



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 96 /COGPC/SEAE/MF

Brasília, 23 de abril de 2015.

Assunto: Consulta Pública nº 25, de 27 de março de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que traz uma proposta de Resolução para o ingrediente ativo E22 - EPOXICONAZOL, 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 E22 - EPOXICONAZOL, 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 25, 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 25 da Anvisa ora em análise traz uma proposta de inclusão das culturas de cacau, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 14 dias, mandioca com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, e sorgo com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, 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 25, 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