

MERCOSUR/GMC/RES. N° 54/00

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR
METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, INGESTA DIARIA ADMISIBLE Y LÍMITES
MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN
ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 75/94, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 28 /98 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”.

CONSIDERANDO:

La necesidad de establecer las Metodologías Analíticas, la Ingesta Diaria Admisible y los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal.

Que la armonización de este Reglamento Técnico eliminará los obstáculos que generan las diferencias nacionales existentes al respecto.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR Metodologías Analíticas, Ingesta Diaria Admisible y Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - El presente Reglamento deberá ser aplicado cuando alguna de las sustancias contenidas en el mismo, sean incluidas en el control de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.

Art. 3 - Los valores y las metodologías establecidas en el Anexo de la presente Resolución se actualizarán periódicamente, en forma cuatripartita, de acuerdo a las modificaciones que se produzcan en las Normas del Codex Alimentarius. Sin perjuicio de ello se podrán acordar en el ámbito del MERCOSUR, límites máximos de residuos diferentes a los establecidos por el Codex Alimentarius cuando exista fundamento científico que indique su necesidad.

Art. 4 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes 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 Agropecuaria (SDA)
Ministério da Saúde (MS)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA)

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)
Subsecretaría de Estado de Ganadería (SSEG)

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

Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 75/94

Art. 6 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona

Art. 7 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/1/01.

XXXIX GMC – Brasilia, 29/IX/00

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, INGESTA DIARIA ADMISIBLE Y LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”

1. ALCANCE

1.1. Objetivos y Ámbito de Aplicación

Establecer las Metodologías Analíticas, la Ingesta Diaria Admisible y los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal para su aplicación en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

2. DEFINICIONES

A efectos del presente Reglamento Técnico se considerarán las definiciones contenidas en la Res. GMC N° 45/98 Reglamento Técnico MERCOSUR “Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios”.

3. DESCRIPCIÓN

Este Reglamento contiene las Metodologías Analíticas, la Ingesta Diaria Admisible y los Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal, el mismo consta de dos partes:

A: Límites Máximos de Residuos, que consta de dos subpartes: A1: Referencia Codex Alimentarius, A2: Acordado en el ámbito de MERCOSUR.

B: Metodologías Analíticas e Ingesta Diaria Admisible.

PARTE A1

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

GRUPO	DROGA	LMR µg/Kg (MICROGRAMO/KILOGRAMO)						
		ESPECIE	H	R	M	G	L	HUEVO
ANTIMICROBIANOS	ESTREPTOMICINA DIHIDROESTREPTOMICINA (a)	BOVINA	500	1000	500	500	200	-
		OVINA	500	1000	500	500	-	-
		AVÍCOLA	500	1000	500	500	-	-
		PORCINA	500	1000	500	500	-	--
	NEOMICINA	BOVINA	500	10000	500	500	500	-
		OVINA	500	10000	500	500	-	-
		AVÍCOLA	500	10000	500	500	-	500
		PORCINA	500	10000	500	500	-	-
	BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA PROCAINA (b)	BOVINA	50	50	50	-	4	-
		OVINA	50	50	50	-	-	-
		AVÍCOLA	50	50	50	-	-	-
		EQUINA	50	50	50	-	-	-
PORCINA		50	50	50	-	-	-	
ANTIPARASITARIOS	FENBENDAZOL OXFENDAZOL FEBANTEL (c)	BOVINA	500	100	100	100	100	-
		OVINA	500	100	100	100	100	-
		EQUINA	500	100	100	100	-	-
		PORCINA	500	100	100	100	-	-
	ALBENDAZOL 2 - AMINOSULFONA (d)	BOVINA	5000	5000	100	100	100	-
		OVINA	5000	5000	100	100	100	-
	TIABENDAZOL 5-HIDROXI – TIABENDAZOL (e)	BOVINA	100	100	100	100	100	-
		OVINA	100	100	100	100	100	-
		PORCINA	100	100	100	100	-	-
	LEVAMISOL	BOVINA	100	10	10	10	-	-
		OVINA	100	10	10	10	-	-
		AVÍCOLA	100	10	10	10	-	-
PORCINA		100	10	10	10	-	-	
IVERMECTINA (f)	BOVINA	100	-	-	40	-	-	
	OVINA	15	-	-	20	-	-	
	PORCINA	15	-	-	20	-	-	
ABAMECTINA (g)	BOVINA	100	50	-	100	-	-	

(a) LMR se refiere a la sumatoria de residuos de Estreptomicina y Dihidroestreptomicina.

(b) LMR se refiere a la sumatoria de residuos de Bencilpenicilina y Bencilpenicilina procaina expresados como Bencilpenicilina, excepto para aves, donde los valores se expresan como Bencilpenicilina procaina.

(c) LMR se refiere a la sumatoria de residuos de Fenbendazol, Oxfendazol y Oxfendazol sulfona expresados como Oxfendazol sulfona .

(d) LMR se refiere a Albendazol 2- aminosulfona, excepto para leche cuyo metabolito no ha sido identificado aún .

(e) LMR se refiere a la sumatoria de Tiabendazol y 5-Hidroxi Tiabendazol.

(f) LMR expresado como Ivermectina B1A.

(g) LMR expresado como Abamectina B1A.

PARTE A2

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

GRUPO	DROGA	LMR µg/Kg (MICROGRAMO/KILOGRAMO)						
		ESPECIE	H	R	M	G	L	HUEVO
ANTIMICROBIANOS	ERITROMICINA	BOVINA	400	400	400	400	40	-
		OVINA	400	400	400	400	40	-
		AVÍCOLA	400	400	400	400	-	200
		PORCINA	400	400	400	400	-	-
	CLORANFENICOL (II)	BOVINA	-	-	0	-	0	-
		OVINA	-	-	0	-	0	-
		AVÍCOLA	-	-	0	-	-	0
		EQUINA	-	-	0	-	-	-
	TETRACICLINA (a)	BOVINA	300	600	100	-	100	-
		OVINA	300	600	100	-	100	-
		AVÍCOLA	300	600	100	-	-	200
		PORCINA	300	600	100	-	-	-
	OXITETRACICLINA (a)	BOVINA	300	600	100	-	100	-
		OVINA	300	600	100	-	100	-
		AVÍCOLA	300	600	100	-	-	200
		PORCINA	300	600	100	-	-	-
	CLORTETRACICLINA (a)	BOVINA	300	600	100	-	100	-
		OVINA	300	600	100	-	100	-
		AVÍCOLA	300	600	100	-	-	200
		PORCINA	300	600	100	-	-	-
	SULFADIMETOXINA (b)	BOVINA	100	100	100	-	100	-
		OVINA	100	100	100	-	100	-
		AVÍCOLA	100	100	100	-	-	-
		EQUINA	100	100	100	-	-	-
	SULFAQUINOXALINA (b)	BOVINA	100	100	100	-	100	-
		OVINA	100	100	100	-	100	-
		AVÍCOLA	100	100	100	-	-	-
		EQUINA	100	100	100	-	-	-
SULFAMETAZINA (b)	BOVINA	100	100	100	-	100	-	
	OVINA	100	100	100	-	100	-	
	AVÍCOLA	100	100	100	-	-	-	
	EQUINA	100	100	100	-	-	-	
SULFATIAZOL (b)	BOVINA	100	100	100	-	100	-	
	OVINA	100	100	100	-	100	-	
	AVÍCOLA	100	100	100	-	-	-	
	EQUINA	100	100	100	-	-	-	
		PORCINA	100	100	100	-	-	

(a) LMR se refiere a la sumatoria de las tres Tetraciclinas.

(b) LMR se refiere a la sumatoria de todas las Sulfonamidas.

PARTE A2 (continuación)

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

GRUPO	DROGA	LMR µg/Kg (MICROGRAMO/KILOGRAMO)						
		ESPECIE	H	R	M	G	L	HUEVO
BETA AGONISTAS (I) (II)	CLEMBUTEROL	BOVINA	0	0	0	-	0	-
		EQUINA	0	0	0	-	-	-
	SALBUTAMOL	BOVINA	0	0	0	-	0	-
		EQUINA	0	0	0	-	-	-
ESTILBENOS (II)	DES DIENESTROL HEXOESTROL	BOVINA	0	0	0	0	0	-
		OVINA	0	0	0	0	0	-
		AVÍCOLA	0	0	0	0	-	0
		EQUINA	0	0	0	0	-	-
		PORCINA	0	0	0	0	-	-
GESTAGENICOS (I) (II)	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	BOVINA	0	0	0	0	0	-
		OVINA	0	0	0	0	0	-
		EQUINA	0	0	0	0	-	-
		PORCINA	0	0	0	0	-	-
	ACETATO DE MELENGESTROL	BOVINA	0	0	0	0	0	-
		OVINA	0	0	0	0	0	-
		EQUINA	0	0	0	0	-	-
		PORCINA	0	0	0	0	-	-
	ACETATO DE CLORMADINONA	BOVINA	0	0	0	0	0	-
		OVINA	0	0	0	0	0	-
EQUINA		0	0	0	0	-	-	
PORCINA		0	0	0	0	-	-	

PARTE B
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: METODOLOGÍAS ANALÍTICAS E
INGESTA DIARIA ADMISIBLE

GRUPO	DROGA	IDA µg/Kg	METODOLOGIA ANALITICA			
			SUSTRATO	METODO	MIC µg/Kg	LD µg/Kg
ANTIMICROBIANOS	ESTREPTOMICINA DIHIDROESTREPTOMICINA (a)	0 - 50	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO	250	- 1000
	NEOMICINA	0 - 60	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO	250	- 1000
	ERITROMICINA	-	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO	25 - 50	- 200
	BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA PROCAINA (b)	30	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO	12,5-25	- 50-100
	TETRACICLINA (c)	0 - 30	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO TLC HPLC/DAD	80 - -	- 320 100 10-50
	OXITETRACICLINA (c)	0 - 30	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO TLC HPLC/DAD	80 - -	- 320 100 10-50
	CLORTETRACICLINA (c)	0 - 30	H R M	SWAB TEST BIOENSAYO TLC HPLC/DAD	10 - -	- 40 100 20-60

(a) IDA se refiere a la sumatoria de Estreptomicina y Dihidroestreptomicina.

(b) IDA se refiere a la sumatoria Bencilpenicilina y Bencilpenicilina procaina.

(c) IDA se refiere a la sumatoria de las tres Tetraciclinas.

PARTE B

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: METODOLOGÍAS ANALÍTICAS E INGESTA DIARIA ADMISIBLE

GRUPO	DROGA	METODOLOGIA ANALÍTICA			
		IDA µg/Kg	SUSTRATO	METODO	LD µg/Kg
ANTIMICROBIANOS	CLORANFENICOL	-	M O	GC/ECD RIA/ELISA HPLC/RIA HPLC/DAD	0,4- 5,0
	SULFADIMETOXINA	-	H M R	TLC/DENS. HPLC/DAD/ FLD	15- 30
	SULFAQUINOXALINA	-	H M R	TLC/DENS. HPLC/DAD/ FLD	15- 30
	SULFAMETAZINA	0 - 50	H M R	TLC/DENS. HPLC/DAD/ FLD	15- 30
	SULFATIAZOL	-	H M R	TLC/DENS. HPLC/DAD/ FLD	15- 30
ANTIPARASITARIOS	FENBENDAZOL OXFENDAZOL FEBANTEL	0 - 7	H M R	HPLC/DAD/ FLD	10- 50
	ALBENDAZOL 2- AMINOSULFONA	0 - 50	H M R	HPLC/DAD/ FLD	10- 20
	TIABENDAZOL 5-HIDROXI - TIABENDAZOL	0 - 100	H M R	HPLC/DAD	30- 50
	LEVAMISOL	0 - 6	H M R	GC/NPD/FPD RIA HPLC/RIA	5- 10 0,3- 1,0
	IVERMECTINA	0 - 1	H	HPLC/FLD	2- 7
	ABAMECTIINA	0 - 1	H	HPLC/FLD	10- 30
BETA AGONISTAS	CLEMBUTEROL	0-0,004	OJO H O	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,01-0,05 0,5- 1,0
	SALBUTAMOL	-	H O	RIA/ELISA GC/MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,01- 0,05 0,5- 2,0
ESTILBENOS	DES DIENESTROL HEXOESTROL	-	H O	RIA/ELISA GC-MS HPLC/RIA HPLC/ELISA	0,015- 1,0 0,5- 1,0
GESTAGENICOS	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 HPLC/RIA HPLC/ELISA	1,0- 3,0

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

REFERENCIA:

(I) EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUO "0" (CERO) NO SIGNIFICA NECESARIAMENTE PROHIBICIÓN DE USO TERAPÉUTICO.

(II) PARA AQUELLAS SUSTANCIAS QUE POSEEN LMR IGUAL A "0" (CERO) EL NIVEL DE ACCION ES IGUAL AL LÍMITE DE DETECCIÓN. LOS PAÍSES DEBERÁN AJUSTAR SUS METODOLOGÍAS CON EL OBJETIVO DE DISMINUIR EL LÍMITE DE DETECCIÓN.

MATRIZ DE ELECCIÓN:

H - HIGADO
R - RIÑON
M - MÚSCULO
G - GRASA
O - ORINA
L - LECHE
OJO - OJO BOVINO

METODOLOGÍA ANALÍTICA

GC: Cromatografía Gaseosa
HPLC: Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia
TLC: Cromatografía en Capa Delgada
RIA: Radioinmunoensayo
ELISA: Enzimoimunoensayo

DENS.: Densitometría
DAD: Detector de Arreglo de Diodos
ECD: Detector de Captura de Electrones
FLD: Detector de Fluorescencia
FPD: Detector Fotométrico de Llama
FID: Detector de Ionización de Llama
NPD: Detector de Nitrógeno y Fósforo
MS: Detector de Espectrometría de Masa

LD: Límite de Detección
MIC: Mínima Concentración Inhibitoria