientos internacionales garantiza que los insumos para la salud cumplan con los más altos estándares de calidad, contribuyendo a la protección y mejora de la salud pública.
- 4. Intercambio de información oportuna: El intercambio eficiente de información entre las autoridades participantes fortalece la seguridad y eficacia de los insumos para la salud, facilitando una respuesta rápida y eficiente a las emergencias sanitarias.
- 5. Redes internacionales: Cofepris apoya el fortalecimiento y desarrollo de estrategias y mecanismos para la adquisición de insumos para la salud a través de redes internacionales.

Estas colaboraciones respaldan las capacidades de las autoridades reguladoras nacionales (ARN), potenciando su impacto en la salud a nivel global.

La Comisión participa activamente en organizaciones y foros internacionales, tales como:

- Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), es una iniciativa internacional de armonización única para reguladores y la industria farmacéutica. Cuenta con la participación de las principales autoridades reguladoras, así como organizaciones internacionales y asociaciones de industrias con representación global. Desde el 17 de noviembre de 2021 México, a través de Cofepris, es miembro ICH, el máximo foro regulatorio de productos farmacéuticos.
- Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés), es un mecanismo de cooperación internacional que agrupa a las 52 autoridades sanitarias más importantes del mundo, las cuales intercambian los certificados de buenas prácticas de fabricación (CBPF) de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), lo que reduce tiempos y costos de los fármacos. Desde el 1 de enero de 2018 México, a través de Cofepris, inició su participación como miembro pleno del PIC/S. Esta cooperación facilita, fortalece y mantiene la confianza mutua entre sus miembros en el ámbito de las inspecciones de buenas prácticas de fabricación para productos farmacéuticos.
- Autoridades regulatorias de referencia, desde el 6 de diciembre de 2017, Cofepris revalidó su certificación como autoridad reguladora nacional de medicamentos con el Nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El proceso de evaluación y calificación de las ARN se basa en la verificación de indicadores y cumplimiento de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el fortalecimiento de los organismos reguladores. Se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el más alto que otorga la OPS al designar al organismo regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP), una iniciativa internacional derivada del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) que permite a los fabricantes de dispositivos médicos recurrir a una organización auditora autorizada y reconocida por el foro para inspeccionar los sistemas de gestión de calidad y requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación, cuyos reportes o certificados son reconocidos por sus miembros y progresivamente por más autoridades en el mundo.

El pasado 2 de noviembre de 2023, México a través de Cofepris logró la afiliación al máximo foro mundial de dispositivos médicos. La presidencia del Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) emitió a esta autoridad sanitaria su reconocimiento como miembro afiliado del programa. Este nombramiento se obtuvo como resultado del acuerdo por unanimidad del Consejo de Autoridades Reguladoras del MDSAP, que evaluó el marco regulatorio de Cofepris respecto a dispositivos médicos, así como los propósitos de implementación y uso del mecanismo. En la actualidad, MDSAP cuenta con la participación activa de varios países, incluyendo a Estados Unidos, Canadá, Brasil, Japón y Australia. La afiliación de México en esta iniciativa refleja su compromiso con la adopción de estándares globales y su reconocimiento de la importancia de la cooperación internacional para mantener la seguridad de los dispositivos médicos en el país, lo que permite mantenerse al día con las mejores prácticas globales, asegurando la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

En un mundo donde las fronteras ya no representan barreras para el flujo de productos farmacéuticos, **la colaboración** en el marco de organismos y foros internacionales **se vuelve indispensable para garantizar la seguridad y eficacia de los insumos para la salud a nivel global.** En este escenario, México emerge como un actor crucial a través de su participación activa en estas iniciativas por medio de Cofepris.

México no solo se posiciona como un partícipe activo, sino también como un promotor en la adopción de prácticas regulatorias globales. Al incorporar estos estándares internacionales y participar en el diálogo de cooperación regulatoria a nivel mundial, México contribuye de manera significativa no solo a la protección contra riesgos sanitarios de su población, sino también al bienestar de la comunidad internacional.

La participación de México en la esfera de la regulación sanitaria internacional no solo refleja un compromiso con la mejora continua de sus propios estándares, sino que también evidencia su dedicación a contribuir de manera proactiva con el desarrollo de un sector salud más seguro y eficaz a nivel mundial.

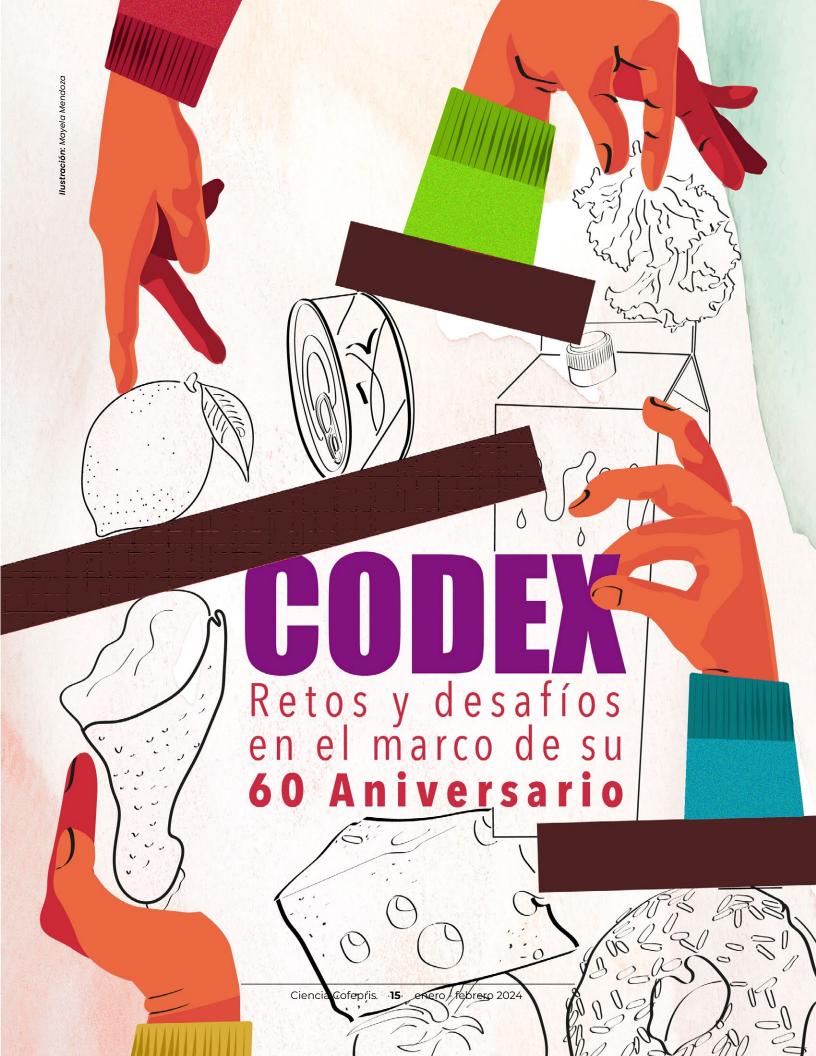
Al adoptar y promover la armonización de los estándares internacionales, Cofepris y México demuestran su papel como líderes en la garantía de la seguridad, calidad, eficacia y desempeño de los insumos para la salud y en el avance hacia un futuro de salud global más seguro y equitativo.







CHAPULTEPEC



Codex, retos y desafíos en el marco de su 60 aniversario

Diego Varela Vicepresidente del Codex Alimentarius Ilustración: Mayela Mendoza

TIEMPO DE LECTURA 4 MIN.

Seguro muchos conocen algo del Codex, pero para quienes no lo conocen, el Codex Alimentarius es una institución que mediante la elaboración de normas internacionales de referencia, ha jugado un rol fundamental y central en el establecimiento del sistema productivo y comercio de alimentos que existe hoy en el planeta. Este sistema, ha permitido un crecimiento enorme en la producción y comercialización nacional e internacional de alimentos y ha logrado que los alimentos sean más seguros que nunca en la historia de la humanidad.

Gracias a un trabajo que tiene su base en el diálogo inclusivo y paciente, y en la ciencia y la evidencia, el Codex cuenta con la confianza de gobiernos, de la industria y la academia en todos los rincones del planeta, en una amplia variedad de temas relevantes para los sistemas nacionales de control de alimentos.

Este año, el Codex cumple 60 años, y es sin duda, una ocasión para celebrar los logros alcanzados, y a las personas que trabajan en Codex alrededor del mundo.

Pero al cumplir 60 años, es también un momento ideal pare reflexionar profunda y responsablemente sobre cómo vemos los próximos 60 años del Codex.

Tenemos un diagnóstico inquietante, nuestros sistemas alimentarios están en crisis. El número de personas que padecen hambre va en aumento mientras al mismo tiempo tenemos una seria pandemia global de obesidad y otras enfermedades crónicas no transmisibles, la calidad de vida de muchas personas que viven en torno a la producción de alimento o aue tienen esta actividad como sustento económico ven pocos o ninguno de sus beneficios, y el medio ambiente sufre por la contribución de gases de efecto invernadero, degradación de los suelos, modificación del ciclo del nitrógeno y el fósforo, pérdida de biodiversidad y uso del aqua dulce, entre otros, que genera la producción y comercio de alimentos alrededor del mundo.

Es por eso que existe consenso global en transformar los sistemas alimentarios para las personas, el planeta y la prosperidad. Para las personas, porque necesitamos sistemas alimentarios que apoyen la salud y el bienestar de



todas las personas. Por el planeta, así alimentamos a una población mundial en crecimiento y al mismo tiempo salvaguardamos el medio ambiente. Por la prosperidad de miles de millones de personas en todo el mundo que dependen de las industrias alimentarias para su sustento.

El Codex debe decidir si se suma a los esfuerzos coordinados que ya se están desarrollando para avanzar a sistemas alimentarios sostenibles, v luego debe reflexionar cómo contribuir a esta transición desde su ámbito de acción; la salud de los consumidores y prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Hemos empezado ya estas reflexiones a medida que vamos construyendo el plan estratégico del Codex para el período 2026-2031.

La seguridad alimentaria tiene nuevos desafíos para adaptarse a los efectos del cambio climático y a los otros efectos negativos que se producen en la medida en que se traspasan los **límites planetarios** (ver Centro de Resiliencia de Estocolmo), pero tiene también el potencial de ser un facilitador de la transición a sistemas alimentarios sostenibles, va que en un escenario en donde inevitablemente tendremos que cambiar la forma en que producimos y comercializamos alimentos, será fundamental que la capacidad de los sistemas nacionales de control de los alimentos estén a la

altura, vienen nuevos alimentos, vienen nuevas tecnologías, vienen plagas inesperadas y comportamientos nunca antes vistos de los microorganismos patógenos, viene el tremendo tema de la resistencia a los antimicrobianos, el reúso del agua, la posible entrada de métodos diagnósticos en terreno, el enorme desafío que significa la economía circular, y el siempre impredecible y cambiante comportamiento de los consumidores.

Debemos recordar además que los sistemas de control de alimentos se insertan en un contexto más amplio, los sistemas alimentarios, y que como parte de ellos, no pueden funcionar en aislamiento, deben estar alineados con los objetivos sistémicos que se definan. De esta manera, no es deseable por ejemplo que se defina un objetivo general para el sistema alimentario, mientras que el sistema de control de alimentos por su parte no lo considera y desarrolla medidas de gestión de riesgos que van en sentido contrario.

Estoy seguro que Codex tomará partido y será un actor relevante en los próximos años, tiene mucho que aportar desde su mirada basada en ciencia y consenso. México como un país de vocación alimentaria es un actor importante en Codex, no debe restarse de estos debates, debe estar atento a contribuir desde su experiencia y mirada para que tengamos intercambios inclusivos e informados.





Cartel ganador en la 2da Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios

Chivatito: Un Quelite de la cocina prehispánica como potencial fuente de antioxidantes

Diana Melquiades Feliciano, Dayra Paola Sánchez Pineda, Selene Elizabeth Herrera Vázquez, Octavio Dublán García Laboratorio de Alimentos y Toxicología AMbiental, Facultad de Química, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca, Edo. Mex., 50120, México. herrera.v.selene@gmail.com



Introducción



Los quelites son plantas autóctonas de México que nacen en cultivos de milpa y huertos en épocas de lluvia.

Este quelite forma parte de la alimentación de los pueblos originarios y rurales del país; debido a su potencial nutricional y su consumo habitual, están relacionados con efectos benéficos a la salud como antitumorales, antihiperlipidémicos, antidiabéticos y antioxidantes.

El chivatito (Calandrinia micrantha), es una variedad de quelite de bajo significado económico, por la superficie cosechada y por el valor de la cosecha, por lo tanto, poco estudiada.

Objetivo General

Evaluar el efecto soluto/disolvente de los extractos etanólicos de chivatito (Calandrinia micrantha) sobre su contenido de compuestos fenólicos, flavonoides y actividad antioxidante



Metodología

- Muestra fresca de Calandrinia micrantha.
 Se pesó 1g, 2.5g, 5g, 7.5g y 10g, respectivamente.
- La muestra se trituró, se colocó en un baño ultrasónico, seguido de agitación convencional, se filtró, se colocaron en un rotovapor para eliminar el etanol y se aforó (lópez-García et al., 2008).
- Los compuestos fenólicos totales, se midieron mediante el ensayo de Folin-Ciocalteu (Morachis-Valdez et al. 2021).
- La actividad antioxidante (AA) se determinó por DPPH y ABTS. La AA fue expresada como mg de equivalentes de trólox por g de muestra (López-García el atl., 2018).
- El análisis estadístico se realizó mediante el análisis de varianza (ANOVA) (p<0.05) y la diferencia de medias por la prueba Duncan, utilizando el programa Statgraphic Centurion XVI.











Resultados



Figura 1. Extractos etanólicos de chivatito (Calandrinia Micrantha) a diferente relación soluto/solvente (20, 50, 100, 150, 200 mg/ml).

Tabla 2. Compuestos fenólicos totales y actividad antioxidante

Extracto (mg/ml)	Fenoles totales (mg AG/Kg MF)	DPPH (mg Et/Kg MF)	ABTS (mg Et/Kg MF)
20	1080.76±78.1ª	71.52±9.13°	4192.61 ± 128.78°
50	935.7±99.3b	41.01 ± 0.74 ^b	4698.60 ± 204.39°
100	924.42±85.8 ^b	32.02 ± 0.30°	2938.89±143.44 ^{bc}
150	801.29 ± 62.5°	19.06 ± 0.38 ^d	2323.54±97.67°
200	682.76 ± 46.2°	17.19 ± 0.47 d	2304.65 ± 63.42°

P<0.05. AG: Ácido Gálico; ET: Equivalente de Trolox; MF: Muestra Fresca

Conclusiones

Los extractos de chivatito (Calandrinia micrantha) son una fuente potencial de compuestos fenólicos con actividad antioxidante, por lo que podría considerarse como alimento funcional, ricos en compuestos bioactivos o ser aplicados como extractos conservadores en matrices alimenticias durante su vida útil.

El realizar el rescate gastronómico de estas especies y dar a conocer el valor de la biodiversidad, cultural y alimenticia que puede tener en el Estado de México, podría coadyuvar a la economía de los productores.

Referencias

- López-García et al. (2018). López-García, G., Baeza-Jiménez, R., Garcia-Galindo, S.H., Dublán-García, O., & Lopez-Martínez L.X. (2018) Cooking treatments effect on bioactive compounds and antioxidant activity of quintonil (Amaranthus hybridus) harvested in spring and fall seasons, CyTA - Journal of Food, 16:1, 707-714, DOI: 10.1080/19476337.2018.1475422.
- Morachis-Valdez AG, SanIllán-Álvarez Á, Gómez-Oliván LM, García-Argueta I, Islas-Flores H, Dublán-García O. Effects of Peppermint Extract and Chitosan-Based Edible Coalng on Storage Quality of Common Carp (Cyprinus carpio) Fillets. Polymers. 2021; 13(19):3243.

Agradecimientos

Herrera-Vázquez S.E., agradece a COMECyT por el apoyo "Investigadoras e investigadores COMECYT EDOMÉX 2022".







Avances y logros

Estos éxitos no son solo un reflejo del compromiso y la capacidad técnica de las autoridades reguladoras involucradas, sino también una muestra de cómo la cooperación estratégica puede transformar y enriquecer las prácticas de inocuidad alimentaria.



La Alianza para la Inocuidad Alimentaria emerge como un testimonio poderoso del impacto positivo de la colaboración internacional en la regulación sanitaria. Esta Alianza, por lo tanto, se erige no solo como una unión de propósitos y técnicas, sino también como un faro de esperanza para un futuro donde la inocuidad alimentaria y la salud sean accesibles y garantizadas para todos.



Historia

2014

Se firma de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados. 2020

Se renueva como la Alianza para la Inocuidad Alimentaria para ampliar su alcance a todos los alimentos.

Organización

Para lograr sus objetivos, cuenta con tres grupos de trabajo enfocados en temas prioritarios en las áreas acordadas entre la Agenica Federal de Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), El Servicio NAcional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria(SENASICA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris):

1

Grupo de Trabajo de Prioridades Estratégicas y Capacitación

Orientado a:

- Comprender los procesos regulatorios de cada agencia.
- Identificar prioridades estratégicas emergentes en materia de inocuidad alimentaria
- Colaborar en actividades de capacitación y difusión.

2

Grupo de Trabajo de Colaboración de Laboratorios

Orientado a:

- Colaborar en actividades de laboratorio.
- Intercambiar datos de secuenciación del genoma completo.



3

Grupo de Trabajo de Respuesta a Brotes

Orientado a:

 Mejorar la respuesta efectiva y oportuna para la identificación de brotes asociados con alimentos humanos comercializados entre ambos países.

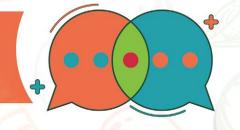




La colaboración en el marco de la Alianza continúa dando pasos significativos hacia una mayor protección de la salud pública. Entre estos logros destacan:

Diálogos técnicos:

Orientados a una mejor comprensión de las normativas de inocuidad alimentaria de México y Estados Unidos.





Prevención y capacitación en inocuidad: Acciones enfocadas especialmente en la inocuidad durante el cultivo y empaque de productos.

Metodologías de detección de patógenos:

Un intercambio y comparación para la detección de patógenos (como hepatitis A, norovirus y Campylobacter).





Respuesta a brotes:

Los protocolos para la notificación de brotes se fortalecieron, así como la implementación de un procedimiento operativo estándar para visitas conjuntas no anunciadas en instalaciones de producción y procesamiento de alimentos.

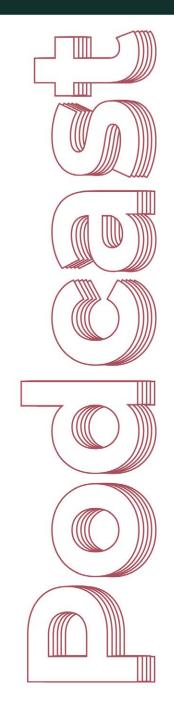
Capacitación a productores y empacadores:

Más de 420 productores y empacadores de alimentos capacitados en medidas preventivas para robustecer la cadena de suministro de alimentos en todas sus etapas.



¡Conócenos y agréganos a tu playlist!











Mesa Regulatoria Mesoamericana: Promoviendo la protección de la salud en Mesoamérica

Roberto Carlos Salazar Figueroa

Director Ejecutivo del Proyecto de Integración y Desarrollo de Mesoamérica Ilustración: Francisco Ahumada

TIEMPO DE LECTURA 4 MIN.



En el amplio escenario de la ciencia y la salud, donde los riesgos sanitarios no conocen fronteras, se presentan desafíos comunes a la protección de la salud. La pandemia de COVID-19 agregó más estrés a nuestros sistemas nacionales de salud y agravó el acceso a medicamentos y tratamientos sanitarios, por lo que hoy más que nunca, en el marco del Sistema Mesoamericano de Salud Pública (SMSP) los países que conforman el Proyecto de Integración y Desarrollo de Mesoamérica se enfocan en generar respuestas eficaces y oportunas a prioridades de salud identificadas en la región, como es el caso de la regulación sanitaria.

El Proyecto de Integración y Desarrollo de Mesoamérica tiene el objetivo de potenciar la complementariedad y la cooperación entre Belice, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y República Dominicana, con el fin de ampliar y mejorar sus capacidades y de hacer efectiva la instrumentación de proyectos que redunden en beneficios concretos para sus sociedades en materia de infraestructura, interconectividad y desarrollo social.

Con una visión estratégica, los países trabajan para impulsar el crecimiento económico y el desarrollo de la región, que cuenta con una población de 244 millones de habitantes y 3.65 millones de km² de extensión territorial, y en la cual se comparte historia, cultura, realidades y una estratégica ubicación geográfica.

Desde 2022, con el valioso apoyo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), este proyecto ha impulsado en el ámbito regional la Mesa Regulatoria Mesoamericana, a fin de fortalecer las capacidades institucionales en materia de insumos para la salud, por medio de la cooperación técnica de los países mesoamericanos, y con ello contribuir a la protección de la salud pública en beneficio de más de 244 millones de personas.

6 ejes que abonan a la cooperación regional

- Los sistemas regulatorios nacionales trabajan arduamente en promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros.
- Con el propósito de cumplir esta función, los sistemas deben procurar que la autorización de comercialización de los productos se fundamente en argumentos científicos sólidos, que los beneficios propuestos superen los riesgos, y que los usuarios reciban información adecuada y actualizada sobre el uso de los productos. Como parte de esta cooperación de México hacia la región, se han trazado seis ejes temáticos que encauzan el fortalecimiento de capacidades de funcionarios en las agencias regulatorias y ministerios de salud de los países mesoamericanos: Autorización Sanitaria de Medicamentos; Autorización Sanitaria de Dispositivos Médicos; Inspecciones Sanitarias; Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; Laboratorio y Reliance.
- Todos estos esfuerzos y trabajos se enmarcan en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030, que destacan el establecimiento de alianzas para implementar soluciones conjuntas a los desafíos mundiales. Es así como el valioso

- apoyo de Cofepris también ha sido acompañado por la experiencia de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (Comisca) y también por las buenas prácticas regulatorias que los mismos países mesoamericanos están compartiendo durante las sesiones de conocimiento del plan de trabajo que se está implementando.
- 4 El valioso papel de la Mesa Regulatoria
 Mesoamericana se ha evidenciado en cada
 una de estas sesiones de intercambio de
 conocimientos, ya que difumina las barreras
 geográficas o circunstanciales que a menudo
 limitan las soluciones conjuntas a los retos
 comunes en materia de salud.
- La ciencia avanza rápidamente y esa es una aspiración de los países en materia de salud: estar a la vanguardia, desarrollar nuevas metodologías e implementar tecnologías innovadoras, a fin de desarrollar respuestas que sean eficaces para abordar los desafíos sanitarios emergentes.
- 6 La experiencia regional de la Mesa Regulatoria Mesoamericana es crucial para la innovación médica en nuestros países. Que este nuevo conocimiento dé lugar a iniciativas que contribuyan aún más al fortalecimiento de la protección integral de la salud en Mesoamérica.





🗁 CONTENIDO INTERACTIVO

La salud pública en América Latina y el Caribe se fortalece con solidaridad regulatoria 🔮

Amina Hayat Achaibou Taright Directora de Asuntos Internacionales, Cofepris Lizette Galván Vidals Verificadora/dictaminadora especializada Asuntos Internacionales, Cofepris Ilustración: Ana Valeria Chávez

TIEMPO DE LECTURA 6 MIN.

La pandemia de COVID-19 ha resaltado las marcadas asimetrías en la regulación sanitaria en América Latina y el Caribe. Estas desigualdades se manifiestan en el acceso limitado a insumos de salud esenciales, particularmente para poblaciones en situación de vulnerabilidad. Ante este escenario, surge una pregunta crucial: ¿Qué herramientas y estrategias necesitamos para optimizar la gestión de nuestros sistemas regulatorios? Ampliar nuestra capacidad de respuesta ante las nuevas realidades sanitarias, enfocándonos en el uso racional y eficiente de recursos, la tecnología y la innovación.

En un mundo cada vez más globalizado, particularmente en el sector farmacéutico y médico, la aceleración de la investigación clínica, la urgente necesidad de disminuir las inequidades en salud pública y las cada vez más frecuentes emergencias sanitarias, hacen imprescindible aumentar nuestra capacidad de respuesta como autoridades regulatorias. Esto implica un esfuerzo concertado para mejorar la cooperación internacional entre los países de la región, protegiendo a nuestras poblaciones contra los riesgos sanitarios y fomentando prácticas innovadoras para el desarrollo de nuevos productos.

Es en este contexto es que la solidaridad regulatoria cobra importancia. Organismos y foros internacionales como lo son la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (Celac), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Proyecto Mesoamérica, y la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA, por sus siglas

¿Qué herramientas y estrategias necesitamos para optimizar la gestión de nuestros sistemas regulatorios?

en inglés) juegan un papel crucial. Su labor de armonización de estándares y políticas regulatorias facilita la aprobación eficiente de productos a nivel regional y local, promoviendo así la integración, cooperación y solidaridad que mejoran el acceso a insumos de salud seguros y de alta calidad.

Un ejemplo emblemático de estos esfuerzos es la colaboración entre Argentina y México en la producción de la vacuna AstraZeneca contra COVID-19. La experiencia de la colaboración con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en este proceso resultó en la liberación de la primera vacuna latinoamericana contra COVID-19, con la producción de más de 100 millones de dosis distribuidas a 12 países de la región. De igual forma, destaca el ejemplo de la vacuna COVAXIN, que fue autorizada por Cofepris con el fin de que Paraguay pudiera utilizar y reconocer la decisión de la agencia mexicana, y así registrar la vacuna en su país.

Estos ejemplos ilustran la importancia de fortalecer y avanzar hacia la confianza entre las autoridades regulatorias, para evitar la duplicidad de esfuerzos y acelerar la aprobación de productos farmacéuticos sin comprometer su seguridad y calidad.

Dos ejemplos notables de capacitación y colaboración

Con la finalidad de formar cuadros profesionales en materia de regulación y vigilancia sanitaria, así como fomentar la colaboración entre México y las naciones de Centroamérica y el Caribe, las autoridades regulatorias de la región han puesto en marcha esfuerzos importantes encaminados a generar sinergias con base en el entendimiento mutuo y buenas prácticas. Estos son dos ejemplos:

1. Escuela Regional de Regulación Sanitaria: Formando expertos para el futuro de la salud en América Latina y el Caribe. Como parte de los compromisos de Cofepris, el fortalecimiento de la regulación sanitaria en América Latina y el Caribe es crucial por lo que la Escuela Regional de Regulación Sanitaria emerge como un faro de conocimiento y capacitación, abordando las necesidades específicas de la regulación sanitaria de la región, donde se busca contribuir a la formación de recursos humanos profesionales de la salud con capacidades para desarrollar actividades de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario con un enfoque integral y de excelencia, en beneficio de las personas, aportando nuevos elementos de innovación regulatoria aplicados en América latina y el Caribe.



2. Mesa Regulatoria Mesoamericana: Integración y colaboración para fortalecer la regulación sanitaria de la región. El pasado 4 de julio de 2023, Cofepris, el Proyecto Mesoamérica, la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID), dieron inicio las actividades del plan de trabajo de la Mesa Regulatoria Mesoamericana, un claro ejemplo de la integración y cooperación entre países. Esta iniciativa busca promover un mecanismo de colaboración entre México y los países de Centroamérica, en el cual se establezca un diálogo abierto y proactivo sobre las acciones regulatorias que se están desarrollando en la región, para contribuir en la convergencia regulatoria, el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y, en mejorar el abasto de productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces en la región de Mesoamérica.

Equidad y solidaridad

Cofepris se mantiene firmemente comprometida con avanzar en la capacidad regulatoria de nuestra región. Adoptamos un enfoque estratégico y multidisciplinario que se nutre de conocimientos, experiencias y prácticas ejemplares, siempre atentos a las necesidades emergentes y a los progresos en la ciencia regulatoria a nivel global. Estamos convencidos de que mediante el uso racional y eficiente de los recursos, y a través de la adopción de tecnologías e innovaciones, podemos garantizar la equidad y solidaridad necesarias para continuar mejorando la salud pública.

Nuestro trabajo no solo responde a las demandas actuales sino que también se proyecta hacia el futuro, buscando constantemente formas de fortalecer la colaboración regional y global. Así, seguiremos contribuyendo al bienestar de nuestras comunidades, asegurando un acceso más equitativo a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos seguros, eficaces y de alta calidad.





Margarita Contreras Olvera

(CDMX, México)

Egresada de la Universidad del Valle de México (UVM), la curiosidad por las diferentes culturas la llevó a estudiar Relaciones Internacionales. Fue esa carrera la que le abrió las puertas, hace 18 años, para ingresar a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y hoy está en proceso de concretar una especialización en Derecho Sanitario por la UNAM.

Ella se describe como afortunada, ya que puede ejercer en el área internacional de Cofepris, aplicando sus conocimientos y descubriendo ámbitos totalmente nuevos como los de la regulación sanitaria internacional.

Leal y confiable a sus convicciones, encuentra en su hogar el refugio para reorientar y priorizar su vida, camaleónica y ecléctica por elección, ya que puede ver series de crimen y leer a Jane Austen al mismo tiempo; escuchar pop de regreso a casa, o recargarse de energía con los *reefs* de Metallica en una plácida mañana camino al trabajo.

Margarita concibe a su equipo de trabajo como su familia, donde la unión y la lealtad son los pilares que los mantienen en pie. Ella avanza bajo una premisa tan simple como poderosa: vive y deja vivir. Esas cuatro palabras, que evocan alguna canción, definen la banda sonora de su vida.

