



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA

? PERGUNTAS & RESPOSTAS

Limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

2ª edição

Brasília, 3 de fevereiro de 2023.

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patricia Fernandes Nantes de Castilho

Angela Karinne Fagundes de Castro

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

Rodrigo Martins de Vargas

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo

Carolina Araújo Vieira

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod

Fatima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugenia Vieira Martins

Marina Ferreira Gonçalves

Rebeca Almeida Silva

Patrícia Mandali de Figueiredo

Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Andressa Gomes de Oliveira

Rejane Rocha França

Renata Calegari Lino

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Esta 2ª edição conta com 27 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre os atos normativos relacionados a limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	6
II – LISTA DE ABREVIATURAS	8
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	9
ESCLARECIMENTOS SOBRE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS.....	9
1. O que é um limite máximo de resíduo (LMR) de medicamento veterinário?	9
2. Qual o objetivo em estabelecer LMR de medicamentos veterinários para alimentos?	9
3. Onde constam os LMR de medicamentos veterinários para alimentos de origem animal autorizados no Brasil?	10
4. Como foram definidos os LMR previstos na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	10
ESCLARECIMENTOS SOBRE A INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 162, DE 2022.....	11
5. Qual o âmbito de aplicação da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	11
6. É possível extrapolar os LMR de medicamentos veterinários para alimentos processados?	13
7. Como estão classificados os LMR na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	14
8. O que significa um “LMR não necessário”: Anexo II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	14
9. O § 1º do artigo 3º da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, considera incluídos no Anexo II da norma os diferentes graus de hidratação dos IFA fontes de vitaminas e minerais. O que isso significa?	15
10. O § 2º do artigo 3º da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, considera incluídos no Anexo II da norma os IFA fontes de nutrientes considerados seguros para consumo humano segundo a legislação sanitária de alimentos. O que isso significa?	15
11. Por que os IFA listados no Anexo III da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, possuem “LMR não recomendado”?	15
ESCLARECIMENTOS SOBRE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	17
12. O que significa “leite” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	17
13. O que significa “ovo” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	17
14. O que significa “gordura” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	17
15. O que significa “músculo” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	18

16. O que significa “peixe” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	18
17. O que significa “aves” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	19
18. O que significa a detecção de resíduo acima do limite previsto na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, para a matriz analisada?.....	19
19. O que significa a detecção de resíduo de IFA não listado nos Anexos I ou II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?.....	19
20. O que significa a detecção de resíduo de IFA listado no Anexo III da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022 (LMR não recomendado)?.....	20
21. O que significa a detecção de resíduo em alimento de espécie animal não prevista na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?.....	20
22. Quais métodos analíticos podem ser utilizados na avaliação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos?	20
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO	21
23. Qual o prazo de adequação aos LMR estabelecidos na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?	21
ESCLARECIMENTOS SOBRE ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE LMR	21
24. Qual o procedimento necessário para incluir ou atualizar LMR de medicamentos veterinários?.....	21
ESCLARECIMENTOS SOBRE AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO	22
25. O que é a “dieta modelo” utilizada no cálculo da exposição alimentar?	22
26. Onde obter os dados de consumo de alimentos de origem animal pela população brasileira para o refinamento da avaliação da exposição dietética?.....	23
27. Onde obter orientações para a condução da etapa de avaliação de exposição do processo de avaliação de risco de medicamentos veterinários?.....	24
ANEXO I – DADOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DIETÉTICA CRÔNICA. POF 2017-2018, IBGE.	25
ANEXO II – DADOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DIETÉTICA AGUDA. POF 2017-2018, IBGE.	27
BIBLIOGRAFIA	28

I - INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não normativo, de caráter não vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas, de modo a auxiliar na implementação dos atos normativos relacionados a limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os requisitos de resíduos de medicamentos veterinários aplicáveis aos alimentos, estabelecidos por meio dos seguintes atos normativos:

I - Resolução-RDC ANVISA nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade; e

II - Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas do setor produtivo de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta aplicação dos regulamentos técnicos vigentes.

Detalhes sobre o processo de construção da proposta regulatória e relatórios sobre a análise das contribuições recebidas durante as Consultas Públicas nº 658/2019 (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) e nº 659/2019 (Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites

máximos de resíduos - LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal) estão disponíveis no Portal da Anvisa, em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/alimentos/arquivos/tema-4-6.pdf>.

Para esclarecimentos de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

II – LISTA DE ABREVIATURAS

APVMA: *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority*

DRfA: Dose de referência aguda

EFSA: *European Food Safety Authority*

EMA: *European Medicines Agency*

FAO: Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura

FSC Japão: *Food Safety Commission, Japan*

FDA: *U.S. Food and Drug Administration*

IDA: Ingestão diária aceitável

IFA: Insumo farmacêutico ativo

JECFA: *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives*

LMR: Limite máximo de resíduo

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

ESCLARECIMENTOS SOBRE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

1. O que é um limite máximo de resíduo (LMR) de medicamento veterinário?

LMR é a concentração máxima de resíduo de medicamento veterinário legalmente permitida em alimentos de origem animal. Ou seja, um LMR é a quantidade de resíduo que pode permanecer no alimento proveniente de um animal que foi tratado com um medicamento veterinário. Este resíduo é considerado sem efeitos adversos à saúde humana mesmo se ingerido diariamente ao longo da vida.

A ANVISA é o órgão responsável pelo estabelecimento de LMR de medicamentos veterinários no Brasil (Lei nº 9782, de 1999).

2. Qual o objetivo em estabelecer LMR de medicamentos veterinários para alimentos?

O uso de medicamentos veterinários pode deixar resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos, configurando-se num perigo químico. Por esse motivo, se estabelece uma tolerância para a saúde humana cujo valor é definido a partir de uma avaliação de risco. Essa tolerância, definida como LMR, é considerada sem efeitos adversos à saúde humana mesmo se ingerida diariamente ao longo da vida.

Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal acima da concentração regulatória permitida podem resultar em reações alérgicas e tóxicas, interrupção da microbiota intestinal normal, discrasias sanguíneas, câncer e desenvolvimento de resistência antimicrobiana (DOYLE, 2006).

3. Onde constam os LMR de medicamentos veterinários para alimentos de origem animal autorizados no Brasil?

Os LMR de medicamentos veterinários autorizados em alimentos de origem animal são listados nos Anexos I e II da [Instrução Normativa ANVISA nº 162/2022](#).

4. Como foram definidos os LMR previstos na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Para regulamentar os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, a partir de dados disponíveis na época sobre os produtos registrados no Brasil, se estabeleceu uma lista sistematizada dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) que demandavam o estabelecimento de LMR. Constatou-se que aproximadamente 240 IFA seriam componentes de medicamentos veterinários com registro no País, enquanto a Resolução-RDC ANVISA nº 53, de 2012 (Regulamento técnico sobre metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal), previa LMR para apenas 24 substâncias.

A fim de regularizar esse passivo, para aqueles IFA avaliados pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA), a ANVISA decidiu adotar os LMR de medicamentos veterinários previstos no *Codex Alimentarius*. Na ausência de LMR definido nessa referência internacional, a Agência optou por aceitar as avaliações de segurança de autoridades estrangeiras reconhecidas por realizarem avaliação de risco de medicamentos veterinários, desde que não houvesse qualquer conclusão em contrário e que o relatório de avaliação estivesse disponível: *European Medicines Agency* (EMA), *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA), *Health Canada* e *Food Safety Commission, Japan* (FSC, Japão). Foram desconsiderados os LMR provisórios e limites de tolerância para fins de importação, assim como aqueles LMR baseados no limite de detecção do método analítico.

Com a adoção desse procedimento, a maioria dos IFA pode ter LMR determinado, equacionando assim a ausência de limites para uma parcela significativa de produtos registrados no Brasil, o que resultou nas Consultas Públicas nº 658 e 659/2019.

Os atos normativos oriundos dessas Consultas Públicas foram a Resolução-RDC ANVISA nº 328 e a Instrução Normativa ANVISA nº 51, de 2019, substituídas pela Resolução-RDC ANVISA nº 730 e Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, respectivamente, em atendimento ao Decreto 10.139/2019.

A Resolução-RDC ANVISA nº 730, de 2022, apresenta as definições e os requisitos para avaliação de risco à saúde humana de medicamentos veterinários. A Resolução-RDC descreve como serão estabelecidos a Ingestão Diária Aceitável (IDA), a Dose de Referência Aguda (DRfA) e o LMR. O regulamento também abrange a metodologia adotada para a avaliação da exposição, a caracterização do risco e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

A Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, estabelece a lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

O interessado na atualização da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, seja para inclusão de IFA ou de espécies animais e matrizes, bem como para alteração de LMR ou IDA, deve protocolar petição específica na ANVISA atendendo aos procedimentos para avaliação de risco de medicamentos veterinários definidos na Resolução-RDC ANVISA nº 730, de 2022.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 162, DE 2022

5. Qual o âmbito de aplicação da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

A Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, se aplica aos seguintes alimentos de origem animal: carne (tecido muscular ou músculo)^a, incluindo aves ^b e peixes ^c; rim; fígado; gordura ^d; leite fluído integral ^e; ovos ^f; mel.

^a **Músculo:** tecido esquelético de uma carcaça de animal, ou cortes desse tecido, que contém gordura intersticial e intramuscular. O tecido muscular também pode incluir osso, tecido conjuntivo, tendões, bem como nervos e linfonodos em porções naturais. Não inclui miúdos comestíveis nem gorduras aparáveis (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do músculo para a qual o LMR se aplica: Ao músculo inteiro sem ossos.

^b **Ave:** qualquer ave doméstica, incluindo frangos (galinhas), perus, patos, gansos, galinhas d'angola, codornas e pombos (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

^c **Peixe:** qualquer animal vertebrado aquático de sangue frio comumente conhecido como tal. Inclui peixes, elasmobrânquios e ciclóstomos. Não inclui mamíferos aquáticos, animais invertebrados e anfíbios. Deve-se notar, entretanto, que este termo também pode se aplicar a certos invertebrados, particularmente os cefalópodes (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

O termo "peixe" é usado quando uma recomendação de LMR se aplica a várias espécies de peixes. Para outros "frutos do mar", o termo "molusco" é usado para espécies como mexilhão, ostras e vieiras; e o termo "crustáceo" é usado quando LMRs são recomendados para espécies como camarão e lagostim. Quando a recomendação de um LMR for para uma espécie específica de peixe ou frutos do mar, isso é refletido na recomendação do LMR (FAO – WHO, 2014).

^d **Gordura:** tecido à base de lipídeos que pode ser aparado ou cortado da carcaça de um animal. Pode incluir gordura subcutânea, omental ou perirrenal. Não inclui gordura intersticial, ou intramuscular da carcaça, ou gordura do leite (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção da gordura para a qual o LMR se aplica: À gordura integral. Para compostos solúveis em gordura, a gordura é analisada e os LMR se aplicam à gordura. Para aqueles compostos em que a gordura aparável é insuficiente para fornecer uma amostra de teste adequada, toda a *commodity* (músculo

e gordura, mas sem osso) é analisado e o LMR se aplica à *commodity* inteira (por exemplo, carne de coelho).

^e **Leite:** secreção mamária normal de animais leiteiros, obtida de uma ou mais ordenhas sem adição ou extração, destinada ao consumo na forma de leite líquido (leite processado integral) ou para posterior processamento (leite cru) (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do leite para a qual o LMR se aplica: Os LMR para compostos solúveis em gordura são expressos com base no leite integral.

^f **Ovo:** porção comestível fresca do corpo esferoide produzida por aves fêmeas, especialmente aves domésticas (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do ovo para a qual o LMR se aplica: Porção comestível do ovo, incluindo a gema e a clara após a remoção da casca.

6. É possível extrapolar os LMR de medicamentos veterinários para alimentos processados?

Os LMR são definidos para tecidos (músculo, fígado, rins e gordura), leite, ovos e mel, considerando sua depleção após a administração do produto de uso veterinário em animais de produção segundo as instruções da bula.

As principais referências sobre o assunto seguem esse princípio, estabelecendo o limite na matriz animal sem processamento: *Codex alimentarius* – FAO-WHO, *European Medicines Agency* (EMA), *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA), *Health Canada* e *Food Safety Commission – Japan* (FSC, Japan).

Para extrapolar ou definir limites de resíduos para produtos processados derivados de carnes, vísceras e leite seria necessário o conhecimento dos fatores de processamento, de como os IFAs se comportam durante as condições impostas pelo processamento de alimentos, bem como os fatores de concentração ou diluição, conforme o caso.

Portanto, a extrapolação dos LMR não é viável e o monitoramento para fins de avaliação da conformidade deve ser feito na matéria-prima utilizada na sua fabricação. Por exemplo, a análise deve ser feita no leite utilizada na fabricação de requeijão, queijo e iogurte, e não nesses alimentos processados.

7. Como estão classificados os LMR na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

No anexo I da Instrução Normativa constam a IDA, a DRfA e o LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; no anexo II, há a lista de IFA para os quais não é necessário estabelecer LMR, e no anexo III, aqueles que possuem “LMR não recomendado”.

A Instrução Normativa estabelece que não podem ser detectados nos alimentos de origem animal resíduos de IFA ou seus metabólitos que não constem em seus anexos I ou II, bem como para aqueles com LMR não recomendado.

8. O que significa um “LMR não necessário”: Anexo II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Para as situações com ampla margem de segurança que não representam risco para a saúde humana, não é necessário definir um LMR. A decisão sobre a segurança para o consumidor é feita com base na totalidade das evidências. Essas situações incluem uma variedade de fatores relacionados ao IFA e seus metabólitos: a) não possuem significância toxicológica; b) são reconhecidos como seguros; c) são fracamente absorvidos ou biodisponíveis; d) são rapidamente metabolizados ou eliminados; e) são componentes presentes na alimentação humana; f) representam uma pequena fração da produção endógena do organismo; e g) sua presença é improvável nos alimentos de origem animal ou apresentam resíduos cuja exposição representa risco improvável à população.

9. O § 1º do artigo 3º da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, considera incluídos no Anexo II da norma os diferentes graus de hidratação dos IFA fontes de vitaminas e minerais. O que isso significa?

Que se consideram incluídos na lista de “LMR não necessário” os IFA em seus diferentes graus de hidratação (forma anidra, diidratada, triidratada etc) quando sejam fontes de vitaminas e minerais, ou seja, o IFA listado no Anexo II independe da quantidade de moléculas de água.

10. O § 2º do artigo 3º da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, considera incluídos no Anexo II da norma os IFA fontes de nutrientes considerados seguros para consumo humano segundo a legislação sanitária de alimentos. O que isso significa?

Significa que para aqueles IFA considerados seguros para consumo humano não é necessário estabelecer um LMR e estão automaticamente pressupostos como incluídos no Anexo II da norma.

Os IFA fontes de nutrientes considerados seguros para consumo humano constam nas listas positivas das seguintes normas:

- [Resolução-RDC ANVISA nº 42/2011](#) – Compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.
- [Resolução-RDC ANVISA nº 22/2015](#) – Compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.
- [Instrução Normativa ANVISA nº 28/2018](#) – Listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

11. Por que os IFA listados no Anexo III da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, possuem “LMR não recomendado”?

Para determinadas substâncias, a informação científica disponível mostra que não existe um nível seguro de resíduos que represente um risco aceitável à saúde humana.

Caso do cloranfenicol, para o qual o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) não foi capaz de determinar um nível seguro em razão da ausência de informações necessárias para avaliar o potencial de carcinogenicidade e efeitos sobre a reprodução, além de um número de ensaios *in vitro* e *in vivo* resultarem positivo para genotoxicidade. Por isso, como forma de gerenciamento do risco, o *Codex Alimentarius* recomenda às autoridades competentes a prevenção de resíduos de cloranfenicol em alimentos, o que pode ser alcançado com o não uso em animais de produção.

O Brasil, seguindo essa recomendação, incluiu o cloranfenicol e mais 12 IFA na lista de compostos com LMR não recomendado, ou seja, não é tolerada a presença de resíduos em alimentos de origem animal.

As avaliações realizadas pelo JECFA para os IFA com “LMR não recomendado” podem ser consultadas no Portal da [Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura - FAO](#).

- Carbadox: 36th e 60th JECFA (1990 e 2003)
- Cloranfenicol: 12th, 32nd, 42nd, 62nd JECFA (1968, 1987, 1994 e 2004)
- Clorpromazina: 38th JECFA (1991)
- Dimetridazol: 34th JECFA (1989)
- Estilbenos: 5th JECFA (1960)
- Ipronidazol: 34th JECFA (1989)
- Metronidazol: 34th JECFA (1989)
- Nitrofuranos: 40th JECFA (1992)
- Olaquinox: 36th e 42nd JECFA (1990 e 1994)
- Ronidazol: 34th e 42nd JECFA (1989 e 1994)
- Verde Malaquita: 70th JECFA (2008)
- Violeta Genciana: 78th JECFA (2013)

Além das avaliações do JECFA, a ANVISA considerou a avaliação realizada pela *European Medicines Agency* (EMA) para fenilbutazona, em 1997, bem como a reavaliação conjunta realizada em 2013 pela *European Food Safety Authority* (EFSA) e pela EMA, que identificaram discrasias sanguíneas

idiossincráticas e potencial genotóxico/cancerígeno como principais riscos associados a resíduos em alimentos e para os quais não se poderia estabelecer níveis seguros. Essas avaliações estão disponíveis num mesmo documento no Portal da EFSA: *Joint Statement of EFSA and EMA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat. EFSA Journal 2013;11(4):3190.* <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2013.3190>

ESCLARECIMENTOS SOBRE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

12. O que significa “leite” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Leite é a secreção mamária normal de animais leiteiros, obtida de uma ou mais ordenhas sem adição ou extração, destinada ao consumo na forma de leite líquido (leite processado integral) ou para posterior processamento (leite cru) (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do leite para a qual o LMR se aplica: Os LMR para compostos solúveis em gordura são expressos com base no leite integral.

13. O que significa “ovo” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Ovo é a porção comestível fresca do corpo esferoide produzida por aves fêmeas, especialmente aves domésticas (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do ovo para a qual o LMR se aplica: Porção comestível do ovo, incluindo a gema e a clara após a remoção da casca.

14. O que significa “gordura” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Gordura é o tecido à base de lipídeos que pode ser aparado ou cortado da carcaça de um animal. Pode incluir gordura subcutânea, omental ou perirrenal. Não inclui gordura intersticial, ou intramuscular da carcaça, ou gordura do leite (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção da gordura para a qual o LMR se aplica: À gordura integral. Para compostos solúveis em gordura, a gordura é analisada e os LMR se aplicam à gordura. Para aqueles compostos em que a gordura aparável é insuficiente para fornecer uma amostra de teste adequada, toda a *commodity* (músculo e gordura, mas sem osso) é analisado e o LMR se aplica à *commodity* inteira (por exemplo, carne de coelho).

15. O que significa "músculo" para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Músculo é o tecido esquelético de uma carcaça de animal, ou cortes desse tecido, que contém gordura intersticial e intramuscular. O tecido muscular também pode incluir osso, tecido conjuntivo, tendões, bem como nervos e linfonodos em porções naturais. Não inclui miúdos comestíveis nem gorduras aparáveis (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

Porção do músculo para a qual o LMR se aplica: Ao músculo inteiro sem ossos.

16. O que significa "peixe" para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Peixe é qualquer animal vertebrado aquático de sangue frio comumente conhecido como tal. Inclui peixes, elasmobrânquios e ciclóstomos. Não inclui mamíferos aquáticos, animais invertebrados e anfíbios. Deve-se notar, entretanto, que este termo também pode se aplicar a certos invertebrados, particularmente os cefalópodes (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

O termo "peixe" é usado quando uma recomendação de LMR se aplica a várias espécies de peixes. Para outros "frutos do mar", o termo "molusco" é usado para espécies como mexilhão, ostras e vieiras; e o termo "crustáceo" é usado quando LMRs são recomendados para espécies como camarão e lagostim. Quando a recomendação de um LMR for para uma espécie específica de peixe ou frutos do mar, isso é refletido na recomendação do LMR (FAO – WHO, 2014).

17. O que significa “aves” para fins de conformidade à Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

É qualquer ave doméstica, incluindo frangos (galinhas), perus, patos, gansos, galinhas d'angola, codornas e pombos (CODEX ALIMENTARIUS, 1993).

18. O que significa a detecção de resíduo acima do limite previsto na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, para a matriz analisada?

Significa o descumprimento das disposições contidas na Resolução-RDC ANVISA nº 730 e na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, e, portanto, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

19. O que significa a detecção de resíduo de IFA não listado nos Anexos I ou II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

No caso de resíduo de IFA não listado nos Anexos I ou II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, inicialmente, é preciso verificar se o mesmo se enquadra nas regras de transição definidas no Capítulo VI da Resolução-RDC ANVISA nº 730, de 2022. Para IFA usado na formulação de medicamentos veterinários registrados no Brasil até 26/12/2019 e sem LMR publicado na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, foi estabelecido o prazo de adequação de cinco anos, no qual será tolerado um teor máximo de 10 microgramas por quilo (10 µg/Kg) na matriz analisada. A partir de 26/12/2024, não será tolerado qualquer teor não previsto na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022.

Se o IFA não se enquadra nesta situação transitória e não está listado nos Anexos I ou II da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, sua detecção constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

20. O que significa a detecção de resíduo de IFA listado no Anexo III da Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022 (LMR não recomendado)?

Nessa situação, não podem ser detectados resíduos do IFA ou de seus metabólitos nos alimentos de origem animal. Portanto, significa o descumprimento das disposições contidas na Resolução-RDC ANVISA nº 730 e na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, constituindo infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

21. O que significa a detecção de resíduo em alimento de espécie animal não prevista na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

Significa o descumprimento das disposições contidas na Resolução-RDC ANVISA nº 730 e na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, e, portanto, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

22. Quais métodos analíticos podem ser utilizados na avaliação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos?

A Resolução-RDC ANVISA nº 730, de 2022, não especifica o método de análise que deve ser utilizado pelos laboratórios que executam a determinação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. No entanto, determina que deve ser utilizada metodologia analítica validada.

A norma estabelece que 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.

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.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO

23. Qual o prazo de adequação aos LMR estabelecidos na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022?

A Resolução-RDC nº 328/2019 (substituída pela Resolução-RDC nº 730/2022, em atendimento ao Decreto 10.139/2019) e a Instrução Normativa ANVISA nº 51/2019 (substituída pela Instrução Normativa ANVISA nº 162/2022, em atendimento ao Decreto 10.139/2019) entraram em vigor na data de sua publicação (26/12/2019). Assim, os LMR previstos na Instrução Normativa ANVISA nº 51, de 2019, estavam vigentes desde 26/12/2019.

Para medicamentos veterinários registrados no país até 26/12/2019 e que contenham em sua formulação IFA sem LMR publicado na Instrução Normativa ANVISA nº 162, de 2022, a Resolução-RDC nº 730 concede o prazo de cinco anos a partir da referida data para apresentação de documentação que subsidie o estabelecimento de IDA e LMR. Esse período pode ser prorrogado uma vez, por um prazo máximo de dois anos, se for demonstrado que tal prorrogação é necessária para a conclusão dos estudos científicos em curso.

Paralelamente, esses atos normativos também estabeleceram a condição de que esses IFA não podem ser detectáveis em níveis maiores que 10 microgramas por quilograma (10 µg/kg) de alimento.

ESCLARECIMENTOS SOBRE ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE LMR

24. Qual o procedimento necessário para incluir ou atualizar LMR de medicamentos veterinários?

O interessado na atualização da norma deve protocolar petição específica na ANVISA (código de assunto 4118) atendendo aos procedimentos para avaliação de risco de medicamentos veterinários definidos na Resolução-RDC nº 730, de 2019.

A petição se aplica aos seguintes casos:

- Inclusão de IFA,
- Inclusão de espécie animal e matriz, e
- Alteração de IDA ou LMR.

O peticionamento deve conter relatório técnico-científico (RTC) com identificação do medicamento veterinário e de seu IFA, estudos de farmacocinética, estudos toxicológicos, estudos microbiológicos (no caso de IFA e metabólitos com ação antimicrobiana), estudos de resíduos e estimativa de exposição.

Orientações para elaboração do RTC estão disponíveis no Portal da ANVISA: [Alimentos / Publicações / Manuais e orientações](#)

ESCLARECIMENTOS SOBRE AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

25. O que é a “dieta modelo” utilizada no cálculo da exposição alimentar?

O cálculo de exposição alimentar baseada na dieta modelo utiliza uma cesta de alimentos padrão contendo quantidades específicas de músculo, fígado, rim, gordura, ovos, leite e mel. A dieta modelo utilizada pelo JECFA destina-se a cobrir altos consumidores crônicos de produtos de origem animal. O modelo pressupõe que o consumo alimentar se aplica a um adulto com peso corporal de 60 kg e tem como objetivo cobrir o consumo de todos os alimentos processados com esses alimentos como ingredientes. Todos os tecidos musculares são tratados como equivalentes, por isso a carne e os peixes são considerados equivalentes nos cálculos.

Os itens da cesta de alimentos padrão usados nos cálculos de ingestão dietética são: 300 g de músculo, 100 g de fígado, 50 g de rim, 50 g de gordura tecidual, 100 g de ovos, 1500 g de leite e 50 g de mel.

26. Onde obter os dados de consumo de alimentos de origem animal pela população brasileira para o refinamento da avaliação da exposição dietética?

O refinamento da avaliação da exposição para a população geral, procedimento que pode ser adotado quando a estimativa de exposição a partir da dieta modelo for maior do que a IDA ou a DRfA, deve ser feito com os dados de consumo da Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE (POF).

Dados de consumo de alimentos de origem animal da POF 2017-2018 para avaliação de exposição dietética crônica para a população geral estão disponíveis no Anexo I (Tabelas 1 e 2).

Dados de consumo de alimentos de origem animal da POF 2017-2018 para avaliação de exposição dietética aguda para a população geral estão disponíveis no Anexo II (Tabela 3).

Para crianças, devem ser utilizados os dados de consumo de alimentos disponíveis no documento da FAO-WHO (2012) sobre metodologias de avaliação da exposição alimentar para resíduos de medicamentos veterinários: *Joint FAO/WHO expert meeting on dietary exposure assessment methodologies for residues of veterinary drugs. Final report including report of stakeholder meeting. Geneva: World Health Organization. Chapter 4. Proposed approach to dietary exposure estimates for veterinary drug residues.*

Dados de consumo para avaliação de exposição dietética aguda para crianças constam na Tabela 3 do documento FAO-WHO (2012): *Large portionsize data - 97.5th percentile consumption, one person-day data - for use in acutedietary exposure estimate.*

Dados de consumo para avaliação de exposição dietética crônica para crianças constam na Tabela 4 do documento FAO-WHO (2012): *Comparative food consumption data for use in the chronic dietary exposure assessment derived from surveys with individual records of 2 days' duration or more, with food consumption averaged over number of days of survey.*

27. Onde obter orientações para a condução da etapa de avaliação de exposição do processo de avaliação de risco de medicamentos veterinários?

Diretrizes para a condução da avaliação da exposição estão descritas no documento *Module II: Scientific guidelines for the preparation of veterinary drug residue monographs, working papers and related summary documents for Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) drafting experts and reviewers assigned by FAO*, disponível no Portal da [FAO](#).

ANEXO I – DADOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DIETÉTICA CRÔNICA. POF 2017-2018, IBGE.

Tabela 1 – Dados de alto consumo de indivíduos que relataram o consumo de alimentos de origem animal (*only consumers*).

EM ATUALIZAÇÃO.

Tabela 2 – Dados de consumo médio de alimentos de origem animal da população geral (consumidores e não consumidores).

EM ATUALIZAÇÃO.

ANEXO II – DADOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DIETÉTICA AGUDA. POF 2017-2018, IBGE.

Tabela 3 – Dados de alto consumo de indivíduos que relataram o consumo de alimentos de origem animal (*only consumers*).

EM ATUALIZAÇÃO.

BIBLIOGRAFIA

ANVISA (2012). Resolução-RDC ANVISA n. 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.

ANVISA (2017). Resolução-RDC ANVISA n. 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

ANVISA (2019). Resolução-RDC ANVISA n. 328, de 19 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

ANVISA (2019). Instrução Normativa ANVISA n. 51, de 19 de dezembro de 2019. Estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

ANVISA (2022). Resolução-RDC ANVISA n. 730, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

ANVISA (2022). Instrução Normativa ANVISA n. 162, de de 1º de julho de 2022. Estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

AUSTRÁLIA (2012). Agricultural and Veterinary Chemicals Code Instrument No. 4 (MRL Standard).

AUSTRÁLIA e NOVA ZELÂNDIA (2017). Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 20 – Maximum residue limits. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00941>

BARBOSA J, CRUZ C, MARTINS J, SILVA JM, NEVES C, ALVES C, RAMOS F, DA SILVEIRA MI. Food poisoning by clenbuterol in Portugal. Food Additives and Contaminants Journal: v. 22, n. 6, p. 563-566, jun. 2005.

BRASIL (1999). Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. DOU de 27/1/1999.

CANADÁ. Health Canada (2017). Veterinary Drugs - Maximum Residue Limit (MRLs). Aug 2017. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls.html>

CODEX ALIMENTARIUS (1993). Glossary of terms and definitions (Residues of veterinary drugs in foods). Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. CAC/MISC 5-1993.

CODEX ALIMENTARIUS (2005). Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance - CAC/RCP 61-2005. www.fao.org/input/download/standards/10213/CXP_061e.pdf

CODEX ALIMENTARIUS (2007). Working principles for risk analysis for food safety for application by governments - CAC/GL 62-2007.

CODEX ALIMENTARIUS (2011). Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance. CAC/GL 77-2011. www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

CODEX ALIMENTARIUS (2018). Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs in foods. Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods. CX/MRL 2-2018.

DOYLE M E (2006). Veterinary Drug Residues in Processed Meats - Potential Health Risk. A Review of the Scientific Literature. Food Research Institute University of Wisconsin-Madison. http://fri.wisc.edu/docs/pdf/FRIBrief_VetDrgRes.pdf

ESTADOS UNIDOS (1975). CFR - Code of Federal Regulations Title 21- Food and Drugs. Chapter I - Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter E - Animal Drugs, Feeds, and Related Products. Part 556: Tolerances for Residues of New Animal Drugs in Food. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=556>

ESTADOS UNIDOS. FDA (2018). General Principles for Evaluating the Human Food Safety of New Animal Drugs Used in Food-Producing Animals. Guidance for Industry. Jun 2018.

ESTADOS UNIDOS. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Section 512(b)(1).

ESTADOS UNIDOS. FDA (2013). Guidance for Industry #213: New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food - Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2015). ECDC/EFSA/EMA first joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMA (2016). Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances.

FAO (2015). Resolution 4-2015 - Antimicrobial Resistance. <http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf>

FAO, OIE, WHO (2003). Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment Geneva, December 1-5, 2003.

FAO, OIE, WHO (2004). Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68883/1/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf

FAO, WHO, OIE (2018). Monitoring global progress on addressing antimicrobial resistance: analysis report of the second round of results of AMR country self-assessment Monitoring global progress on addressing antimicrobial resistance: analysis report of the second round of results of AMR country self-assessment survey 2018 survey 2018.

FAO – WHO (2009). Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Chapter 4: Hazard identification and characterization: Toxicological and human studies.

FAO - WHO (2009). Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Chapter 6: Dietary exposure assessment of chemicals in food.

FAO – WHO (2012). *Joint FAO/WHO expert meeting on dietary exposure assessment methodologies for residues of veterinary drugs. Final report including report of stakeholder meeting. Geneva: World Health Organization. Chapter 4. Proposed approach to dietary exposure estimates for veterinary drug residues.*

FAO – WHO (2014). *Joint FAO/WHO Expert on Food Additives. Seventy-eighth meeting (Residues of veterinary drugs. Geneva, 5–14 November 2013. Summary and Conclusions. Issued 22 November 2013, Revised 10 February 2014.*

FAO – WHO (2016). Module II: Scientific guidelines for the preparation of veterinary drug residue monographs, working papers and related summary documents for Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) drafting experts and reviewers assigned by FAO. <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/guidelines0/en/>

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND - FSANZ (2016). Guide to submitting requests for Maximum Residue Limit (MRL) Proposals.

JAPÃO. The Japan Food Chemical Research Foundation – JFCRF. Guideline for Establishment of MRLs. <http://www.ffcr.or.jp/en/zanryu/guideline/guideline-for-establishment-of-mrls.html>

JAPÃO. The Japan Food Chemical Research Foundation – JFCRF. Maximum Residue Limits (MRLs) List of Agricultural Chemicals in Foods

JECFA (1987-1999). Procedures for Recommending Maximum Residue Limits Residues of Veterinary Drugs in Food.

JECFA (2006) Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs.

MERCOSUL. Resolução GMC n. 54/00. Regulamento técnico MERCOSUL - Metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

TANG K L et al. Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta- analysis. *The Lancet*, v 1(8): 316-317, 2017.

UNIÃO EUROPEIA (1997). Commission Directive 97/6/EC of 30 January 1997 amending Council Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs.

UNIÃO EUROPEIA (1998). Council Regulation (EC) No 2821/98 of 17 December 1998 amending, as regards withdrawal of the authorisation of certain antibiotics, Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs.

UNIÃO EUROPEIA (2003). Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition.

UNIÃO EUROPEIA (2005). Volume 8 Notice to applicants and Guideline - Veterinary medicinal products. Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin.

UNIÃO EUROPEIA (2009). Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin.

UNIÃO EUROPEIA (1986). EudraLex - Volume 6 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for veterinary use.

UNIÃO EUROPEIA (2015). Volume 6B Notice to applicants - Veterinary medicinal products. Presentation and content of the dossier.

VAN DEN BOGAARD et al. Antibiotic resistance of faecal enterococci in poultry, poultry farmers and poultry slaughterers. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2002.

VICH - International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (2009). VICH GL33 - Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to testing.

VICH - International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (2012). VICH GL36 R - Guidance for Industry. Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: General Approach to Establish a Microbiological ADI.

WHO (1997). The medical impact of antimicrobial use in food animals: Report of a WHO meeting, Berlin, Germany, 13–17 October 1997.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64439/1/WHO_EMZ_ZOO_97.4.pdf?ua

WHO (2000). WHO global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food: Report of a WHO consultation with the participation of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the Office International des Epizooties.
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/68931>

WHO (2011). Joint FAO/WHO expert meeting on dietary exposure assessment methodologies for residues of veterinary drugs: final report including report of stakeholder meeting.

WHO (2012). Joint FAO/WHO expert meeting on dietary exposure assessment methodologies for residues of veterinary drugs: final report including report of stakeholder meeting.

WHO (2014). Evaluation of certain veterinary drug residues in food: Seventy-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 988.

WHO (2015). Global action plan on antimicrobial resistance.
<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>

WHO (2015). Resolution WHA 68-7.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21889en/s21889en.pdf>

WHO (2016). Critically important antimicrobials for human medicine, 4th rev.
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

WHO (2017). WHO Guidelines on use of Medically Important Antimicrobials in Food-Producing Animals.
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/

WHO (2017). Stop using antibiotics in healthy animals to prevent the spread of antibiotic resistance.
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/antibiotics-animals-effectiveness/en/>