



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Requisitos sanitários de óleos e gorduras vegetais

**Processo:** 25351.912580/2018-68

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:**

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório .....	5
2.1. Descrição do Problema: .....	5
2.2. Abrangência do Problema: .....	6
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar: .....	6
2.4. Enfrentamento do problema em outros países: .....	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5. Mapeamento de impactos .....	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado: .....	7
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	13
APÊNDICE.....	14

# 1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

## 2. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) identificou diferentes problemas na comercialização de óleos e gorduras vegetais que justificam a intervenção regulatória da Anvisa.

O primeiro ponto diz respeito aos requisitos de identidade e qualidade do óleo de girassol, pois os parâmetros definidos na Resolução RDC n. 270/2005 não contemplam as características dos óleos de girassol produzidos no país. Isso ocorre porque a RDC n. 270/2005 estabelece que os óleos e gorduras vegetais devem atender aos requisitos de identidade previstos no Padrão do Codex Alimentarius sobre Óleos Vegetais (Codex Stan 210-1999). Esse Padrão inclui três tipos de óleo de girassol — óleo de girassol, óleo de girassol médio oleico e óleo de girassol alto oleico — cujos parâmetros de composição e qualidade foram elaborados a partir de dados aportados pelos principais países produtores, incluindo Ucrânia, Rússia e países da União Europeia, todos de clima temperado. Ressalta-se, ainda que esses parâmetros possuem um intervalo entre as faixas de ácidos graxos estabelecidos para cada tipo de óleo, o que cria uma lacuna normativa.

Com a expansão do cultivo do girassol por países com clima mais quente, tem sido observada alterações no perfil de ácidos graxos do óleo de girassol, especialmente quanto aos teores dos ácidos oleico e linoleico, conforme dados publicados na literatura científica (Grunvald, 2013; Lajara et al., 1990; Salera e Baldini, 1998; Sukkasem et al., 2013).

Nesses casos, foi verificado que o cultivo do girassol em temperaturas mais elevadas resulta em teores maiores de ácido oleico e menores de ácido linoleico, o que pode ser explicado pela redução de atividade da enzima oleato desaturase, que é responsável pela conversão de ácido oleico em ácido linoleico.

No final de 2016, os produtores de óleo de girassol relataram essa situação à GGALI, indicando que o Padrão do Codex Alimentarius criava uma barreira técnica injustificada, prejudicando o desenvolvimento desse setor nacional. Foi informado que os produtores nacionais precisavam importar óleo de girassol de outros países para misturar ao óleo de girassol produzido no país e, assim, garantir sua padronização frente aos requisitos normativos.

Diante dos dados apresentados pelo setor e das evidências científicas que demonstram que ocorre modificação no perfil de ácidos graxos decorrentes do aumento da temperatura de cultivo do girassol, na Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Óleos e Gorduras (CCFO) ocorrida em 2017, o Brasil apoiou a proposta de novo trabalho que foi apresentada pela Argentina, para alteração das faixas de C18:1 e C18:2 do óleo de girassol. Além disso, o Brasil ficou responsável por coordenar esse trabalho junto à Argentina, ficando essa atividade a cargo da GGALI, por ser a unidade coordenadora do Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFL) do Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB).

Na Reunião do CCFO ocorrida em 2019, apesar da forte resistência de grandes produtores mundiais de óleo de girassol, o Comitê aprovou a redução dos intervalos entre as faixas de C18:1 e C18:2 entre os óleos de girassol e óleo de girassol médio oleico. Tal decisão foi o melhor avanço possível, no compromisso de melhorar a situação do padrão atual para os países que estão enfrentando este problema. Na próxima reunião, que acontecerá em 2021, serão discutidos os parâmetros diretamente afetados pela alteração da composição de ácidos graxos: densidade relativa, índice de refração, índice de iodo, índice de saponificação.

No entanto, as soluções que estão sendo negociadas no âmbito do CCFO não serão capazes de acomodar, de forma satisfatória, a totalidade do óleo de girassol produzido no país.

Importante frisar ainda que a resistência internacional a alteração no perfil de ácidos graxos do óleo de girassol não guarda relação com aumento do risco à saúde e não representa prejuízo à qualidade nutricional da alimentação da população brasileira, sendo uma questão de cunho exclusivamente comercial.

Outro problema identificado no mercado nacional diz respeito à adoção de práticas desleais no comércio de misturas de óleos vegetais com azeite de oliva e outros ingredientes. Nesse caso, o Ministério Público Federal, por meio da Ação Civil Pública n. 5024673-87.2017.4.03.6100 (processo SEI 25351.913027/2017-61), determinou a assinatura de um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) para solucionar as falhas regulatórias nos requisitos relativos a esses produtos, que, no entendimento da GGALI, estão relacionados a assimetria ou falta de informação a respeito dos tipos e quantidades de óleos vegetais e azeite de oliva utilizados nos produtos.

O terceiro problema a ser enfrentado também guarda relação com a assimetria de informação, pois foi verificado, durante o processo regulatório que culminou com a publicação da Resolução RDC n. 332/2019, que estabelece os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, que as gorduras hidrogenadas, parcialmente hidrogenadas e interesterificadas não são adequadamente identificadas como tal na rotulagem dos produtos.

Por fim, a quarta situação problema que precisa ser enfrentada diz respeito à interface na regulamentação de óleos e gorduras vegetais realizada pela Anvisa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Além dos requisitos definidos na RDC n. 270/2005, os agentes envolvidos na produção e fiscalização dos óleos e gorduras vegetais comercializados no país devem observar os requisitos adotados pelo MAPA por meio da Instrução Normativa (IN) n. 49/2006, que estabelece critérios para classificação dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, da IN n. 1/2012, que trata do azeite de oliva, e da IN n. 66/2019, que dispõe sobre as margarinas. Nesses casos, verificam-se lacunas, sobreposição e inconsistência entre os requisitos adotados para alguns óleos e gorduras, o que gera insegurança jurídica e prejudica um adequado controle sanitário desses produtos.

## **2.2. Abrangência do Problema:**

Internacional: Uma parte dos problemas descritos são de abrangência nacional, como no caso dos problemas resultantes da interface regulatória entre ANVISA e MAPA e da assimetria de informações verificadas no comércio de determinados produtos. Já o problema relativo à identidade do óleo de girassol é de abrangência internacional, pois o Codex Alimentarius, que é o órgão de referência internacional para questões regulatórias de alimentos relacionadas à proteção da saúde dos consumidores e à adoção de práticas leais de comércio, possui parâmetros que não contemplam as características dos óleos produzidos em países com temperaturas mais elevadas, representando uma barreira técnica injustificável ao comércio e prejudicando o desenvolvimento da indústria nacional.

## **2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:**

As causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar são as falhas regulatórias, especialmente em relação aos parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol, as lacunas no fornecimento de informações sobre as principais características de produção ou composição de alguns óleos e gorduras e a interface regulatória com o MAPA.

## **2.4. Enfrentamento do problema em outros países:**

Em 2009, a Argentina levou a questão do óleo de girassol ao Codex Alimentarius, mas não houve apoio à proposta de novo trabalho. Em 2013, a Argentina alterou seus regulamentos para contemplar as características do óleo de girassol produzido neste país, estabelecendo que a identidade do óleo de girassol é determinada pelo teor de ácido oleico. Em 2017 a proposta de novo trabalho foi aprovada no âmbito do Codex Alimentarius, mas ainda não foi concluída. De qualquer forma, é pouco provável que o resultado dessas discussões contemplem integralmente as especificidades do óleo de girassol produzido na Argentina e no Brasil.

# **3. Objetivos da Intervenção Regulatória**

A atuação regulatória pretende revisar a RDC n. 270/2005, para atender aos seguintes objetivos:

- 1) Atualizar os parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol, de forma a contemplar a totalidade das características do óleo de girassol produzido no país;
- 2) Detalhar os parâmetros de identidade e qualidade dos óleos e gorduras vegetais na norma, a fim de eliminar a remissão aos Padrões do Codex Alimentarius e fornecer maior celeridade na atualização destes parâmetros, quando justificável;
- 3) Revisar a definição de óleos mistos ou compostos e adotar requisitos de rotulagem para evitar confusão com outros produtos e auxiliar os consumidores a compreender as principais características destes produtos, favorecendo escolhas conscientes;
- 4) Revisar os requisitos de rotulagem das gorduras parcialmente hidrogenadas, totalmente hidrogenadas e interesterificadas;

- 5) Excluir a categoria de cremes vegetais, em virtude da publicação da IN n. 66/2019, que trata de margarinas, pelo MAPA; e
- 6) Eliminar as duplicidades e inconsistências normativas identificadas entre os regulamentos da Anvisa e do MAPA sobre óleos e gorduras vegetais.

## 4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

**Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.**

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Os problemas identificados possuem causas raízes relacionadas a falhas regulatórias que requerem a revisão da legislação vigente para sua solução. Assim, um documento de orientação e informação não possui potencial para alcançar os objetivos descritos anteriormente. Não obstante, esse tipo de documento pode contribuir para a implementação da nova regulamentação.
Guia	Não	Os problemas identificados possuem causas raízes relacionadas a falhas regulatórias que requerem a revisão da legislação vigente para sua solução. Assim, um guia não possui potencial para alcançar os objetivos descritos anteriormente.
Regulamentação	Sim	Os problemas identificados possuem causas raízes relacionadas a falhas regulatórias que requerem a revisão da legislação vigente para sua solução. A intenção é revisar a RDC n. 270/2005. Além disso, a expectativa é que o MAPA revise a Instrução Normativa n. 49/2006.

**Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):**

Os instrumentos regulatórios escolhidos para alcançar os objetivos traçados são instrumentos normativos, no caso uma RDC contendo os requisitos gerais de identidade, qualidade, composição e rotulagem dos óleos e gorduras vegetais e uma Instrução Normativa que detalha os parâmetros de composição e qualidade dos diversos tipos de óleos e gorduras vegetais. Além disso, há intenção de adoção de um instrumento não normativo, um documento perguntas e respostas, para auxiliar na implementação das novas regras.

**Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:**

Revogação da Resolução RDC n. 270/2005.

## 5. Mapeamento de impactos

### 5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes e importadores de óleos e gorduras vegetais.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

**a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

Amplia as obrigações no caso dos óleos mistos e óleos compostos para os quais devem ser mantidos registros de produção para verificação das informações declaradas nos rótulos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

**b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

As competências da Anvisa e MAPA serão mantidas, somente será feito ajuste dos regulamentos a fim de evitar duplicidade, lacunas e inconsistências nos parâmetros normatizados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

**c) Infraestrutura:**

As alterações não impactam na infraestrutura existente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

**d) Recursos Humanos:**

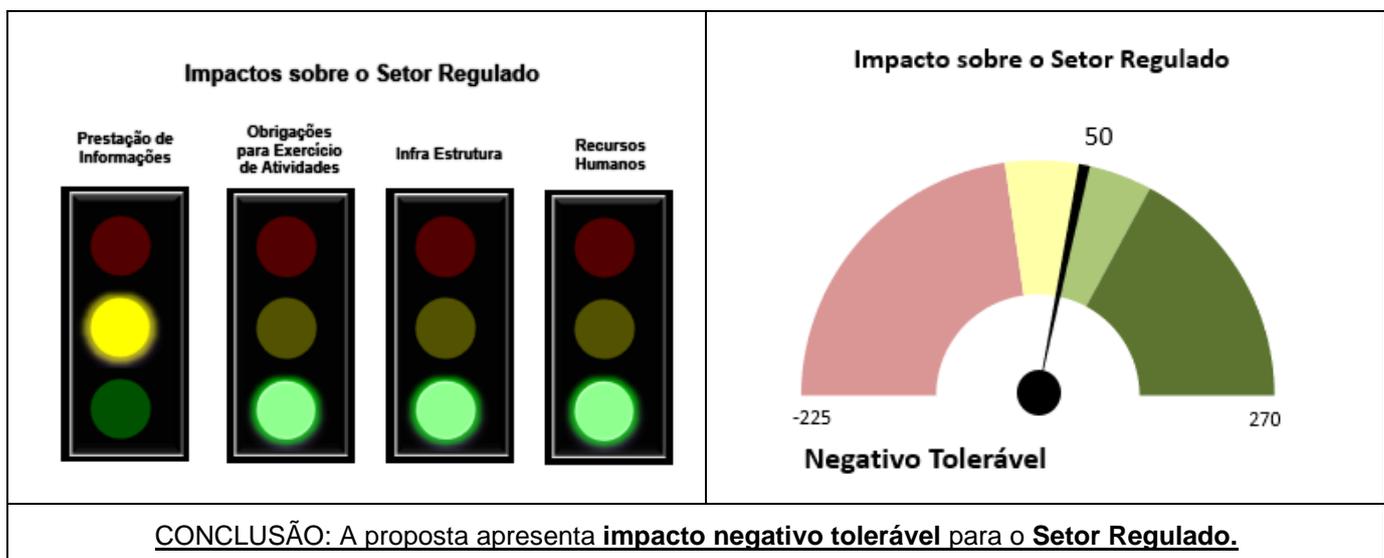
As alterações não impactam na alocação de recursos humanos no setor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

**Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.**



## 5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

### a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

As alterações propostas não alteram as despesas atuais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

### b) Infraestrutura de TI:

As alterações propostas não alteram a infraestrutura de TI existente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

### c) Infraestrutura física (exceto TI):

As alterações propostas não alteram a infraestrutura física existente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

### d) Recursos Humanos:

As alterações propostas não alteram os custos com recursos humanos existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

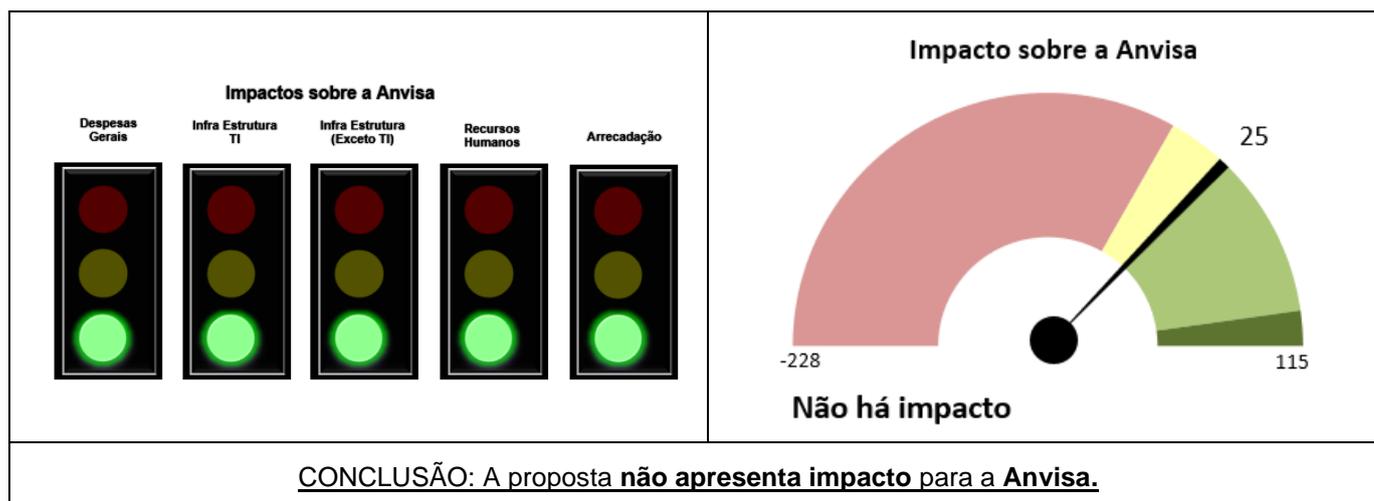
### e) Arrecadação:

As alterações propostas não alteram a arrecadação da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



### 5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

#### a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

As alterações propostas não alteram o custo ou despesas gerais do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

#### b) Infraestrutura:

As alterações propostas não alteram a necessidade de infraestrutura do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

#### c) Recursos Humanos:

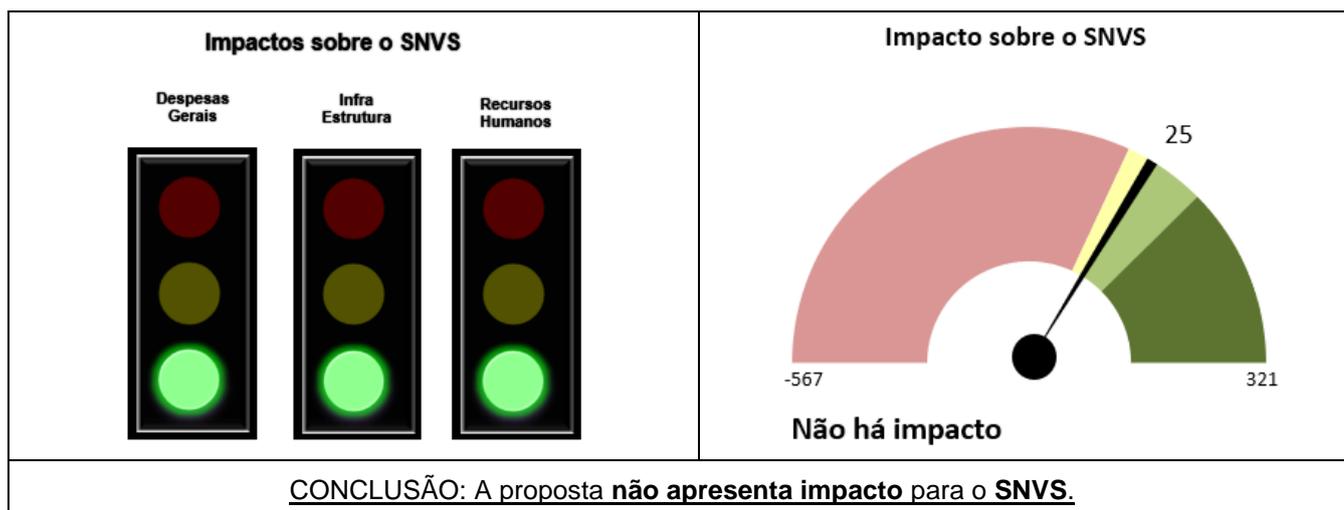
As alterações propostas não alteram a necessidade de recursos humanos do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



## 5.4. Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

### a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

O regulamento atual proíbe a comercialização de misturas de azeitas de oliva com outros ingredientes que não sejam especiarias, o que limita a disponibilidade de vários produtos que misturam o azeite de oliva com outros ingredientes que possuem propriedades de conferir sabor e aroma e que não trazem risco à saúde dos consumidores. A proposta em elaboração pretende corrigir essa restrição desproporcional.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

### b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A proposta atualiza os requisitos de rotulagem de diversos óleos e gorduras vegetais, de forma a permitir que o consumidor tenha acesso a informações sobre as principais características dos produtos, incluindo sua forma de processamento e as quantidades de diferentes óleos utilizados na sua formulação, favorecendo escolhas conscientes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Aumenta o nível de informação sobre os bens e serviços para o cidadão.*

### c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

As alterações propostas não alteram a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera a rotina.*

### d) Preços de bens e serviços:

As alterações propostas nos parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol podem reduzir os custos de produção deste óleo no país, o que pode resultar numa redução do preço desses produtos ou dos produtos que utilizam essa matéria-prima na sua formulação. De forma similar, a melhoria na qualidade das informações transmitidas aos consumidores sobre as misturas de óleos e outros ingredientes, pode favorecer a inovação e

competição no setor e estimular a redução do preço dos produtos que tenham menor quantidade de matérias-primas de maior valor econômico, como o azeite de oliva.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

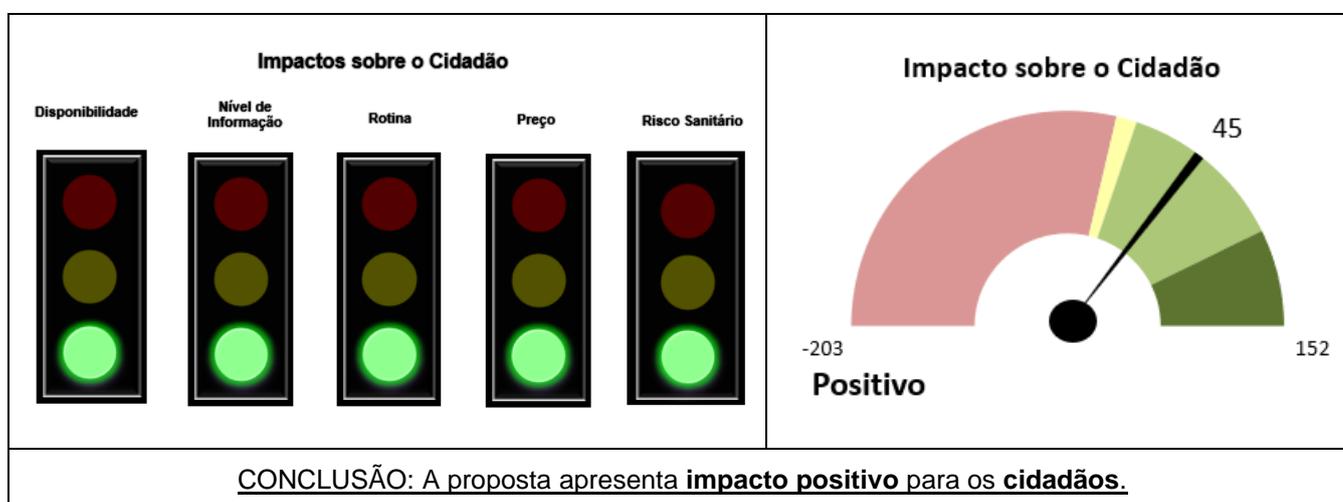
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As alterações propostas não alteram o risco sanitário envolvido no acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 6).

**Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.**



## 5.5. Outros impactos:

**Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.**

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Simplificação do arcabouço regulatório de óleos e gorduras vegetais em relação à Anvisa e MAPA.	Necessidade de orientação ao SNVS se todos os parâmetros regulamentados pelo MAPA para classificação de óleos vegetais devem ser monitorados.
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	O comércio de óleo de girassol com a Argentina será facilitado.	Nem toda produção nacional de óleo de girassol estará conforme com o padrão do Codex Alimentarius.

Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 12 meses. As adequações são simples e não requerem alterações nos sistemas de produção atual, somente de rotulagem dos produtos. O prazo também será utilizado para elaboração de ações de educação e orientação aos setores envolvidos na aplicação e fiscalização da medida.

## 7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Os indicadores para monitoramento da proposta e o planejamento das ações de fiscalização serão elaborados no decorrer do processo regulatório, considerando a possibilidade de alterações nas propostas, bem como o prazo de adaptação previsto.

## APÊNDICE Painel de Impactos

