



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 333/COGPC/SEAE/MF

Brasília, 09 de dezembro de 2015.

Assunto: Consulta Pública nº 100, de 11 de novembro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo T33 - TEFLUBENZUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Ementa: Resolução para o ingrediente ativo T33 - TEFLUBENZUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. Ausência de Impacto Regulatório significativo. Sem restrições concorrenciais identificáveis. Caso de não manifestação desta Seae.

Acesso: Público

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae/MF), em consonância com o objetivo traçado pela ANVISA, apresenta, por meio deste parecer, a sua manifestação à Consulta Pública nº 100, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Anexo I ao Decreto nº 7.482, de 16 de maio de 2011.

2. A Consulta Pública nº 100 da ANVISA ora em análise traz uma proposta de inclusão da cultura do Arroz na modalidade de emprego (aplicação) Foliar com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança de 30 (trinta) dias, na monografia do ingrediente ativo T33 – TEFLUBENZUROM, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

3. O normativo ora em análise apresenta caráter *sui generis*, dado que as normas emitidas pela GGTOX – Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA – dispendo sobre ingrediente ativo contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira não se assemelham às demais normas regulatórias expedidas pela citada Agência no tocante ao processo de elaboração, haja vista que, apesar de ser considerado uma proposta de norma regulatória, nada mais é do que a conclusão de uma avaliação toxicológica que subsidia a decisão da Anvisa.

4. A ANVISA promove um estudo criterioso que embasa as propostas aqui elencadas, o chamado dossiê toxicológico, porém o acesso a tais documentos por parte de terceiros é restrito com base na Lei 10.603 de 17 de dezembro de 2002, bem como na RDC nº 48 de 7 de Julho de 2008. Tendo em vista essa limitação e por não haver indício de impacto negativo à concorrência, não cabe envio de sugestões à ANVISA acerca da matéria da Consulta Pública nº 100, de 11 de novembro de 2015.

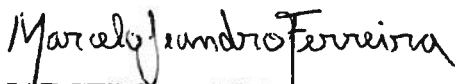
À consideração superior,



MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



MARCELO LEANDRO FERREIRA

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência