



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 658, de 24 de junho de 2019
D.O.U de 26/6/2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=48153.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.6

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: William Dib

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Parágrafo único. Os limites máximos de resíduos (LMR) adotados pela Anvisa serão publicados na Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXX de XXXX, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - avaliação da exposição: etapa do processo de avaliação de risco que estima a ingestão aguda ou crônica de resíduos de medicamentos veterinários oriundos do consumo de alimentos de origem animal pela população ou grupo populacional;

II - avaliação de risco: processo fundamentado em evidências científicas que avalia a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana e a gravidade de tais efeitos como consequência do uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos, envolvendo as etapas de identificação e caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco;

III - criança: indivíduo de até doze anos de idade incompletos;

IV - dose de referência aguda (DRfA): quantidade estimada de resíduos de medicamentos veterinários, expressa em miligramas ou microgramas da substância por

quilograma de peso corpóreo, que pode ser ingerida durante num período de 24 (vinte e quatro) horas sem risco apreciável à saúde humana;

V - ingestão diária aceitável (IDA): quantidade estimada de resíduos de medicamentos veterinários, expressa em miligramas ou microgramas da substância por quilograma de peso corpóreo, que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida sem risco apreciável à saúde humana;

VI - ingestão diária estimada (IDE): estimativa de ingestão de resíduos de medicamentos veterinários, a partir da sua concentração mediana nos estudos de depleção corrigida pelos resíduos marcadores ou pelos resíduos totais para os alimentos definidos na cesta de consumo ou em outro padrão dietético, sendo expressa em miligramas ou microgramas de resíduo por pessoa por dia;

VII - ingestão diária máxima teórica (IDMT): estimativa da ingestão de resíduos de medicamentos veterinários, a partir do LMR para os alimentos definidos na cesta de consumo ou em outro padrão dietético, sendo expressa em miligramas ou microgramas de resíduo por pessoa por dia;

VIII - insumos farmacêuticos ativos (IFA): componentes farmacologicamente ativos do medicamento veterinário;

IX - lactente: criança com idade de até onze meses e vinte e nove dias;

X - limite máximo de resíduo (LMR): concentração máxima de resíduo de medicamento veterinário, expresso em miligramas ou microgramas por litro ou quilo, legalmente permitida em alimentos de origem animal;

XI - método de análise validado: método de análise que possui comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos para aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos;

XII - período de carência: intervalo de tempo entre a última administração do medicamento veterinário e a coleta de tecidos comestíveis ou produtos do animal tratado que garante que a quantidade de resíduos de medicamentos veterinários no alimento seja igual ou inferior ao seu LMR;

XIII - medicamento veterinário: produto que se aplica ou administra a qualquer animal destinado à produção de alimentos, para fins terapêuticos, profiláticos ou de diagnósticos, para modificar as funções fisiológicas ou de comportamento, ou como promotor de crescimento;

XIV - resíduos de medicamentos veterinários: IFA e seus metabólitos que estão presentes em qualquer porção comestível do produto de origem animal.

XV - resíduos ligados: resíduos de medicamentos veterinários ligados de forma covalente a macromoléculas celulares solúveis ou insolúveis que não são extraíveis por processos exaustivos de extração, desnaturação ou solubilização;

XVI - resíduos marcadores: resíduos de medicamentos veterinários cuja concentração diminui em proporção conhecida à concentração de resíduos totais em qualquer porção comestível do alimento de origem animal; e

XVII - resíduos totais: soma de todos os IFA e seus metabólitos que permanecem no produto de origem animal após a administração do medicamento veterinário, determinado a partir de estudos empregando os IFA radiomarcados.

CAPÍTULO III DOS REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Art. 3º A avaliação de risco de medicamentos veterinários deve ser solicitada pelo interessado, mediante protocolo de petição específica, para os seguintes casos:

I - medicamentos veterinários contendo em sua formulação IFA sem LMR publicado pela Anvisa;

II - inclusão de novas espécies animais para IFA com LMR já publicado pela Anvisa; ou

III - alteração dos LMR já publicados pela Anvisa para determinada espécie animal.

Art. 4º A petição específica de avaliação de risco de medicamentos veterinários deve conter relatório técnico-científico com as seguintes informações:

I - identificação do medicamento veterinário e dos seus IFA;

II - estudos de farmacocinética e de metabolismo;

III - estudos toxicológicos;

IV - estudos microbiológicos, no caso de IFA e seus metabólicos com ação antimicrobiana; e

V - estudos de depleção dos resíduos marcadores.

§ 1º O relatório técnico-científico deve conter os estudos para os metabólitos dos IFA que sejam relevantes à saúde humana.

§ 2º Os estudos devem seguir os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) descritos nas séries da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou nas orientações publicadas nos Guias da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH).

§ 3º Estudos antigos nos quais os princípios de BPL não foram adotados podem ser aceitos, desde que constatada sua qualidade científica e a adequação do desenho para avaliação dos IFA e seus metabólitos.

§ 4º A apresentação dos estudos de que trata o inciso III é dispensada para os IFA e seus metabólitos que possuem avaliação de risco publicada e IDA estabelecida por, pelo menos, uma das autoridades internacionais descritas no art. 11 desta Resolução.

§ 5º A apresentação dos estudos de que trata o inciso V é dispensada para os IFA e seus metabólitos que possuem LMR estabelecidos por, pelo menos, uma das autoridades internacionais descritas no art. 14 desta Resolução.

§ 6º Situações que requerem adaptação ou um novo protocolo de estudo devem ser justificadas e conter descrição dos procedimentos utilizados.

Art. 5º Para identificação do medicamento veterinário e dos seus IFA, devem ser apresentadas as seguintes informações:

I - denominação comum internacional - DCI (International Non-proprietary Name - INN);

II - nomenclatura IUPAC (União Internacional de Química Pura e Aplicada);

III - sinônimos;

IV - número CAS (Chemical Abstract Service);

V - fórmula estrutural;

VI - fórmula molecular;

VII - massa molar;

VIII - propriedades físico-químicas:

a) aparência;

b) pureza;

c) composição qualitativa e quantitativa das impurezas;

d) ponto de fusão;

e) solubilidade em água e solventes orgânicos, expressa em gramas por litro, com indicação da temperatura, logKow ou logP;

f) pH;

g) rotação óptica;

h) comprimento de onda de máxima absorção na região do ultravioleta; e

i) estabilidade;

IX - classificação terapêutica, formulação e indicações de uso, incluindo dose, via de administração e período de carência recomendado do medicamento; e

X - dados do registro do produto de uso veterinário no Brasil e em outros países, incluindo condições de uso, dose e período de carência.

Art. 6º Os estudos de farmacocinética e de metabolismo devem contemplar o comportamento farmacocinético dos IFA em animais de laboratório e na espécie-alvo produtora de alimento, incluindo dados de absorção, distribuição e eliminação, tempo de meia-vida no plasma e tecidos, e vias metabólicas.

Parágrafo único. Para as espécies-alvo, os estudos devem utilizar os IFA radiomarcados no medicamento veterinário.

Art. 7º Os estudos de metabolismo com animais produtores de alimentos devem permitir a definição dos resíduos marcadores, da razão de resíduos marcadores para resíduos totais e do tecido comestível selecionado para monitorar os resíduos marcadores na espécie-alvo.

Parágrafo único. Os resíduos marcadores devem possuir um método de análise validado para quantificar sua concentração no produto de origem animal.

Art. 8º Os estudos toxicológicos devem incluir os ensaios de:

- I - genotoxicidade;
- II - toxicidade aguda;
- III - toxicidade de doses repetidas;
- IV - toxicidade sobre a reprodução (multigeração);
- V - toxicidade sobre o desenvolvimento; e
- VI - toxicidade crônica ou carcinogenicidade.

§ 1º Estudos adicionais de neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade ou disfunção endócrina podem ser exigidos para identificação de efeitos específicos relacionados à estrutura, classe e modo de ação dos IFA ou seus metabólitos.

§ 2º A ausência de qualquer um dos estudos listados no caput deve ser justificada.

Art. 9º Os estudos microbiológicos devem avaliar:

- I - potenciais efeitos sobre a barreira de colonização do trato gastrointestinal humano; e
- II - o aumento da resistência em bactérias residentes no cólon humano.

Art. 10. Os estudos de depleção de resíduos devem ser realizados nos seguintes tecidos:

- I - músculo;
- II - gordura;
- III - fígado;
- IV - rim;
- V - leite, ovos e mel, quando aplicável.

§ 1º Os estudos de depleção de resíduos devem conter os dados brutos.

§ 2º Os estudos de depleção de resíduos não podem ser realizados por período inferior ao período de carência proposto pelo interessado.

§ 3º Para formulações injetáveis intramusculares ou subcutâneas com riscos agudos, devem ser incluídos os dados de depleção de resíduos no sítio da injeção para os IFA.

§ 4º Os estudos de depleção de resíduos com os IFA radiomarcados devem ser realizados na espécie-alvo e incluir informações sobre os resíduos totais, resíduos livres e resíduos ligados nos diferentes tecidos e excretas.

§ 5º Os estudos de depleção com os IFA não radiomarcados devem ser realizados com as formulações disponíveis, nas vias de administração e nas espécies-alvo, utilizando a dose e a duração de tratamento máximos recomendados.

§ 6º Além dos parâmetros de desempenho, deve ser informada a eficiência de extração ou recuperação.

§ 7º Os estudos de depleção de resíduos na aquicultura devem conter os dados da temperatura da água em todos os dias do ensaio.

§ 8º Deve ser apresentada a descrição detalhada do método de análise e os parâmetros de validação do método para a determinação dos resíduos nos tecidos, ovos, leite ou mel.

CAPÍTULO IV DO ESTABELECIMENTO DA INGESTÃO DIÁRIA ACEITÁVEL (IDA)

Art. 11. A Anvisa adotará a IDA definida pelo Codex Alimentarius.

§ 1º Na ausência de IDA definida pelo Codex Alimentarius, será adotada a IDA estabelecida, na ordem disposta, pelas seguintes autoridades internacionais, desde que não haja evidências em contrário e que a avaliação de risco conduzida e IDA estabelecida estejam publicadas:

- I - União Europeia;
- II - Estados Unidos;
- III - Japão;
- IV - Austrália e Nova Zelândia; e
- V - Japão.

§ 2º A adoção de uma IDA diferente daquelas estabelecidas pelas autoridades internacionais mencionadas no caput poderá ser aceita, desde que justificada e amparada nas informações do relatório técnico-científico, incluindo os estudos toxicológicos.

§ 3º Na ausência de uma IDA definida pelas autoridades internacionais mencionadas no caput, a IDA será definida pela Anvisa com base nos resultados dos estudos toxicológicos.

§ 4º Para os IFA e seus metabólitos com ação antimicrobiana, a IDA será definida com base nos resultados dos estudos toxicológicos e microbiológicos, sendo adotado o menor valor encontrado nestes estudos.

Art. 12. Não será definida uma IDA para os IFA e seus metabólitos que sejam considerados genotóxicos, carcinogênicos, teratogênicos ou desreguladores endócrinos ou que causem danos ao aparelho reprodutor, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação.

CAPÍTULO V DO ESTABELECIMENTO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR)

Art. 13. A Anvisa adotará o LMR definido pelo Codex Alimentarius.

§ 1º Na ausência de LMR definido pelo Codex Alimentarius, será adotado o LMR estabelecido, na ordem disposta, pelas seguintes autoridades internacionais, desde que não haja evidências em contrário e que a avaliação de risco conduzida e IDA estabelecida estejam publicadas:

- I - União Europeia;
- II - Estados Unidos;
- III - Japão;
- IV - Austrália e Nova Zelândia; e
- V - Japão.

§ 2º A adoção de um LMR diferente daqueles estabelecidos pelas autoridades internacionais mencionadas no caput poderá ser aceita, desde que justificada e amparada nas informações do relatório técnico-científico, incluindo os estudos de depleção.

§ 3º Na ausência de LMR definido nas autoridades internacionais mencionadas internacionais no caput, o LMR será definido pela Anvisa com base nos resultados dos estudos de depleção.

Art. 14. A Anvisa adotará um LMR não recomendado quando:

- I - não for possível alocar uma IDA para os IFA e seus metabólitos;
- II - for concluído, com base na informação científica disponível, que não há um nível seguro de resíduos de medicamentos veterinários que represente um risco aceitável à saúde humana; ou
- III - existirem deficiências significativas nos estudos de depleção ou nos métodos de análise.

Art. 15. Não será definido um LMR para as situações com ampla margem de segurança, quando os IFA e seus metabólitos:

- I - não possuírem significância toxicológica;
- II - forem reconhecidos como seguros;
- III - forem fracamente absorvidos ou biodisponíveis;
- IV - forem rapidamente metabolizados ou eliminados;
- V - forem componentes presentes na alimentação humana;
- VI - representarem uma pequena fração da produção endógena do organismo; e
- VII - tiverem presença improvável nos alimentos de origem animal.

Parágrafo único. Para os IFA e seus metabólitos de que trata o caput, será indicado na Instrução Normativa nº XX, de XXXX, que o LMR não é necessário.

CAPÍTULO VI DA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

Art. 16. A avaliação da exposição crônica aos resíduos de produtos de uso veterinário será realizada por meio da IDMT.

§1º Quando a estimativa de IDMT ultrapassar a IDA, a avaliação da exposição deve ser refinada, utilizando-se o cálculo da IDE ou por meio de abordagem similar internacionalmente aceita.

§ 2º Em caso de dualismo de uso do IFA, a avaliação da exposição crônica deve considerar conjuntamente o emprego do medicamento de uso veterinário e do agrotóxico.

Art. 17. Para o cálculo de exposição crônica para adultos, adota-se a seguinte cesta de consumo de alimentos:

- I - 300 gramas de músculo;
- II - 100 gramas de fígado;
- III - 50 gramas de rim;
- IV - 50 gramas de gordura;
- V - 100 gramas de ovos;
- VI - 1500 mililitros de leite; e
- VII - 50 gramas de mel.

Art. 18. Para o cálculo de exposição crônica para crianças, adota-se a seguinte cesta de consumo de alimentos:

- I - 180 gramas de músculo;
- II - 100 gramas de fígado, rim e gordura;
- III - 100 gramas de ovos;
- IV - 500 mililitros de leite; e
- V - 50 gramas de mel.

Art. 19. Para o cálculo de exposição alimentar para lactentes, devem ser considerados apenas os resíduos presentes no leite da espécie animal com maior valor de resíduo, adotando-se o consumo alimentar diário de 1.500 mililitros de leite.

Art. 20. No cálculo da IDMT, quando os LMR variarem nas diferentes espécies animais, para cada alimento da cesta de consumo deve ser considerado o maior LMR definido.

Art. 21. No cálculo da IDE, quando as concentrações medianas de resíduos variarem nas diferentes espécies animais, para cada alimento da cesta de consumo deve ser considerado a mediana de resíduo daquela espécie que apresentou maior valor de resíduo.

Parágrafo único. Quando os dados de concentração de resíduos encontrados nos estudos de depleção estiverem abaixo do limite de quantificação do método de análise, devem ser considerados o limite de quantificação do método dividido por dois.

Art. 22. Para os resíduos de medicamentos veterinários que possuem dose de referência aguda (DRfA) especificada, deve ser estimada a exposição alimentar aguda no período de 24 horas.

Art. 23. Para o cálculo de exposição aguda, adota-se a seguinte cesta de consumo de alimentos:

- I - 700 gramas de músculo;
- II - 465 gramas de fígado;
- III - 788 gramas de rim;
- IV - 254 gramas de gordura;
- V - 383 gramas de ovos;
- VI - 2.466 gramas de leite; e
- VII - 165 gramas de mel.

Art. 24. Para o cálculo de exposição aguda, adotam-se, como dados de ocorrência, o LMR ou a concentração elevada de resíduos obtida a partir de estudos de depleção, como o limite superior de confiança unilateral de 95% sobre a concentração de resíduos no percentil 95.

Parágrafo único. Quando o LMR ou a concentração elevada de resíduos obtida a partir de estudos de depleção variarem nas diferentes espécies animais, para cada alimento da cesta de consumo deve ser considerado o maior LMR definido ou a maior concentração de resíduos obtida.

Art. 25. Para fins de avaliação da exposição, adotam-se os seguintes pesos corpóreos:

- I - 60 kg, para adultos;

- II - 15 kg, para crianças; e
- III - 5 kg, para lactentes.

Art. 26. Para caracterização do risco, a IDA deve ser comparada com as estimativas de exposição.

§ 1º Quando a estimativa de exposição for menor ou igual a IDA, o LMR será adotado pela Anvisa.

§ 2º Quando a estimativa de exposição for maior do que a IDA, serão adotados os seguintes procedimentos:

- I - refinamento da avaliação de exposição;
- II - restrição de uso para algumas espécies animais;
- III - revisão do período de carência e/ou das boas práticas veterinárias; ou
- IV - adoção de um LMR não recomendado pela Anvisa.

Art. 27. Emergências que envolvam risco à saúde animal serão consideradas prioritárias para a avaliação de risco de produtos de uso veterinário e o estabelecimento da IDA e do LMR.

Art. 28. O risco à saúde humana devido ao emprego de medicamentos de uso veterinário em animais pode ser reavaliado a qualquer tempo e, sempre que justificado, a IDA e o LMR podem ser alterados ou excluídos.

CAPÍTULO VII DOS MÉTODOS DE ANÁLISE PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Art. 29. Os laboratórios que executam a determinação de resíduos de produtos de uso veterinário em alimentos devem utilizar metodologia analítica validada.

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos, compêndios oficiais, compêndios de aceitação internacional e métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito conforme critérios de desempenho definidos nas Diretrizes do *Codex Alimentarius* sobre o Planejamento e a Implementação de Programas Nacionais Regulatórios para Garantir a Segurança Alimentar Referente ao Uso de Produtos de Uso Veterinário em Animais Produtores de Alimentos (CAC/GL 71-2009), suas atualizações ou outra referência internacionalmente aceita.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Para medicamentos veterinários registrados no País até a data de publicação desta Resolução e que contenham em sua formulação IFA sem LMR publicado na Instrução Normativa nº XX, de XXXX, o interessado deve atender aos procedimentos estabelecidos no artigo 3º desta Resolução.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução RDC nº 4, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico de glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários;

II - Resolução RDC nº 5, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico sobre métodos de amostragem para programas de controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; e

III - Resolução RDC nº 53, de 2 de outubro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico Mercosul - metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB
DIRETOR PRESIDENTE**