Ciudad de México, 11 de noviembre de 2026

Asunto: Solicitud de modificación PROY-NOM-187-SSA1/SE-2021 que substituye a la antigua norma NOM-187-SSA1/SCFI-2002.

Dr. Víctor Hugo Borja Aburto
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Presidencia del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

PRESENTE

Quienes suscribimos, Red para la Evaluación de la Salud Planetaria en Escenarios Sindémicos Emergentes (ESPESIES), sometemos a consideración de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) una solicitud de revisión técnico-científica de los límites máximos permisibles de aflatoxinas aplicables a masa, tortillas y otros derivados del maíz. Solicitamos que esta revisión incorpore evaluación cuantitativa del riesgo carcinogénico, datos de consumo alimentario nacional, biomarcadores de exposición humana, heterogeneidad regional y factibilidad de control en la cadena productiva.

Se propone establecer un límite máximo de 2 µg/kg de aflatoxina B1 (AFB1) en el producto terminado, acompañado de la definición analítica inequívoca del contaminante regulado y de las medidas de verificación correspondientes. La propuesta se fundamenta en la naturaleza genotóxica y carcinogénica de AFB1, el elevado consumo habitual de maíz en México y la evidencia de exposición interna de la población mexicana (Solís-Martínez et al., 2025; Corleto et al., 2026).

Texto de modificación normativa solicitado

Se solicita sustituir, para los productos de maíz nixtamalizado señalados en la Tabla 8 del numeral 7.2.3.1, los límites transitorios de 10 y 8 µg/kg por la siguiente disposición:

“7.2.3.1 Aflatoxinas. Para masa y productos derivados de masa, tortillas de maíz nixtamalizado, tostadas de maíz nixtamalizado y harinas de maíz nixtamalizado destinadas a la preparación de tortillas y tostadas, el contenido de aflatoxina B1 (AFB1) en el producto terminado no deberá exceder 2 µg/kg. La determinación se efectuará mediante métodos analíticos validados con sensibilidad y especificidad suficientes para cuantificar AFB1 a dicho nivel. Los resultados se expresarán en µg/kg del producto, conforme al procedimiento de preparación de muestra y corrección de humedad previsto en la norma.”

La especificación propuesta corresponde exclusivamente a AFB1. Para asegurar su aplicación, se solicita armonizar la definición de analito, los métodos de prueba y las disposiciones relacionadas con aflatoxinas totales, sin interpretar que un límite de AFB1 sustituye automáticamente los controles de otras aflatoxinas.

Justificación técnica: riesgo de cáncer y carga nacional

La aflatoxina B1 es un carcinógeno humano del grupo 1, con mecanismos de daño genético que contribuyen al desarrollo de carcinoma hepatocelular (CHC). La infección crónica por el virus de la hepatitis B incrementa sustancialmente la potencia carcinogénica utilizada en las evaluaciones internacionales de riesgo (Lino-Silva et al., 2022).

El proyecto normativo publicado contempla, para los productos de maíz nixtamalizado, 10 µg/kg a los dos años de su entrada en vigor y 8 µg/kg a los cuatro años. Aunque constituyen reducciones respecto de 12 µg/kg empleado como escenario de referencia en la evaluación de exposición, no eliminan el riesgo carcinogénico modelado. El valor de 8 µg/kg se identifica aquí como el segundo escalón del propio proyecto mexicano; no se atribuye a una disposición de la Unión Europea. La comparación de 5 µg/kg se utiliza como escenario intermedio de reducción de exposición, sin afirmar equivalencia regulatoria con una categoría alimentaria europea específica (Secretaría de Salud & Secretaría de Economía, 2022; An et al., 2024).

Evidencia de exposición en la población mexicana

En 915 adultos de 40 años o más del sur y oriente de México, Solís-Martínez et al. (2025) documentaron una mediana de consumo de maíz de 307 g/día y de tortillas de 252 g/día; las tortillas representaron 77% del consumo de maíz. Cada incremento de 30 g/día de maíz se asoció con 2.1% más concentración sérica del aducto AFB1-lisina (IC del 95%: 0.9–3.4%), y cada tortilla elaborada con masa casera se asoció con 2.8% más (IC del 95%: 1.1–4.6%). Estos resultados respaldan la importancia de reducir la contaminación en un alimento de consumo frecuente, aunque la asociación observacional no establece por sí sola causalidad individual.

Lino-Silva et al. (2022) analizaron exposición sérica en habitantes de Chiapas y mutaciones asociadas con aflatoxinas en tejidos de carcinoma hepatocelular, aportando evidencia biológica nacional sobre exposición y plausibilidad carcinogénica. La investigación de Zuki-Orozco (2018) documentó contaminación de alimentos consumidos por población infantil en San Luis Potosí, lo que amplía la pertinencia territorial de la vigilancia. Muñoz-Zavala et al. (2025) describieron la contaminación y coocurrencia de aflatoxinas y fumonisinas en sistemas mexicanos de maíz, así como la necesidad de medidas preventivas en producción, almacenamiento y transformación. Corleto et al. (2026) integraron la evidencia de biomarcadores y riesgo sanitario en el norte de América Latina.

Fundamento metodológico de la caracterización del Riesgo.

La estimación sigue el marco de cuatro etapas de evaluación del riesgo alimentario: identificación del peligro, evaluación dosis–respuesta, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Se empleó el enfoque para el riesgo carcinogénico por aflatoxinas el cálculo de riesgo mediante la estimación de casos mediante la potencia carcinogénica de la población, diferenciando el estado de infección por virus de hepatitis B.

La caracterización de casos de carcinoma hepatocelular se obtiene mediante $R = IDE \times P$, expresada como casos adicionales estimados por 100,000 personas/año, con $P = 0.01$ para HBsAg negativo y $P = 0.30$ para HBsAg positivo, por cada ng/kg de peso corporal/día. Para una población con prevalencia conocida de HBsAg, la potencia ponderada se calcula como $Ppob = (0.30 \times \text{proporción HBsAg+}) + (0.01 \times \text{proporción HBsAg−})$.

Tabla 1. Modelación de Riesgo carcinogénico por la exposición a AFB1.

AFB1 (µg/kg)	HBsAg– (casos/100,000/año)	HBsAg+ (casos/100,000/año)	Reducción vs. 12 µg/kg
12	0.294	8.829	0.0%
8	0.196	5.886	33.3%
5	0.123	3.679	58.3%
2	0.049	1.472	83.3%

En el análisis normativo se utiliza el consumo supuesto de tortilla de 0.1447 kg/persona/día de acuerdo con ENSANUT, potencias carcinogénicas de 0.01 y 0.30 casos de CHC por 100,000 personas/año por cada ng de AFB1/kg de peso corporal/día, para personas HBsAg negativas y positivas, respectivamente. Los escenarios propuestos fueron las concentraciones normativas de 12 µg/kg (México), 8 µg/kg (Proyecto de norma), 5 µg/kg (Unión Europea) y 2 µg/kg (propuesta). Los resultados se indican en el **Tabla 1**.

En México, el cáncer hepático constituye un problema prioritario de salud pública debido a su elevada letalidad. De acuerdo con las estimaciones GLOBOCAN 2024, en México se registran aproximadamente 7,560 casos nuevos y 7,254 defunciones anuales, con una tasa de incidencia estandarizada por edad de 4.9 casos por 100,000 habitantes y la tasa de mortalidad ajustada por edad es de 4.7 defunciones por cada 100,000 habitantes al año.

La incidencia nacional de cáncer hepático evidencia la importancia de reducir factores carcinogénicos prevenibles. Los resultados de la evaluación cuantitativa muestran que disminuir la concentración de AFB_1 de 12 a 8 µg/kg reduciría teóricamente el riesgo atribuible a esta exposición en 33.3%; disminuirla a 5 µg/kg produciría una reducción de 58.3%, y establecer 2 µg/kg permitiría una reducción de 83.3%, siempre que las concentraciones reales de los alimentos disminuyan proporcionalmente. Esta medida adquiere relevancia en México debido al consumo habitual de maíz y tortillas y a la evidencia epidemiológica de asociación entre dicho consumo y las concentraciones circulantes del biomarcador AFB_1-lisina, documentada por Solís-Martínez, Lajous y colaboradores (2025).

En consecuencia, se justifica establecer un límite máximo permisible de 2 µg/kg de AFB_1, como medida de reducción de la exposición crónica y del riesgo carcinogénico adicional, especialmente en poblaciones con mayor susceptibilidad por infección crónica por hepatitis B.

Interés público y medidas de cumplimiento

La modificación propuesta persigue reducir la exposición crónica a un carcinógeno alimentario en la población general, con especial atención a quienes consumen maíz de manera cotidiana y a personas con infección crónica por hepatitis B. Se solicita que la especificación de 2 µg/kg se acompañe de vigilancia de materia prima y producto terminado, métodos de laboratorio validados, muestreo representativo, trazabilidad y medidas preventivas en cosecha, secado, almacenamiento, nixtamalización y comercialización. Estas medidas deberán incorporar apoyo técnico a productores y establecimientos para asegurar la factibilidad sanitaria y productiva de su cumplimiento (Alaniz Zanon et al., 2023; Muñoz-Zavala et al., 2025).

Por lo anterior, se solicita formalmente incorporar la modificación indicada al proceso de revisión del PROY-NOM-187-SSA1/SE-2021 y someter a evaluación técnico-regulatoria la especificación de 2 µg/kg de AFB1 para los productos de maíz nixtamalizado mencionados, con el objetivo de disminuir el riesgo de carcinoma hepatocelular atribuible a la exposición alimentaria.

ATENTAMENTE



Dr. Rogelio Flores Ramírez
rogelio.flores@uaslp.mx
Investigador por México comisionado a la UASLP
Responsable de la solicitud

Referencias

- Alaniz Zanon, M. S., Pena, G., Yerkovich, N., Bossa, M., Chiotta, M. L., & Chulze, S. N. (2023). Aflatoxins and fumonisins in maize under a climate change scenario: Biocontrol strategies at the pre-harvest stage. European Journal of Plant Pathology, 167, 551–567. https://doi.org/10.1007/s10658-023-02735-7
- An, N.-n., Shang, N., Zhao, X., Tie, X.-y., Guo, W.-b., Li, D., Wang, L.-j., & Wang, Y. (2024). Occurrence, regulation, and emerging detoxification techniques of aflatoxins in maize: A review. Food Reviews International, 40(1), 92–114. https://doi.org/10.1080/87559129.2022.2158339
- Corleto, K.A.; Alvarez, C.S.; Ramirez-Zea, M.; Groopman, J.D.; McGlynn, K.A. Aflatoxin Exposure and Human Health with a Focus on Northern Latin America. Toxins 2026, 18, 58. https://doi.org/10.3390/toxins18010058
- Instituto Nacional de Cancerología. (s. f.). Cáncer de hígado. https://incan.salud.gob.mx/p/info/cancer-de-higado
- Lino-Silva, Leonardo S, Lajous, Martín, Brochier, Marion, Santiago-Ruiz, Luis, Melchor-Ruan, Javier, Xie, Yi, Wang, Mingyi, Wu, Dongjing, Higson, Herbert, Jones, Kristine, Romero-Martínez, Martin, Villalpando, Salvador, Mohar, Alejandro, Smith, Joshua W, Alvarez, Christian S, McGlynn, Katherine A, Dean, Michael, & Groopman, John. (2022). Aflatoxin levels and prevalence of TP53 aflatoxin-mutations in hepatocellular carcinomas in Mexico. Salud Pública de México, 64(1), 35-40. https://doi.org/10.21149/13189
- Muñoz-Zavala, C., Solís-Martínez, O., Valencia-Luna, J. B., Sonder, K., Hernández-Anguiano, A. M., & Palacios-Rojas, N. (2025). Aflatoxins in Mexican maize systems: From genetic resources to agroecological resilience and co-occurrence with fumonisins. Toxins, 17(11), 531. https://doi.org/10.3390/toxins17110531
- Secretaría de Salud & Secretaría de Economía. (2022). Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-187-SSA1/SE-2021, productos de maíz y trigo—Denominaciones—Masa y productos derivados de masa—Especificaciones sanitarias—Información comercial y sanitaria—Métodos de prueba. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5642778
- Solís-Martínez, O., Monge, A., Groopman, J. D., McGlynn, K. A., Romero-Martínez, M., Palacios-Rojas, N., Batis, C., Lamadrid-Figueroa, H., Riojas-Rodríguez, H., & Lajous, M. (2025). Maize consumption and circulating aflatoxin levels in Mexican middle- and older-aged adults: A cross-sectional analysis. The American Journal of Clinical Nutrition, 121(2), 454–462. https://doi.org/10.1016/j.ajcnut.2024.12.018
- Zuki-Orozco, B. A. (2018). Determinación de aflatoxinas y compuestos tóxicos en alimentos consumidos por población infantil en San Luis Potosí [Tesis doctoral, Universidad Autónoma de San Luis Potosí].