



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 53, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012

(Publicada no DOU nº 192, de 3 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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/I/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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	LMR µg/kg (MICROGRAMA/QUILOGRAMA)						
		ESPÉCIE	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	-	-
	NEOMICINA	BOVINO	500	10000	500	500	500	-
		OVINO	500	10000	500	500	-	-
		AVES	500	10000	500	500	-	500
		SUÍNO	500	10000	500	500	-	-
	BENZILPENICILINA BENZILPENICILINA PROCAÍNA (b)	BOVINO	50	50	50	-	4	-
		OVINO	50	50	50	-	-	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		AVES	50	50	50	-	-	-
		EQÜINO	50	50	50	-	-	-
		SUÍNO	50	50	50	-	-	-
ANTIPARASITÁRIOS	FENBENDAZOL OXFENDAZOL FEBANTEL (c)	BOVINO	500	100	100	100	100	-
		OVINO	500	100	100	100	100	-
		EQÜINO	500	100	100	100	-	-
		SUÍNO	500	100	100	100	-	-
	ALBENDAZOL 2 - AMINOSULFONA (d)	BOVINO	5000	5000	100	100	100	-
		OVINO	5000	5000	100	100	100	-
	TIABENDAZOL 5-HIDROXI - TIABENDAZOL (e)	BOVINO	100	100	100	100	100	-
		OVINO	100	100	100	100	100	-
		SUÍNO	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	-	-
	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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

		LMR µg/kg (MICROGRAMA/QUILOGRAMA)						
GRUPO	DROGA	ESPÉCIE	F	R	M	G	L	OVO
ANTIMICROBIANOS	ERITROMICINA	BOVINO	400	400	400	400	40	-
		OVINO	400	400	400	400	40	-
		AVES SUÍNO	400 400	400 400	400 400	400 400	--	200 -
	CLORANFENICOL (II)	BOVINO	-	-	0	-	0	-
		OVINO	-	-	0	-	0	-
		AVES	-	-	0	-	-	0
		EQÜINO	-	-	0	-	-	-
		SUÍNO	-	-	0	-	-	-
	TETRACICLINA (a)	BOVINO	300	600	100	-	100	-
		OVINO	300	600	100	-	100	-

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		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	-	

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		AVES	100	100	100	-	-	-
		EQÜINO	100	100	100	-	-	-
		SUÍNO	100	100	100	-	-	-
	SULFATIAZOL (b)	BOVINO	100	100	100	-	100	-
		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	LMR µg/kg (MICROGRAMA/QUILOGRAMA)						
		ESPÉCIE	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 DIENESTROL HEXESTROL	BOVINO	0	0	0	0	0	-
		OVINO	0	0	0	0	0	-
		AVES EQÜINO	0 0	0 0	0 0	0 0	---	0--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		SUÍNO	0	0	0	0			
	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	BOVINO	0	0	0	0	0		-
		OVINO	0	0	0	0	0		-
		EQÜINO	0	0	0	0	-		-
		SUÍNO	0	0	0	0	-		-
G E S T A G Ê N I C O S (I) (II)	ACETATO DE MELENGESTROL	BOVINO OVINO EQÜINO SUÍNO	00 00	00 00	00 00	00 00	00 00	--	----
	ACETATO DE CLORMADINONA	BOVINO OVINO EQÜINO SUÍNO	00 00	00 00	00 00	00 00	00 --	----	

PARTE B

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: METODOLOGIAS
ANALÍTICAS E INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL**

GRUPO	DROGA	IDA µg/kg	METODOLOGIA ANALÍTICA			
			SUBSTRATO	MÉTODO	MIC µg/kg	LD µg/kg
ANTIMICROBIANOS	ESTREPTOMICINA DIHIDROESTREPTOMICINA (a)	0 - 50	F R M	SWAB TEST B I O A S S A Y	250	-1000
	NEOMICINA	0 - 60	F R M	SWAB TEST B I O A S S A Y	250	-
						1000
	ERITROMICINA	-	F R M	SWAB TEST B I O A S S A Y	25 - 50	-
200						

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	BENZILPENICILINA BENZILPENICILINA PROCAÍNA (b)	30	F R M	SWAB TEST B I O A S S A Y	12,5- 25	-50- 100
	TETRACICLINA (c)	0 - 30	F R M	SWAB TEST BIOASSAY TLC HPLC/DAD	80 --	-320 100 10-50
	OXITETRACICLINA (c)	0 - 30	F R M	SWAB TEST BIOASSAY TLC HPLC/DAD	80 --	- 320 100 10-50
	CLORTETRACICLINA (c)	0 - 30	F R M	SWAB TEST B I O A S S A Y TLC HPLC/DAD	10 --	-40 100 20-60

caIDA refere-se ao somatório da Estreptomicina e Dihidroestreptomicina.

bIDA 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 µg/kg	SUBSTRATO	MÉTODO	LD µg/kg
ANTIMICROBIANOS	CLORANFENICOL	-	M U	GC/ECD RIA/ELISA HPLC/RIA HPLC/DAD	0,4- 5,0



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	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
			R	HPLC/DAD/ FLD	
			M		
	SULFATIAZOL	-	F	TLC/DENS.	15-30
			R	HPLC/DAD/ FLD	
			M		
ANTIPARASITÁRIOS	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 -	F	HPLC/DAD	30-50

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		100				
	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	CLEMBUTEROL	0- 0,004	O F U	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,01- 0,05 0,5- 1,0	
	SALBUTAMOL	-	F U	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,01- 0,05 0,5- 2,0	
ESTILBENOS	DES DIENESTROL HEXESTROL	-	F U	RIA/ELISA GC-MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,015- 1,0 0,5- 1,0	
GESTAGÊNICOS	ACETATO DE MEDROXIPROGESTE- RONA	-	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	1,0-3,0	
					HPLC/RIA	
					HPLC/ELISA	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ACETATO DE CLORMADINONA	-	G	RIA/ELISA	1,0-3,0
			GC/MS	
			HPLC/RIA	
			HPLC/ELISA	

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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