



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 94 /COGPC/SEAE/MF

Brasília, 23 de abril de 2015.

Assunto: Consulta Pública nº 23, de 27 de março de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo B40 - BEAUFERIA BASSIANA, 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.

Ementa: Resolução para ingrediente ativo B40 - BEAUFERIA BASSIANA, incluído na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. Ausência de Impacto Regulatório significativo. Sem restrições concorrenciais identificáveis. Caso de não manifestação desta Seae.

Acesso: Público

1. Introdução

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae/MF), em consonância com o objetivo traçado pela Anvisa, apresenta, por meio deste parecer, as suas contribuições à Consulta Pública nº 23, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Anexo I ao Decreto nº 7.482, de 16 de maio de 2011.

2. A Consulta Pública nº 23 da Anvisa ora em análise traz uma proposta de alteração da classe toxicológica para os isolados PL 63 e IBCB 66, com atribuição de Classe IV para todos os isolados, e retirada das concentrações mínima e máxima de conídios, assim como da porcentagem de ingrediente ativo, para todos os isolados, por não apresentarem relação com os estudos toxicológicos, 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. Melhores Práticas Regulatórias

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, no tocante ao processo de elaboração, às demais normas regulatórias expedidas pela citada Agência, 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. Como tal compreende-se que não é razoável esperar a apresentação de opções às propostas editadas, bem como de outras exigências típicas da Boa Prática Regulatória.

4. Análise do Impacto Concorrencial

4. O impacto concorrencial poderia ocorrer por meio de: (i) limitação no número ou variedade de fornecedores; (ii) limitação na concorrência entre empresas; e (iii) diminuição do incentivo à competição. Considerando tais critérios, não há indícios de danos à concorrência.

5. Considerações Finais

5. Tendo em vista a ausência de impacto regulatório significativo e por não haver indício de impacto negativo à concorrência, não cabe envio de sugestões à Anvisa acerca da matéria da Consulta Pública nº 23, de 27 de março de 2015.

À consideração superior,



MARCELO DE MATOS RAMOS
Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



LEONARDO LIMA CHAGAS
Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência