



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

**Gerência-Geral de Tecnologia em  
Serviços de Saúde - GGTES**

**Assunto da Regulamentação:** Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de educação infantil.

**Processo:** 25351.551855/2011-31

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright © 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

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

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

## Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema: .....	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória: .....	5
4. Análise de Impacto da Proposta: .....	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado: .....	5
4.2 Impactos para a Anvisa: .....	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	8
4.4 Impactos para o Cidadão: .....	9
4.5 Outros impactos: .....	11
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	12
6. Monitoramento e avaliação:.....	12
7. Encaminhamentos:.....	12
APÊNDICE .....	13

# 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, extraídas do Formulário de Iniciativa.

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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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 na Tabela 1.

**Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

Classificação do Impacto	Descrição
<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 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. Definição do Problema:

A proposta visa atender uma demanda interministerial e social, pois a sociedade tem se manifestado pela regulação do tema, e adicionalmente orientar as Vigilâncias Sanitárias, responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Aumentar a segurança sanitária dos serviços prestados nos estabelecimentos de Educação Infantil de modo a reduzir os riscos à saúde a que estão sujeitas as crianças sob os cuidados desses estabelecimentos (ocorrência de doenças infecciosas e intoxicações, além de acidentes, como quedas, choques, queimaduras, entre outros).

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos de educação infantil (públicos, privados, comunitários, confessionais, filantrópicos, civis ou militares). De acordo com dados do Censo Escolar 2016 (INEP), há 64,5 mil creches no Brasil que atendem a 3,2 milhões de crianças com até 3 anos de idade. Nos últimos oito anos, cresceu 56,9% o número de escolas que oferecem creche e no período de 2011 a 2016, as matrículas em creche cresceram 56,6%. Completando os estabelecimentos de educação infantil, há 105 mil escolas que oferecem pré-escola no Brasil e atendem a 5 milhões de alunos entre 4 a 5 anos de idade.*

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:

A normativa existente para a construção, instalação e funcionamento de creches é a Portaria MS n.º 321/88 e a mesma está focada em requisitos de infraestrutura. Diante da importância dos procedimentos para os cuidados com as crianças, a proposta de normativa exige que haja instruções escritas e atualizadas das rotinas adotadas, incluindo intercorrência de saúde, doenças transmissíveis e critérios de afastamento; registros sobre capacitações dos profissionais, registro sobre a saúde das crianças, incluindo dados sobre vacinação e possíveis ocorrências de administração de medicamentos; procedimentos sobre limpeza e higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios. Tais medidas, já são observadas pela maioria dos estabelecimentos, o que a normativa fará é dar caráter obrigatório, garantindo maior segurança às crianças.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

#### b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

Os estabelecimentos de educação infantil, com exceção das instituições públicas, já precisam do licenciamento da vigilância sanitária local para seu funcionamento. Assim tal obrigação consta no texto da minuta, mas trata-se de uma exigência já existente e sem mudança para o setor regulado.

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:

A normativa proposta pode criar a necessidade de construção ou reestruturação de alguns ambientes (pequenos espaços físicos), assim como determina algumas instalações necessárias para a oferta do serviço com segurança e qualidade sanitária. No entanto, em geral são configurações já de uso ou de conhecimento dos estabelecimentos e se enquadram como infraestrutura de pequeno porte para atendimento do regulamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

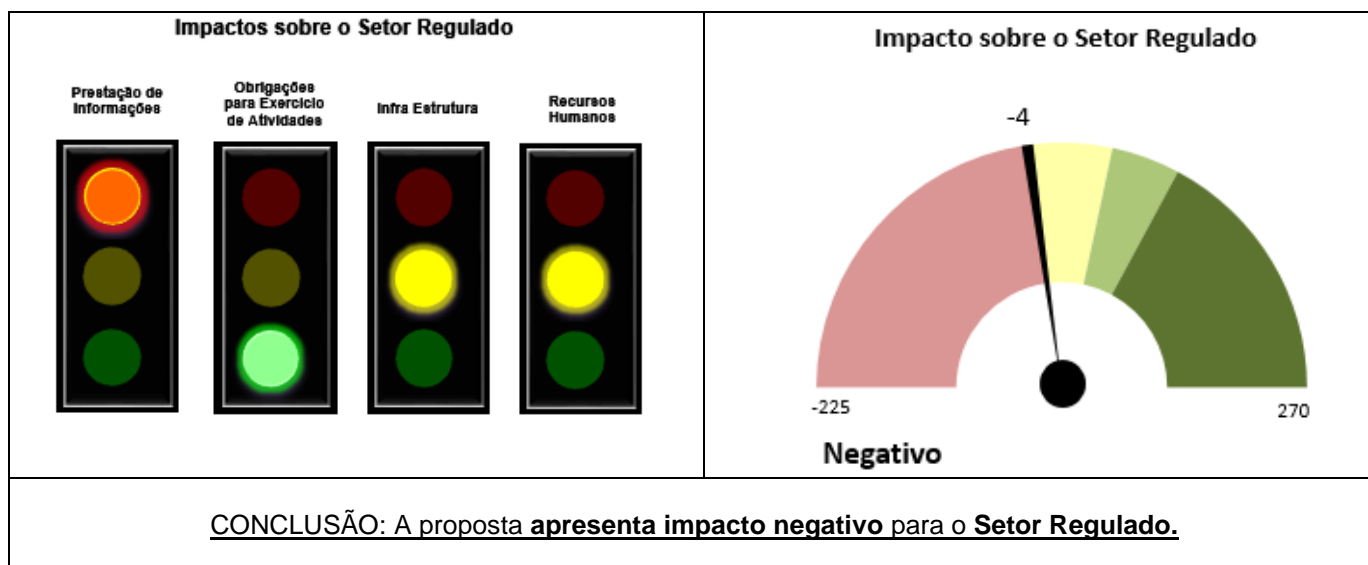
### d) Recursos Humanos:

O que é exigido na proposta normativa quanto a recursos humanos é a necessidade de capacitação permanente dos profissionais do estabelecimento (alguns temas especificados) e o devido registro das capacitações. A minuta de RDC não exige expansão do quadro de empregados, pois não especifica quantitativo de profissionais nos estabelecimentos e nem o número de cuidadores por criança.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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.

**Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado**



## 4.2 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:

A fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil não é feita pela Anvisa e sim pelas vigilâncias sanitárias locais. Desta maneira a única despesa com diárias e passagens seria para divulgação da normativa e talvez possíveis capacitações.

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:**

A princípio, a aplicação da norma não requer necessidade de infraestrutura de TI.

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):**

A normativa não requer necessidade de infraestrutura física da Anvisa, pois como já mencionado a fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil é feita pelas vigilâncias sanitárias locais.

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:**

A normativa não altera a necessidade de RH da Anvisa, pois como já mencionado a fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil é feita pelas vigilâncias sanitárias locais e a proposta ainda não apresenta um instrumento para o monitoramento das ações decorrentes.

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.*

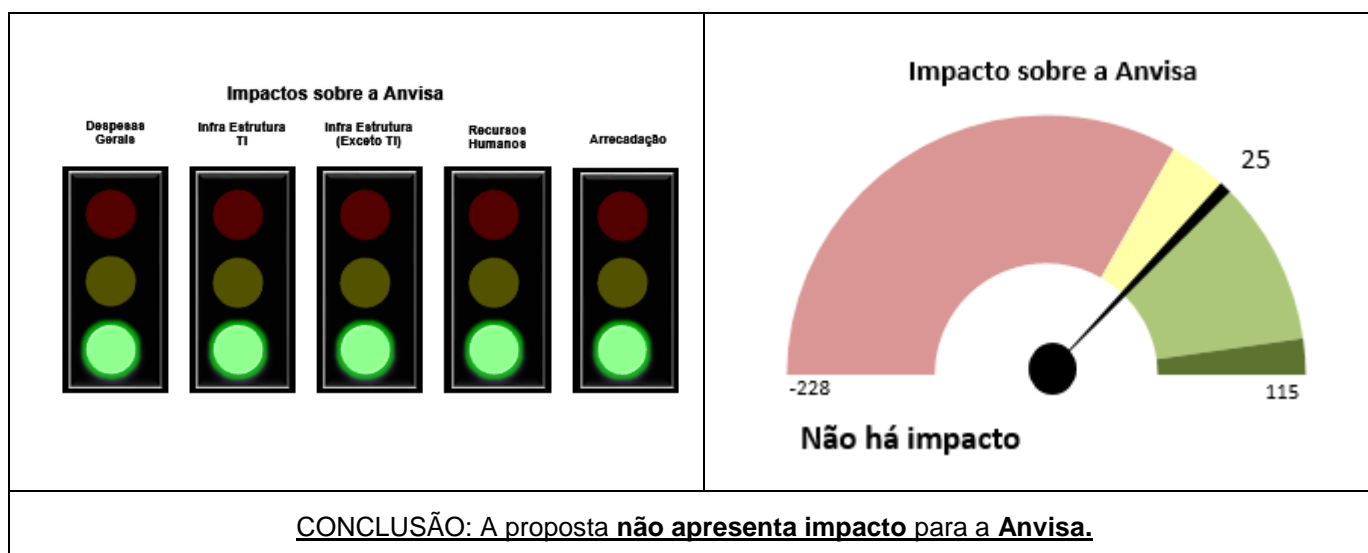
#### **e) Arrecadação:**

Os estabelecimentos de educação infantil são licenciados pela vigilância sanitária local sem qualquer tipo de 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.

**Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa**



### 4.3 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:

A princípio não há percepção de mudanças nos custos e despesas para as Visas, pois a normativa proposta é embasada em dispositivos gerais e de certo modo menos detalhistas do que a atual Portaria MS 321/88. O único impacto, e ainda assim reduzido, será provavelmente a necessidade de revisão dos roteiros de inspeção incorporando os requisitos de segurança sanitária que forem incluídos pela norma.

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:

A princípio não há qualquer necessidade de alteração de infraestrutura para as Visas, pois de modo geral o licenciamento e a fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil já são realizados pelas vigilâncias locais e os requisitos sanitários previstos na normativa não requerem novos recursos de infraestrutura das Visas para serem fiscalizados.

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:

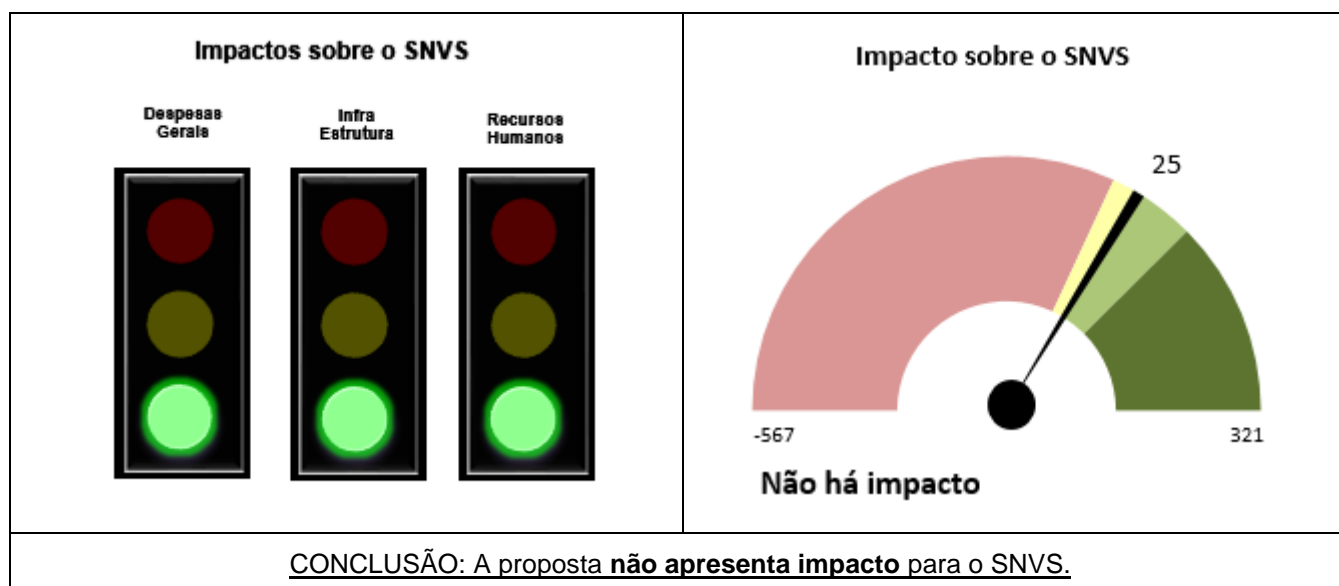
A princípio não há necessidade de alteração de RH para as Visas, pois de modo geral o licenciamento e a fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil já são realizados pelas vigilâncias locais e os requisitos sanitários previstos na normativa não requerem expansão de servidores para serem fiscalizados ou monitorados.

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.

**Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS**



## 4.4 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:

A proposta normativa limita-se a instituir formalmente requisitos de segurança sanitária para os serviços de educação infantil já existentes.

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

### b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Ao apresentar dispositivos sobre requisitos de segurança sanitária para os estabelecimentos de educação infantil (ex.: grades, proteções, exigência de procedimentos e capacitações) a referida normativa aumenta ou pelo menos formaliza a informação disponível sobre os cuidados a observar, do ponto de vista sanitário, para o funcionamento seguro dos estabelecimentos de educação infantil. Assim, a proposta permite que os proprietários estejam cientes das exigências sanitárias e também que os pais possam saber os cuidados sanitários na escolha dos estabelecimentos. Cabe caracterizar, no entanto, que o texto adota uma linha normativa mais geral, sem especificações detalhadas que, sendo necessárias, deverão ser definidas pelas vigilâncias sanitárias de acordo com as realidades locais.

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

### c) Rotina:

À princípio não se visualiza a criação de dificuldades para acesso aos serviços, pois os requisitos sanitários definidos na norma são em geral exigências já conhecidas do setor de educação infantil diante de diretrizes e

recomendações públicas. Assim, entende-se que não haverá alteração na rotina de acesso dos cidadãos aos estabelecimentos de educação infantil e sim mais informação, o que pode facilitar o acesso.

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:

À princípio não se visualiza alterações de preços aos cidadãos, pois a aplicação dos requisitos sanitários nos estabelecimentos pode, no máximo, demandar adaptações de infraestrutura de pequeno porte e não exige o aumento de recursos humanos.

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

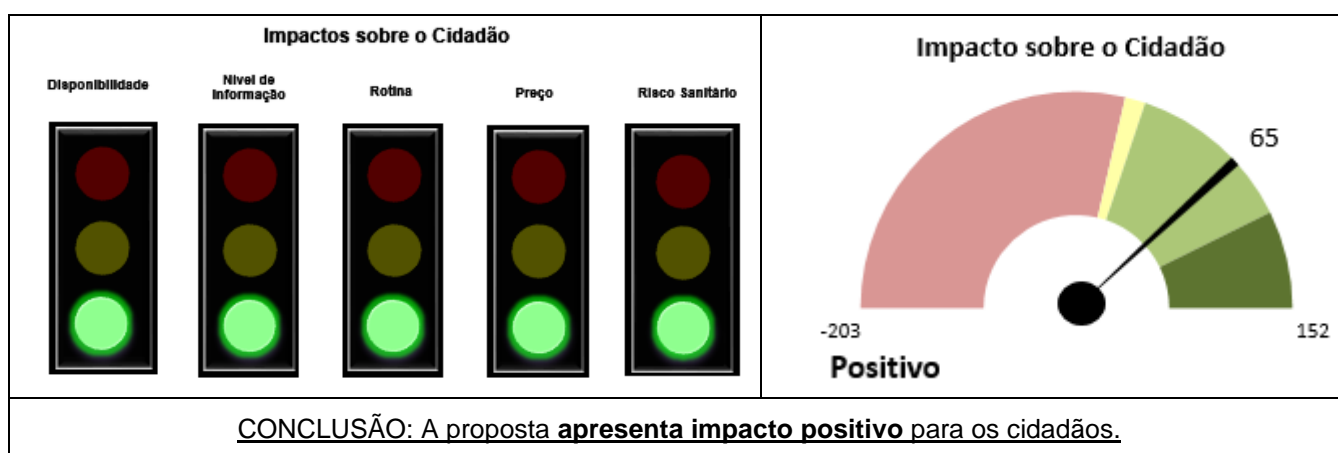
#### e) Risco Sanitário:

O objetivo dos requisitos sanitários contidos na proposta normativa é justamente auxiliar na redução dos riscos à saúde das crianças associados aos ambientes de educação infantil (ocorrência de doenças infecciosas e intoxicações, além de acidentes infantis).

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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.

**Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos**



## 4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Conhecimento formal de requisitos sanitários para o funcionamento seguro de estabelecimentos de educação infantil.	Como se trata de atualização e formalização de requisitos sanitários já conhecidos pelo setor, ou por sua grande parte, entende-se que apenas alguns estabelecimentos de pequeno porte podem ter dificuldades pontuais para adaptar certos ambientes, mas nada de complexo e desta maneira nem chegaria a um impacto negativo considerável.
Sistema Único de Saúde?	sim	Diante de apresentação temática e consulta às vigilâncias, as mesmas manifestaram-se a favor de uma atuação normativa pela Anvisa sobre os estabelecimentos de educação infantil e neste sentido deduz-se um impacto positivo diante da publicação de uma Resolução para o setor.	O único impacto e ainda assim reduzido, será provavelmente a necessidade de revisão dos roteiros de inspeção incorporando os requisitos de segurança sanitária que forem incluídos pela norma. De modo geral o licenciamento e a fiscalização dos estabelecimentos de educação infantil já são realizados pelas vigilâncias locais e os requisitos sanitários previstos na normativa não requerem novos recursos das Visas para serem fiscalizados.
Populações vulneráveis?	sim	A formalização de requisitos sanitários para os estabelecimentos de educação infantil busca justamente o impacto positivo de proteger as crianças nesses ambientes, pois as mesmas são uma população vulnerável devido ao sistema imunológico imaturo e à ausência de hábitos de higiene e consciência sobre perigos em ambientes e objetos.	Não foram identificados efeitos negativos para as populações.
Outros órgãos da administração pública?	sim	A proposta normativa contou com a participação do Ministério da Saúde e em momentos anteriores com o Ministério da Educação também. Como de certa forma a Resolução atuará em complementação à Portaria MS 321/88 e dentro de ambientes educacionais, entende-se que a proposta terá impactos positivos para estes dois órgãos.	Não foram identificados efeitos negativos para órgãos da administração pública
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

Haverá 12 (doze) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias. Considera-se o prazo de um ano mais do que suficiente para as adaptações, pois a normativa proposta pode criar a necessidade de construção ou reestruturação de alguns poucos ambientes (pequenos espaços físicos), assim como de implantação de algumas instalações simples, mas necessárias para a oferta do serviço com segurança e qualidade sanitária. Em geral são configurações já de uso ou de conhecimento dos estabelecimentos e se enquadram como infraestrutura de pequeno porte para atendimento do regulamento.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Até o momento ainda não foram elaborados indicadores que possam acompanhar o desempenho da proposta. A área, em instrumento próprio, monitora SAT e dúvidas que chegam até a Anvisa, esses podem servir de base para indicadores do desempenho da proposta.

## 7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Respondente \_\_\_\_\_.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente \_\_\_\_\_.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Diretor Relator \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE

### Painel de Impactos

#### Grupos Afetados

##### SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

#### Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades

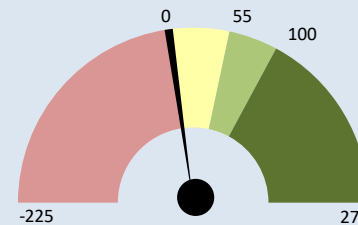


Infraestrutura



Recursos Humanos

#### impacto por grupos afetados



**Pontuação:** Mínimo: -225  
Máximo: 270  
Status Quo: 55

**-4**

**Negativo**

##### ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



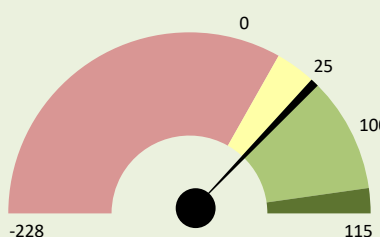
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



**Pontuação:** Mínimo: -228  
Máximo: 115  
Status Quo: 25

**25**

**Não há impacto**

##### SNVS\*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



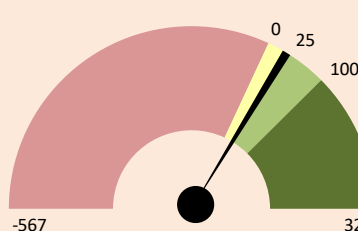
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



**Pontuação:** Mínimo: -567  
Máximo: 321  
Status Quo: 25

**25**

**Não há impacto**

##### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de Informação



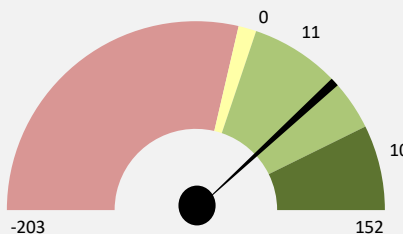
Rotina



Preços



Risco Sanitário



**Pontuação:** Mínimo: -203  
Máximo: 152  
Status Quo: 11

**65**

**Positivo**