



PARECER SEI Nº 6/2017/COGPC/SUCON/SEAE-MF

1. Do Ato Normativo

| | |
|-------------------------------------|--|
| Identificação Versão Pública | CP 415/2017 |
| Órgão Regulador | ANVISA |
| Modalidade de consulta | Consulta Pública de Agência Reguladora |
| Prazo | 08/12/2017 |

2. Descrição

1. A Consulta Pública nº 415, de 08 de dezembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo F70 - FLUENSULFONE, 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 para Inclusão do ingrediente ativo F70 – FLUENSULFONE, 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, 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

1. 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.

Brasília, 07 de dezembro de 2017.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência

Referência: Processo nº 18101.100074/2017-29

SEI nº 0216764