



**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA
nº 11 / 2025**

**Orientações para implementação de
protocolos de prevenção de infecção pelos
serviços de saúde**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde Gerência
Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 21 de novembro de 2025

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de prevenção de infecção pelos serviços de saúde



Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Terceira Diretoria – DIRE3

Daniela Marreco Cerqueira

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em serviços de Saúde – GVIMS

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Elaboração da Nota Técnica

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

Elaboração dos Modelos de Protocolos: Grupos de Trabalho EBSERH e Anvisa

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)

Presidente

Ademar Arthur Chioro dos Reis

Diretora de Atenção à Saúde

Lumena Almeida Castro Furtado

Coordenadora de Gestão da Clínica

June Barreiros Freire

Chefe de Serviço de Gestão da Qualidade

Márcia Amaral Dal Sasso

Protocolo de Prevenção de Pneumonia associado à Ventilação Mecânica

Andressa Honorato Miranda de Amorim – Anvisa
Bruna Mafra Guedes - DAS/EBSERH
Cláudia Fernanda Azevedo Braga Albuquerque – HC-UFPE
Cristiane Menezes De Magalhaes Bento – DAS/EBSERH
Cristina da Cunha Hueb Barata de Oliveira – HC-UFTM
Gilmara de Souza Sampaio – HUPES-UFBA
Gisela da Mota Leitão –DAS/EBSERH
Jaime Batista de Souza Neto – HUAP-UFF
Joyce Letice Barros Gomes – HUPAA-UFAL
Lilian de Souza Barros – Anvisa
Magda Machado de Miranda Costa - GVIMS/ANVISA
Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Maria Caroliny Loiola Lima - DAS/EBSERH
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira - GVIMS/ANVISA
Ruth Maria Oliveira De Araujo – CH-UFC
Sinara Mineiro Oliveira - DAS/EBSERH
Susana Teixeira De Araujo Silva - DAS/EBSERH
Tatiana Damasceno da Silva - DAS/EBSERH
Taise Costa Ribeiro Klein – HU-UFSC
Tiago Pereira de Souza – HUPES-UFBA

Revisão:

Cristina da Cunha Hueb Barata de Oliveira - HC-UFTM
Grupo de Trabalho de PAV – Anvisa (Portaria 815-2020)

Validação: Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH

Aprovação:

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS/EBSERH
June Barreiros Freire – CGC/DAS/EBSERH

Protocolo de Prevenção de Infecção do Trato Urinário

Adriana Lopes Santos Santana - HUL-UFS/EBSERH
Alan de Oliveira Rezende – HUGV-UFAM/EBSERH
Bruna Mafra Guedes - DAS/EBSERH
Caroline Zottele Piasentin Giacomini - HUUFMS/EBSERH
Cristiane Menezes De Magalhaes Bento - DAS/EBSERH
Debora Otero Britto Passos Pinheiro - HUGG-UNIRIO/EBSERH
Gabriela de Oliveira Silva - DAS/EBSERH
Gisela da Mota Leitão - DAS/EBSERH
Gleiciane Sousa Oliveira - DAS/EBSERH
Hilton Luis Alves Filho - HE-UFPEL/EBSERH
Leili Mara Mateus Da Cunha - DAS/EBSERH
Lilian de Souza Barros - GVIMS/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa - GVIMS/ANVISA
Maria Caroliny Loiola Lima - DAS/EBSERH
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira - GVIMS/ANVISA
Maria Letícia Barbosa Braga Souza – HC-UFMG/EBSERH
Priscila Santos da Rosa - HUCAM-UFES/EBSERH
Sinara Mineiro Oliveira - DAS/EBSERH
Susana Teixeira de Araujo Silva - DAS/EBSERH
Tatiana Damasceno da Silva - DAS/EBSERH

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Grupo de Trabalho de ITU – Anvisa Portaria 813-2020

Validação: Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH

Aprovação:

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS/EBSERH
June Barreiros Freire – CGC/DAS/EBSERH

Protocolo de Prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico

Bárbara Martins Lima – HU-UFSCAR/EBSERH
Bruna Mafra Guedes - DAS/EBSERH
Cristiane Menezes De Magalhaes Bento – - DAS/EBSERH
Daiane de Araújo Alves – HU-MCO/EBSERH
Francisco de Assis Silva Paiva – HULW-UFPB/EBSERH
Gleiciane Sousa Oliveira – DAS/EBSERH
Gisela da Mota Leitão – SGQ/CGC/DAS/EBSERH
Juliana de Menezes Dantas – HU-UFPI
Lourival Rodrigues Marsola – CHU-UFPA
Luciana Silva da Cruz de Oliveira – GVIMS/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa - GVIMS/ANVISA
Mara Rúbia Santos Gonçalves – GVIMS/ANVISA
Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS/EBSERH
Maria Caroliny Loiola Lima - DAS/EBSERH
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira - GVIMS/ANVISA
Paula Sossai Rizzo – HUJM-UFMT/EBSERH
Rafhael Brito de Almeida Santos – MEJC-UFRN/EBSERH
Roger Cardoso Martins – HC-UFU/EBSERH
Sinara Mineiro Oliveira - DAS/EBSERH
Susana Teixeira De Araujo Silva - DAS/EBSERH
Tatiana Damasceno da Silva - DAS/EBSERH

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Grupo de Trabalho de ISC – Anvisa (Portaria 812-2020)

Validação: Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH

Aprovação:

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS/EBSERH
June Barreiros Freire – CGC/DAS/EBSERH

Protocolo de Prevenção de Infecção Primária da Corrente Sanguínea associada a cateter central

Ana Lúcia Alves Schmidt – HU-UFPR
Bruna Mafra Guedes - DAS/EBSERH
Cristiane Menezes De Magalhaes Bento – DAS/EBSERH
Diana Matos Euzébio - HU-UFS
Gisela da Mota Leitão –DAS/EBSERH
Karina Tavares De Araújo Vilar - HUAC-UFCG
Liege Kapteinat Ramos - Humap-UFMS
Lilian de Souza Barros - GVIMS/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa - GVIMS/ANVISA
Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Maria Caroliny Loiola Lima - DAS/EBSERH
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira - GVIMS/ANVISA
Rafaella Ayanne Alves Dos Santos Ribeiro - HU-Univasf
Silvane Cavaleiro Da Silva - HU-UFGD
Sirlei Garcia Marques - HU-UFMA
Vaneca Santos Leal Figueredo - HU-UFMA
Sinara Mineiro Oliveira - DAS/EBSERH
Susana Teixeira De Araujo Silva - DAS/EBSERH
Tatiana Damasceno da Silva - DAS/EBSERH

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Grupo de Trabalho de IPCS – Anvisa (Portaria 814-2020)

Validação: Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH

Aprovação:

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS/EBSERH
June Barreiros Freire – CGC/DAS/EBSERH

Protocolo de Precauções e Isolamento em Serviços de Saúde

Bruna Mafra Guedes - DAS/EBSERH
Cristiane Menezes De Magalhaes Bento – DAS/EBSERH
Gdeane Constantino de Almeida – HUJB-UFCG
Gisela da Mota Leitão –DAS/EBSERH
Gisele Rossana Borba – HUOL-UFRN
Humberto Moura – GVIMS/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa - GVIMS/ANVISA
Mara Rúbia Santos Gonçalves – GVIMS/ANVISA
Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Maria Caroliny Loida Lima - DAS/EBSERH
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira - GVIMS/ANVISA
Raimunda Maria Ferreira de Almeida – HDT-UFT
Renata Fiuza Cruz – HU-UFJF (Coordenadora)
Sinara Mineiro Oliveira - DAS/EBSERH
Susana Teixeira De Araujo Silva - DAS/EBSERH
Tatiana Damasceno da Silva - DAS/EBSERH
Vanessa Freires Maia – HUAB-UFRN

Revisão:

Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH
Julia Yaeko Kawagoe - Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein (FICSAE)

Validação: Márcia Amaral Dal Sasso –DAS/EBSERH

Aprovação:

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS/EBSERH
June Barreiros Freire – CGC/DAS/EBSERH

Revisão geral dos modelos de Protocolos de Prevenção de IRAS

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/DIRE3) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Coordenações Estaduais/Distrital de Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CECIRAS/CDCIRAS)

Coordenação Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) – Portaria nº 274/2023 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/arquivos/PORTARIACNCIRAS.pdf>)

Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (CATREM) – Portaria nº 275/2023 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-275-de-23-de-marco-de-2023-477980220>)

Grupos de Trabalho (GT) Anvisa:

- GT DE ISC - Portaria 812-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284720Portaria_812.pdf)
- GT DE IPCS - Portaria 814-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284731Portaria_814.pdf)
- GT ITU - Portaria 813-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284727Portaria_813.pdf)
- GT de PAV - Portaria 815 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284733Portaria_815.pdf)
- GT Pediatria - Portaria 816-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284736Portaria_816.pdf)
- GT DE NEONATOLOGIA - Portaria 817-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284739Portaria_817.pdf)
- GT de PARTO - Portaria 818-2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/SEI_ANVISA1284742Portaria_818.pdf)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total desse documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sumário

1. Introdução	10
2. Objetivos	12
3. Escopo	12
4. Importância da implementação de protocolos de prevenção de infecção	13
5. Elaboração/adaptação e implementação de protocolos de prevenção de infecção.....	15
5.1 – Elaboração.....	15
5.2 - Adaptação	16
5.3 - Validação e aprovação	17
5.4 - Implementação	18
5.5 - Monitoramento.....	21
5.6 - Revisão	21
6. Modelos de protocolos de prevenção de IRAS	22
6.1 - Metodologia para elaboração dos modelos de protocolo	22
6.2 – Disponibilização dos protocolos	23
7. Agradecimentos.....	25
8. Referências	26

1. Introdução

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são os eventos adversos mais prevalentes e representam uma ameaça à segurança do paciente e do profissional de saúde, além de causar ônus expressivo para a sociedade, com maior impacto em países de baixa e média renda *per capita* (WHO, 2022).

Embora as evidências relacionadas ao impacto econômico das IRAS em países em desenvolvimento ainda sejam limitadas, os dados disponíveis nos Estados Unidos da América (EUA) e na Europa sugerem custos estimados em vários bilhões por ano. Em um estudo realizado no Brasil que estimou os custos de ocupação-dia total e médio por paciente com IRAS ou sem IRAS, concluiu-se que o custo diário do paciente com IRAS foi 55% superior ao de um paciente sem IRAS (Anvisa, 2021; Kiffer, 2015).

Consequentemente, o aumento dos custos de assistência relacionado com as IRAS acarreta muitos prejuízos aos sistemas de saúde, especialmente ao Sistema Único de Saúde (SUS), nos quais os recursos são limitados e as carências e necessidades ilimitadas, comprometendo sua sustentabilidade. Entretanto, maior que as perdas financeiras, o aumento da mortalidade e da morbidade dos pacientes dos serviços de saúde decorrente das IRAS impõem significativos encargos sociais e psicológicos para toda a sociedade.

As evidências demonstram que a implementação de medidas eficazes de prevenção e controle de infecção (PCI) pode levar a redução substancial das IRAS. Nesse sentido, a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu recomendações baseadas em evidências sobre os elementos essenciais (“componentes essenciais”) dos programas de PCI (Storr, 2017).

Segundo a OMS, intervenções eficazes e funcionais de PCI, que resultem na redução efetiva de IRAS e da resistência aos antimicrobianos, requerem a implementação de 08 (oito) componentes essenciais, entre os quais do componente 2 – Diretrizes de PCI. Esse componente preconiza o desenvolvimento e implementação de diretrizes/protocolos de PCI baseadas em evidências e o treinamento e formação dos profissionais de saúde nas práticas recomendadas (WHO, 2019).

Diretrizes ou protocolos de PCI são orientações, baseadas em evidências científicas, sistematizadas para padronizar os fluxos, as condutas e os procedimentos de prevenção e controle de infecções, de forma a refletir as melhores ações e práticas. (Faria, 2008; Brasil, 2020; Silva, 2019).

De acordo com Storr (2017), a disponibilidade de diretrizes técnicas consistentes com as evidências disponíveis é essencial para fornecer uma estrutura robusta para dar suporte ao desempenho de boas práticas de PCI (Storr, 2017).

Entretanto, os dados de 2023 da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, avaliação que é coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com as Secretarias de Saúde de estados/DF/municípios desde 2016, demonstraram que a implementação dos protocolos de IRAS está entre os indicadores com maior número de não conformidades entre os hospitais com unidade de terapia intensiva (UTI) participantes. Os indicadores C.12- Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico–ISC implantado e C.10- Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado, representando o primeiro e o terceiro critério, respectivamente, com maior número de não conformidades entre os hospitais avaliados, conforme também foi verificado nas avaliações de 2020 a 2022 (Anvisa, 2024a).

Diante desse cenário desafiador, a Anvisa publica esta Nota Técnica orientando aos serviços de saúde que implementem protocolos de prevenção de IRAS em todas as suas unidades/setores e também para disponibilizar modelos de protocolos de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), elaborados juntamente com profissionais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), para serem adaptados e implementados pelos serviços de saúde do país que ainda não possuem esses protocolos.

A implementação desses protocolos contribuirá com a promoção da melhoria da qualidade da assistência prestada por meio do aumento da eficiência das medidas de prevenção das IRAS e, conseqüentemente, com a segurança dos pacientes que necessitam de assistência à saúde em nosso país.

2. Objetivos

Geral: Recomendar a implementação de protocolos de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) por todos os serviços de saúde.

Específicos:

1. Orientar os serviços de saúde de todo país sobre a importância da implementação de protocolos para prevenir e controlar as IRAS;
2. Apresentar orientações para a elaboração, adaptação e implementação de protocolos de prevenção de IRAS;
3. Disponibilizar modelos de protocolos de prevenção de IRAS para serem adaptados e implementados pelos serviços de saúde.

3. Escopo

As recomendações contidas nesta Nota Técnica destinam-se a todos os serviços de saúde do país, em especial, aos hospitais.

4. Importância da implementação de protocolos de prevenção de infecção

A Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza a implementação de diretrizes/protocolos como um dos componentes essenciais para um Programa de Prevenção de Infecções efetivo. Esses protocolos devem direcionar as ações para a prevenção das infecções, de maneira sistemática e padronizada, para garantir as melhores práticas de todos os profissionais do serviço de saúde, incluindo, mas não se restringindo, aos profissionais de saúde e de apoio, consequentemente, garantir que os pacientes recebam um cuidado seguro e de qualidade.

A implantação de protocolos para a prevenção de infecções necessita de uma estrutura organizacional mínima para a promoção da segurança dos pacientes, requerendo que faça parte da cultura de segurança institucional. Nesse sentido, é fundamental o engajamento dos gestores da instituição apoiando e promovendo a elaboração e utilização desses protocolos pelos profissionais, bem como o monitoramento dos seus indicadores de implementação.

Diante da relevância da implementação de protocolos para a prevenção de IRAS, a Anvisa inseriu no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021-2025 o desenvolvimento de estratégias para a implementação e monitoramento dos Protocolos de Prevenção de IRAS pelos serviços de saúde como uma das suas ações estratégicas para a redução nacional das IRAS (Anvisa, 2021).

Ainda, frente à relevância da padronização das ações de prevenção de infecção como protocolos institucionais, a Anvisa incluiu a implementação dos principais protocolos de prevenção de IRAS (1. infecção primária de corrente sanguínea relacionada ao uso de cateter central – IPCS; 2. infecção do trato urinário relacionada ao uso de cateter vesical – ITU; 3. pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica – PAV; 4. infecção do sítio cirúrgico – ISC e 5. precauções e isolamento) como indicadores da Avaliação Nacional das práticas

de segurança do paciente do serviço de saúde, que é promovida pela Anvisa em conjunto com as Coordenações de controle das Infecções e Núcleos de Segurança do Paciente da vigilância sanitária dos estados/DF/municípios, desde 2016 (Anvisa, 2024).

Diante do exposto, recomenda-se fortemente que os serviços de saúde do país implementem protocolos para a prevenção das IRAS.

Neste primeiro momento, é primordial que todos os serviços de saúde implementem, minimamente, esses cinco protocolos, de forma adaptada à sua realidade:

1. infecção primária de corrente sanguínea relacionada ao uso de cateter central (IPCS);
2. infecção do trato urinário relacionada ao uso de cateter vesical (ITU);
3. pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica (PAV);
4. infecção do sítio cirúrgico (ISC) e
5. precauções e isolamento.

Essa é uma medida fundamental para apoiar a busca da melhoria dos processos assistenciais, contribuindo para a redução da ocorrência das infecções, das lesões permanentes e dos óbitos dos pacientes que são assistidos nos serviços de saúde do Brasil.

5. Elaboração/adaptação e implementação de protocolos de prevenção de infecção

5.1 – Elaboração

Os protocolos são caracterizados como uma descrição específica de uma situação de assistência/cuidado de saúde, abrange a operacionalização e a especificação com detalhes que irão conduzir os profissionais na atuação da assistência para a prevenção, recuperação ou reabilitação da saúde. Um protocolo deve ser construído de maneira coletiva, com bases sólidas, éticas, legais e científicas (COFEN, 2018).

A elaboração dos protocolos deve fundamentar-se nas evidências científicas para estabelecer as melhores práticas, a partir de revisão sistemática da literatura científica, em guias e referências nacionais e internacionais e em legislações e normas referentes ao objeto do protocolo.

O processo de elaboração deve ser multidisciplinar, incluindo a participação de todos os grupos envolvidos na sua aplicação, abrangendo desde os profissionais de saúde e de apoio, até pacientes e acompanhantes, quando pertinente. O objetivo é facilitar a aceitação do documento pelos profissionais implicados, tanto na unidade onde será aplicado como em outras unidades relacionadas. A colaboração de todos os envolvidos deve estar registrada no documento final, mostrando de forma explícita que o protocolo considerou a opinião deles antes de ser implementado (SATURNO, 2017).

Orienta-se que seja formado e formalizado um grupo de trabalho, de caráter consultivo, para a elaboração dos protocolos. Deve ser definida a coordenação, composição e função dos seus membros, considerando o perfil, a inserção profissional e os interesses. É importante que o processo de constituição do grupo produza coesão entre os membros, possibilitando espaços de discussão de forma a contemplar a contribuição de cada ator, valorizando suas experiências e conhecimentos. É de fundamental importância incluir os profissionais executores das atividades, pois a sua vivência vincula as evidências científicas à prática e será por meios deles que o protocolo instituído será

operacionalizado (COFEN, 2018).

O protocolo de PCI estabelece de forma geral, as melhores práticas baseadas em evidência, por isso, devem ser elaborados Procedimentos Operacionais Padrão (POP) detalhando as etapas e a sequência de ações necessárias para a execução das tarefas ou procedimentos específicos estabelecidos no protocolo.

5.2 - Adaptação

Tendo em vista que a elaboração de protocolos pode ser uma tarefa complexa e dispendiosa, requerendo tempo e recursos consideráveis, tanto financeiros quanto de experiência e conhecimento técnico, a adaptação de protocolos de qualidade já existentes podem servir como um recurso alternativo, reduzindo o trabalho e aumentando a eficiência do processo (AGREE, 2003; SATURNO, 2017).

No entanto, considerando a existência de diferenças culturais, organizacionais e de características (tipo e complexidade dos atendimentos, perfil de pacientes, disponibilidade de recursos etc.) entre os serviços de saúde e de diferenças regulatórias e normativas entre estados e municípios do país, a adaptação de uma ou mais recomendações dos protocolos, ainda que com base nas mesmas evidências sintetizadas, pode ser necessária para garantir a sua aplicabilidade e implementação em outro contexto (AGREE, 2003).

A adaptação de protocolos é definida como a abordagem sistemática para endosso ou modificação de diretrizes produzidas em um determinado cenário para aplicação em um contexto diferente, como alternativa ao desenvolvimento de um novo protocolo ou, ainda, como primeiro passo no processo de implementação, preservando o princípio baseado em evidências (AGREE II).

Esta Nota Técnica não objetiva detalhar o processo de construção (elaboração ou adaptação) de um protocolo. Assim, caso o serviço de saúde

deseje elaborar ou adaptar um protocolo, orienta-se que consulte as referências listadas neste documento ou em outras referências disponíveis sobre o tema. Visando facilitar o processo de adaptação para os serviços de saúde, esta Nota Técnica disponibiliza modelos de protocolos de prevenção de IRAS, que podem ser utilizados pelos serviços de saúde.

5.3 - Validação e aprovação

Após a elaboração ou adaptação de um protocolo e antes de sua implementação ele precisa ser validado e aprovado.

A validação dos protocolos é uma recomendação prevista em literatura. Em geral, observa-se a apresentação, a adequação aos seus propósitos, a qualidade do conteúdo em termos das evidências científicas, sua aplicabilidade e a adesão dos profissionais (COFEN, 2018).

Na validação, o protocolo deve ser apresentado e discutido com todos os profissionais que o utilizarão para avaliar sua aplicabilidade e conformidade com as práticas realizadas e com as evidências científicas que fundamentam as suas recomendações.

Durante a validação com os profissionais envolvidos, devem ser discutidas todas as atividades descritas no protocolo e os responsáveis pela elaboração/adaptação do protocolo devem avaliar todas as críticas e sugestões recebidas. As críticas, discordâncias e sugestões realizadas devem ser anotadas para depois serem analisadas e chegar a um consenso sobre a redação final de cada uma das partes do documento (SATURNO, 2017).

A validação de um protocolo pode ser realizada de diversas formas, que vão desde a inclusão de participantes experientes e profissionais usuários do protocolo no grupo de trabalho, até métodos mais rigorosos como a validação por meio de juízes especialistas, consulta pública, assim como o rigor dos métodos de busca das evidências científicas, entre outras. A validação pode também ser realizada por meio de estudo-piloto, considerando selecionar algumas unidades de saúde para manuseio e uso do protocolo de forma experimental, cujos dados obtidos serão analisados na subamostra em que o

mesmo foi aplicado para análise da sua adequação ou necessidade de ajustes.

Sempre após a aplicação de algum método de validação, presume-se que devem ser realizadas as adequações apontadas, caso sejam observadas necessidades de ajustes. É relevante explicitar como se deu a validação e qual será o plano de revisão do protocolo, portanto, recomenda-se que o grupo de trabalho os descreva para que se tornem públicos e transparentes (COFEN, 2018).

Sempre que pertinente, o protocolo deve ser validado também por pacientes e acompanhantes/cuidadores. Quanto ao ponto de vista dos pacientes, pode ser avaliado por meio de pesquisa qualitativa (por exemplo, com grupos focais de pacientes). Os resultados podem ser incorporados ao protocolo, inclusive elaborando documentos complementares para entregar aos pacientes (SATURNO, 2017).

Após sua validação, o protocolo deve passar por aprovação das instâncias técnica, legal e administrativa da instituição visando aumentar suas garantias, credibilidade (SATURNO, 2017) e co-responsabilização. É fundamental que seja evidenciada a aprovação da alta gestão da instituição de forma a ser ressaltada e fomentada a necessidade da adesão ao protocolo por todos os profissionais envolvidos no processo em questão.

5.4 - Implementação

Para fins desta Nota Técnica, entende-se por protocolos institucionais implementados a existência de documento próprio do serviço de saúde com descrição dos procedimentos padrão, de fácil acesso aos profissionais no local de assistência, com profissionais de saúde capacitados e treinados para sua utilização, e com monitoramento da sua aplicação por meio de indicadores de processo e resultado definidos no protocolo (Anvisa, 2021).

Uma implementação bem-sucedida de um protocolo exige o planejamento de etapas sucessivas iniciando-se pela educação e o treinamento dos profissionais envolvidos, assim como o monitoramento da adesão às suas

recomendações, feedback e correções necessárias (WHO, 2019). Além disso, é fundamental também que os todos os profissionais envolvidos possam acessar facilmente o documento, compreender as informações que estão sendo transmitidas e adotar suas recomendações.

Para que os protocolos estejam acessíveis, é necessário que eles sejam difundidos e disseminados na instituição. A difusão refere-se à distribuição da informação, geralmente por meios tradicionais (sites de instituições que elaboram protocolos; bases de busca de artigos científicos). A disseminação consiste em propagar e divulgar as recomendações de forma clara e adequada aos envolvidos. Inclui intervenções junto aos profissionais, pacientes, organizações e estruturas, complementadas pela seleção de ferramentas e desenvolvimento de estratégias de acordo com o tema do protocolo, sua população-alvo e os recursos disponíveis, visando otimizar o processo (BRASIL, 2020).

A publicação faz parte da disseminação do protocolo e pode ser feita em formato impresso, digital, e-book, aplicativos, entre outros, considerando a facilidade de acesso pelos profissionais das diversas unidades e setores do serviço de saúde.

Por fim, a implementação significa a utilização do protocolo na prática assistencial, com a adoção das suas recomendações.

A definição de um plano para a implementação do protocolo, considerando uma combinação de distintas estratégias de difusão, disseminação e implementação, é fortemente recomendado. Nesse processo, é fundamental identificar elementos que contribuam de modo negativo (barreiras) ou positivo (facilitadores) para que as recomendações do protocolo sejam implementadas e que podem, respectivamente, impedir ou aprimorar mudanças no comportamento (BRASIL, 202). Assim, algumas perguntas-chave para o desenho de uma estratégia de implementação, a fim de identificar esses pontos e auxiliar no planejamento, estão descritas no quadro a seguir:

Quadro 1: Perguntas-chave para implementação de protocolo

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de infecção pelos serviços de saúde brasileiros

- Como envolver os profissionais de saúde, os usuários e os gestores para aplicar as recomendações do protocolo?
- Quais seriam as barreiras e os facilitadores para a implementação do protocolo?
- Como reduzir a lacuna entre as recomendações do protocolo e as definições políticas?
- Que estratégias de interlocução utilizar para disseminar as recomendações do protocolo?
- Como monitorar a implementação das estratégias estabelecidas a partir das recomendações do protocolo?
- Que novas abordagens devem ser sugeridas a partir dos resultados obtidos?

Fonte: Adaptado da DIRETRIZES METODOLÓGICAS ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES CLÍNICAS (BRASIL, 2020)

5.5 - Monitoramento

O monitoramento desempenha um importante papel no processo de melhoria da qualidade dos processos, uma vez que ele fornece as informações sobre as mudanças de práticas após a implementação do protocolo. Possibilitando avaliar a adesão ao protocolo, bem como sua efetividade. Nesse sentido, durante a elaboração/adaptação do protocolo devem ser definidos indicadores capazes de mensurar e qualificar as medidas e recomendações do protocolo.

O ideal é que entre os indicadores definidos para monitorar a implementação e os resultados esperados do protocolo estejam indicadores de processo, abrangendo as principais recomendações, e indicadores de resultado, relacionados com os objetivos do protocolo.

5.6 - Revisão

Os protocolos devem ser revistos e atualizados periodicamente, para que se procedam as adequações às novas evidências científicas publicadas, regulamentos ou normas.

Na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente a Anvisa preconiza que os protocolos devem ser atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde, e recomenda o prazo máximo de 3 anos para a sua revisão, a partir da data de publicação ou da última revisão (Anvisa, 2024).

Orienta-se que seja informado no próprio protocolo quando será realizada sua nova revisão e atualização.

6. Modelos de protocolos de prevenção de IRAS

Objetivando fomentar a implementação de protocolos de prevenção de infecção, em especial, de prevenção das IRAS, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/DIRE3) da Anvisa disponibiliza modelos de protocolo de prevenção das principais IRAS para serem adaptados ao contexto local e implementados pelos serviços de saúde do país.

A elaboração dos modelos de protocolos é fruto da importante parceria entre a GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) visando a melhoria da segurança do paciente e da qualidade dos serviços de saúde da Rede EBSEH e dos demais serviços de saúde do país.

6.1 - Metodologia para elaboração dos modelos de protocolo

Os modelos de protocolo de prevenção de IRAS foram elaborados por Grupos Técnicos de Trabalhos (GTT), formados por diversos profissionais de saúde da EBSEH e representantes da GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa.

Os GTT foram formados por equipes multiprofissionais, com especialistas nos temas de cada protocolo. A Portaria de constituição dos grupos foi publicada no Boletim de Serviço EBSEH: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2023/boletim-de-servico-no-1580-22-06-2023>

Os GTT foram constituídos para a discussão e elaboração de minuta dos protocolos para:

- prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV);
- prevenção de infecção de corrente sanguínea (IPCS) associada ao uso de cateter;

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de infecção pelos serviços de saúde brasileiros

- prevenção de infecção de sítio cirúrgico (ISC);
- prevenção de infecção do trato urinário (ITU) associada ao uso de cateter vesical de demora;
- precaução e isolamento em serviços de saúde.

As discussões dos GTT ocorreram de forma remota, por meio do aplicativo Microsoft Teams®, em datas previamente acordadas entre os participantes.

As minutas dos protocolos, após passarem por análise e validação no âmbito do Serviço de Gestão da Qualidade da EBSEH, foram enviadas para revisão técnica: Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS); Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS – Portaria nº 274, de 23 de março de 2023: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/PORTARIACNCIRAS.pdf>); pela Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (CATREM – Portaria nº 275, de 23 de março de 2023: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-275-de-23-de-marco-de-2023-477980220>); e Grupos de Trabalhos (GT)/Anvisa instituídos pelas Portarias disponíveis no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/grupos-de-trabalho-catrem-e-cnciras>.

6.2 – Disponibilização dos protocolos

Os modelos de protocolos foram elaborados pelas equipes da EBSEH e da GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, de forma geral, contendo apenas as recomendações mais relevantes para a prevenção da infecção à qual o protocolo se destina, fornecendo uma abordagem sistemática e passível de adaptação em instituições com contextos culturais e organizacionais diversos.

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de infecção pelos serviços de saúde brasileiros

De acordo com Storr (2017), é importante ressaltar que a existência de um protocolo por si só não é suficiente para garantir sua adoção e implementação. Estudos científicos indicam claramente que a adaptação local é um pré-requisito para a adoção bem-sucedida de diretrizes (Storr, 2017).

Dessa forma, é imperativo que os modelos de protocolos aqui propostos sejam adaptados ao contexto da instituição à qual se destina, considerando seu perfil epidemiológico e suas características (tipo e complexidade dos atendimentos, perfil dos pacientes, disponibilidade de recursos humanos, financeiros e tecnológicos, entre outros). Também é necessário que sejam elaborados Procedimentos Operacionais Padrão (POP) institucionais descrevendo as etapas e a sequência de ações necessárias para a execução das tarefas, atividades ou procedimento definidos nos protocolos.

Os modelos de protocolos estão disponibilizados em arquivos abertos, de forma a possibilitar sua edição e padronização de acordo com os padrões de documentos utilizados pela instituição, inclusive com inserção de logomarcas.

Os modelos de protocolo podem ser acessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

Ou baixados individualmente nos links:

1. **Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea relacionada ao uso de cateter:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/Protocolo1PrevenodePCSFINAL.pdf>
2. **Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionada ao uso de cateter vesical de demora:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/Protocolo2PreveodeISCFINAL.pdf>
3. **Protocolo para a prevenção de pneumonia relacionada ao uso de ventilação mecânica:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/Protocolo3PrevenodePneumonia.pdf>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de infecção pelos serviços de saúde brasileiros

[otocolo3PrevenodeITUFINAL.pdf](#)

4. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (incluindo partos cirúrgicos):

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/Protocolo4PrevenodePAVFINAL.pdf>

5. Protocolo de precauções e isolamento em serviços de saúde:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/Protocolo5MedidasdePrecauoelsolamentoFINAL.pdf>

7. Agradecimentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária agradece a toda gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) pela importante parceria e apoio nas ações de prevenção e controle das infecções coordenadas pela Agência e agradece especialmente a todos os profissionais de saúde que participaram dos Grupos Técnicos de Trabalhos que foram criados pela EBSERH para a elaboração das minutas dos protocolos. Esses brilhantes profissionais dedicaram seu tempo e seus conhecimentos para contribuir com a promoção da melhoria da qualidade assistencial e da segurança do paciente nos serviços de saúde do país e merecem a gratidão e o reconhecimento desta Agência.

8. Referências

1. AGREE. Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care. 2003;12(1):18-23.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025. Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf
3. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente – Serviços de Saúde com UTI – 2024. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/orientacoes-avaliacao-praticas-seg-paciente-2024-uti_18-04-24.pdf.
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente: Hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) – 2023 (ANO VIII). 2024a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/RelatorioAvaliacaoPraticasHospitaiscomUTI2023_05.04.24.pdf.
5. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 2.616 de 12 de maio de 1998. Brasília: Diário Oficial da União, 13 de maio de 1998. Seção 1, p. 133.
6. BRASIL, Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas Elaboração de Diretrizes Clínicas, 2ª edição - revista, ampliada e atualizada. 2020.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em

Saúde. Guia de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: delimitação do escopo [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

8. COFEN. Conselho Federal de Enfermagem (BR). Diretrizes para elaboração de protocolos de enfermagem na atenção primária à saúde pelos conselhos regionais. COFEN. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/Diretrizes-para-elabora%C3%A7%C3%A3o-de-protocolos-de-Enfermagem-.pdf>
9. COREN-SE. Conselho Regional de Enfermagem de Sergipe. Protocolos assistenciais. COREN SE. 2017. Disponível em: <http://se.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/02/MODELO-PROTOCOLOS-ASSISTENCIAIS.pdf>.
10. ENDERS BC, Davim RMB. Elaboração de protocolos clínicos: problemas no uso da evidência. Ver.RENE. Fortaleza; 2003; 4(2):88-94. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/5708/4090>
11. FARIA HP, Campos KFC, Werneck MAF. Protocolos de cuidados à saúde e de organização do serviço. [Internet]. Belo Horizonte: Nescon UFMG; 2008[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/1339/1/Protocolos%20de%20cuidados.pdf>.
12. GLOWICZ, J.B.; Landon, E.; Sickbert-bennett, E.E.; Aiello, A.E.; Dekay, K.; Hoffmann, K.K.; Maragakis, L.; Olmsted, R.N.; et al. SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendation: Strategies to prevent healthcare-associated infections through hand hygiene: 2022 Update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2023 Mar;44(3):355-376. doi: 10.1017/ice.2022.304
13. KIFFER, C.R.V.; Cuba, G.T.; Fortaleza, C.M.C.B.; Padoveze, M.C.; Pignatari, A.C.C.. Exploratory model for estimating occupation-day costs associated to

Hospital Related Infections based on data from national prevalence Project: IRAS Brasil Project. Journal of Infection Control. Ano IV. Volume 4. Número 1. 2015.

14. SATURNO H., Jesus P. Padronização de atividades e diretrizes clínicas: conceitos e características: unidade temática 3. In: SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Métodos e ferramentas de planejamento da qualidade: padronização da clínica e desenho de processos: módulo V. Tradução de Zenewton André da Silva Gama. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.
15. SILVA JASVJ, Hinrichsen SL, Brayner KAC, Vilella TDAS, Lemos, MC. Glosas hospitalares e o uso de protocolos assistenciais: revisão integrativa da literatura. Revista de Administração em Saúde. 2017;17(66).
16. STORR J, Twyman A, Zingg W, Damani N, Kilpatrick C, Reilly J, Price L, Egger M, Grayson ML, Kelley E, Allegranzi B; WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations. Antimicrob Resist Infect Control. 2017 Jan 10;6:6. doi: 10.1186/s13756-016-0149-9. PMID: 28078082; PMCID: PMC5223492.
17. WHO. World Health Organization. Minimum requirements for infection prevention and control programmes. Geneva: World Health Organization; 2019.
18. WHO. World Health Organization. Global report on infection prevention and control: executive summary. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/354553/9789240049741-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 11 / 2025

Orientações para implementação de protocolos de infecção pelos serviços de saúde brasileiros