



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico nº 06/COGPC/SEAE/MF

Em 05 de janeiro de 2017

1. Do Ato Normativo

Identificação	CP 277/2016
Órgão Regulador	ANVISA
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	06/01/2017

2. Descrição

1. A consulta pública nº 277, de 07 de dezembro de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo NO9 - NOVALUROM, 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.

2. A Consulta Pública traz uma proposta de alterar o LMR de 0,05 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,3 para 1,0 mg/kg na cultura do tomate, modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas do coco e dendê, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias; incluir as culturas do milho e sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 83 dias; incluir a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”; incluir a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”.

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.

3. Do impacto concorrencial

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, a SEAE não se manifestará no âmbito da Consulta Pública, nos termos do Parecer PGFN/CAF 274/2016.

À consideração superior,



RICARDO VIDAL DE ABREU

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, Substituto

De acordo.



DANIEL PALARO CANHETE

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência, Substituto