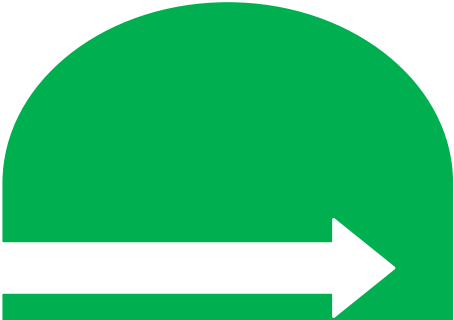


Agenda Regulatória 2026-2027

Planejamento dos temas da GGALI



Objetivos



Divulgar os
principais
resultados da
AR 2024-2025.



Contextualizar o
processo de
elaboração da
AR 2026-2027.



Apresentar o
planejamento
dos temas da
AR 2026-2027.

Execução da AR 2024-2025

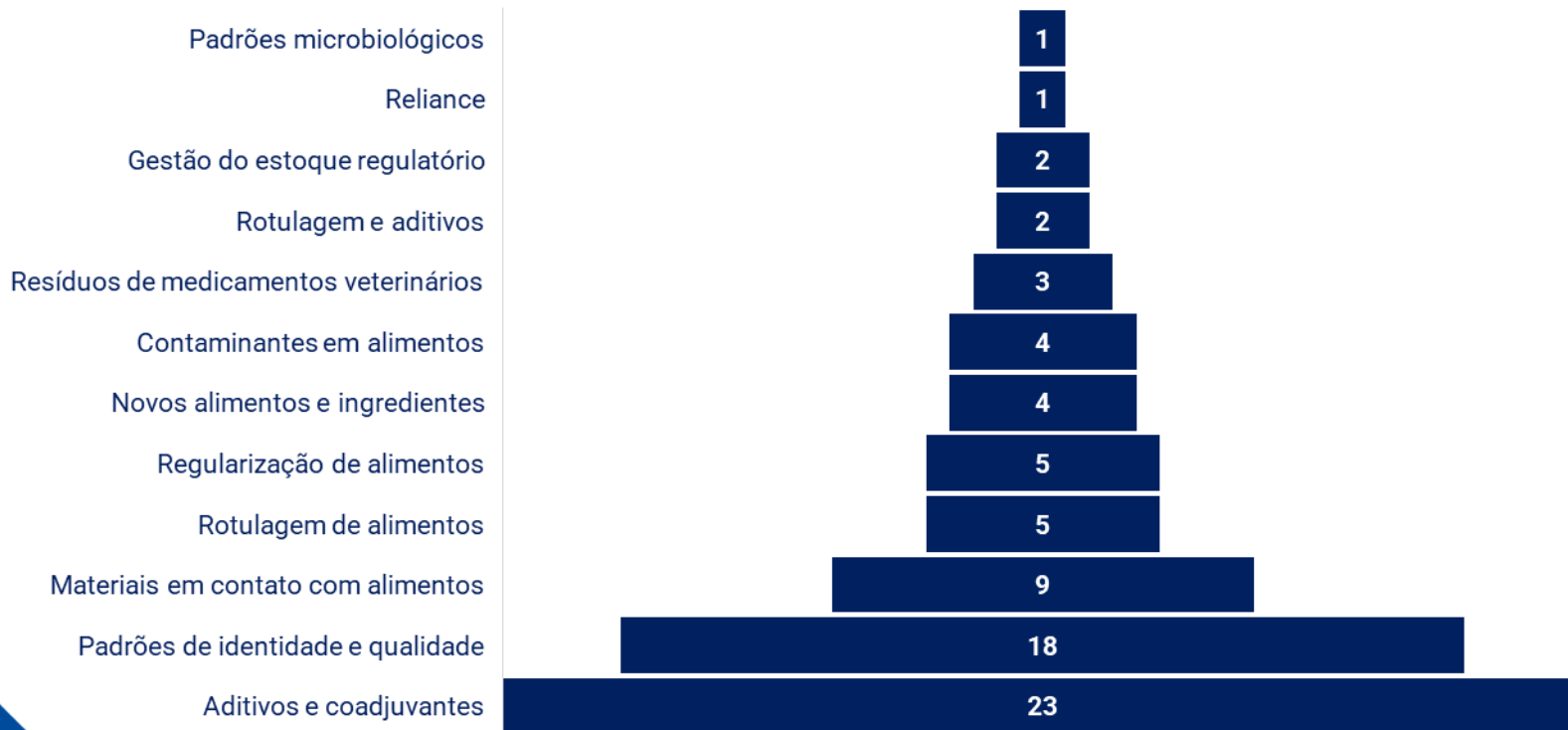
Principais resultados

- 34 temas de alimentos e 1 tema transversal.
- 77 propostas normativas desenvolvidas.
- Forte atuação internacional (36 propostas).
- Fortalecimento da atualização periódica (33 propostas).
- 51 atos normativos publicados, sendo 15 RDCs e 36 INs.

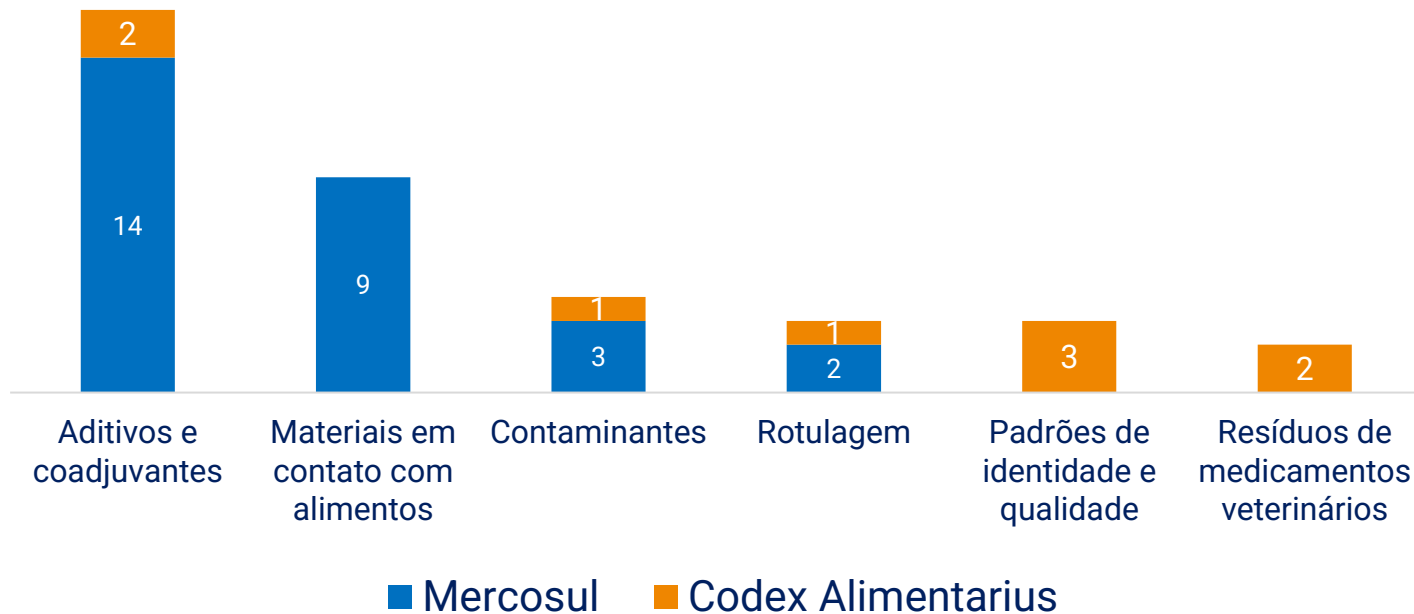
Principais resultados

- Previsibilidade regulatória: 100%.
- Execução da AR 2024-2025: 65%.
- Racionalização e padronização dos fluxos processuais.
- Fortalecimento da participação social (28 CPs, 54 diálogos setoriais e 5 webinários).

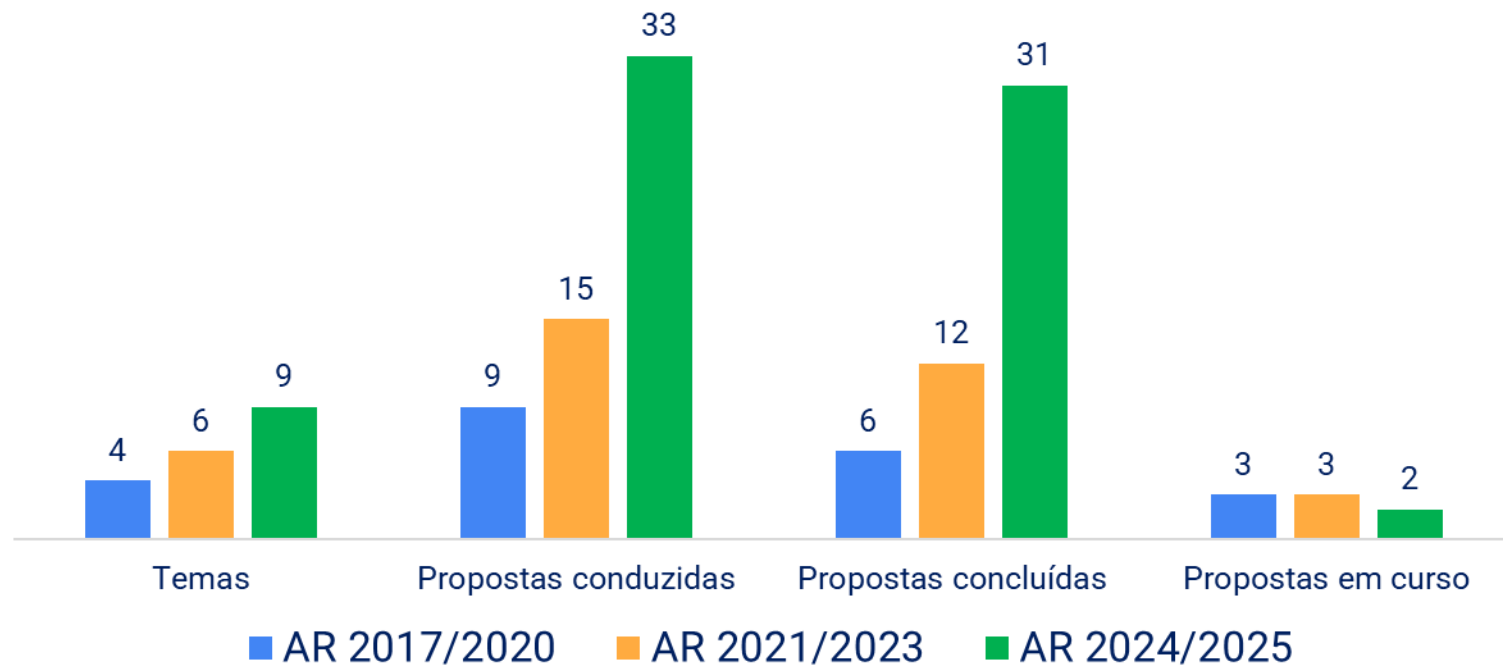
Propostas normativas desenvolvidas



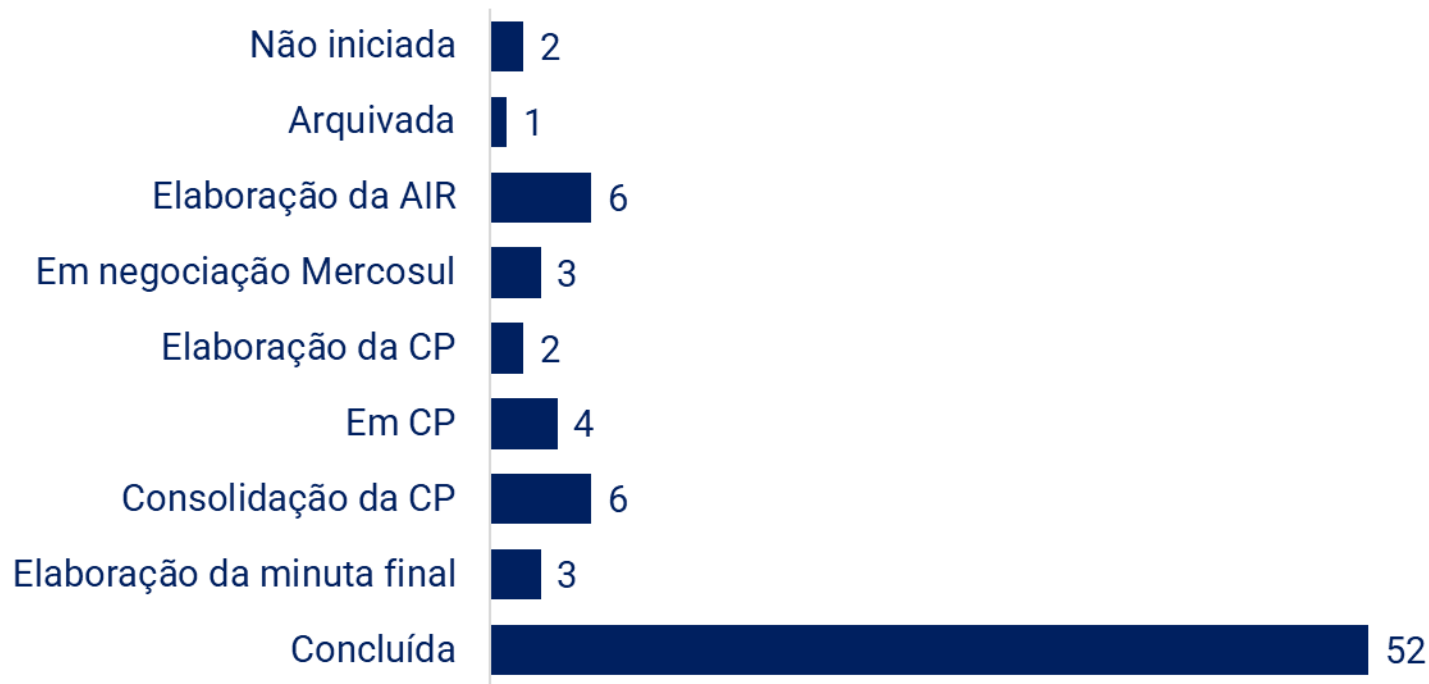
Propostas com atuação internacional



Aprimoramento da atualização periódica



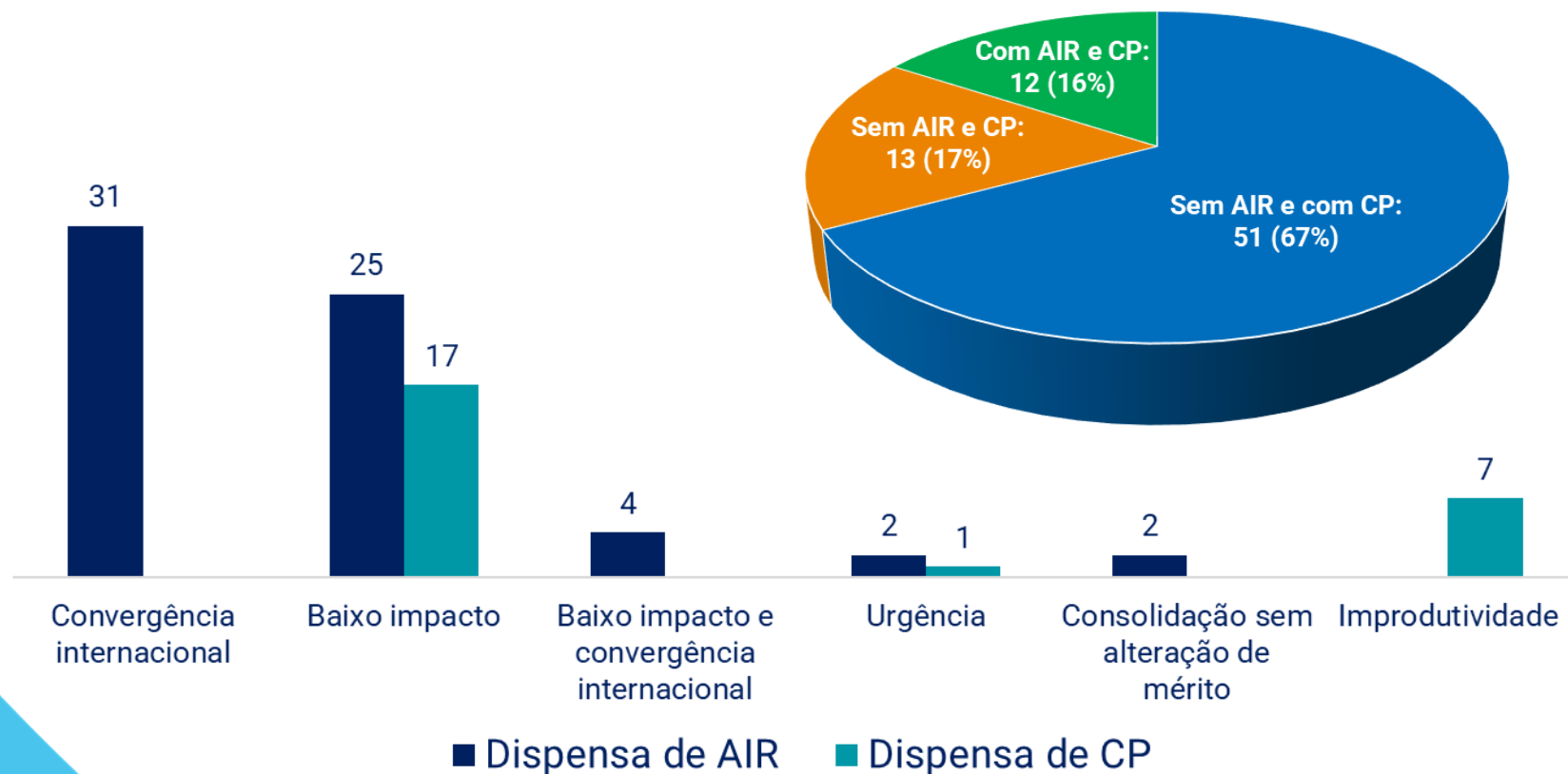
Propostas ao final da AR 2024-2025



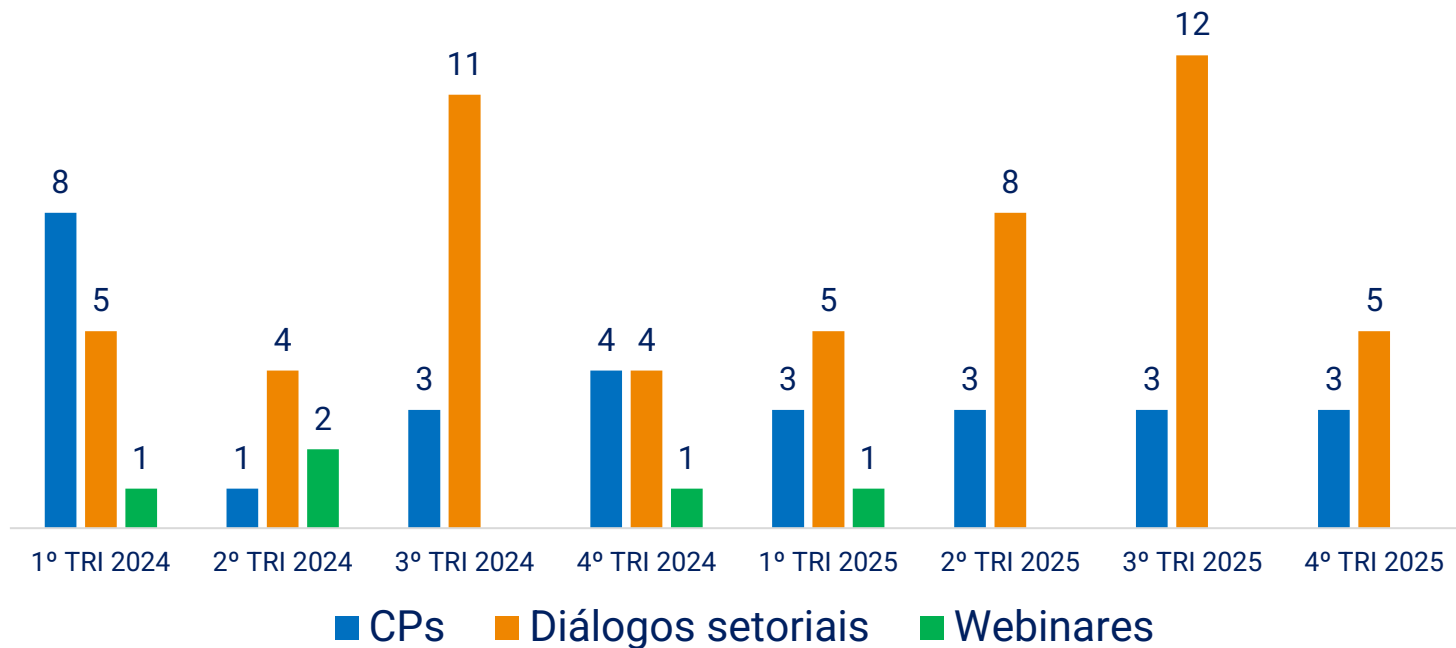
Atos normativos publicados



Condições processuais



Etapas de participação social



Elaboração da AR 2026-2027

Processo de elaboração da AR 2026-2027

- Processo de construção participação, por meio de consulta dirigida (15/08 a 15/09/2025).
- Possibilidade de apresentar contribuições sobre a lista preliminar e sobre outros temas, via formulário eletrônico.
- GGALI realizou diálogo setorial virtual no dia 27/08/2025, para promover e qualificar a participação social nesse processo.

Lista preliminar de temas

Macrotemas	Migrado	Novo	Total
Agrotóxicos	9	0	9
Alimentos	20	10	30
Assuntos transversais	11	0	11
Cosméticos	3	1	4
Farmacopeia	2	0	2
Insumos farmacêuticos	1	1	2
Laboratórios analíticos	1	0	1
Medicamentos	23	0	23
Organização e gestão do SNVS	3	0	3
Portos, Aeroportos e Fronteiras	3	0	3
Produtos para a saúde	5	3	8
Saneantes	2	0	2
Sangue, tecidos, células e órgãos	3	0	3
Serviços de interesse para a saúde	1	0	1
Serviços de saúde	7	1	8
Tabaco	3	2	5
Total	97	18	115

Temas da GGALI

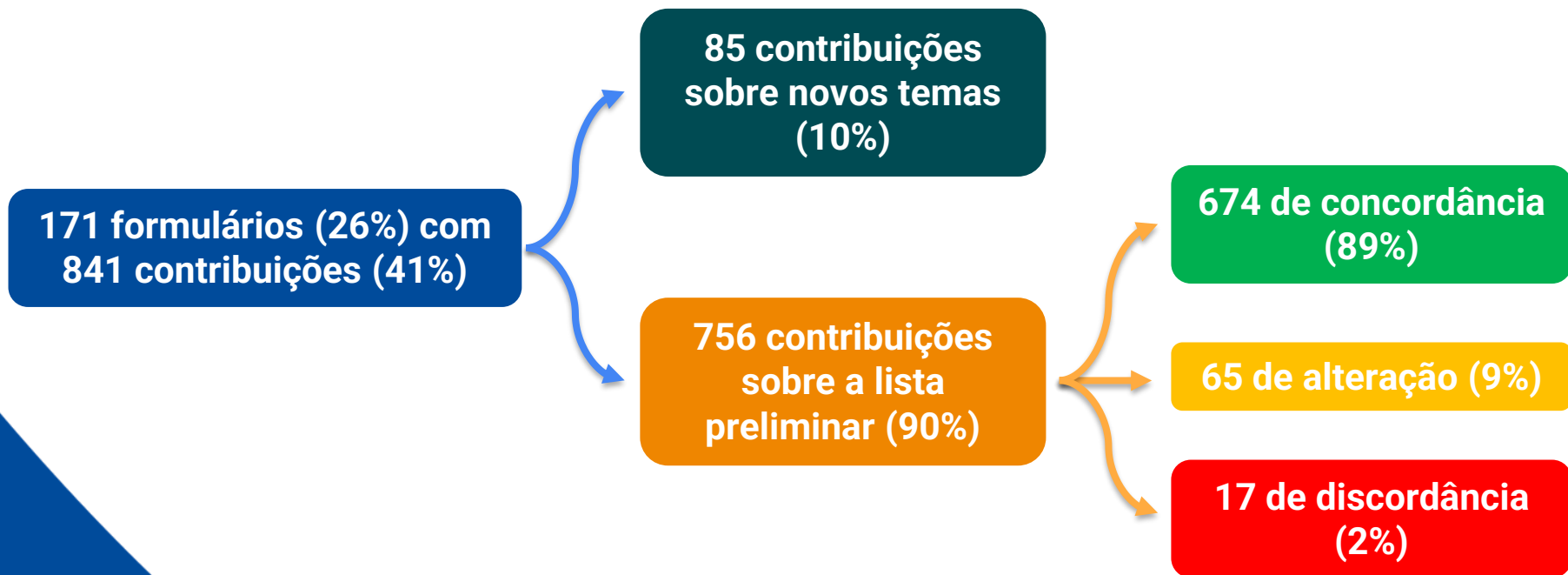
- 27 do 30 temas de alimentos;
- 17 dos 20 temas de alimentos migrados;
- 10 novos temas de alimentos;
- 23,5% do total de temas;
- 17,5% do total de temas migrados;
- 55,5% do total de novos temas.

Observação: temas de atualização periódica não foram incluídos na lista preliminar.

Resultados da participação social

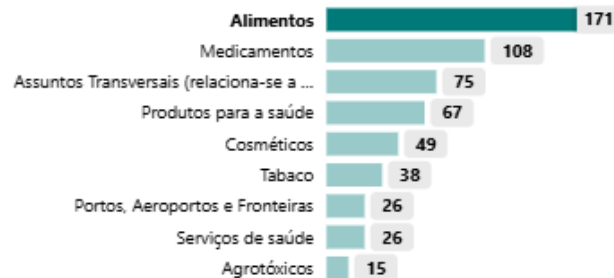
- As contribuições recebidas foram disponibilizadas no portal da Anvisa - [Painel de Resultados da Consulta](#).
- Foram recebidos 647 formulários com 2.079 contribuições, sendo 1.658 para a lista preliminar e 421 para novos temas.
- O macrotema de alimentos foi aquele que apresentou o maior engajamento da sociedade, refletindo o interesse histórico e a ampla mobilização dos diferentes setores envolvidos.

Resultados da participação social de alimentos



Resultados da participação social de alimentos

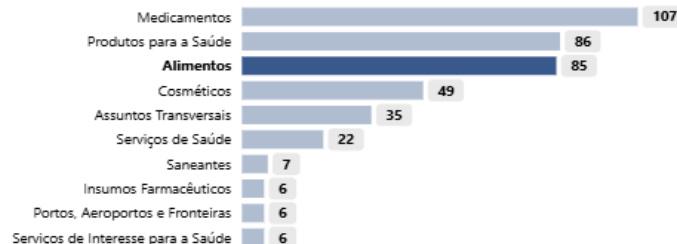
FORMULÁRIOS POR MACROTEMA



FORMULÁRIOS POR PERFIL DOS RESPONDENTES



SUGESTÕES DE NOVOS TEMAS POR MACROTEMA



SUGESTÕES DE NOVOS TEMAS POR PERFIL DO RESPONDENTE



Resultados da participação social de alimentos

Entre os 20 temas com maior número de manifestações de concordância da lista preliminar, 18 correspondem ao macrotema de alimentos.

Isso evidencia a elevada relevância do tema para a sociedade e o alinhamento das propostas às demandas e expectativas dos setores envolvidos.

Resultados da participação social de alimentos

Temas da lista preliminar sob competência da GGALI	Concordâncias	Alterações	Discordâncias
Rotulagem de ausência de glúten em alimentos	51	8	0
Uso de alegações de propriedades funcionais e de saúde em alimentos	45	4	0
Listas de novos alimentos e novos ingredientes e suas especificações	41	1	0
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	38	4	0
Rotulagem dos principais alimentos alergênicos	37	2	1
Alimentos plant-based	33	2	0
Uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	32	3	0
Regularização de alimentos dispensados de registro	31	1	0
Uso de tecnologia para transmissão de informações na rotulagem	27	4	2

Resultados da participação social de alimentos

Temas da lista preliminar sob competência da GGALI	Concordâncias	Alterações	Discordâncias
Aditivos e coadjuvantes autorizados para uso em produtos lácteos	27	2	0
Rotulagem geral de alimentos embalados	27	0	0
Rotulagem nutricional dos alimentos embalados	26	1	0
Matérias estranhas em alimentos	24	9	1
Declaração quantitativa de ingredientes	24	1	4
Corantes formulados e rotulagem de corantes e aromatizantes	23	3	0
Contaminantes em alimentos	21	2	1
Alimentos para fins médicos	16	5	1
Estratégias para acesso a informações de alimentos por pessoas com deficiência visual	15	1	0

Resultados da participação social de alimentos

Temas da lista preliminar sob competência da GGALI	Concordâncias	Alterações	Discordâncias
Enriquecimento e restauração de alimentos	14	1	0
uso de BPA na elaboração de materiais em contato com alimentos	13	0	1
Reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos	9	0	1
Gelo saborizado para bebidas	9	0	0
Monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de materiais plásticos em contato com alimentos	7	0	1
Embalagens de PET-PCR grau alimentício em contato com alimentos	6	0	1
Avaliação de risco à saúde humana de medicamentos veterinários, LMR em alimentos de origem animal e métodos de análise	6	0	0
Materiais celulósicos em contato com alimentos	5	1	1
Materiais de silicone em contato com alimentos	5	0	1

Resultados da participação social de alimentos

Propostas de novos temas sob competência da GGALI	Número de contribuições
Alimentos à base de insetos	25
Produtos análogos de lácteos	15
Irradiação de alimentos	7
Procedimentos de transferência de titularidade	5
Novos alimentos e novos ingredientes	5
Espécies vegetais utilizadas no preparo de chás.	4
Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	2
Tintas para impressão de embalagens de alimentos	2
Prebióticos e pós-bióticos.	2

Resultados da participação social de alimentos

Propostas de novos temas sob competência da GGALI	Número de contribuições
Autorização do uso de cloreto de sódio e cloreto de potássio na formulação de suplementos alimentares	2
Uso de iconografias em rótulos de chás e infusões com alegações funcionais	1
Misturas para o preparo de alimentos e aos alimentos prontos para o consumo.	1
Produção de alimentos por meio de tecnologia de impressão 3D	1
Rotulagem obrigatória de advertências para bebidas alcoólicas	1
Acrilamida em alimentos para adoção de medidas mitigatórias e níveis de referência	1
Proteínas de soja	1
Procedimentos para emissão da CVLEA	1

Análise de prioridade e capacidade da GGALI

7 atualizações
periódicas



27 temas da lista
preliminar



3 propostas de novos
temas



Temas não incluídos na AR 2026-2027

- Estratégias para acesso a informações de alimentos por pessoas com deficiência visual
- Alegações de propriedades funcionais e de saúde em alimentos
- Advertências para bebidas alcoólicas
- Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis

Planejamento dos temas da AR 2026-2027

Temas da GGALI na AR 2026-2027

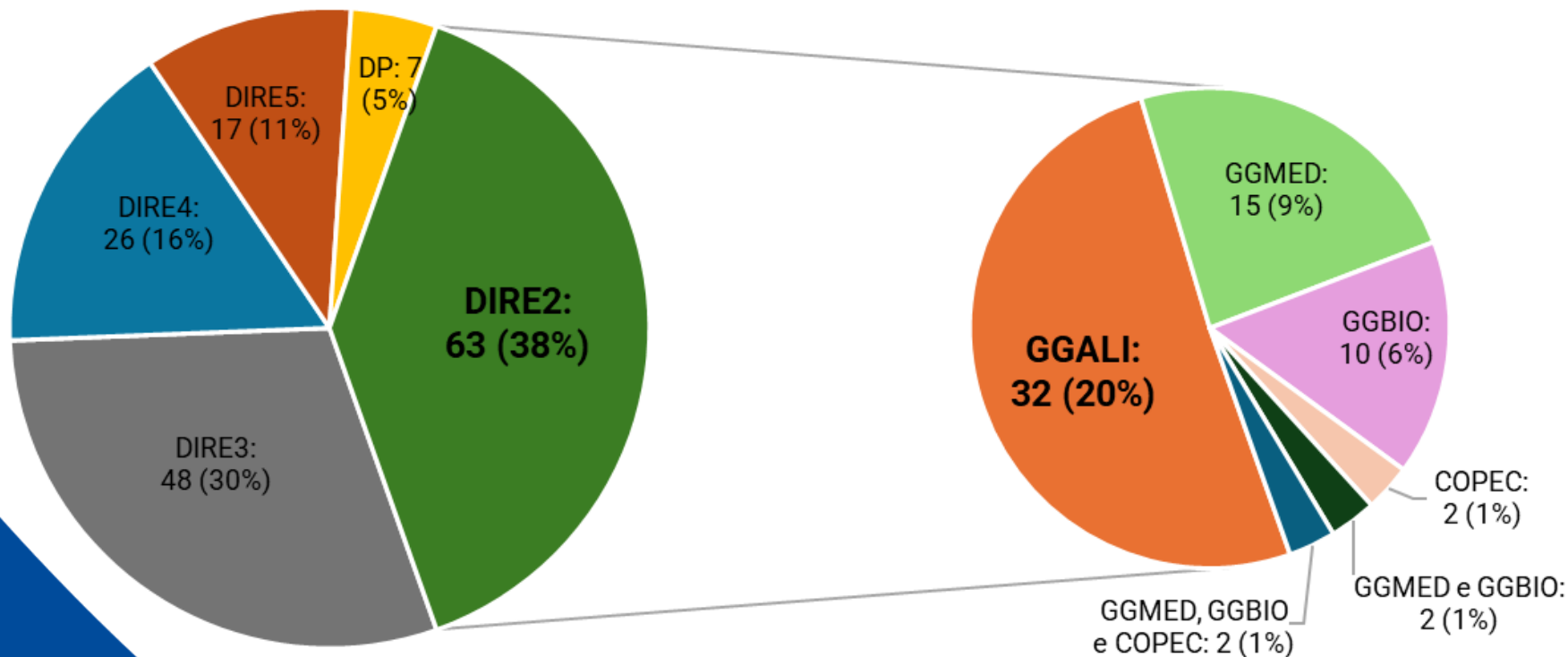
GGALI
1 tema
+
32 temas



GGFI
2 temas

GGMON
1 tema

Temas da GGALI na AR 2026-2027



Temas da GGALI na AR 2026-2027

Assuntos Mercosul: 12 temas

Assuntos Codex Alimentarius: 9 temas

Assuntos de atualização periódica: 7 temas

Tratativas na CA/SGT nº 3

Procedimentos definidos na Res.
GMC/MERCOSUL nº 45/2017

Principais assuntos:

- Aditivos e coadjuvantes
- Rotulagem
- Contaminantes
- Materiais em contato com alimentos



Dispensa de AIR e
realização de CP

Posições definidas em
diálogos setoriais prévios

Principal referência internacional na regulamentação de alimentos

Manual de Procedimentos

Principais assuntos:

- Aditivos e coadjuvantes
- Rotulagem
- Contaminantes
- RMV



Objetivos:

- Proteger a saúde
- Incentivar práticas justas no comércio

Dispensa de AIR e
realização de CP

Assuntos de Atualização Periódica

Ato normativo principal

- Deve ser uma Resolução da Diretoria Colegiada - RDC;
- não está sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- traz a regulamentação geral da matéria;
- estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente.

Ato normativo secundário

- Deve ser uma Instrução Normativa – IN;
- sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- os itens que serão atualizados periodicamente podem estar no corpo ou anexos;
- pode existir mais de um ato normativo secundário vinculado ao principal.

Fluxo regulatório de atualização periódica

Etapas simplificadas em relação ao fluxo geral

Abertura única

A abertura de processo regulatório de assunto de atualização periódica poderá se solicitada apenas uma vez, desde que mantidas as mesmas condições processuais nas atualizações futuras.

Delegação de aprovação de CP

A Dicol poderá delegar a competência para aprovação monocrática de realização de Consulta Pública (CP) de assuntos de atualização periódica.

Simplificação da análise jurídica

A Procuradoria Federal junto à Anvisa poderá avaliar e validar um modelo pré-definido de minuta do ato normativo, dispensando a análise jurídica das atualizações subsequentes que utilizarem o modelo.

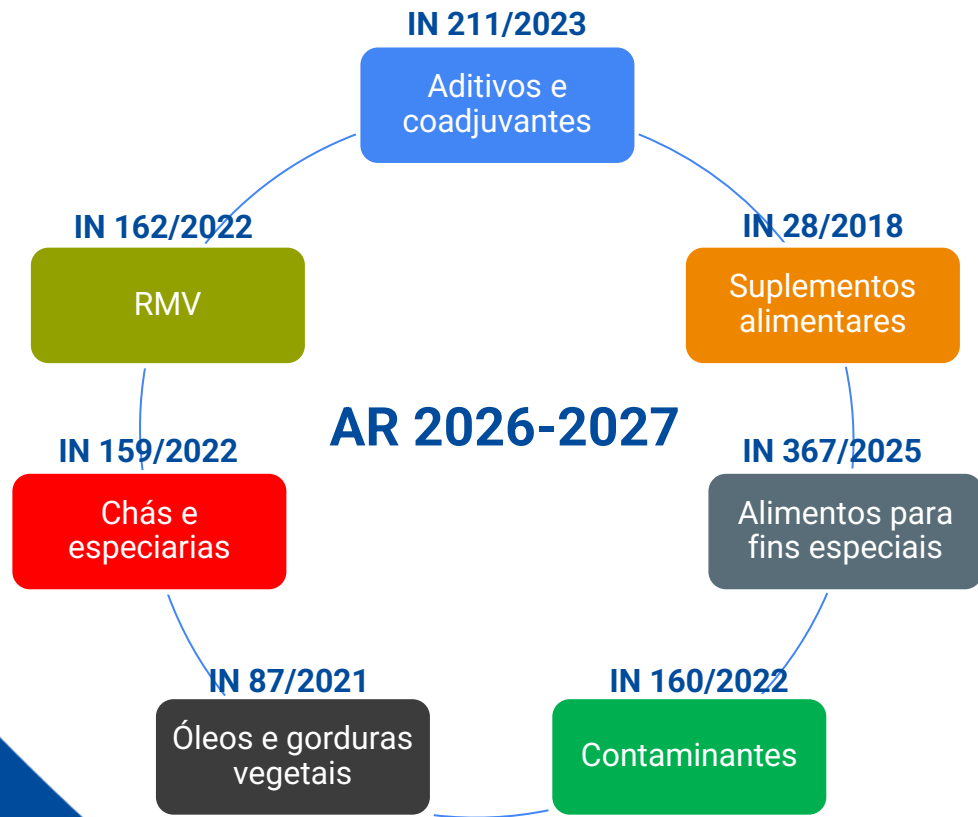
Diretoria Relatora pré-definida

A Diretoria Supervisora da Área Responsável pelo ato normativo assume a relatoria dos processos regulatórios de atualização periódica.

Deliberações conjuntas

Por solicitação da Diretoria Supervisora, a Dicol poderá deliberar, em conjunto com a abertura do processo regulatório, sobre a proposta de Consulta Pública ou sobre a minuta do ato normativo de atualização periódica.

Atualizações periódicas da GGALI



**Não incluídos na
AR 2026-2027**

IN 161/2022
Padrões
microbiológicos

IN 396/2025
Películas de
celulose
regenerada

Atualizações periódicas de aditivos

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 50/2023</u>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Harmonização no Mercosul	Nenhuma no momento 5 pedidos no Mercosul e 10 em elaboração
<u>TAP nº 67/2024</u>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de inclusão ou extensão de uso, demandas externas e erros nas listas.	8, sendo 1 por trimestre
<u>TAP nº 41/2025</u>	Dispensa por convergência internacional ou baixo impacto	Realização de CP delegada	Simplificada	Petições de inclusão ou extensão de uso, demandas externas, erros nas listas ou convergência com Codex Alimentarius.	1 em consolidação da CP 1 com início previsto para o 2º SEM/2026

Atualizações periódicas de suplementos

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
TAP nº 37/2024	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de novos alimentos, demandas externas e erros nas listas.	8, sendo 1 por trimestre
A definir	Dispensa por urgência	Dispensa por urgência	Simplificada	Riscos à saúde devido ao consumo de suplementos com constituintes autorizados.	1 para o 2º TRI/2026

Atualizações periódicas de alifins

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 55/2025</u>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Normal	Petições de novos alimentos, demandas externas ou erros nas listas.	4, sendo 1 por semestre

Atualizações periódicas de chás e especiarias

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 74/2025</u>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de novos alimentos, demandas externas e erros nas listas.	Nenhuma no momento Demandas externas em avaliação de mérito

Atualizações periódicas de contaminantes

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 66/2024</u>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Convergência com o Codex Alimentarius.	Nenhuma no momento Depende dos resultados da CAC
<u>TAP nº 10/2025</u>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Harmonização no Mercosul.	1 em discussão dos resultados da CP no Mercosul 1 em elaboração do Projeto de Resolução no Mercosul.

Atualizações periódicas de RMV

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 51/2024</u>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de avaliação de produtos de uso veterinário, demandas externas e erros nas listas.	1 concluída no 1º TRI/2026
<u>TAP nº 23/2025</u>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Convergência com o Codex Alimentarius.	Nenhuma no momento Depende dos resultados da CAC

Atualizações periódicas de óleos e gorduras

TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivação	Propostas planejadas
<u>TAP nº 45/2024</u>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de novos alimentos, demandas externas e erros nas listas.	Nenhuma no momento Demandas externas em avaliação de mérito
A definir	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Convergência com o Codex Alimentarius.	Nenhuma no momento Possibilidade de convergência em avaliação

Temas da GGALI na AR 2026-2027

Temas de alimentos da GGALI	Temas	Propostas com planejamento
Padrões de identidade e qualidade (PIQ)	7	19
Rotulagem de alimentos embalados	6	6
Materiais em contato com alimentos	5	6
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	3	14
Contaminantes em alimentos	2	4
Aditivos alimentares e rotulagem de alimentos embalados	2	3
Resíduos de medicamentos veterinários	2	2
Novos alimentos e novos ingredientes	1	3
Irradiação de alimentos	1	2
Regularização de alimentos	1	1
Enriquecimento e restauração de alimentos	1	1
Matérias estranhas	1	1

PIQ

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Alimentos para fins médicos	TAP 64/2025	4º TRI/2026	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Oficinas internas para etapas iniciais da AIR em curso.
Alimentos plant-based	TAP 15/2025	4º TRI/2026	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Insumos para início da AIR coletados. Ambiente regulatório complexo.
Gelo saborizado para bebidas	2º TRI/2026	4º TRI/2026	2º TRI/2027	2º TRI/2027	
Atualizações periódicas de chás e especiarias Atualizações periódicas de suplementos alimentares Atualizações periódicas de óleos e gorduras vegetais Atualizações periódicas de alimentos para fins especiais					

Rotulagem

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Declaração quantitativa de ingredientes	3º TRI/2026	Não será realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Convergência ao Codex Alimentarius.
Uso de tecnologia na rotulagem	3º TRI/2026	Não será realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Documento de base em elaboração. Diálogo setorial – 16/04/2026.
Ausência de glúten	TAP 9/2026	2ºTRI/2027	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Insumos para início da AIR coletados.
Alimentos alergênicos	TAP 37/2025	Não realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Em consolidação das CPs.
Rotulagem geral	TAP 39/2025	Não realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Diálogos serão realizados após análise das CPs, antes da retomada das discussões no Mercosul.
Rotulagem nutricional	TAP 38/2025	Não realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	

Materiais em contato com alimentos

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Silicones	TAP 3/2024	Não realizada	CP 1.235/2024	2º TRI/2026	Etapa final de internalização da RES GMC/MERCOSUL nº 34/2025.
Reciclagem de materiais plásticos	1º TRI/2027	4º TRI/2027	Após 2027	Após 2027	Possibilidade de edital de chamamento para identificar oportunidades de melhoria na legislação.
PET-PCR grau alimentício	TAP 46/2024	Não realizada	2º TRI/2027	2º TRI/2027	Em consolidação da CP 1.317/2025. Necessidade de retorno ao Mercosul.
Celulósicos	3º TRI/2026	Não será realizada	2º TRI/2027	2º TRI/2027	Em elaboração do Projeto de Resolução no Mercosul.
Monômeros para plásticos	3º TRI/2026	Não será realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Em elaboração do Projeto de Resolução no Mercosul.

Aditivos e coadjuvantes

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Aditivos para leites, bebidas lácteas e cremes de leite	TAP 21/2024	Não realizada	4º TRI/2026	4º TRI/2026	Contribuições da CP 1.369/2025 em discussão no Mercosul.
Aditivos para sobremesas lácteas	2º TRI/2026	Não será realizada	2º TRI/2027	2º TRI/2027	Em elaboração do Projeto de Resolução no Mercosul.
Revisão da regulamentação	TAP 49/2024	Não realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Em elaboração do Projeto de Resolução no Mercosul.
Atualizações periódicas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia					

Contaminantes

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Revisão da regulamentação	TAP 51/2025	Não realizada	1º TRI/2027	1º TRI/2027	Contribuições da CP 1.344/2025 em discussão no Mercosul.
Atualizações periódicas de contaminantes em alimentos					

Aditivos e rotulagem

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Rotulagem de corantes e aromatizantes	TAP 28/2025	4º TRI/2026	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Em elaboração do documento de base.
Corantes formulados	3º TRI/2026	Não será realizada	2º TRI/2027	2º TRI/2027	Convergência com Codex Alimentarius e consolidação da legislação de aditivos formulados.
Uso e rotulagem de edulcorantes	TAP 49/2024	4º TRI/2026	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Insumos para início da AIR coletados.

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Revisão da regulamentação	3º TRI/2026	4º TRI/2027	Após 2027	Após 2027	Revisão dos LMR provisórios de 10 µg/kg previstos nos arts. 24 e 25 da RDC nº 730/2022.
Atualizações periódicas de resíduos de medicamentos veterinários					

Novos alimentos e novos ingredientes

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Especificações de ingredientes	TAP 18/2019	Concluído	2º TRI/2026	4º TRI/2026	Em consolidação das CPs 1.324 e 1.325/2025.
Revisão de disposições	TAP 18/2019	Concluído	2º TRI/2026	4º TRI/2026	
Lista de novos alimentos e ingredientes	TAP 18/2019	Concluído	Após 2027	Após 2027	Diálogo setorial em abril

Irradiação

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Rotulagem de alimentos irradiados	3º TRI/2026	Não será realizada	4º TRI/2027	4º TRI/2027	Convergência ao Codex Alimentarius. Documento de base em elaboração. Diálogo setorial – 16/04/2026.
Revisão da legislação	3º TRI/2026	4º TRI/2026	3º TRI/2027	3º TRI/2027	

Regularização

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Revisão da legislação	TAP 19/2024	4º TRI/2027	Após 2027	Após 2027	

Enriquecimento e restauração

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Revisão da legislação	4º TRI/2026	4º TRI/2027	Após 2027	Após 2027	

Matérias estranhas

Assunto	Condições processuais	AIR	CP	Deliberação final	Considerações
Revisão da legislação	2º TRI/2027	Após 2027	Após 2027	Após 2027	Em definição da estratégia para consolidação das demandas recebidas e dos dados do SNVS e levantamento do cenário regulatório internacional.

Temas fora da AR 2026-2027

Rotulagem de tartrazina em alimentos embalados

- Medida para cumprimento de decisão judicial.
- TAP 11/2024 (urgência).
- Aguardando desfecho das tratativas judiciais.

Embalagens retornáveis de águas adicionadas de sais

- Medida para cumprimento de decisão judicial.
- Reuniões virtuais (11 e 13/02).
- Intervenção suspensa (decisão 1ª instância).

Considerações finais

- Divulgação do relatório de execução da AR 2024-2025.
- Monitoramento trimestral da execução da AR 2026-2027.
- Elaboração de painel de planejamento regulatório da GGALI.
- Formulário para cadastro dos interessados em participar dos diálogos setoriais da GGALI durante a AR 2026-2027.





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária