

**VOTO Nº 217/2026/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.551855/2011-31

	Analisa proposta apresentada pelo Diretor Relator, Thiago Lopes Cardoso Campos, para edição de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alterar e revogar dispositivos da Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Diretor Relator da matéria: Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor responsável pelo voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório e Análise**

De início, registro minha concordância com o diagnóstico subjacente à proposta. É inequívoco que a Portaria GM/MS nº 321/1988 constitui norma cuja atualização há muito se impõe. Trata-se de regulamento editado há quase quatro décadas, em contexto institucional, jurídico e sanitário substancialmente distinto do atual, inclusive anterior à criação da própria Anvisa e à consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ao longo desse período, ocorreram profundas transformações nas políticas públicas de educação infantil, na disciplina da vigilância sanitária, nas normas técnicas aplicáveis à infraestrutura e acessibilidade, bem como na compreensão dos riscos sanitários associados aos estabelecimentos de educação infantil.

Também merece reconhecimento o esforço institucional empreendido pela Anvisa ao longo de muitos anos para promover a revisão dessa normativa. Conforme demonstrado nos autos, a discussão sobre a atualização da Portaria nº 321/1988 remonta a 2010, tendo mobilizado grupo de trabalho interinstitucional com participação de diversos órgãos e entidades, dentre eles o Ministério da Saúde, o Ministério da Educação, o Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), representantes da comunidade científica e integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tal histórico evidencia a relevância e a complexidade do tema, bem como a necessidade de tratamento regulatório cuidadoso e amplamente participativo.

Não obstante, peço vênias para divergir da proposta apresentada pelo Diretor Relator, entendendo que justamente a relevância da matéria, a amplitude de seus efeitos e a natureza das alterações propostas recomendam a submissão prévia da proposta à Consulta Pública.

Embora a proposta seja apresentada como medida de revogação de dispositivos considerados obsoletos e de atualização pontual da Portaria, os autos revelam que seus efeitos transcendem mera consolidação normativa ou simples saneamento formal do ordenamento. As

revogações e alterações alcançam conceitos, requisitos arquitetônicos, condições de funcionamento, parâmetros de infraestrutura, dimensionamento de ambientes e outros elementos historicamente utilizados por órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais nos processos de licenciamento e fiscalização de estabelecimentos de educação infantil.

Nesse contexto, parece-me difícil sustentar, de forma inequívoca, a inexistência de repercussões materiais decorrentes da proposta. Ao contrário, a iniciativa poderá produzir impactos concretos na atuação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, em especial aqueles que não dispõem de normatização específica sobre a matéria, por serem as principais responsáveis pela interpretação e aplicação cotidiana da Portaria GM/MS nº 321/1988.

A esse respeito, considero particularmente relevantes as ponderações apresentadas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Em sua manifestação, a unidade destacou que não foram apresentados elementos suficientes para caracterizar a hipótese de atualização ou revogação de norma obsoleta sem alteração de mérito, tendo recomendado expressamente a reavaliação da dispensa de Consulta Pública e, alternativamente, a realização desse mecanismo de participação social.

Da mesma forma, merecem atenção as observações formuladas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. A Procuradoria ressaltou a necessidade de robustecimento da motivação técnica que sustenta as alterações e revogações propostas, bem como advertiu para a necessidade de adequada demonstração dos impactos das medidas sobre a disciplina atualmente vigente. Mais do que isso, a própria Procuradora-Chefe consignou expressamente, em despacho aprovando o parecer jurídico, reputar imprescindível a abertura de processo regulatório para revisão completa da norma, com realização de Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório, em razão da antiguidade do regulamento e de sua inadequação ao contexto institucional contemporâneo.

Outro aspecto que reforça a conveniência da Consulta Pública diz respeito ao risco de surgimento de lacunas regulatórias.

É verdade que parte dos requisitos cuja revogação se pretende promover encontra-se atualmente contemplada em normativos editados por outros órgãos, especialmente no âmbito educacional, além de normas técnicas da ABNT e demais instrumentos setoriais. Todavia, essa constatação, por si só, não afasta a necessidade de um debate público estruturado acerca dos efeitos concretos da retirada desses dispositivos do marco sanitário atualmente vigente.

Ao contrário, a própria instrução processual demonstra que parcela relevante das alterações se fundamenta na premissa de que determinadas matérias passarão a ser disciplinadas por outros organismos ou por normativos futuros. Nesse cenário, a participação social assume papel ainda mais relevante para verificar se a transição regulatória pretendida será efetivamente capaz de evitar zonas de incerteza normativa, interpretações divergentes ou mesmo fragilização de requisitos atualmente utilizados para proteção da saúde e da segurança das crianças.

Não se pode perder de vista que os estabelecimentos de educação infantil atendem população especialmente vulnerável, submetida a condições que justificam acompanhamento sanitário assertivo. Como ressaltado pela Procuradoria, trata-se de atividade classificada como de alto risco sanitário, segundo a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (RDC nº 153/2017) – considerando-se a magnitude dos cuidados ali prestados e sua potencial repercussão sobre a saúde das criança assistidas.

Nessas circunstâncias, considero fundamental oportunizar ampla manifestação dos diversos agentes afetados pela proposta, incluindo gestores públicos, entidades

representativas do setor educacional, especialistas, profissionais de vigilância sanitária, municípios, estados e sociedade em geral. A Consulta Pública poderá contribuir para identificar eventuais impactos não antecipados, aperfeiçoar a redação normativa, esclarecer dúvidas interpretativas e conferir maior legitimidade e segurança jurídica ao processo decisório.

Registro, ademais, que o caminho regulatório que me pareceria ideal seria a promoção das revogações e atualizações no contexto da revisão integral da Portaria GM/MS nº 321/1988, processo que a própria Agência vem amadurecendo há anos e que permitiria uma análise sistêmica e coerente de toda a disciplina regulatória aplicável aos estabelecimentos de educação infantil.

Entretanto, considerando a opção do Diretor Relator e da área técnica por promover alterações e revogações de forma apartada, em razão das demandas relacionadas à expansão da oferta de creches e aos programas governamentais em curso, entendo que a observância do princípio da participação social se torna ainda mais necessária. Se a revisão não ocorrerá de maneira integral neste momento, parece indispensável que as alterações pontuais sejam previamente submetidas ao escrutínio público.

Por essas razões, entendo não estarem suficientemente demonstrados os pressupostos para a dispensa de Consulta Pública e considero recomendável que a sociedade e os agentes regulados possam contribuir com a discussão antes da deliberação definitiva sobre o mérito da matéria.

## 2. Voto

Ante o exposto, **VOTO pela não aprovação da proposta de abertura do processo regulatório nos termos apresentados, especificamente quanto à dispensa de Consulta Pública**, por entender não restarem caracterizados os requisitos previstos para a adoção dessa medida excepcional, especialmente aqueles constantes do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, em conjunto com o art. 19, inciso IV, da mesma Portaria, uma vez que não foi demonstrado de forma suficiente que a proposta se limita à atualização ou à revogação de normas obsoletas sem alteração de mérito.

Por conseguinte, entendo que a apreciação do mérito da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada resta prejudicada neste momento, devendo ser precedida da participação social prevista no processo regulatório da Agência, de modo a permitir a adequada avaliação dos impactos das alterações e revogações propostas, a manifestação dos diversos agentes afetados e o aperfeiçoamento da proposta normativa.

É como voto.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/07/2026, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4360829** e o código CRC **08A7C16C**.

