



PARECER SEI Nº 18/2018/COGPC/SUCON/SEAE-MF

1. Do Ato Normativo

Identificação Versão Pública	CP 434/2017
Órgão Regulador	ANVISA
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	03/01/2018

2. Descrição

1. A Consulta Pública nº 434, de 03 de janeiro de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo B42 – BENTIAVALICARBE ISOPROPÍLICO, 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 para Incluir a cultura da Melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 07 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
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 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, 03 de janeiro de 2018.

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



Documento assinado eletronicamente por **Angelo José Mont'Alverne Duarte, Subsecretário(a) de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência**, em 17/01/2018, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção da Concorrência**, em 18/01/2018, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0263996** e o código CRC **893EC768**.