
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 53, DE 02 DE
OUTUBRO DE 2012.**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL- Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de setembro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece. Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal, nos termos do Adendo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 54/00.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL

**METODOLOGIAS ANALÍTICAS, INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL E LIMITES MÁXIMOS
DE RESÍDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE ORIGEM
ANIMAL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 91/93, 75/94, 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 28/98 do SGT N° 3 “Regulamento Técnico e Avaliação de Conformidade”.

CONSIDERANDO:

A necessidade de estabelecer Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal.

Que a harmonização deste Regulamento Técnico eliminará os obstáculos que geram as diferenças nacionais existentes a respeito.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal,” que consta do Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - O presente Regulamento deverá ser aplicado quando algumas substâncias contidas no mesmo forem incluídas no controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Art. 3 - Os valores e as metodologias estabelecidas no Anexo da presente Resolução serão atualizados periodicamente, de forma quadripartite, de acordo com as modificações ocorridas nas Normas Codex Alimentarius. Sem prejuízo disto, poderão ser acordados no âmbito do MERCOSUL, limites máximos de resíduos diferentes dos estabelecidos no Codex Alimentarius, quando existir fundamentação científica indicando esta necessidade.

Art. 4 - Os Estados Partes colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas, necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: Ministerio de Economía

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación,

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Ministerio de Salud

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MA)

Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA)

Ministério da Saúde (MS),

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Paraguai: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Subsecretaría de Estado de Ganadería (SSEG).

Uruguai: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Dirección General de Servicios Ganaderos (MGAP/DGSG).

Art. 5 - Revogar a Resolução GMC N° 75/94.

Art.6 - O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra zona.

Art. 7 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais até 1/1/01.

XXXIX GMC – Brasília, 29/IX/00

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL

“METODOLOGIAS ANALÍTICAS, INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL”

1. ALCANCE

1.1. Objetivos e Âmbito de Aplicação

Estabelecer Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal para sua aplicação no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra zona.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito do presente Regulamento Técnico serão consideradas as definições contidas na Res. GMC N° 45/98 Regulamento Técnico MERCOSUL “Glossário de Termos e Definições para Resíduos de Medicamentos Veterinários”.

3. DESCRIÇÃO

Este Regulamento contém Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal, e contempla duas partes:

A: Limites Máximos de Resíduos, que consta das subpartes: A1 - Referência Codex Alimentarius, A2 - Acordado no âmbito do MERCOSUL.

B: Metodologias Analíticas e Ingestão Diária Admissível.

PARTE A1

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

GRUPO	DROGA	ESPÉCIE	LMR µg/kg (MICROGRAMA/QUILOGRAMA)					
			F	R	M	G	L	OVO
	ESTREPTOMICINA	BOVINO	50 0	100 0	50 0	50 0	20 0	- -
	DIHIDROESTRE		50	100	50	50		

ANTIMICROBI A NOS	PTOMICINA (a)	OVINO	0	0	0	0	-	-
		AVES	50 0	100 0	50 0	50 0	-	-
		SUÍNO	50 0	100 0	50 0	50 0	-	-
	NEOMICINA	BOVIN O	50 0	100 00	50 0	50 0	50 0	-
		OVINO	50 0	100 00	50 0	50 0	-	500
		AVES	50 0	100 00	50 0	50 0	-	-
		SUÍNO	50 0	100 00	50 0	50 0	-	-
			50 0	100 00	50 0	50 0		
	BENZILPENICIL INA BENZILPENICIL INA PROCAÍNA (b)	BOVIN O	50	50	50	-	4	-
		OVINO	50	50	50	-	-	-
		AVES	50	50	50	-	-	-
		EQÜIN O	50	50	50	-	-	-
		SUÍNO	50	50	50	-	-	-
			50	50	50	-	-	-
		FENBENDAZOL OXFENDAZOL FEBANTEL (c)	BOVIN O	50 0	100	10 0	10 0	10 0
OVINO			50 0	100	10 0	10 0	10 0	-
EQÜIN O			50 0	100	10 0	10 0	-	-
SUÍNO			50 0		10 0	10 0	-	-
			50 0		10 0	10 0		
ALBENDAZOL 2 - AMINOSULFON A (d)		BOVIN O	50 00	500 0	10 0	10 0	10 0	-
		OVINO	50 00	500 0	10 0	10 0	10 0	-
TIABENDAZOL 5-HIDROXI - TIABENDAZOL (e)		BOVIN O	10 0	100	10 0	10 0	10 0	-
		OVINO	10 0	100	10 0	10 0	10 0	-
		SUÍNO	10 0		10 0	10 0	-	-

ANTIPARASITÁRIOS	LEVAMISOL	BOVINO	100	10	10	10	-	-
		OVINO	100	10	10	10	-	-
		AVES	100	10	10	10	-	-
		SUÍNO	100	10	10	10	-	-
	IVERMECTINA (f)	BOVINO	100	-	-	40	-	-
		OVINO	15	-	-	20	-	-
		SUÍNO	15	-	-	20	-	-
	ABAMECTINA (g)	BOVINO	100	50	-	100	-	-

- a LMR refere-se ao somatório de resíduos de Estreptomicina e Dihidroestreptomicina.
b LMR refere-se ao somatório dos resíduos de Benzilpenicilina e Benzilpenicilina procaína expressados como Benzilpenicilina, exceto para aves, onde os valores se expressam como Benzilpenicilina procaína.
c LMR refere-se ao somatório dos resíduos de Fenbendazol, Oxfendazol e Oxfendazol sulfona expressados como Oxfendazol sulfona.

(d) LMR refere-se a Albendazol 2-aminosulfona, exceto para leite, cujo metabólito não foi identificado ainda.

(e) LMR refere-se ao somatório do Tiabendazol e 5-Hidroxi Tiabendazol.

(f) LMR expressado como Ivermectina B1A.

(g) LMR expressado como Abamectina B1A.

PARTE A2

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

GRUPO	DROGA	ESPÉCIE	LMR µg/kg (MICROGRAMA/QUILO)					
			F	R	M	G	L	OVO
	ERITROMICINA	BOVINO	400	400	400	400	40	-
		OVINO	400	400	400	400	40	-
		AVES	400	400	400	400	-	200
		SUÍNO	400	400	400	400	-	-
		BOVINO	-	-	0	-	0	-
		OVINO	-	-	0	-	0	-

ANTIMICROBIANOS	CLORANFENICOL (II)	AVES	-	-	0	-	-	0
		EQÜINO	-	-	0	-	-	-
		SUÍNO	-	-	0	-	-	-
	TETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
	OXITETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
	CLORTETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
	SULFADIMETOXINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-
		OVINO	100	100	100	-	100	-
		AVES	100	100	100	-	-	-
		EQÜINO	100	100	100	-	-	-
		SUÍNO	100	100	100	-	-	-
	SULFAQUINOXALINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-
		OVINO	100	100	100	-	100	-
		AVES	100	100	100	-	-	-
		EQÜINO	100	100	100	-	-	-
		SUÍNO	100	100	100	-	-	-
	SULFAMETAZINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-
		OVINO	100	100	100	-	100	-
AVES		100	100	100	-	-	-	
EQÜINO		100	100	100	-	-	-	
SUÍNO		100	100	100	-	-	-	
	BOVINO	100	100	100	-	100	-	

SULFATIAZOL (b)	OVINO	100	100	100	-	100	-
	AVES	100	100	100	-	-	-
	EQÜINO	100	100	100	-	-	-
	SUÍNO	100	100	100	-	-	-

(a) LMR refere-se ao somatório das três Tetraciclinas.

(b) LMR refere-se ao somatório de todas as Sulfonamidas.

PARTE A2 (CONTINUAÇÃO)

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

GRUPO	DROGA	ESPÉCIE	LMR µg/kg (MICROGRAMA/KG)					
			F	R	M	G	L	OVO
BETA AGONISTAS (I) (II)	CLEMBUTEROL	BOVINO	0	0	0	-	0	-
		EQÜINO	0	0	0	-	-	-
	SALBUTAMOL	BOVINO	0	0	0	-	0	-
		EQÜINO	0	0	0	-	-	-
ESTILBENOS (II)	DES	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-
	DIENESTROLS	AVES	0	0	0	0	-	0
		EQÜINO	0	0	0	0	-	-
	HEXESTROL	EQÜINO	0	0	0	0	-	-
		SUÍNO	0	0	0	0	-	-
GESTAGÊNICOS	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-
		EQÜINO	0	0	0	0	-	-
		EQÜINO	0	0	0	0	-	-
	SUÍNO	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-

(I)		OVINO	0	0	0	0	-	-
(II)		EQÜINO	0	0	0	0	-	-
		SUÍNO						
	ACETATO DE CLORMADINONA	BOVINO	0	0	0	0	0	-
			0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	-	-
		EQÜINO	0	0	0	0	-	-
		SUÍNO						

PARTE B

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: METODOLOGIAS ANALÍTICAS E INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL

GRUPO	DROGA	IDA µg/kg	METODOLOGIA ANALÍTICA			
			SUBS TRATO	MÉTODO	MIC µg/kg	LD µg/kg
ANTIMICROBIANOS	ESTREPTOMICINA	0 - 50	F	SWAB TEST	250	-
	DIHIDROESTREPTOMICINA		R	BIOASSAY		1000
	(a)		M			
	NEOMICINA	0 - 60	F	SWAB TEST	250	-
			R	BIOASSAY		1000
			M			
	ERITROMICINA	-	F	SWAB TEST	25 - 50	-
			R	BIOASSAY		200
			M			
	BENZILPENICILINA	30	F	SWAB TEST	12,5-25	-
	BENZILPENICILINA PROCAÍNA (b)		R	BIOASSAY		50-100
			M			
	TETRACICLINA (c)	0 - 30	F	SWAB TEST	80	-
			R	BIOASSAY		320
			M		-	100

			TLC	-	10-50		
			HPLC/DAD				
OXITETRACICLINA (c)	0 - 30	F	SWAB TEST	80	-		
			R	M	BIOASSAY		320
					TLC	-	100
					HPLC/DAD	-	10-50
CLORTETRACICLINA (c)	0 - 30	F	SWAB TEST	10	-		
			R	M	BIOASSAY		40
					TLC	-	100
					HPLC/DAD	-	20-60

a IDA refere-se ao somatório da Estreptomicina e Dihidroestreptomicina.

b IDA refere-se ao somatório da Benzilpenicilina e Benzilpenicilina procaína.

(c) IDA refere-se ao somatório das três Tetraciclina.

PARTE B

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: METODOLOGIAS ANALÍTICAS E INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL

GRUPO	DROGA	METODOLOGIA ANALÍTICA			
		IDA	SUBSTRATO	MÉTODO	LD
		µg/kg			µg/kg
ANTIMICROBIANOS	CLORANFENICOL	-	M	GC/ECD	0,4- 5,0
			U	RIA/ELISA	
				HPLC/RIA	
				HPLC/DAD	
	SULFADIMETOXINA	-	F	TLC/DENS.	15-30
		R	HPLC/DAD/FLD		
		M			
SULFAQUINOXALINA		-	F	TLC/DENS.	15-30
			R	HPLC/DAD/FLD	
			M		
SULFAMETAZINA	0 - 50	F	TLC/DENS.	15-30	
			HPLC/DAD/		

			R	FLD	
			M		
	SULFATIAZOL	-	F	TLC/DENS.	15-30
			R	HPLC/DAD/ FLD	
			M		
ANTIPARASITÁ RIOS	FENBENDAZOL	0 - 7	F	HPLC/DAD/ FLD	10-50
	OXFENDAZOL		R		
	FEBANTEL		M		
	ALBENDAZOL	0 - 50	F	HPLC/DAD/ FLD	10-20
	2-AMINOSULFONA		R		
			M		
	TIABENDAZOL	0 - 100	F	HPLC/DAD	30-50
	5-HIDROXI – TIABENDAZOL		R		
		M			
	LEVAMISOL	0 - 6	F	GC/NPD/FPD	5-10
			R	RIA	0,3 - 1,0
			M	HPLC/RIA	
	IVERMECTINA	0 - 1	F	HPLC/FLD	2- 7
	ABAMECTIINA	0 - 1	F	HPLC/FLD	10-30
BETA AGONISTAS		0- 0,004	O	RIA/ELISA	0,01-0,05
	CLEMBUTEROL		F	GC/MS	
			U	HPLC/RIA	0,5-1,0
				HPLC/ELISA	
	SALBUTAMOL	-	F	RIA/ELISA	0,01-0,05
			U	GC/MS	
				HPLC/RIA	0,5-2,0
				HPLC/ELISA	
ESTILBENOS	DES	-	F	RIA/ELISA	0,015-1,0
	DIENESTROL		U	GC-MS	

	HEXESTROL			HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,5-1,0
GESTAGÊNICOS	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	-	G	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,1- 0,5 1,0-3,0
	ACETATO DE MELENGESTROL	-	G	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	1,0-3,0
	ACETATO DE CLORMADINONA	-	G	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	1,0-3,0

REFERÊNCIA:

(I) O LIMITE MÁXIMO DE RESÍDUO "0" (ZERO) NÃO SIGNIFICA NECESSARIAMENTE PROIBIÇÃO DE USO TERAPÊUTICO.

(II) PARA AQUELAS SUBSTÂNCIAS QUE POSSUEM LMR IGUAL A "0" (ZERO) O NÍVEL DE AÇÃO É IGUAL AO LIMITE DE DETECÇÃO. OS PAÍSES DEVERÃO AJUSTAR SUAS METODOLOGIAS COM O OBJETIVO DE DIMINUIR O LIMITE DE DETECÇÃO.

MATRIZ DE ELEIÇÃO:

F - FÍGADO

R - RIM

M - MÚSCULO

G - GORDURA

U - URINA

L - LEITE

O - OLHO BOVINO

METODOLOGIA ANALÍTICA

GC: Cromatografia Gasosa

HPLC: Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

TLC: Cromatografia em Camada Delgada

RIA: Radioimunoensaio

ELISA: Enzimoimunoensaio

DENS.: Densitometria

DAD: Detector de Arranjo de Diodos

ECD: Detector de Captura de Elétrons

FLD: Detector de Fluorescência

FPD: Detector Fotométrico de Chama

FID: Detector de Ionização de Chama

NPD: Detector de Nitrogênio e Fósforo

MS: Detector de Espectrometria de Massa

LD: Limite de Detecção

MIC: Concentração Mínima Inibitória