



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico nº 328 /COGPC/SUCON/SEAE/MF

Em, 14 de novembro de 2017

1. Do Ato Normativo

Identificação	CP 411/2017
Órgão Regulador	ANVISA
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	18/11/2017

2. Descrição

1. A Consulta Pública nº 411, de 20 de outubro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz uma proposta de resolução que dispõe sobre a inclusão da cultura do chuchu na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 07 dias, na monografia do ingrediente ativo D39 – DIMETOMORFE, 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. O normativo ora em análise apresenta caráter sui generis, dado que as normas emitidas pela GGTOX – Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA – dispoendo 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, 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.

PA
P

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 nº 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 nº 274/2016.

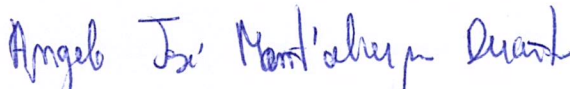
À consideração superior,



RICARDO VIDAL DE ABREU

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, Substituto

De acordo.



ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência