

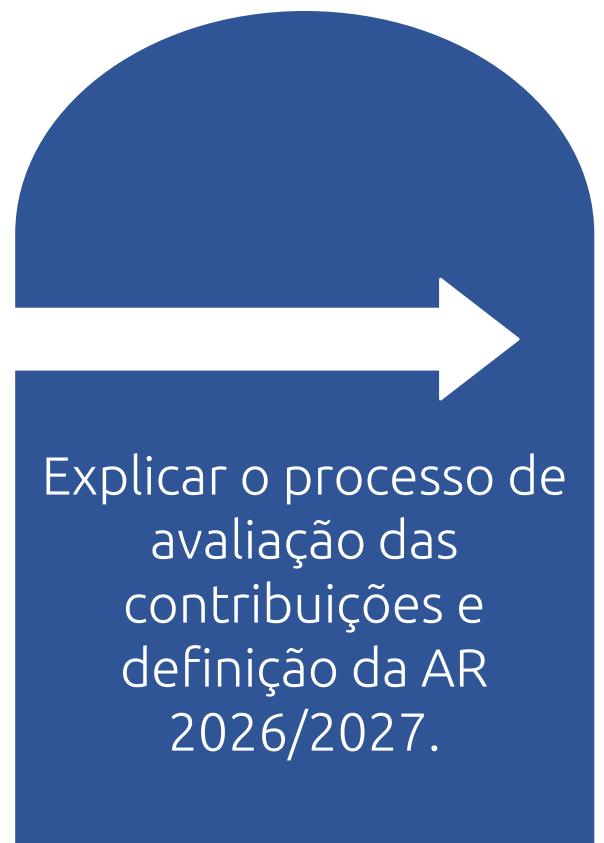
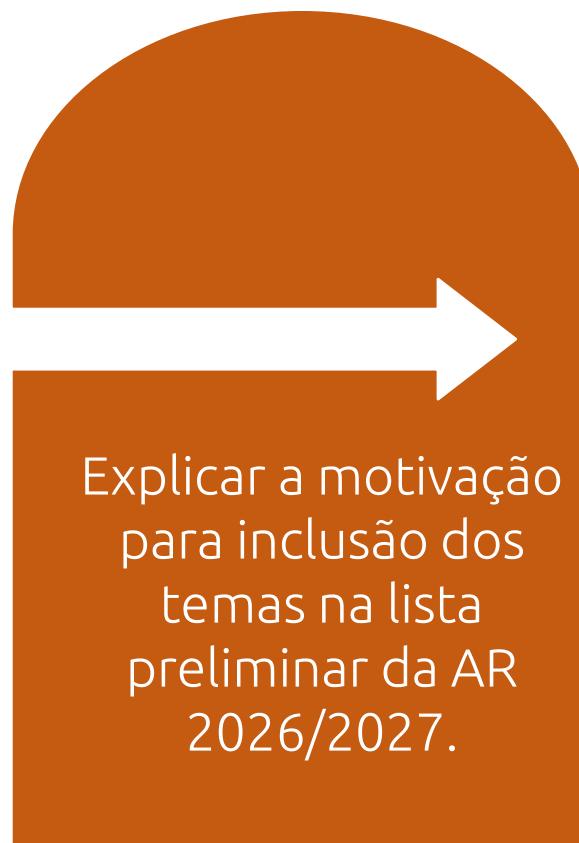
# Diálogo setorial virtual

Elaboração da Agenda Regulatória 2026/2027  
da Gerência-Geral de Alimentos

27/08/2025

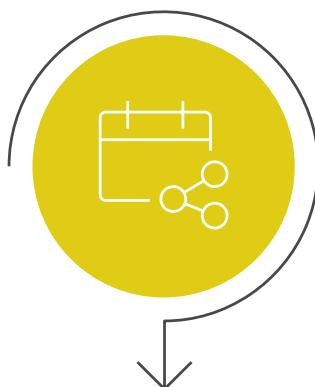
# Objetivos

Promover e qualificar a participação social no processo de elaboração da Agenda Regulatória 2026/2027



# Contextualização

A AR é um instrumento de planejamento que tem a finalidade de conferir previsibilidade e dar transparência à atividade regulatória normativa. A construção participativa é uma das diretrizes para gestão da AR, sendo conduzida por meio de consulta dirigida.



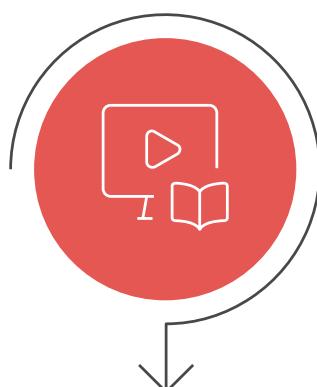
## Período de contribuição

A consulta dirigida para construção da AR 2026/2027 está aberta para contribuições de 15/08 a 15/09/2025.



## Método de participação

Os interessados podem apresentar contribuições para a lista preliminar e para outros temas por meio de formulário eletrônico.



## Preparação para participação

Recomenda-se a leitura do [manual de participação](#) e o acompanhamento do [webinar da AR 2026/2027](#).

# **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
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>18</b>	<b>115</b>

## **Temas sob responsabilidade 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.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

Temas migrados da AR 2024/2025	Tema	Situação atual
Acesso a informações por pessoas com deficiência visual	3.3	AIR
Declaração quantitativa de ingredientes	3.6	Documento de base
Reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos	3.7	Não iniciado
Listas de novos alimentos e ingredientes e suas especificações	3.8	Consolidação CP
Corantes formulados e rotulagem de corantes e aromatizantes	3.9	AIR
Alimentos para fins médicos	3.10	AIR
Alimentos plant based	3.11	AIR
Materiais de silicone em contato com alimentos	3.12	Pós CP Mercosul
Aditivos e coadjuvantes em produtos lácteos	3.14	Elaboração CP

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

Temas migrados da AR 2024/2025	Tema	Situação atual
Revisão aditivos e coadjuvantes	3.15	Negociação Mercosul
Edulcorantes	3.16	AIR
Revisão de contaminantes em alimentos	3.17	Em CP
Embalagens de PET-PCR	3.18	Consolidação CP
Regularização de alimentos dispensados de registro	3.22	AIR
Revisão de rotulagem de alimentos alergênicos	3.23	Elaboração CP
Revisão de rotulagem geral de alimentos	3.24	Elaboração CP
Revisão de rotulagem nutricional de alimentos	3.25	Elaboração CP

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

- ✓ Uma planilha com a versão detalhada da lista preliminar da AR 2026/2027 foi disponibilizada no portal da Anvisa.
- ✓ Essa planilha contém a descrição dos novos temas e a indicação do objetivo estratégico relacionado a cada um dos temas.
- ✓ A GGALI elaborou descrições detalhadas para os novos temas, com uma breve contextualização sobre o assunto, os problemas identificados e os objetivos pretendidos com a intervenção, com intuito de auxiliar na participação social do agentes interessados.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **1) Banimento do Bisfenol A (BPA) em materiais em contato com alimentos:**

**Novas evidências científicas e medidas regulatórias**

EFSA reduziu IDA do BPA em 20 mil vezes e conclui que a exposição dietética ultrapassa a IDA. A UE iniciou processo normativo para banir o uso de BPA.

**Cenário nacional**

Diante de demanda judicial para rotulagem de BPA, a GGALI concluiu que o banimento seria uma medida mais efetiva e alinhada às evidências atuais.

**Mercosul**

Brasil solicitou a exclusão do BPA da lista positiva de substâncias autorizadas, prevendo prazo de adequação e alternativas tecnológicas.

**Objetivos**

Proteger a saúde da população brasileira, manter as medidas protetivas harmonizadas no Mercosul.

# **L**Lista preliminar de temas da GGALI

## 2) Revisão da regulamentação de materiais celulósicos em contato com alimentos:

Mercosul

O avanço na regulamentação dos materiais de silicone evidenciou a necessidade de ajustes na norma de materiais celulósicos, a qual serve como referência para certas substâncias usadas na fabricação de silicones.

Objetivos

Garantir a consistência normativa, evitar lacunas, manter a harmonização do tema no Mercosul.

# **L**Lista preliminar de temas da GGALI

3) Revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para materiais plásticos em contato com alimentos:

Mercosul

A Argentina solicitou a revisão regulamento para autorizar o uso de substâncias de partida obtidas por reciclagem avançada e atualizar a lista positiva com base em normas internacionais.

Objetivos

Remover barreiras a inovações que sejam seguras, manter o tema harmonizado no Mercosul e alinhado às principais referências internacionais.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **4) Regulamentação da rotulagem de ausência de glúten em alimentos:**

### **Cenário nacional**

A Lei nº 10.674/2003 exige a declaração da informação “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, mas não define critérios para uso dessas informações.

### **Participação social**

Subsídios obtidos em diálogos setoriais indicaram que limites inferiores a 20 ppm podem ser necessários para proteger a saúde dos consumidores, sendo factíveis analiticamente e já atendidos pela maioria dos produtos.

### **Objetivos**

Qualificar as informações transmitidas na rotulagem, proteger a saúde dos consumidores com doença celíaca, garantir consistência com as informações sobre alergênicos.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **5) Regulamentação do uso de tecnologia para transmissão de informações na rotulagem de alimentos:**

### **Cenário nacional**

A regulamentação brasileira sobre rotulagem de alimentos não disciplina o uso de meios tecnológicos, o que pode limitar a adoção destas inovações e prejudicar o acesso dos consumidores a informações.

### **Codex Alimentarius**

Em 2024, o Codex Alimentarius aprovou diretrizes (CXG 105-2024) contendo princípios para uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem de alimentos.

### **Objetivos**

Assegurar que inovações sejam consistentes com o direito à informação e aplicadas de forma complementar à rotulagem de alimentos, manter convergência com as recomendações do Codex Alimentarius.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **6) Revisão da regulamentação sobre alegações de propriedades funcionais e de saúde em alimentos:**

### **Cenário nacional**

A regulamentação vigente possui lacunas em relação ao nível de evidência científica para comprovação da eficácia, à relação de alegações autorizadas e aos critérios para definir os alimentos elegíveis a veicular alegações.

### **Objetivos**

Modernizar o marco regulatório das alegações em alimentos, com critérios mais claros e proporcionais e maior alinhamento às práticas internacionais, contribuir para a fiscalização sanitária, fornecer segurança jurídica.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **7) Revisão da regulamentação de enriquecimento e restauração de alimentos:**

### **Cenário nacional**

A legislação vigente possui várias lacunas: tipos de nutrientes que podem ser adicionados, compostos autorizados, limites mínimos e máximos, alimentos elegíveis ao enriquecimento, requisitos de estabilidade.

### **Impacto com outras medidas em curso**

Interface com atividades para regularização de suplementos alimentares e regulamentação das especificações de ingredientes.

### **Objetivos**

Proteger a saúde da população brasileira, aprimorar a coerência do marco normativo, auxiliar na estruturação de medidas normativas correlatas.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **8) Revisão da regulamentação sobre resíduos de medicamentos veterinários:**

Cenário nacional

Demandas do MAPA e do setor produtivo para revisão dos critérios técnicos, documentais e prazos aplicáveis para regularização de IFA que não têm LMR estabelecido na IN nº 162/2022.

Objetivos

Proteger a saúde da população consumidora de alimentos de origem animal, promover maior clareza, transparência e proporcionalidade para gestão do risco de IFA ainda sem parâmetros estabelecidos na regulamentação.

# **Lista preliminar de temas da GGALI**

## **9) Revisão da regulamentação de matérias estranhas em alimentos:**

### **Cenário nacional**

A legislação não possui parâmetros para alguns alimentos e há demandas de diferentes setores para revisar abordagem regulatória e parâmetros para certos produtos (ex. chás, especiarias, café torrado, produtos de tomate).

### **Objetivos**

Preencher lacunas normativas, adotar critérios proporcionais ao risco sanitário, proteger a saúde da população brasileira, promover maior segurança jurídica.

# **L**Lista preliminar de temas da GGALI

## 10) Regulamentação do gelo saborizado para bebidas:

Cenário nacional

Categoria de produto com crescimento de mercado e que não possui um enquadramento legal bem definido, o que tem gerado insegurança jurídica e questionamentos por parte do setor e do SNVS.

Objetivos

Regulamentar o produto, de modo a garantir sua identidade e finalidade de uso, assegurar a proteção da saúde do consumidor e conferir previsibilidade regulatória ao setor.

# Temas não incluídos na lista preliminar

## Atualizações periódicas

Listas das partes de vegetais para chás e especiarias

Tema

3.28

Listas de suplementos alimentares

3.29

Listas de óleos e gorduras vegetais

3.30

Listas de padrões microbiológicos

3.31

Listas de limites máximos tolerados de contaminantes

3.32

Listas de resíduos de medicamentos veterinários

3.33

Listas de aditivos e coadjuvantes

3.34

Listas de alimentos para fins especiais

3.37

Listas de substâncias para materiais de película de celulose regenerada

-

# Temas não incluídos na lista preliminar

## Suplementos alimentares

- Necessidade de avançar em medidas estruturantes para o controle sanitário desses produtos (notificação, BPF, especificações, Nutrivigilância enriquecimento de alimentos).

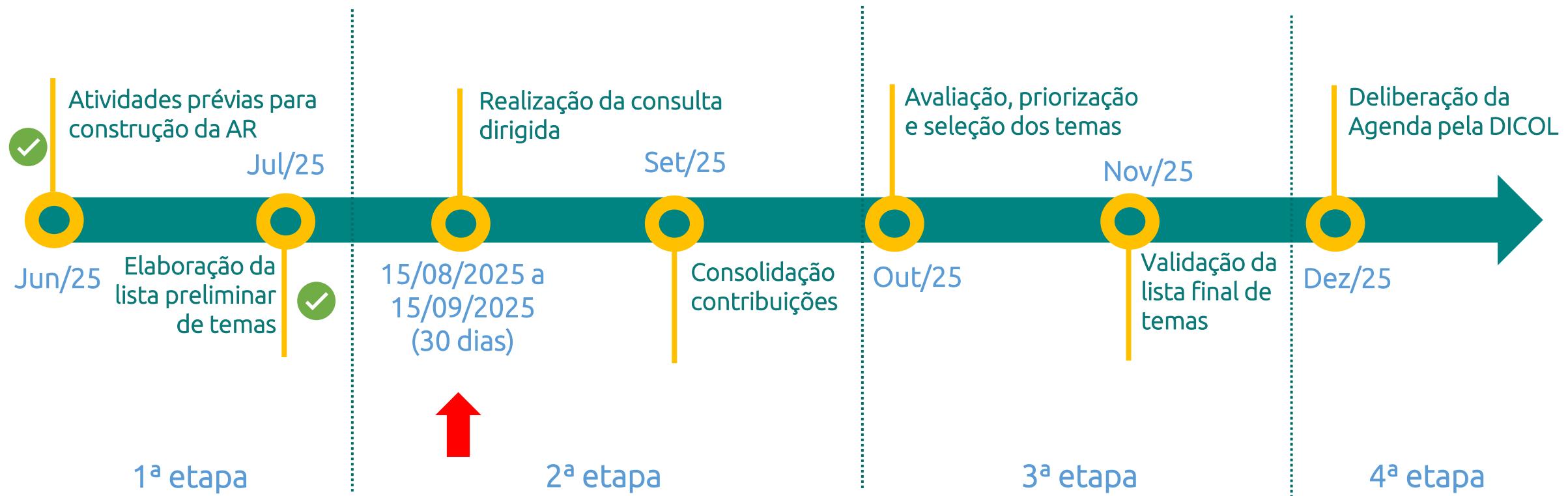
## Enriquecimento obrigatório de sal e farinhas

- Necessidade de aguardar a restituição das Comissões Interinstitucionais para avaliação das políticas de enriquecimento obrigatório, conforme solicitação já apresentada ao Ministério da Saúde.

## Irradiação de alimentos

- Necessidade de melhor caracterização dos problemas por parte do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro.

# Cronograma das próximas etapas



# Abordagem para análise, priorização e seleção

- ✓ As contribuições relativas aos temas de competência da GGALI serão avaliadas pela unidade após a consolidação realizada pela ASREG.
- ✓ As contribuições serão analisadas quanto ao mérito e aquelas consideradas válidas e que atendam aos pré-requisitos para temas da AR serão priorizadas e selecionadas:
  - **Cumprimento dos pré-requisitos para temas da AR:** alinhamento aos Objetivos Estratégicos e previsão de andamento do tema durante a vigência da AR;
  - **Priorização por meio do método RICE:** (Alcance x Impacto x Confiança/Esfôrço); e
  - **Seleção:** ordem de relevância com base na priorização vs. capacidade operacional da unidade.