



Minuta de trabajo virtual de “Tecnologías Alternativas sobre el COVID-19”

Centro Nacional de Contingencias COVID-19

Sábado 08 de mayo de 2021, 9:30 a 12:30 horas.

Enlace de videoconferencia

<https://meet.google.com/nas-yheh-oka>

Objetivo: Dar seguimiento y vinculación para las propuestas desarrolladas por instituciones académicas y de investigación, respecto a las alternativas tecnológicas para la fabricación local ante la contingencia del COVID-19.

Orden del día por Instituciones

1. Informe de Modeleros
2. Revisión de temas tratados en la Sesión anterior y acuerdos atendidos
3. Avance de proyectos
4. Revisión de proyectos de vinculación empresarial
5. Avances en temas de normatividad
6. Temas generales: participación de la REDNACECYT, petición de presentaciones, comentarios, otros.

Participantes:

Institución	Participante
COFEPRIS	Ing. Lorena Garza de Allende
Centro Nacional de Metrología (CENAM)	Dr. José Salvador Echeverría Villagómez
Instituto Nacional de Rehabilitación	Dra. Josefina Gutiérrez
Colegio de Ingenieros Biomédicos de México (CIB)	Ing. Delia Oliva Cantarutti
Instituto Nacional de Cancerología	Mtra. Sandra Luz Rocha Nava
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán	Ing. Fanny Alvarado Chávez
Instituto Politécnico Nacional (IPN)	Dr. Humberto Sossa Azuela
IPN	Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia
IPN	Dra. Eva Ramón Gallegos
IPN	Dr. Illiac Huerta
IPN	Dr. Yaijá Montiel
IPN	Dra. Claudia Benítez
IPN	Dra. Elizabeth López
IPN	Dra. Marcela Salinas
IPN	Dr. Marco Antonio Moreno Ibarra
Master Care Products	Ing. Alejandro Cortina Gallardo
SANEXT	Lic. Oscar Moncayo Castro
SANEXT	Lic. Eduardo Watty
Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTEI)	Dr. José Bernardo Rosas Fernández
SECTEI	Mtro. Adrián Contreras Martínez



SECTEI	Mtro. Aldo Lima Ramos
SECTEI	Mtro. Rodrigo Díaz Ayala
SECTEI	Ing. Federico Hernández Loranca
SECTEI	Dr. René López Cabrera
SECTEI	Dr. Alfredo Díaz Lujan
SECTEI	Arq. Vicente Peña Herrera
TEKUGO S.A. de C.V.	Mtro. Enrique Guzmán
ICAT – Centro de transferencia	Lic. Guillermo Estrada
Trokar	Concepción Orta
ADES 3D	Ing. Jorge Alonso Rivas Lara
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)	Dra. Celia Sánchez Pérez
UNAM	Dra. Sandra Rodil Posadas
UNAM	Dr. Oscar Pilloni Choreño
UNAM	Dra. Laura Oropeza
Instituto Nacional de Pediatría	Dra. Verónica Rodríguez

Relatoría:

Revisión Normativa de los proyectos ante COFEPRIS:

El Dr. Bernardo Rosas comenta que se cuenta en la reunión con la participación en la sesión de la Ing. Lorena Garza, Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en COFEPRIS, por lo que se iniciara la reunión haciendo una revisión general a cada uno de los proyectos que iniciaron ya un tramite ante la COFEPRIS y a los que posiblemente requieran la misma así como atender diversas dudas que tenga el grupo en el tema y se desahoguen ahora que se cuenta con la participación de la Ing. Lorena.

SANEXT: El Dr. Bernardo Rosas Solicita a Eduardo Watty comente el estatus de su tramite y la solicitud para que se atienda con el apoyo de la Ing. Lorena en COFEPRIS, el Lic. Eduardo comenta que para la tecnología de SANEXT inicialmente ingresaron un escrito libre sin embargo, hubo modificaciones y observaciones que atendieron y que después se volvió a ingresar bajo un nuevo número de tramite, mismo que se indica en la tabla que se entregara a la Ing. Lorena para su revisión y apoyo.

En ese sentido la Ing. Lorena, comenta que averiguara el caso y dará un estatus del mismo, y aprovecha para comentar que desde su subdirección no estaría en posibilidades de revisarlo a detalle y generar alguna resolución dado que el tema corresponde a la oficina de protocolo, licencias, plaguicidas entre otros, y en la cual ella no tiene intervención, sin embargo, dado el acercamiento con SECTEI y el apoyo al grupo de trabajo investigara con la parte competente los pasos a seguir y el estatus puntual del tema. Por lo que el Lic. Eduardo agradece mucho el apoyo y que seguirá atento al tema.

Kit Eliza: La Dra. Mayra Pérez comenta que el tramite para la Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos, kit Eliza, sigue en proceso dado que a la fecha a ingresado hasta cinco veces las requisiciones y no se ha logrado avanzar dado que existe una confusión o no se a podido atender el tema correctamente, por lo que busca una cita para tocar el tema, por su parte la Ing. Lorena indica que revisara el



tema con el área correspondiente e indicara un estatus y de ser necesario abordara el mismo con la Dra. Mayra Pérez.

Hisopos nasofaríngeo y orofaríngeo: La Dra. Celia Sánchez y la Lic. Concepción Orta, comentan que fue ingresado el tramite de registro ante la COFEPRIS desde pasado mes de enero bajo el ingreso del Dossier y que es importante destacar estos hisopos cuentan con las validaciones de instancias de salud y pruebas en laboratorios certificados, sin embargo, a la fecha no han tenido respuesta del tramite, entienden por la carga de trabajo esta no tenga una respuesta, sin embargo, solicitan la Ing. Lorena pudiera intervenir en el mismo. Adicionalmente comentan que ingresaron un segundo escrito libre el 15 de abril, por lo que quedan atentas a cualquier requerimiento de COFEPRIS.

Por su parte la Ing. Lorena, comenta que revisara el numero de ingreso e informara del avance y estatus de este a mas tardar la siguiente semana y ofrece una disculpa por la demora misma que es derivada de la gran carga de trabajo que se tiene en la dependencia.

Termómetros, Oxímetros, Sistema integral de monitoreo remoto de pacientes, concentrador de oxígeno: Siguiendo el orden de los proyectos listados, la Ing. Lorena, indica que estos dispositivos nombrados son considerados de Clase II y estos requieren de registro y autorización sanitaria toda vez que estos al indicar parámetros que valoran y determinan signos para evaluar la salud la personas requieren ser autorizados. Por lo que los proyectos mencionados requieren ingresen su Dossier. Por su parte la Ing. Fanny Alvarado, comenta que el concentrador de oxígeno esta en fase de pruebas en el CENAM mismas que atenderán y seguido preparan el Dossier para someterlo.

Plataforma Microfluídica para detección multiparamétrica de SARS-CoV-2: El Dr. Oscar Pillioni comenta que actualmente el proyecto se encuentra en la fase I sin embargo, ya es considerado el ingreso ante COFEPRIS del proyecto para la segunda etapa y que al momento han tenido platicas con la Maestra Elvira Espinaza para el tema, así mismo describe brevemente a la Ing. Lorena las características del proyecto por lo que se comenta que el mismo es considerado clase I y requiere registro sanitario.

Material filtrante de alta eficiencia con plata – cobre para la fabricación de mascarillas: La Dra. Sandra Rodil, comenta brevemente que se desarrolla una espuma poliuretano con agentes biocidas paralelamente con el deposito de nanocapas de plata – cobre sobre un material filtrante (Meltblown) mismo que se incorporará a la fabricación de mascarillas y actualmente se trabaja en las pruebas de evaluación para determinar si existe liberación de partículas, por lo que tiene una duda si el registro sanitario seria para cada uno de los materiales.

Por su parte la Ing. Lorena comenta que debido a las características indicadas y por la presencia de agentes antivirales como la plata cobre este desarrollo se clasifica en Clase I, por lo que tendría que solicitar el registro sanitario, para tal fin seria integrar el Dossier integrando a la mascarilla con todos lo componentes.

Sistema no invasivo de visión artificial para la medición de glucosa: El Dr. Bernardo indica que este proyecto resulta ser bastante interesante y que lo particular le gusta, mismo se encuentra en un proceso de validación ante la SEDESA y debido a que no se encuentra el desarrollador conectado a la reunión se revisara si este requiere o no de registro sanitario o si tienen algún tramite iniciado.

Dispositivo Florence: El Dr. Bernardo indica que se revisara con el desarrollador el mismo, sin embargo, este ya cuenta con una prueba clínica aprobada por la COFEPRIS.



Producto higiénico: Bioacetox. - La Dra. Claudia Benítez indica que ya se encuentran comercializando el producto debido a que este no requiere permiso sanitario, sin embargo, pregunta si este producto pudiera tener un aval por escrito de la COFEPRIS para el producto. Al respecto la Ing. Lorena indica que es posible se emita un documento donde se considere la pertinencia del producto y la forma es ingresando un escrito libre para consulta, aunque comenta que si fuera el caso y lo ingresa la Dra. Benítez la respuesta podría demorar mucho dado que prefieren trabajar en autorizaciones que en respuestas a consulta por lo que lo deja a consideración.

Avance de los proyectos:

Sistema integral para el monitoreo remoto: El Dr. Humberto Sossa Azuela comenta que para fines de explicar los avances del proyecto hasta el momento, su equipo trabajo hará una presentación breve del proyecto que refiere a la medición de cinco parámetros, temperatura, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, capnografía y oximetría, estos datos enviarían alarmas al médico o al paciente y ver si alguna variable se sale de rango mediante sensores y con esto se puede medir de manera remota a las personas con síntomas COVID, a demás se mostraron los alcances del desarrollo del software, el cual es administración del mismo, software médico el cual por ejemplo medirá valores en los signos vitales y determinara si están en rango o no al médico. EL software esta montado en un servidor, se hicieron pruebas del paciente con los signos desde el administrador de software. Se han hecho pruebas de la electrónica y montaje de sensores.

Por su parte la ing. Fanny, comenta que esta trabajando en un sistema de monitoreo de los pacientes post COVID y se obtengan datos para el archivo electrónico, este desarrollo consiste en una diadema sujeta del lóbulo de las orejas, se medirá la oxigenación y temperatura, los datos se transmitirán hacia un teléfono celular y enseguida se envíen al medico para el expediente, se revisa si existen documentos de la forma de las orejas de los mexicanos.

El Dr. Bernardo comenta que la electrónica que usarían en el sistema al parecer es la misma que utilizan la Dra. Celia Sánchez en el oxímetro, por lo que le indica a la Dra. Celia si hubiera la posibilidad de comente al respecto y si pudiera compartir la información de la calibración de los sensores con el Dr. Humberto, a lo que la Dra. Celia indica que sin problema puede compartir los datos obtenidos en el CENAM.

Termómetros: El Dr. Marco Antonio Moreno, indica que sigue pendiente el tema con el CENAM para las pruebas con cuerpo negro, si no se puede realizar solicita se le recomiende un lugar para la prueba, sin embargo, en platicas se comenta que se puede utilizar el convenio con el IPN. Por su parte, el Dr. Salvador Echavarría comenta que derivado de experiencias iniciales y la atención sin fines de lucro con nutrición, por ejemplo, se revisara el tema para que todo este en orden. Se tienen armados 120 prototipos y se espera solo terminar la calibración. Se revisará el tema de COFEPRIS dado que ya se indico requieren tal registro.

Concentrador de Oxígeno: La Ing. Fanny Alvarado, comenta que debido a que trabajan en otros proyectos no avanzaron significativamente, pero van a continuar las pruebas en el CENAM y haciendo diversas valoraciones, agrega que tienen disponible un ventilador, para quien lo quiera usar.

Hisopos: La Dra. Celia Sánchez Pérez, comenta que le resulta prudente la participación del la Dra. Verónica Rodríguez del Instituto Nacional de Pediatría, dado que se busca hacer llegar los hisopos pediátricos para que los avalúen y sume con su opinión al desarrollo de estos. Por si parte la Dra. Rodríguez indica que es un gusto poder apoyar al grupo y con todo gusto somete los mismos al área correspondiente para que los evalúen y



considera no habría ningún problema al respecto, por lo que solicita a la Dra. Celia le indique su correo para que se coordine con ella y se realice la entrega de los hisopos en el INP.

Material Filtrante, cubrebocas con capas plata cobre: La Dra. Sandra Rodil comenta que debido a pruebas preliminares y los resultados obtenidos están seguros de que no hay liberación de partículas de plata cobre en el material, por su parte Concepción Orta, hará un diseño y fabricación de la mascarilla para integrar la misma a la COFEPRIS y para esto se trabaja comenta la Dra. Rodil se trabaja en un convenio de colaboración entre UNAM y TROKAR para poder someterlo en COFEPRIS como una colaboración conjunta.

El Dr. Bernardo, comenta que le gustaría se revise la fabricación de los cubrebocas en vísperas del regreso de actividades de las personas y revisar los temas normativos con Guillermo y se haga el proceso de fabricación controlado. La Dra. Rodil comenta que ya se hizo un registro de marca y se avanza en el tema y por lo indicado en la reunión por el recubrimiento que tendrían las mascarillas de plata cobre esta se vuelve una mascarilla clase I.

Por su parte el Mtro. Enrique Guzmán, indica que para la protección de uso comercial de la mascarilla se usa el registro de marca, para la parte técnica si es necesario proteger por medio de patente, modelo de utilidad y en base a eso revisar.

Plataforma microfluidica: El Dr. Oscar Pillioni comenta que existen diferencias entre PCR y LAMP, estas diferencias refieren a como se hace cada una para su amplificación en calentamiento y enfriamiento por ciclo, agrega, que en sus experimentos LAMP con muestras de RNA de dos pacientes del IMSS se logro identificar la amplificación de la señal.

La Dra. Eva Ramón comenta que la prueba por PCR es un espagueti que crece y el LAMP como una coliflor que cambia pares. Al Respecto la Dra. Mayra comenta que una forma fácil de explicar lo que ocurre es que el PCR genera un producto con peso definido y LAMP también genera productos de amplificación, pero con diferentes pesos, la gran diferencia entre estos son los ciclos de calentamiento y enfriamiento, con LAMP se requiere solo un ciclo de calentamiento para notar la amplificación.

Escafandras: El Dr. Bernardo comenta que se podría realizar una distribución más estrategia de las Escafandras y poder acercarlas a diversas instancias de salud. El Ing. Alejandro Cortina indica que sin problema podrían armar una estrategia para hacer llegar la escafandra y en el tema de protocolo con SEDESA indica que si se le comparte el contacto el podría mover las escafandras.

CENAM: El Dr. Salvador Echeverría comenta que van a ser cuidadosos con los temas formales y la colaboración entre el grupo y los diversos proyectos y buscar la mejor alternativa de colaboración a través de un convenio y en el caso de particulares si se cobraran los servicios.

Acuerdos:

1. El Dr. Bernardo solicita se le envíe por correo electrónico a la Ing. Lorena Garza, el listado de proyectos revisados en materia normativa de COFEPRIS en la reunión para su apoyo en el estatus de los proyectos con tramite ingresado a la dependencia. (Dr. Alfredo Lujan / Dr. René Cabrera)
2. El Dr. Bernardo solicita dar seguimiento a la asesoría de la Ing. Lorena Garza para los registros sanitarios de la COFEPRIS en los proyectos SECTEI: Hisopos, Oxímetros, Termómetros, Sistema Integral de



monitoreo remoto de pacientes, plataforma microfluídica, material filtrante con propiedades antivirales y concentrador de oxígeno. (Ing. Federico Hernández / Mtro. Rodrigo Díaz / Dr. René Cabrera)

3. El Dr. Bernardo, solicita al Arq. Vicente Peña, tener contacto con todos los desarrolladores de proyectos terminados como la escafandra, tecnología SANEXT, TROKAR, DIASA y todos los proyectos que tengan colaboración con la SECTEI fuera de convenio de asignación de recursos, a fin de brindar la atención a los desarrolladores y ver la aplicación a un modelo similar a ATFIL, para la comercialización, temas normativos, etc. y se reporte cada jueves. (Arq. Vicente Peña/ Ing. Federico Hernández)
4. El Dr. Bernardo, solicita al Mtro. Guillermo Estrada prepare y presente un curso de Transferencia Tecnológica y se aproveche el espacio para promover los servicios de SECTEI en el proceso de transferencia, en una reunión exclusiva para el tema el próximo sábado 15 de mayo. (Mtra. Concepción Ávila / Mtro. Rodrigo Díaz)
5. El Dr. Bernardo, indica que el Arq. Vicente Peña apoyará al Mtro. Guillermo Estrada con un listado general de los proyectos susceptibles a transferencia tecnológica. (Arq. Vicente Peña/ Ing. Federico Hernández)
6. El Dr. Bernardo solicita a la Dra. Celia Sánchez entregue muestras de Hisopos a la Dra. Verónica Rodríguez, del Instituto Nacional de Pediatría para que puedan ser evaluados, solicita dar seguimiento e informar de la entrega previa vinculación de las partes. (Lic. Alma Romero / Mtro. Rodrigo Díaz)