



Agenda Regulatória

AR 2026 - 2027

CONSULTA DA LISTA PRELIMINAR
MANUAL PARA PARTICIPAÇÃO



Esta consulta é uma oportunidade para a sociedade contribuir no processo de construção da Agenda Regulatória (AR) 2026-2027 da Anvisa.

O período para envio de contribuições é de 15 de agosto a 15 de setembro de 2025 (15/08 a 15/09/25).

Este manual tem o objetivo de orientar os participantes sobre os procedimentos necessários para uma participação qualificada na consulta.





AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

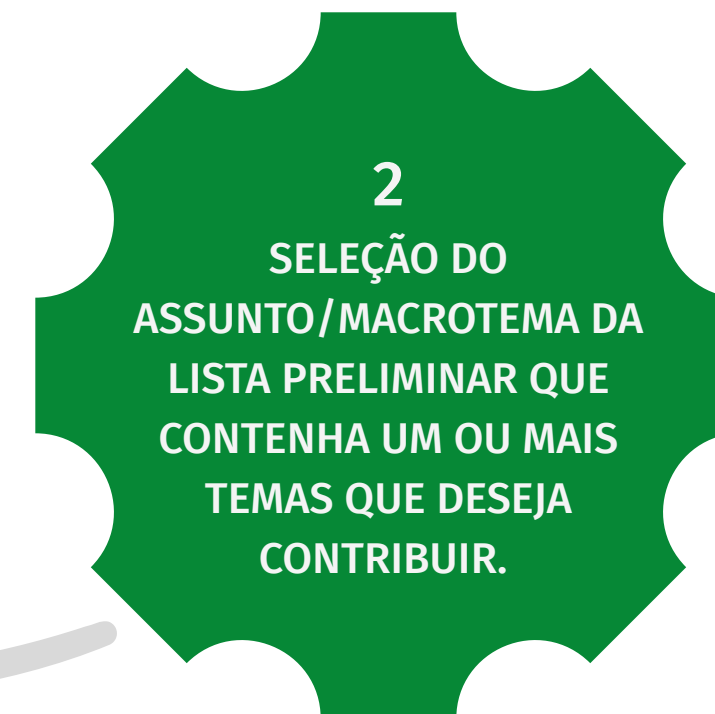
1- Identificação do Participante

- Precisamos saber quem está contribuindo e como entrar em contato, caso seja necessário.
- O preenchimento dessa etapa é obrigatório.
- Seu e-mail não será divulgado!



2- Escolha do Assunto/Macrotema

- Nesta etapa, você deve selecionar um dos 16 Assuntos/Macrotemas da lista preliminar para o qual deseja enviar sua contribuição.
- O formulário permite contribuir em apenas **um Assunto/Macrotema por vez**, incluindo seus respectivos temas relacionados.



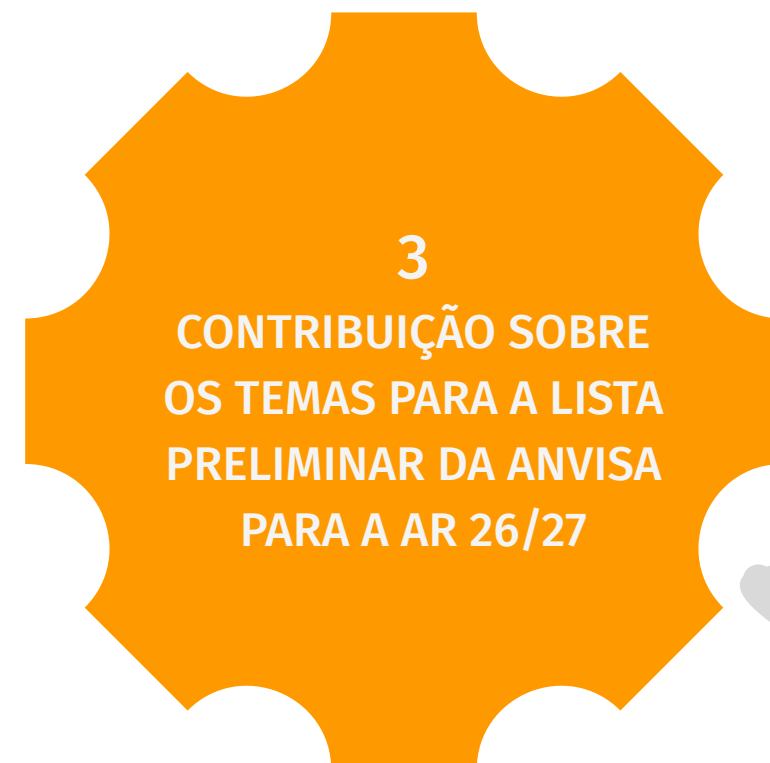
📎Deseja contribuir em mais de um Assunto/Macrotema?
Basta submeter novos formulários de acordo com a necessidade.

3- Seleção de Tema(s) Preliminar(es)

- Selecione, nesta etapa, em qual(is) tema(s) preliminar(es) do Assunto/Macrotema escolhido na etapa 2 você deseja contribuir.

✍️ Sugestões adicionais são bem-vindas!

Você também poderá propor novos temas que não constam na lista preliminar, para que a Anvisa avalie a possibilidade de inclusão na Agenda Regulatória 2026-2027.





AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

ETAPA 1 - IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ☐ Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ☐ Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
- ☐ Profissional do setor regulado
- ☐ Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros re
- ☐ Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa
- ☐ Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde
- ☐ Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa
- ☐ Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
- ☐ Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional

Qual o seu perfil? A Anvisa precisa saber se você está fazendo uma contribuição como cidadão interessado, como representante de uma empresa ou entidade do setor regulado, como representante de ente de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, como profissional afetado pelas atividades da Anvisa, como membro da comunidade acadêmica ou como representante de outro órgão público.



AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

ETAPA 1 - IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

Qualquer interessado pode contribuir nesta consulta, mas é importante que a Anvisa saiba quem é o autor da contribuição e como entrar em contato, caso seja preciso. Por isso, você precisa informar o seu nome e o seu e-mail. Dependendo do perfil selecionado, serão requeridas informações adicionais para que possamos relacionar você ao órgão, à entidade, ou à instituição que representa ou à qual está vinculado.

- Ao preencher o formulário, informe o seu nome, endereço de e-mail e, se for o caso, as informações adicionais específicas do perfil selecionado.
- Não se preocupe, seus dados pessoais não serão divulgados!
- Se você é profissional do SNVS, queremos saber mais sobre você! Selecione a opção Ente do SNVS e preencha também as informações sobre o tipo de ente e de qual local você é.

The image shows a screenshot of a web form titled 'Perfil cidadão' and 'Perfil de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)'. The form is divided into two main sections. The first section, 'Perfil cidadão', has a title 'Perfil cidadão' and a question 'Qual é o seu nome?' with a text input field. Below it is a question 'Informe o seu endereço de e-mail para que possamos entrar em contato sobre a sua contribuição, se necessário.' with a text input field. The second section, 'Perfil de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)', has a title 'Perfil de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)' and a question 'A qual Ente do SNVS você pertence?' with five radio button options: 'CONASS', 'CONASEMS', 'VISA Estadual', 'VISA Municipal', and 'LACEN'. Below the radio buttons is a question 'Qual é o seu nome?' with a text input field. At the bottom of the section is a question 'Informe o seu endereço de e-mail para que possamos entrar em contato sobre a sua contribuição, se necessário.' with a text input field.



AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

Por favor, selecione...

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Assuntos Transversais (relaciona-se a mais de um dos assuntos)
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Organização e Gestão do SNVS
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células e órgãos
- Serviços de interesse para a saúde
- Serviços de saúde
- Tabaco**

Por favor, selecione...

ETAPA 2 - SELEÇÃO DO ASSUNTO/MACROTEMA E CONTRIBUIÇÃO SOBRE OS TEMAS DA LISTA PRELIMINAR

Escolha um dos 16 assuntos/macrotemas de atuação da Anvisa em que deseja contribuir: Agrotóxicos; Alimentos; Assuntos Transversais; Cosméticos; Farmacopeia; Insumos Farmacêuticos; Laboratórios Analíticos; Medicamentos; Portos, Aeroportos e Fronteiras; Produtos para a Saúde; Saneantes; Sangue; Tecidos e Órgãos; Serviços de Interesse para a Saúde; Serviços de Saúde e Tabaco!

Essa ação abrirá a lista de temas preliminares relacionados ao assunto/macrotema selecionado, bem como a opção de propor novos temas, que será o último item. Marque todos os itens do seu interesse!

Você pode encontrar a lista preliminar completa aqui: [Lista detalhada em excel](#) e [Lista resumida em PDF](#).

Lembre-se que o formulário permite contribuir em apenas um assunto/macrotema por vez. Caso deseje contribuir em mais de um assunto/macrotema, basta submeter novos formulários de acordo com a necessidade.

Assuntos transversais são aqueles que envolvem mais de um macrotema de atuação da Anvisa.



AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

AO PARTICIPAR, CONSIDERE QUE...

Manifestar a sua concordância com um tema que está na lista preliminar reforça a importância de que a Anvisa trate de sua regulação na Agenda 2026-2027.

Descrever detalhadamente os motivos que te levaram a discordar de um tema ou a sugerir alguma alteração nele, é importante para que a Anvisa possa analisar adequadamente a sua contribuição.

Apresentar argumentos é uma forma de demonstrar como sua proposta é relevante para que a atuação regulatória da Anvisa esteja mais alinhada às necessidades que você observou.

Incluir dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto), sempre que possível, ajuda a estabelecer de forma objetiva a importância da alteração sugerida.

ETAPA 2 - OPINE SOBRE OS TEMAS (concordância, discordância ou alteração)

Manifeste a sua opinião! Para cada tema selecionado, responda à pergunta: “Você concorda com que esta proposta faça parte da AR 2026-2027?”, conforme as opções abaixo.

- 1) “**Sim**”, significa que você acha que é importante que Anvisa trate desse tema na AR 2026-2027;
- 2) “**Não**”, significa que você acha que não há necessidade de que a Anvisa trate esse tema na AR 2026-2027.

Nesse caso, será aberto um campo para você justificar sua resposta. Para isso, você deverá dizer os motivos que te fazem discordar da proposta, para fundamentar essa discordância. Por exemplo, você discorda porque entende que a regulamentação atual já é suficiente? Na justificativa, informe isso, diga por que tem esta percepção e, se tiver dados ou referências, cite-os.

- 3) “**Deve ser mantido, mas com alteração**”, nesse caso, serão abertos campos para você detalhar as alterações necessárias.

Veja, na próxima página, as orientações para preencher esses campos.



AGENDA REGULATÓRIA

AR 2026 -2027

ETAPA 2 - Para sugerir uma alteração em tema proposto pela Anvisa, observe essas dicas e torne a sua contribuição mais efetiva:

“Qual título você daria?” Sugira um título que aborde o ponto mais importante da sua sugestão. Por exemplo, se você quer sugerir que a Anvisa simplifique as regras sanitárias atualmente aplicadas a algum produto ou serviço, o título poderia ser “Simplificação das regras para registro de [CATEGORIA DE PRODUTO]” ou “Redução dos requisitos para o funcionamento de [TIPO DE ESTABELECIMENTO]”. Se não quiser sugerir alteração do título, escreva “O mesmo”.

“Por que você considera importante regulamentar o tema conforme essas alterações?” Informe quais grupos de pessoas ou setores seriam afetados pela alteração do tema conforme sua sugestão, quais seriam os benefícios se a Anvisa tratar do tema com suas alterações e quais seriam os prejuízos se ela não tratar. Também descreva os resultados que você espera que aconteçam se a Anvisa tratar esse tema com alterações na AR 2026-2027.

Por exemplo:

- a) Se a Anvisa retirar a exigência [DESCREVA] para o registro do produto [NOME DO PRODUTO], isso reduziria custos para o setor produtivo sem reduzir a qualidade ou segurança para o usuário, conforme discutido no artigo publicado por [INFORME AUTORES], o que poderia levar à redução do preço do produto para o consumidor.
- b) Se a Anvisa não revisar os requisitos para o funcionamento de estabelecimentos [TIPO DE ESTABELECIMENTO], a falha de segurança [DESCREVA O PROBLEMA] não será corrigida e isso pode causar riscos à saúde dos usuários desses serviços, conforme os dados apresentados no relatório publicado pelo órgão [INFORME O NOME DO ÓRGÃO].



AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027

ETAPA 3 - Proposição de novo tema para compor a lista preliminar

Caso você queira sugerir um novo tema, além dos temas já presentes na lista, deve selecionar a opção “**Quero propor um novo tema, fora da lista preliminar**”. Desta forma será apresentado na etapa 3, ao final do questionário, o grupo de questão “**PROPOSIÇÃO DE NOVO TEMA**”, com as perguntas necessárias para compor adequadamente a sua proposta, conforme ilustrado ao lado.

CONSIDERE QUE...

Descrever detalhadamente os motivos que te levaram a propor um novo tema é importante para que a Anvisa possa analisar adequadamente a sua proposta:

- Avalie com cuidado a lista preliminar: talvez o tema já esteja lá e precise apenas de alguma alteração (para sugerir alterações, veja orientações [aqui](#));
- Apresente os argumentos que demonstram como sua proposta é relevante para que a atuação regulatória da Anvisa esteja mais alinhada às necessidades que você observou.

Inclua, sempre que possível, dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto). Isso ajuda a estabelecer de forma objetiva a importância do tema sugerido.

ATENÇÃO: antes de propor novo tema, confira se ele já não existe na [lista preliminar \(inserir link\)](#)!

Observação: este formulário permite a proposição de até 3 (três) novos temas por assunto. Se precisar propor mais que isso, submeta um novo formulário.

*O que você considera que precisa ser regulamentado e qual o motivo para a Anvisa priorizar esta regulamentação?

*Dê um título que resuma o tema que você está propondo.

*O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma norma (RDC ou IN) da Anvisa?

Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Sim

☐ Não / Não sei informar



AGENDA REGULATÓRIA

AR 2026 -2027

ETAPA 3 - Proposição de novo tema para compor a lista preliminar

“O que você considera que precisa ser regulamentado e qual o motivo para a Anvisa priorizar esta regulamentação?” Fundamente a sua proposta de novo tema fora da lista preliminar com argumentos que demonstrem a relevância da atuação regulatória da Anvisa na necessidade que você identificou. Procure abordar, pelo menos: quais grupos de pessoas ou setores seriam afetados pelo tema proposto; quais seriam os benefícios se a Anvisa tratar esse novo tema e quais seriam os prejuízos se ela não tratar; quais os resultados que você espera com essa regulamentação. Por exemplo:

a) Se a Anvisa retirar a exigência [DESCREVA] para o registro do produto [NOME DO PRODUTO], isso reduziria custos para o setor produtivo sem reduzir a qualidade ou segurança para o usuário, conforme discutido no artigo publicado por [INFORME AUTORES], o que poderia levar à redução do preço do produto para o consumidor.

b) Se a Anvisa não revisar os requisitos para o funcionamento de estabelecimentos [TIPO DE ESTABELECIMENTO], a falha de segurança [DESCREVA O PROBLEMA] não será corrigida e isso pode causar riscos à saúde dos usuários desses serviços, conforme os dados apresentados no relatório publicado pelo órgão [INFORME O NOME DO ÓRGÃO].

Deseja propor um novo tema?

ATENÇÃO: antes de propor novo tema, confira se ele já não existe na [lista preliminar](#). [\(inserir link\)](#)!

Observação: este formulário permite a proposição de até 3 (três) novos temas por assunto (Macrotema). Se precisar propor mais que isso, submeta um novo formulário.

☒ Sim ☐ Não

*O que você considera que precisa ser regulamentado e qual o motivo para a Anvisa priorizar esta regulamentação?

*Dê um título que resuma o tema que você está propondo.

*O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma norma (RDC ou IN) da Anvisa?

☒ Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Sim



AGENDA REGULATÓRIA

AR 2026 -2027

ETAPA 3 - Proposição de novo tema para compor a lista preliminar

Apresente, caso possua, dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto) que reforcem ou ajudem a justificar a sua proposição.

“Dê um título que resuma o tema que você está propondo” Sugira um título que aborde o ponto mais importante da sua sugestão . Por exemplo, se você quer sugerir que a Anvisa simplifique as regras sanitárias atualmente aplicadas a algum produto ou serviço, o título poderia ser “Simplificação das regras para registro de [CATEGORIA DE PRODUTO]” ou “Redução dos requisitos para o funcionamento de [TIPO DE ESTABELECIMENTO]”.

“O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma RDC específica da Anvisa?” Se você tem conhecimento de normas que tratam do novo tema proposto ou que estão relacionadas com ele, marque “Sim” e cite-as no campo específico que será aberto em seguida (por exemplo, RDC nº 123/2004).

- Se não tiver essa informação, ou não souber, não tem problema: responda apenas **“Não / Não sei informar”**.

Deseja propor um novo tema?

ATENÇÃO: antes de propor novo tema, confira se ele já não existe na [lista preliminar](#). [\(inserir link\)](#)!

Observação: este formulário permite a proposição de até 3 (três) novos temas por assunto (Macrotema). Se precisar propor mais que isso, submeta um novo formulário.

☒ Sim ☐ Não

*O que você considera que precisa ser regulamentado e qual o motivo para a Anvisa priorizar esta regulamentação?

*Dê um título que resuma o tema que você está propondo.

*O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma norma (RDC ou IN) da Anvisa?

Escolha uma das seguintes respostas:

☐ Sim



AGENDA REGULATÓRIA AR 2026 -2027



ATENÇÃO! O formulário permite a proposição de até 3 (três) novos temas por Assunto/Macrotema.

Após propor o primeiro, caso deseje propor um segundo, responda “**Sim**” na questão “**Deseja propor um novo tema?**”, e assim novo grupo de questão será disponibilizado.

Repita esse processo para propor um terceiro tema fora da lista preliminar.

Agora, se a sua necessidade for propor uma quantidade maior que essa, envie suas respostas e submeta um novo formulário.

Para qualquer quantidade de novos temas propostos (1, 2 ou 3), não se esqueça de clicar em **ENVIAR**, para submeter sua contribuição!