



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 53, DE 2 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 Anexo 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 Nº 91/93, 75/94, 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 28/98 do SGT Nº 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 Nº 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 Nº 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
ANTIMICROBIANOS	ESTREPTOMICINA DIHIDROESTREPTOMICINA (a)	BOVINO	500	1000	500	500	200	-
		OVINO	500	1000	500	500	-	-
		AVES	500	1000	500	500	-	-
		SUÍNO	500	1000	500	500	-	-
			500	1000	500	500	-	-
	NEOMICINA	BOVINO	500	10000	500	500	500	-
		OVINO	500	10000	500	500	-	-
		AVES	500	10000	500	500	-	500
		SUÍNO	500	10000	500	500	-	-
			500	10000	500	500	-	-
	BENZILPENICILINA BENZILPENICILINA PRO- CAÍNA (b)	BOVINO	50	50	50	-	4	-
		OVINO	50	50	50	-	-	-
AVES		50	50	50	-	-	-	
EQUÍNO		50	50	50	-	-	-	
SUÍNO		50	50	50	-	-	-	
ANTIPARASITÁRIOS	FENBENDAZOL OXFENDAZOL FEBANTEL (c)	BOVINO	500	100	100	100	100	-
		OVINO	500	100	100	100	100	-
		EQUÍNO	500	100	100	100	-	-
		SUÍNO	500	100	100	100	-	-
			500	100	100	100	-	-
	ALBENDAZOL 2 - AMINOSULFONA (d)	BOVINO	5000	5000	100	100	100	-
		OVINO	5000	5000	100	100	100	-
		AVES	100	100	100	100	100	-
		SUÍNO	100	100	100	100	100	-
			100	100	100	100	100	-
	5-HIDROXI - TIABENDAZOL (e)	BOVINO	100	100	100	100	100	-
		OVINO	100	100	100	100	100	-
SUÍNO		100	100	100	100	-	-	
		100	100	100	100	-	-	
		100	100	100	100	-	-	
LEVAMISOL	BOVINO	100	10	10	10	-	-	
	OVINO	100	10	10	10	-	-	
	AVES	100	10	10	10	-	-	
	SUÍNO	100	10	10	10	-	-	
		100	10	10	10	-	-	
IVERMECTINA (f)	BOVINO	100	-	-	40	-	-	
	OVINO	15	-	-	20	-	-	
	SUÍNO	15	-	-	20	-	-	
ABAMECTINA (g)	BOVINO	100	50	-	100	-	-	

aLMR refere-se ao somatório de resíduos de Estreptomicina e Dihidroestreptomicina.

bLMR 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.

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/QUILOGRAMA)					
			F	R	M	G	L	OVO
ANTIMICROBIANOS	ERITROMICINA	BOVINO	400	400	400	400	40	-
		OVINO	400	400	400	400	40	-
		AVES	400	400	400	400	-	200
		SUÍNO	400	400	400	400	-	-
			400	400	400	400	-	-
	CLORANFENICOL (II)	BOVINO	-	-	0	-	0	-
		OVINO	-	-	0	-	0	-
		AVES	-	-	0	-	-	0
		EQUÍNO	-	-	0	-	-	-
		SUÍNO	-	-	0	-	-	-
	TETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
			300	600	100	-	-	-
	OXITETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
			300	600	100	-	-	-
	CLORTETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-
		AVES	300	600	100	-	-	200
		SUÍNO	300	600	100	-	-	-
		300	600	100	-	-	-	
SULFADIMETOXINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-	
	OVINO	100	100	100	-	100	-	
	AVES	100	100	100	-	-	-	
	EQUÍNO	100	100	100	-	-	-	
	SUÍNO	100	100	100	-	-	-	
SULFAQUINOXALINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-	
	OVINO	100	100	100	-	100	-	
	AVES	100	100	100	-	-	-	
	EQUÍNO	100	100	100	-	-	-	
	SUÍNO	100	100	100	-	-	-	
SULFAMETAZINA (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-	
	OVINO	100	100	100	-	100	-	
	AVES	100	100	100	-	-	-	
	EQUÍNO	100	100	100	-	-	-	
	SUÍNO	100	100	100	-	-	-	
SULFATIAZOL (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-	
	OVINO	100	100	100	-	100	-	
	AVES	100	100	100	-	-	-	
	EQUÍNO	100	100	100	-	-	-	
	SUÍNO	100	100	100	-	-	-	

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

(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/QUILOGRAMA)					
			F	R	M	G	L	OVO
BETA AGONISTAS	CLEMBUTEROL	BOVINO	0	0	0	-	0	-
		EQUÍNO	0	0	0	-	-	-
(I)	SALBUTAMOL	BOVINO	0	0	0	-	0	-
		EQUÍNO	0	0	0	-	-	-
ESTILBENOS (II)	DES DIENESTROL HEXESTROL	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-
		AVES	0	0	0	0	-	0
		EQUÍNO	0	0	0	0	-	-
		SUÍNO	0	0	0	0	-	-
	ACETATO DE MEDROXIPRO- GESTERONA	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-
		EQUÍNO	0	0	0	0	-	-
		SUÍNO	0	0	0	0	-	-
			0	0	0	0	-	-