

**De:** CONAFAB, A.C. <info@conafab.org>  
**Enviado el:** miércoles, 13 de junio de 2018 02:19 p. m.  
**Para:** Cofemer Cofemer  
**CC:** Genaro Bernal Cruz; Javier León Romero  
**Asunto:** COMENTARIOS / OBSERVACIONES AL EXPEDIENTE 12/0054/050618  
**Datos adjuntos:** Observaciones sobre el Acuerdo,\_listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales.pdf

Ciudad de México, 13 de junio de 2018

**COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
PRESENTE**

Por este medio hacemos llegar los comentarios / observaciones sobre el ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS PROHIBIDOS PARA USO O CONSUMO EN ANIMALES DESTINADOS AL ABASTO, con número de expediente 12/0054/050618.

Saludos.



**CONAFAB**  
COMITÉ NACIONAL DE FABRICANTES DE ALIMENTOS BALANCEADOS Y DE LE PASTEURIZADO ANIMAL, A.C.

Watteau No. 70, Col. Nonoalco Mixcoac  
03700, Benito Juárez, CDMX  
Tel: +52 (55) 5563 4600  
info@conafab.org  
www.conafab.org

**AVISO DE PRIVACIDAD**

Este correo electrónico y/o el material adjunto son para uso exclusivo de la persona o entidad a la que expresamente se le ha enviado, y puede contener información confidencial o material privilegiado. Si usted no es el destinatario legítimo del mismo, por favor repórtelo inmediatamente al remitente del correo y bórralo. Cualquier revisión, retransmisión, difusión o cualquier otro uso de este correo, por personas o entidades distintas a las del destinatario legítimo, queda expresamente prohibido. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar. Toda información que contiene el presente correo electrónico es tratada con extremo cuidado, comprometiéndonos a no transferir información personal a terceros sin su consentimiento.



# CONAFAB

CONSEJO NACIONAL DE FABRICANTES DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS Y DE LA NUTRICIÓN ANIMAL, A.C.

Ciudad de México a 12 de junio de 2018

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA  
Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025, piso 8,  
San Jerónimo Aculco, Del. Magdalena Contreras  
C.P. 10400 México, Ciudad de México  
Tel. (55) 5629-9500 ext. 22602.

A quien corresponda:

El que suscribe, Director General de Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la nutrición Animal AC, (CONAFAB), en mi carácter de representante legal de dicho organismo que afilia a elaboradores de productos alimenticios para animales en toda la república Mexicana y que entre sus miembros actualmente se cuenta con diversas empresas que tienen en su portafolio de productos algunos que tienen como ingrediente activo CARBADOX, me permito emitir los siguientes comentarios en relación al "ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS PROHIBIDOS PARA USO O CONSUMO EN ANIMALES DESTINADOS AL ABASTO" publicado el pasado 7 de mayo en el portal de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria con el fin de que los particulares emitan comentarios a dicho proyecto normativo.

Los comentarios y observaciones vertidos son exclusivamente sobre el **CARBADOX**, una de las 42 sustancias enlistadas en el proyecto de acuerdo.

#### **1.- Productos farmacéuticos cuyo ingrediente activo es Carbadox están debidamente registrados**

Los productos que cuentan con un registro expedido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad, y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), como es el caso de algunos de nuestros afiliados, han demostrado cabalmente la seguridad e inocuidad de ingrediente activo en base a lo señalado por los artículos 91 y 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal y artículo 150 de su reglamento. Todos y cada uno de los productos que se registran han cumplido con lo establecido en los requisitos para la obtención del registro, entre los cuales se encuentran las pruebas que muestran su inocuidad conforme a los requisitos establecidos por la Ley, reglamento y normas vigentes

#### **2.- La regulación vigente a los productos farmacéuticos permite el uso de Carbadox**

a) El 5 de marzo de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos", el cual es un





# CONAFAB

CONSEJO NACIONAL DE FABRICANTES DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS Y DE LA NUTRICIÓN ANIMAL, A.C.

mandato de la norma oficial Mexicana “NOM 064 – ZOO -2000 Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos” publicada también en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2003. En el Acuerdo, es perfectamente claro que CARBADOX que es una sustancia “restringida en su uso oral únicamente en la primera etapa de desarrollo de los Porcinos”

b) En base a lo establecido en los considerandos de dicho Acuerdo se establece: “Que, debido a los avances científicos y tecnológicos, así como a los acuerdos internacionales y comerciales que establecen los criterios para la clasificación y prescripción....es necesaria la actualización de este acuerdo para que cumpla con las disposiciones existentes...”.

c) El Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, señala en su artículo 78 fracción IX que el CONASA funge como órgano de consulta, mediante recomendaciones relativas a el registro de productos farmacéuticos entre otros.

Por lo anterior, consideramos que cualquier modificación basada en evidencia científica y/o avances tecnológicos, respecto a la restricción o prohibición en el uso de un ingrediente activo farmacéutico veterinario, debe hacerse a través del “Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos”, mismo que está permanentemente revisado el Consejo Consultivo Nacional de Sanidad Animal (CONASA), que es órgano nacional de consulta en materia de sanidad animal y que está integrado por representantes de SAGARPA, académicos, científicos, así como representantes de organismos del sector; todo ello establecido en los Artículo 140 y 141 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

### 3.- El carbadox ha demostrado su seguridad

No tenemos conocimiento sobre evidencia definitiva de afectaciones a la salud animal, ni a la salud pública por consumo de carne de cerdos tratados con Carbadox conforme a la regulación y normatividad mexicana o de otros lugares del mundo.

Distintos estudios a nivel mundial han mencionado la posibilidad de que la molécula tenga un potencial cancerígeno, sin embargo, los más recientes estudios han refutado los mismos: en el caso de los Estados Unidos de América, la agencia regulatoria ha desechado los argumentos en contra de este ingrediente activo y su uso es permitido.

El gobierno de México, no ha detectado residuos de Carbadox en productos de origen animal tal como se demuestra en el “Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en Bienes de Origen Animal, Recursos Acuícolas y Pesqueros 2017 y resultados 2016” en cuyo anexo del Punto 5, se puede apreciar que no hay niveles detectados.

### 4.- Es necesario un análisis de riesgo para la prohibición del Carbadox

En base a los considerandos del Acuerdo en comento

“...  
/s/





# CONAFAB

CONSEJO NACIONAL DE FABRICANTES DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS Y DE LA NUTRICIÓN ANIMAL, A.C.

Que la contaminación de los alimentos para animales, por agentes químicos, microbiológicos o biológicos, puede representar riesgo sanitario o zoonosológico.

Que debido a los riesgos zoonosológicos y de salud pública que representa el uso de productos prohibidos destinados para consumo en animales para abasto, y para”

Consideramos muy valioso, que la Secretaría señale claramente la consulta y recomendaciones del CONASA a este acuerdo, y exhiba el análisis de riesgo que se hubiera realizado para prohibir las sustancias mencionadas en el acuerdo.

#### 4.- Afectaciones económicas y desventaja comercial para México

México tiene un comercio muy dinámico de diversos productos con Estados Unidos de América. Muy diversos productos cárnicos de cerdo son importados diariamente de ese País, la producción de carne de cerdo tiene restricciones similares a las vigentes en México para el uso de Carbadox, ya que dicho ingrediente activo está actualmente permitido por el organismo regulador y enlistado en Código Federal de Regulación (CFR) de la Food and Drug Administration.

[https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=b2511a99dbdb3a26298a140ad4b64e47&mc=true&node=se21.6.558_1115&rgn=div8)

[idx?SID=b2511a99dbdb3a26298a140ad4b64e47&mc=true&node=se21.6.558\\_1115&rgn=div8](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=b2511a99dbdb3a26298a140ad4b64e47&mc=true&node=se21.6.558_1115&rgn=div8)

Lo anterior en base a que el carbadox sigue siendo un fármaco eficaz en distintos tratamientos médicos para distintas patologías de los cerdos que permite al productor mejoramiento en el manejo sanitario de las granjas de cerdos y eficiencia en los costos de producción. El uso de Carbadox en la porcicultura es una herramienta de eficiencia y rentabilidad que impacta directamente en la cantidad de carne producida.

Por lo anterior, consideramos que prohibir el uso de Carbadox, sin tener una restricción a la importación de carne de porcinos que hubieran sido tratados con dicha sustancia, representa una desventaja comercial para la producción nacional.

ATENTAMENTE

  
C.P. GENARO BERNAL CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

