



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria de Acompanhamento Econômico**

Parecer Analítico nº 68 /COGPC/SEAE/MF

Em 09 de março de 2017

**1. Do Ato Normativo**

Identificação	CP 291/2017
Órgão Regulador	ANVISA
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	10/03/2017

**2. Descrição**

1. A consulta pública nº 291, de 08 de fevereiro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo E32 - ESPINETORAM, 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 incluir a cultura de algodão, com limite máximo de resíduo (LMR) de 0,02 mg/kg, e intervalo de segurança (IS) de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo E32 – ESPINETORAM.
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

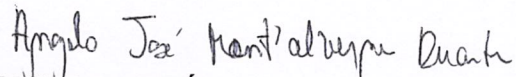
4. A ANVISA promove um estudo criterioso que embasa as propostas aqui elencadas, o chamado dossiê toxicológico, porém o acesso a tais documentos por parte de terceiros é restrito com base na Lei 10.603 de 17 de dezembro de 2002, bem como na RDC nº 48 de 7 de julho de 2008. Tendo em vista essa limitação 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,



**MARCELO DE MATOS RAMOS**  
Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



**ÂNGELO JOSÉ MONT'ALVERNE DUARTE**  
Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência