

HCLB
HULAND
CASTRO ALVES
LINHARES
BARROS LEAL
ADVOGADOS

Tendências, Regulatório 2026.

Sumário

3	Introdução
5	Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL)
14	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP)
21	Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)
26	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
34	Créditos

Introdução

A atuação das Agências Reguladoras é determinante para a dinâmica do mercado, seja por meio da regulamentação de temas que impulsionam o investimento, seja pela fiscalização e prevenção de condutas. Nesse contexto, antecipar e compreender os temas que estarão na pauta dessas Agências se torna uma vantagem competitiva em setores de infraestrutura e serviços essenciais.

O objetivo deste material é, portanto, fornecer uma análise prospectiva das principais tendências regulatórias para o ano de 2026, auxiliando empresas, tomadores de decisão e demais interessados no planejamento estratégico de suas ações, identificando e criando oportunidades para o desenvolvimento de produtos e serviços.

Para tal, este material está estruturado para discorrer sobre as principais tendências de 2026, seguindo uma ordem setorial específica.

Iniciaremos pela ANEEL, cuja síntese de atuação reside na regulação e fiscalização da produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica. Na sequência, abordaremos a ANP, responsável por regular as atividades relativas ao abastecimento nacional de combustíveis, como a exploração, produção e refino de petróleo e gás natural, bem como o controle de qualidade e a fiscalização de postos.

Ademais, exploraremos a agenda da ANTT, que trata da exploração da infraestrutura ferroviária e rodoviária federal. Por fim, o material será concluído com a análise da ANVISA, que atua na proteção da saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços sujeitos à vigilância.

Mergulhe no conteúdo!



Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL)

Aprimoramento Regulatório relacionado a operação do sistema de distribuição (DSO).

Com o crescimento da inserção de fontes intermitentes, como a eólica e a solar, notadamente através da geração distribuída, e o consequente aumento de cortes de energia (*curtailment*), torna-se imperativo um controle mais eficiente na gestão das redes, o que evidencia a necessidade de buscar novos recursos para a segurança sistêmica.

Neste contexto, é pauta da Agência instituir um ambiente técnico e regulatório que permita a sistematização do papel dos Operadores dos Sistemas de Distribuição (DSOs).

O objetivo é que os DSOs tenham condições de acionar os Recursos Energéticos Distribuídos (REDs) – como Micro e Minigeração Distribuída (MMGD), usinas classificadas na modalidade de operação Tipo III (conforme Procedimentos de Rede), tecnologias de armazenamento de energia conectadas à rede de distribuição, veículos elétricos e estações de recarga, além de unidades participantes do programa de resposta da demanda para atender às necessidades sistêmicas mediante comandos dos Operadores dos Sistemas de Transmissão (TSOs).



Assim, a sistematização do papel de operador do sistema de distribuição deve ser promovida inicialmente na agenda da ANEEL por meio de projetos-piloto e sandboxes regulatórios. O objetivo é testar o ambiente regulatório e técnico experimental que se propõe: **(i)** prover informação de qualidade, por meio da manutenção de registro atualizado, junto ao ONS, dos REDs conectados nas áreas de concessão das distribuidoras; **(ii)** comunicação para operacionalização do mecanismo de acionamento intermediado, com instruções advindas do ONS a serem repassadas aos REDs; e **(iii)** necessidade de registro e atualização dos dados de desempenho, de caráter informativo em um primeiro momento, mas insumo necessário para posterior definição de incentivos e penalidades à prestação deste serviço.

O que pode mudar em 2026:

- **Sistematização do Papel do DSO:** Criação de um ambiente técnico e regulatório para formalizar as responsabilidades do DSO na gestão da rede frente às fontes intermitentes e ao aumento do *curtailment* (cortes de energia).
- **Acionamento de Recursos Energéticos Distribuídos (REDs):** Permitir que os DSOs possam acionar diversos REDs para atender às necessidades sistêmicas.

Impacto e Recomendações:

- **Geração Distribuída (MMGD):** Os ativos de MMGD passarão a ser considerados como recurso acionável para a segurança sistêmica, como eventualmente as tecnologias de armazenamento de energia e estações de recarga.
- **Tecnologia/Sistemas:** Necessidade de sistemas de comunicação e controle avançados (tecnologias smart grid) para que o DSO possa receber comandos do TSO e repassá-los aos milhares de REDs.

Aprimoramentos regulatórios para o controle da comercialização de energia no âmbito do Sistema de Compensação de Energia Elétrica (SCEE) e do mercado de geração distribuída.

A Lei nº 14.300/2022 instituiu o marco legal da microgeração e minigeração distribuída e criou o Sistema de Compensação de Energia Elétrica (SCEE), que estabelece um mecanismo de compensação de créditos com a distribuidora local, gerados a partir da diferença entre a energia elétrica produzida pelas centrais geradoras instaladas nas unidades consumidoras e o seu consumo efetivo.

A principal característica da geração distribuída, conforme disposto no art. 28 da Lei nº 14.300/2022, é a produção de energia elétrica para **consumo próprio**.

Recentemente, o tema foi objeto de análise pelo Tribunal de Contas da União (TCU), resultando no Acórdão nº 1473/2024, proferido em 24 de julho de 2024. A decisão determina que a ANEEL finalize, no prazo de noventa dias, a Tomada de Subsídio nº 18/2023, realize um diagnóstico sobre o tema e avalie a necessidade de aprimoramentos nos normativos que regulamentam o referido art. 28. Caso seja identificada a necessidade de alterações, a ANEEL deverá **incluir uma atividade específica na Agenda Regulatória 2025-2026**.

Nesse contexto, a análise das contribuições recebidas na Tomada de Subsídios nº 18/2023, combinada com os apontamentos do TCU, levou à conclusão de que existem indícios de ocorrência de mecanismos análogos à comercialização de energia no SCEE. Segundo a ANEEL, essa situação sinaliza a necessidade de continuar avaliando aprimoramentos regulatórios para coibir tais práticas. A Agência também observa que, nesses modelos, é comum a oferta de montantes de energia por valores reduzidos, quando comparados às tarifas reguladas cobradas pelas distribuidoras.

Por esse motivo, a ANEEL deve, durante o ano de 2026, avaliar se tais arranjos comerciais de fato cumprem o disposto na Lei nº 14.300/2022 ou se, na prática, equivalem a operações de compra e venda de energia, que são vedadas pela legislação.



O que pode mudar em 2026:

- **Fiscalização do mercado de GD:** Avaliação de arranjos comerciais que se utilizam do SCEE, mas que, na prática, configuram mecanismos análogos à comercialização de energia (compra e venda), o que é vedado pela legislação.
- **Alteração da Resolução Normativa ANEEL nº 1.000/2021:** Busca por aprimoramentos regulatórios específicos para coibir as práticas.

Impacto e Recomendações:

- **Geração Distribuída (MMGD):** O entendimento da Agência sobre arranjos jurídicos de compra e venda de energia pode ensejar a aplicação do art. 655-F da Resolução Normativa ANEEL nº 1.000/2021, que estabelece a revisão do faturamento das unidades consumidoras indevidamente beneficiadas e a desconsideração da energia ativa injetada no SCEE pela unidade consumidora com microgeração ou minigeração distribuída.

Modernização das Tarifas de Distribuição – Ciclo 1 (Tarifas Horárias)

No setor elétrico, é comum afirmar que, atualmente, os consumidores atendidos em baixa tensão não conseguem obter sinalização de preços, especialmente diante do crescimento de novas tecnologias e da maior inserção de renováveis.

Em resposta a este desafio, a ANEEL propôs a abertura de consulta pública por meio da Nota Técnica Conjunta nº 8/2025-STR-STD/ANEEL. Esta iniciativa tem como objetivo discutir e subsidiar a decisão da Agência quanto à implementação de uma tarifação horária automática para grandes consumidores desse segmento. Tal medida está alinhada com o ciclo 1 da agenda de modernização das tarifas de distribuição e a ANEEL prevê dispor sobre o tema durante o ano de 2026.

Nessa linha, o aprimoramento dos sinais de preços para os consumidores de baixa tensão, que permanecem no mercado cativo e com baixa exposição às variações de custo ao longo do dia, visa corrigir distorções econômicas decorrentes de subsídios, dos riscos crescentes à operação do SIN (Sistema Interligado Nacional) e da necessidade de eficiência na alocação de custos. Esta situação já vem sendo avaliada experimentalmente por meio de sandboxes tarifários e será discutida com a sociedade para possível implantação em 2026.



O que pode mudar em 2026:

- **Implementação de Tarifa Horária Automática:** A ANEEL deve regulamentar a tarifação horária automática para grandes consumidores de baixa tensão. Essa medida possibilitará que o consumidor decida realizar atividades que exigem mais energia fora dos horários de pico, otimizando seu consumo e obtendo redução nos custos de energia elétrica.

Impacto e Recomendações:

- **Geração Distribuída (MMGD):** A exposição dos grandes consumidores de baixa tensão a sinais de preços variáveis (tarifas horárias) implica uma mudança no mercado. Dessa forma, caberá ao setor de GD conciliar vantagens para a continuidade de sua expansão e adotar tecnologias – como *sistemas de armazenamento de energia por baterias* – para auxiliar o consumidor no gerenciamento da demanda nos momentos de tarifa mais alta.



Avaliação dos sistemas de medição para transição energética e modernização no segmento de distribuição

Considerando a publicação da Portaria Normativa MME nº 111/2025, que estabelece diretrizes gerais para estimular a digitalização gradual das redes e do serviço de distribuição de energia elétrica em baixa tensão, foi definido o prazo de 10 (dez) anos para que os agentes envolvidos adotem as medidas necessárias ao alcance dos objetivos da digitalização. Adicionalmente, esse processo está previsto no Termo Aditivo ao Contrato de Concessão de Serviço Público de Distribuição de Energia Elétrica, instrumento que rege a renovação das concessões das distribuidoras, impondo a atribuição de promover a digitalização gradual das redes e serviços.

Apesar da definição do prazo, é fundamental estruturar de forma clara as iniciativas relacionadas ao processo, o que inclui diretrizes gerais, metodologia e regras para a elaboração, pelas distribuidoras, dos planos de implantação de medidores inteligentes, bem como dos demais elementos previstos na Portaria que dependem de regulamentação específica da ANEEL.

O que pode mudar em 2026:

- **Intervenção Regulatória:** Condução da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e consulta pública para orientar as distribuidoras e os demais agentes setoriais com a definição de critérios técnicos, metas e prazos intermediários para a elaboração, por parte das distribuidoras, dos Planos de Implantação de Medidores Inteligentes.

Impactos e Recomendações:

- **Operação da Rede (DSO):** Os medidores inteligentes (*smart meters*) permitirão o monitoramento em tempo real dos pontos de baixa tensão, sendo um insumo essencial para as funções do Operador do Sistema de Distribuição (DSO), como a gestão de perdas e o acionamento de REDs. Adicionalmente, a digitalização reduzirá os índices de erro de medição e possibilitará a aplicação automática de novas estruturas tarifárias. Estes temas estão intrinsecamente conectados e são fundamentais para a modernização do setor elétrico.

Estabelecer metodologia da valoração dos custos e dos benefícios da microgeração e minigeração distribuída.

Em 07 de maio de 2024, o Conselho Nacional de Política Energética (CNPE) publicou a Resolução nº 02/2024, estabelecendo as bases para a valoração dos custos e benefícios da Microgeração e Minigeração Distribuída (MMGD). Essas diretrizes são aguardadas pelo setor elétrico desde a promulgação da Lei nº 14.300/2022, que, em seu §2º do art. 17, determinava que o CNPE definisse as premissas em até 6 (seis) meses, e que a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) estabelecesse os cálculos de valoração em até 18 (dezoito) meses.

Portanto, considerando que ainda cabe à ANEEL detalhar e consolidar os efeitos dessa valoração, com a apresentação dos cálculos dos custos e benefícios da MMGD para que o setor elétrico possa avaliar a continuidade do crescimento da energia solar nos próximos anos. A MMGD desempenha um papel estratégico no cumprimento das metas climáticas e sua indefinição gera insegurança nos investimentos em plantas para autoconsumo.

O que pode mudar em 2026:

- **Intervenção Regulatória:** A ANEEL deve desenvolver e publicar a metodologia de cálculo para apurar, de forma clara e técnica, os custos e benefícios da MMGD para o sistema elétrico e a sociedade.

Impacto e Recomendações:

- **Geração Distribuída (MMGD):** A publicação da metodologia pela Agência repercutirá na avaliação da continuidade do crescimento da energia solar nos próximos anos. A informação viabilizará a revisão do modelo atual de subsídios à MMGD no Brasil e permitirá a criação de novas componentes tarifárias que reflitam, de forma precisa, os custos evitados e incorridos pela MMGD.



Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP)

Mediação de Conflitos entre Agentes Regulados em Geral.

Devido ao aumento de conflitos comerciais entre distribuidores e postos revendedores e grandes inovações na indústria, que tornaram muitos atos normativos obsoletos, a ANP afirmou estar comprometida em promover maior agilidade na resolução de conflitos para evitar judicialização desnecessária e reduzir a assimetria de informações nas relações, com foco em mecanismos para solução extrajudicial.

O que pode mudar em 2026:

- **Procedimentos Formais:** Criação de procedimentos, definição de atribuições e capacitação do corpo técnico para mediação de conflitos.
- **Base Normativa:** O novo ato deve revisar várias resoluções que tratam de autorização de atividades (como RANP 734/2018, 852/2021, 938/2023, 948/2023, 950/2023, 957/2023, 958/2023, entre outras).

Impacto e Recomendações:

- **Operadores de Infraestrutura, Distribuidores, Transportadores e Consumidores:** Ganho em agilidade na resolução de impasses comerciais e diminuição de custos com judicialização.

Meio Ambiente, Sustentabilidade e Redução de Emissões

A ANP reconhece que o gerenciamento eficaz das emissões, em especial o metano, está ligado à Licença Social para Operar (LSO) e à sustentabilidade do setor. Tendo em vista que o Brasil assumiu compromissos na COP28 e a publicação da Resolução nº 8/2024 pelo CNPE (Conselho Nacional de Política Energética), a ANP pretende atuar estabelecendo diretrizes para a descarbonização no E&P e cumprimento das metas.

O que pode mudar em 2026:

- **Normatização de Emissões:** Elaboração de uma nova Resolução ANP visando a redução de emissões de metano nas atividades reguladas, com previsão de aprovação e publicação em dezembro de 2026.
- **Revisão da Norma de Queima:** Revisão da Resolução ANP nº 806/2020 para alinhar procedimentos de controle e redução de queimas e perdas de petróleo e gás natural com as novas diretrizes de emissões de CO₂ e a Resolução CNPE nº 08/2024.

Impacto e Recomendações:

- **Gestão de Risco Ambiental:** Risco elevado de não-conformidade para operadores que não adotarem medidas proativas para gerenciar as emissões de metano, o que pode impactar a Licença Social para Operar (LSO).
- **Novas Obrigações:** Atualizar os sistemas de monitoramento e envio de dados para as plataformas de emissões da ANP.
- **Risco:** Necessidade de adequação rápida a novos padrões ambientais e de relato.

Tarifas de Transporte de Gás Natural

A Nova Lei do Gás (Lei nº 14.134/2021) e o Decreto Regulamentador nº 10.712 impuseram metas para a transição para o modelo de Entrada e Saída (Exit-Entry). Por conta disso, a ANP pretende promover uma revisão dos critérios tarifários seguidos atualmente para se adequar às novas regras impostas pela legislação.

O que pode mudar em 2026:

- **Novos Critérios Tarifários:** Estabelecimento de novos critérios para cálculo das Tarifas de Transporte (firme, interrompível e extraordinário).
- **Regulação da Receita:** Disciplinamento do procedimento para aprovação das propostas de Tarifa, apuração da Base Regulatória de Ativos (BRA), Receita Máxima Permitida (RMP) e Conta Regulatória.
- **Interconexão:** Estabelecimento de critérios e diretrizes para os mecanismos de repasse de receita entre transportadores interconectados.

Impacto e Recomendações:

- **Transportadores:** revisar modelos financeiros e de negócios para se adequar à metodologia tarifária do modelo Exit-Entry.
- **Carregadores, Comercializadores e Consumidores:** acompanhar a aprovação das novas tarifas que impactam diretamente os custos de movimentação. Prevê-se uma maior previsibilidade nos custos de transporte.

Acesso de Terceiros a Infraestruturas Essenciais de Gás Natural (Escoamento e Processamento)

A Lei nº 14.134/2021 passou a assegurar o acesso não discriminatório e negociado de terceiros a gasodutos de escoamento e instalações de tratamento/processamento de gás natural. Com isso, os produtores de gás precisarão ficar atentos à necessidade de adequação de permissão de acesso.

O que pode mudar em 2026:

- **Normatização:** elaboração de ato normativo para regulamentar as regras e os contornos das atividades relacionadas a estas instalações. Aprovação e publicação prevista para maio de 2026.
- **Transparência:** definição das informações que devem ser disponibilizadas aos agentes de mercado.

Impacto e Recomendações:

- **Produtores e Processadores de Gás Natural:** avaliar a necessidade de adequação de suas instalações e procedimentos operacionais para permitir o acesso de terceiros em condições negociadas e não discriminatórias.

Regulamentação do Certificado de Garantia de Origem de Biometano (CJOB)

A Lei nº 14.993/2024 instituiu o Programa Nacional de Descarbonização do Produtor e Importador de Gás Natural e de Incentivo ao Biometano, exigindo que a ANP defina critérios e regulamente a emissão de CJOB.

O que pode mudar em 2026:

- **Emissão e Rastreabilidade:** regulamentação dos aspectos de produção, rastreabilidade da molécula de Biometano e dos critérios para emissão do CJOB.
- **Metas de Redução:** regulamentação das metas de redução de emissões no setor de gás por meio do Biometano e a conciliação da metodologia de intensidade de carbono do biometano com o RenovaBio.
- **Cronograma:** a regulamentação deverá estar publicada até março de 2026 devido à urgência legal.

Impacto e Recomendações:

- **Produtores e Importadores de Biometano:** estabelecer os procedimentos e sistemas necessários para a emissão e certificação do CJOB, alinhados com o Serpro (Plataforma CBIO).
- **Produtores e Importadores de Gás Natural:** cumprir a meta anual de redução de emissões de GEE através da compra ou utilização de Biometano/CJOB.
- **Risco de Compliance:** produtores e importadores de gás natural têm uma nova obrigação compulsória com metas anuais. O não cumprimento pode resultar em penalidades.

Revisão da Resolução ANP nº 791/2019 - Não Cumprimento de Metas do RenovaBio

A Lei nº 15.082/2024, que dispõe sobre a Política Nacional de Biocombustíveis (RenovaBio), incluiu a previsão de sanções mais rígidas pelo não cumprimento das metas estabelecidas para descarbonização pelo setor de combustíveis. Assim, prevê-se a alteração de normas pela ANP para se adequar ao endurecimento das regras.

O que pode mudar em 2026:

- **Ampliação das Penalidades:** inserção de novos dispositivos na RANP 791/2019 para ampliar os valores das multas, caracterizar o não cumprimento como crime ambiental e definir critérios para vedação de comercialização para distribuidores inadimplentes.
- **Cronograma:** a regulamentação deve ser publicada até o mês de março de 2026.

Impacto e Recomendações:

- **Distribuidores de Combustíveis Líquidos:** risco significativamente elevado de multas mais pesadas e proibição de comercialização. A conformidade com as metas de CBIOS é o ponto de maior atenção.
- **Fornecedores (Produtores e Importadores):** risco de comercializar com distribuidores na lista de vedação; necessidade de acompanhar o status de adimplência dos clientes.



Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)

ESG cargas ambiental, social e governança no transporte rodoviário de cargas.

ESG é a sigla em inglês para Environmental, Social and Governance (Ambiental, Social e Governança). O termo reúne um conjunto de práticas voltadas à sustentabilidade e à responsabilidade corporativa, especialmente no que se refere à preservação ambiental, ao compromisso social e à transparência na gestão. No setor de transporte rodoviário de cargas, o ESG representa o esforço das empresas para reduzir impactos ambientais, melhorar as condições de trabalho e adotar padrões de governança mais éticos e eficientes.



O que pode mudar em 2026:

Está prevista a criação do Selo ESG Cargas, um mecanismo de reconhecimento público destinado a destacar transportadores que se sobressaem pela adoção de práticas sustentáveis, responsáveis e transparentes. Entre os critérios avaliados, estarão medidas voltadas a:

- Redução das emissões de gases de efeito estufa;
- Melhoria da segurança viária;
- Proteção da biodiversidade;
- Garantia de condições dignas de trabalho;
- Promoção da diversidade e inclusão no setor.

Impacto e Recomendações:

- Fortalecimento das práticas ambientais, com incentivo à redução de impactos e adoção de tecnologias mais limpas;
- Ampliação da visibilidade e reputação das empresas, especialmente as certificadas com selos sustentáveis;
- Adequação de processos internos para atendimento aos novos requisitos ESG.

Riscos

Custos adicionais para implementação das práticas exigidas pelo selo;

Fiscalização crescente e necessidade contínua de manutenção da conformidade.



Aperfeiçoamento do regulamento de Sandbox Regulatório

O ambiente regulatório experimental (**sandbox regulatório**) é um ambiente em que o órgão regulador permite que empresas operem temporariamente com regras diferenciadas, sob supervisão, para testar inovações que não seriam possíveis pelas normas vigentes. Durante esse período, são implementadas salvaguardas para evitar riscos excessivos aos usuários, além de indicadores que permitem o monitoramento constante da atuação das participantes.

As informações obtidas ao longo do experimento servem de base para que o regulador avalie eventuais ajustes nas normas relacionadas ao tema testado. No caso da ANTT, o sandbox regulatório foi criado para possibilitar testes de inovações nos serviços de transporte terrestre, permitindo analisar seus potenciais benefícios e riscos para o setor.

O que pode mudar em 2026:

- Considerando a auditoria realizada pela Controladoria Geral da União (CGU) em 2024 e seus apontamentos com relação a ausência de clareza do ambiente regulatório experimental promovido pela ANTT, o que se espera é que a Agência, visando aperfeiçoar seu regulamento, aplique mecanismos de aprimoramento na seleção de empresas participantes do processo.
- O objetivo dessa mudança seria mitigar o risco de favorecimento indevido de algum agente ou setor econômico em detrimento de outros atuantes no setor.

Impacto e Recomendações:

- **Empresas interessadas ou operadores de transporte:** Preparar-se para processos seletivos mais técnicos, documentados e competitivos, uma vez que as recomendações da CGU devem levar a ANTT a exigir critérios objetivos de elegibilidade, maior transparência e justificativas formais na escolha dos participantes.

Riscos

Aumento de complexidade e custos de conformidade com relação aos critérios de seleção, que devem ficar mais rigorosos, além de exigências ampliadas de monitoramento. Nesse caso, empresas podem enfrentar maiores custos regulatórios, tecnológicos e operacionais para participar ou permanecer no sandbox;

A elevação dos requisitos técnicos e documentais pode gerar barreiras de entrada para empresas inovadoras de menor porte, reduzindo a diversidade de participantes e limitando a competição.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual

Desde 2023, a ANVISA tem recebido contribuições sobre adaptações de rotulagem para leitores de tela, formatos acessíveis e alternativas (ex.: QR Code com conteúdo acessível, versão em áudio, contraste/tamanho de fonte, símbolos táteis). A Agência promoveu consultas (E-participa) para mapear dificuldades e viabilidade técnica.

O que pode mudar em 2026:

- Normatização mínima obrigatória para formatos digitais acessíveis (ex.: QR Code vinculado a página com texto estruturado e compatível com leitores de tela) e requisitos físicos (tamanho/contraste de fonte para rótulos essenciais).
- Diretrizes sobre padronização de informações prioritárias (tabela nutricional, alergênicos, data de validade, ingredientes) para leitura por tecnologia assistiva.
- Instrumentos de conformidade e fiscalização específicos (ex.: exigência de verificação de acessibilidade em inspeções).

Impacto e Recomendações:

- **Indústrias:** implantar conteúdo digital acessível vinculado a rótulos (páginas web com ARIA/markup adequado; áudio opcional), revisar layout físico para legibilidade e treinar departamentos de rotulagem.
- **Organismos técnicos e consultorias:** produzir templates acessíveis e procedimentos de validação de leitura por leitores de tela.
- **Risco:** fiscalização e exigência gradual de conformidade; custo de adequação de rótulos e sistemas digitais.

Nutrivigilância

Nutrivigilância é o instrumento de vigilância para notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados. A ANVISA divulgou materiais explicativos (perguntas & respostas) e tem estimulado a notificação por empresas, profissionais de saúde e consumidores. A Agência integra nutrivigilância à vigilância pós-mercado de alimentos.

O que pode mudar em 2026:

- Consolidação de procedimentos formais de notificação, com fluxos eletrônicos e critérios de investigação de sinais;
- Requisitos para responsabilidade técnica das empresas quanto à monitorização pós-mercado e procedimentos de comunicação de riscos;
- Integração com sistemas de vigilância sanitária (fluxo nacional e interoperabilidade com sistemas de saúde) e orientações para investigação epidemiológica.

Impacto e Recomendações:

- **Indústrias:** criar rotina de monitoramento de relatos, canal formal de recebimento e equipe para análise preliminar de eventos adversos. Atualizar planos de gerenciamento de riscos.
- **Profissionais de saúde:** capacitação para identificar e notificar eventos relacionados a alimentos.
- **Órgãos de vigilância:** definir KPIs de nutrivigilância e recursos para análise de sinais.



Alimentos — Regulamentação do uso de tecnologia para transmissão de informações na rotulagem de alimentos

Após a implementação das novas regras de rotulagem nutricional, ganha força a agenda de digitalização de informações nos rótulos de alimentos. A ANVISA já sinalizou abertura para modelos híbridos em cosméticos, por exemplo, já há previsão para disponibilização de conteúdos complementares via QR Code. Em alimentos, a discussão avança em torno da extensão desse modelo, com foco em viabilidade técnica, segurança, rastreabilidade e acessibilidade das informações digitais.

O que pode mudar em 2026:

- Definição formal dos limites entre rótulo físico e conteúdo digital, estabelecendo quais informações podem ser disponibilizadas exclusivamente on-line e quais devem permanecer obrigatórias no rótulo físico (p.ex.: alergênicos, data de validade e informações essenciais à segurança do consumidor).
- Estabelecimento de padrões mínimos de segurança da informação, autenticidade dos dados e requisitos de governança digital para garantir a confiabilidade do conteúdo acessado por QR Code ou tecnologias equivalentes.
- Regras de atualização e manutenção do conteúdo digital, incluindo prazos, rastreabilidade das versões e responsabilidades do fabricante em caso de inconsistências.

Impacto e Recomendações:

- Antecipar-se com infraestrutura robusta para hospedagem das informações (alta disponibilidade, SLA definidos e mecanismos de contingência).
- Desenvolver versões digitais estruturadas, com padronização de dados, metadados e layout responsivo para dispositivos móveis.
- Assegurar conformidade com requisitos de acessibilidade, considerando leitores de tela, contrastes, linguagem simples e navegação intuitiva.
- Revisar políticas internas de rotulagem para definir critérios consistentes do que permanece no físico e do que pode migrar para o digital, em alinhamento às diretrizes emergentes da ANVISA.

Portos, Aeroportos e Fronteiras — Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)

A RDC nº 72/2009 estabelece o regulamento técnico para promoção da saúde em portos e embarcações, definindo requisitos sanitários, documentação e procedimentos de vigilância. Nos últimos anos, a ANVISA tem publicado orientações atualizadas e comunicados direcionados aos operadores, especialmente no contexto de embarcações de cruzeiro e plataformas offshore. Em 2023, foram reforçadas exigências de documentação sanitária, declarações de saúde e protocolos preventivos.

O que pode mudar em 2026:

- Revisão para adequar a RDC nº 72/2009 a novos riscos sanitários, incluindo biosegurança, doenças emergentes e segurança alimentar a bordo, além de expandir a interoperabilidade eletrônica (e-declarações, integração com portais e sistemas internacionais de saúde).
- Atualização dos requisitos para planos de contingência, vigilância epidemiológica e definição mais precisa das responsabilidades entre empresas, capitânia e autoridades sanitárias locais.
- Aprimoramento dos procedimentos de inspeção, com enfoque em avaliação de risco sanitário e na cadeia de suprimentos de alimentos a bordo.

Impacto e Recomendações:

- **Operadores de embarcações e terminais:** revisar planos de saúde a bordo, treinar tripulações para notificações e adequar-se às novas exigências documentais digitais.
- **Autoridades locais:** adaptar fluxos de fiscalização e sistemas de informação para suportar documentos eletrônicos e análises baseadas em risco.

Serviços de Saúde — Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo:

Serviços de Medicina Nuclear são atualmente regulados por normas específicas da ANVISA, incluindo a RDC nº 38/2008, RDC nº 67/2007 e outros atos que tratam de requisitos de instalação, funcionamento e qualidade. O tema consta na Lista Preliminar da Agenda Regulatória como Tema 15.2, indicando intenção de atualização normativa.

O que pode mudar em 2026:

- Revisão para fortalecimento dos requisitos de qualidade e segurança, incluindo controle de dose, calibração de equipamentos, gestão de resíduos radioativos e integração com normas de proteção radiológica.
- Inclusão de regras para telemedicina/telediagnóstico e para a digitalização de fluxos de trabalho (registros eletrônicos, emissão de laudos à distância), com ênfase em segurança e confidencialidade.
- Padronização de indicadores de qualidade, métricas de desempenho e exigência de auditorias periódicas.

Impacto e Recomendações:

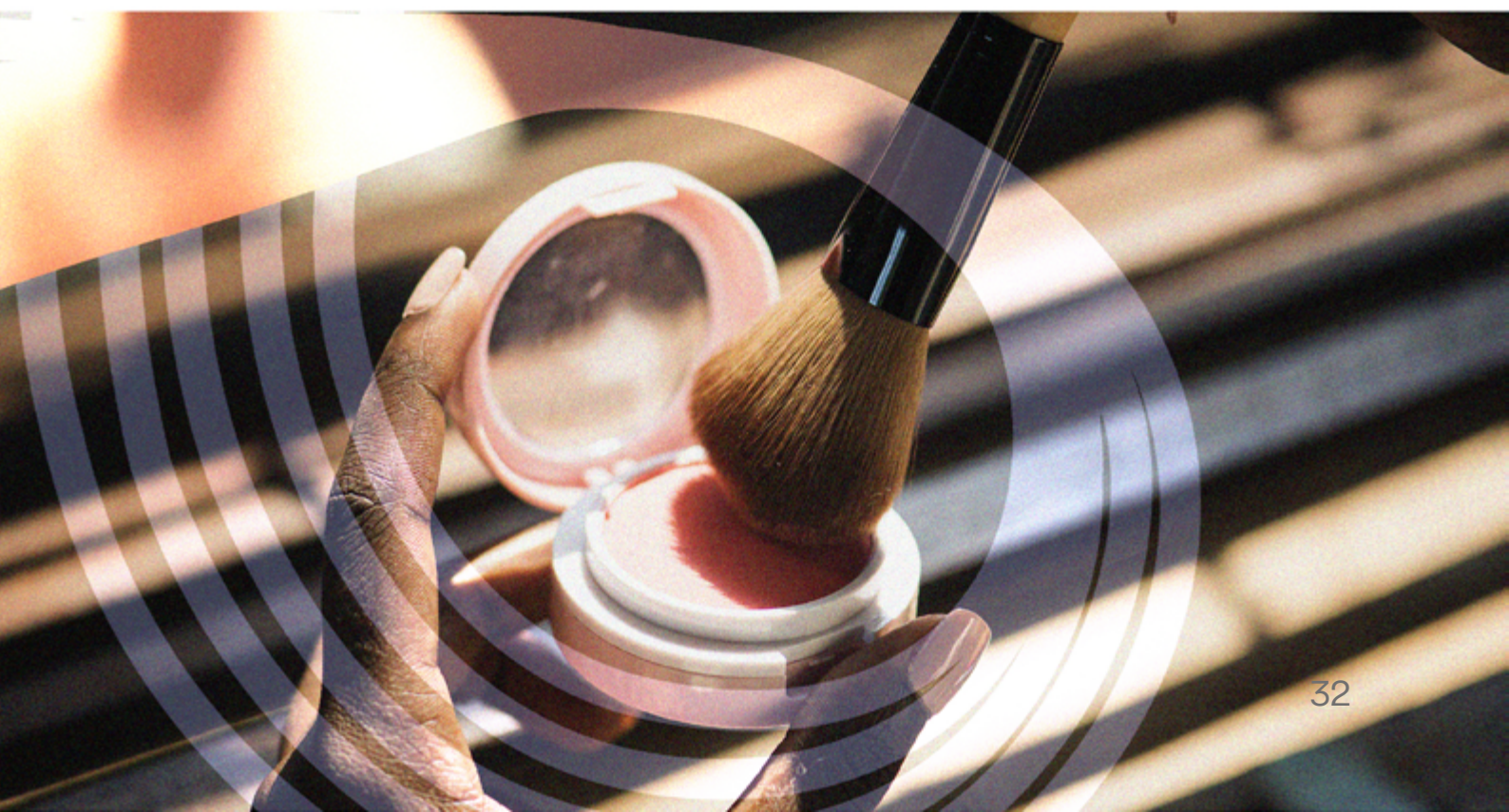
- **Serviços:** atualizar infraestrutura e protocolos, estruturar a gestão de resíduos radioativos, fortalecer rotinas de controle de qualidade, capacitar equipes e manter documentação técnica adequada.
- **Reguladores locais:** preparar fluxos de inspeção baseados em requisitos técnicos atualizados e abordagens de avaliação de risco.

Cosméticos — Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

A ANVISA mantém arcabouço regulatório específico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, incluindo classificação por risco, listas positivas/negativas de substâncias, requisitos técnicos e procedimentos de regularização. O tema aparece na Agenda Regulatória como pauta de simplificação, modernização de regras e revisão de normas consolidadas, visando harmonização internacional e redução de assimetrias regulatórias.

Posicionamento e ações recentes da ANVISA

A Agência tem avançado na revisão de requisitos técnicos, na atualização de listas de ingredientes e na avaliação de oportunidades para simplificação de notificações e registros. Há alinhamento crescente com diretrizes internacionais e iniciativas para atualizar padrões de rotulagem, segurança de ingredientes, critérios de comprovação de claims e exigências de Boas Práticas de Fabricação. A digitalização dos processos de regularização também está em expansão, com aprimoramento dos fluxos no portal Solicita.



O que pode mudar em 2026:

- Atualização de requisitos técnicos, incluindo listas de substâncias permitidas/proibidas, padrões de segurança, critérios de avaliação toxicológica e harmonização com os regramentos em vigor no âmbito do Mercosul.
- Simplificação de processos de regularização, com revisão de categorias sujeitas a notificação ou registro e possível ampliação da desburocratização para produtos de baixo risco.
- Regras atualizadas para evidências de claims, rotulagem digital complementar e maior padronização dos requisitos para alterações pós-notificação.
- Consolidação ou substituição de normas antigas, com redução de sobreposições regulatórias e maior clareza para o setor produtivo.

Impacto e Recomendações:

- **Indústria:** revisar portfólio, atualizar dossiês de segurança, mapear produtos potencialmente afetados por mudanças de categoria e preparar ajustes em rotulagem e comprovação de claims.
- **Responsáveis técnicos e consultorias:** acompanhar modificações em listas de substâncias, critérios de segurança e regras de notificação; preparar adequações nos processos de BPF e documentação técnica.

Material produzido por

**ADRIANO HULAND**

Sócio

+55 85 99969-3506

adriano.huland@hclbadvogados.com

**LORENA BARROS**

Gestora

+55 85 98548-2850

lorenna.barros@hclbadvogados.com

**ANA KATRINE SOUSA**

Advogada

+55 85 98414-8774

katrine.sousa@hclbadvogados.com

**IARA CAVALCANTE**

Advogada

+55 85 98956-1910

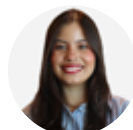
iara.cavalcante@hclbadvogados.com

**JOYCE MESQUITA**

Advogada

+55 85 98655-9400

joyce.mesquita@hclbadvogados.com

**PRISCILA FARIAS**

Advogada

+55 85 99691-4726

priscila.farias@hclbadvogados.com

**ALAN CAVALCANTE**

Estagiário

+55 85 98505-9751

alan.cavalcante@hclbadvogados.com

**LETÍCIA SILVA**

Estagiária

+55 85 98972-9675

leticia.silva@hclbadvogados.com