Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 20/2026-DPNI/DAHU/SVSA/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações Técnicas para a Imunização de Recém-Nascidos no Âmbito das Maternidades.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem como diretriz a garantia do acesso universal, oportuno e equitativo às vacinas e demais imunobiológicos em todo o território nacional. Nesse contexto, a proteção no período neonatal constitui em uma estratégia fundamental para a prevenção de doenças imunopreveníveis e para a redução da morbimortalidade infantil, preferencialmente ainda na maternidade.

2.2. Durante a permanência na maternidade, são recomendadas a administração das vacinas Hepatite B e BCG, bem como do anticorpo monoclonal contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), nirsevimabe, para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com comorbidades até 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) diagnosticadas ao nascer, conforme diretrizes do PNI, com oferta prevista no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de fevereiro de 2026.

2.3. As maternidades desempenham papel central na garantia da proteção oportuna ao nascer no âmbito da Rede de Atenção à Saúde Materna e Infantil (Rede Alyne). Considerando a diversidade de organização dos serviços no SUS, observa-se que as unidades apresentam diferentes arranjos assistenciais para a administração de imunobiológicos, incluindo maternidades com sala de vacina estruturada e cadastrada e outras que realizam essa atividade por meio de fluxos assistenciais pactuados com a rede de frio local, assegurando a continuidade e a segurança da atenção ao recém-nascido.

2.4. Independentemente da existência de sala de vacina, todas as maternidades devem cumprir os requisitos sanitários e operacionais estabelecidos pelas RDC nº 197/2017 e nº 920/2024, pela Portaria nº 1.883/2018, pelo Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2024) e Manual da Rede de Frio do PNI (6ª Edição 2025). Dessa forma, torna-se necessário orientar e padronizar os fluxos, responsabilidades e boas práticas para a execução da vacinação em ambos os cenários, garantindo a segurança do recém-nascido, a manutenção da cadeia de frio e a qualidade dos registros vacinais.

3. OBJETIVO

3.1. Orientar a organização e a execução da administração de vacinas e imunobiológicos no período neonatal, incluindo as vacinas BCG e Hepatite B e o anticorpo monoclonal contra o Vírus Sincicial Respiratório (nirsevimabe), em maternidades com e sem sala de vacina, estabelecendo responsabilidades técnicas e operacionais, diretrizes para armazenamento, transporte, preparo e administração, bem como para o registro das doses e a vigilância de eventos adversos, em conformidade com a legislação sanitária vigente e as boas práticas do Programa Nacional de Imunizações.

4. PRINCÍPIOS GERAIS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS E IMUNOBIOLÓGICOS NO PERÍODO NEONATAL

4.1. A administração das vacinas e imunobiológicos indicados para o período neonatal deve ocorrer, preferencialmente, durante a internação do recém-nascido na maternidade, garantindo proteção oportuna e integral.

4.2. A ausência de sala de vacina não constitui impedimento para a administração de vacinas e imunobiológicos, desde que sejam cumpridos os requisitos sanitários e operacionais estabelecidos nas normativas vigentes.

4.3. Devem ser assegurados, em todos os cenários:

- manutenção da Rede de Frio conforme orientações técnicas de armazenamento dos fabricantes para cada tipo de produto (geralmente entre +2 C e +8C)
- monitoramento e registro contínuo da temperatura;
- rastreabilidade dos imunobiológicos;
- técnica asséptica no preparo e na administração;
- registro oportuno das doses aplicadas nos sistemas oficiais;
- orientação adequada à família ou responsável legal.

5. RECOMENDAÇÕES PARA VACINAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DO NIRSEVIMABE EM MATERNIDADES

5.1. As recomendações a seguir apresentam dois cenários organizacionais possíveis para todas as vacinas e anticorpo monoclonal (nirsevimabe) para serem administrados em maternidades. Esses cenários não são excludentes e devem ser aplicados

conforme a estrutura disponível, os fluxos pactuados localmente e as normas sanitárias vigentes, assegurando sempre a segurança do recém-nascido e a qualidade do cuidado.

Tabela 1. Recomendações para vacinação e aplicação do nirsevimabe em maternidades com e sem sala de vacina

Aspecto	Maternidades COM sala de vacina	Maternidades SEM sala de vacina
Base normativa	RDC nº 197/2017 e nº 920/2024; Portaria nº 1.883/2018; Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2024) Portaria N° 6.940, de 19 de maio de 2025; Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição); Nota Técnica nº 342/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E CGSI/DRAC/SAES/MS.	RDC nº 197/2017; Portaria nº 1.883/2018; Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2024) Portaria N° 6.940, de 19 de maio de 2025 , Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição); Nota Técnica nº 342/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E CGSI/DRAC/SAES/MS.
Caracterização do serviço	Sala de vacina cadastrada no CNES, com estrutura física específica e POP´s próprios.	Ausência de sala cadastrada; fluxos alternativos pactuados e POP´s específicos.
Responsável técnico pelos imunobiológicos	Responsável técnico do serviço de vacinação (profissional habilitado), conforme CNES.	Profissional pactuado na CIB conforme a RIE local.
Armazenamento dos imunobiológicos	Câmara científica e exclusiva para vacinas, com monitoramento contínuo de temperatura conforme Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição).	Armazenamento na central de abastecimento, rede de frio municipal/estadual, centralizado em farmácia hospitalar ou outros serviços de imunização em câmara científica exclusiva para vacinas conforme Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição).
Monitoramento da temperatura	Contínuo, com registrador de temperatura e registro de máximas, mínimas e momento.	Contínuo, com registrador de temperatura e registro de máximas, mínimas e momento, controle de temperatura durante o transporte interno (se estiver armazenado na maternidade) e externo (central da rede de frio)
Plano de contingência	Obrigatório com orientações de conduta conforme Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição).	
Transporte interno do imunobiológico	Necessário quando a aplicação ocorrer fora da sala de vacina	Sempre necessário para deslocamento até o local de aplicação
Condições de transporte	Caixas térmicas validadas, com bobina de gelo reciclável e controle de temperatura contínuo	
Profissional Aplicador	Profissional habilitado designado pela sala de vacina	Profissional habilitado designado pela central de abastecimento/ farmácia ou enfermagem
Local de aplicação	Sala de vacina **ou** à beira-leito, conforme organização do serviço e condição clínica do recém-nascido	À beira-leito **ou** em área assistencial definida, conforme organização do serviço
Boas práticas na aplicação	Identificação segura do recém-nascido, preferencialmente com dupla checagem; técnica asséptica; adoção de medidas de conforto e humanização, como a permanência no colo da mãe e a amamentação durante o procedimento, quando possível; e descarte seguro conforme protocolo de gerenciamento de resíduos sólidos para a saúde.	
Registro da dose aplicada	Sistema de informação oficial (SI-PNI ou sistema local integrado à RNDS) e registro físico de acordo com fluxo local	
Registro de Movimentação de Imunobiológicos	Conforme orientações da Nota Técnica Nº 77/2025- CGGI/DPNI/SVSA/MS.	
Registro em prontuário	Obrigatório	
Comprovante/caderneta de vacinação da criança	Obrigatório	
Orientação à família	Obrigatório	
Vigilância de ESAVI	Monitoramento e notificação conforme normas vigentes	
Capacitação da equipe	Treinamento inicial e periódico em vacinação, manejo logístico de imunobiológico	
Integração com a coordenação de imunização	Comunicação direta e contínua	

Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS - 2025

Legenda: SI-PNI: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações; RNDS: Rede Nacional de Dados em Saúde; CIB: Comissão Intergestores Bipartite; CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde; POP's: Procedimentos Operacionais Padrão; RDC: Resolução da Diretoria Colegiado; ESAVI: Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização.

6. FLUXOS OPERACIONAIS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS E IMUNOBIOLÓGICOS NO PERÍODO NEONATAL

6.1. Maternidades com sala de vacina

6.1.1. Os imunobiológicos indicados devem ser armazenados na sala de vacina, em câmara científica exclusiva para vacinas, com monitoramento contínuo da temperatura.

6.1.2. O preparo pode ocorrer:

- na própria sala de vacina; ou
- em área definida, desde que atendidas as boas práticas e as normas de segurança.

6.1.3. Quando a administração ocorrer fora da sala de vacina, o transporte interno deve ser realizado em caixa térmica validada, com controle de temperatura.

6.1.4. A administração pode ocorrer:

- na sala de vacina; ou
- à beira-leito, especialmente no período neonatal.

6.1.5. O registro da dose deve ser realizado no SI-PNI ou sistema local integrado à RNDS, além do prontuário e da caderneta da criança.

6.1.6. Protocolos Operacionais Padrão (POP) atualizados para as atividades desenvolvidas orientadas e revisadas pelos Responsáveis Técnicos.

6.2. Maternidades sem sala de vacina

6.2.1. O armazenamento dos imunobiológicos indicados devem ocorrer de forma centralizada, preferencialmente na:

- o farmácia hospitalar;
- o central de abastecimento;
- o rede de frio municipal ou estadual pactuada; ou
- o outros serviços de imunização

6.2.2. O responsável técnico deve assegurar:

- condições adequadas de armazenamento;
- monitoramento contínuo e registro da temperatura;
- plano de contingência conforme orientações do Manual da Rede de Frio do PNI (6ª Edição).

6.2.3. O transporte até a maternidade deve ocorrer em caixa térmica validada, bobinas de gelo reciclável e com controle de temperatura. Seguindo todas as orientações de preparo de caixa térmica do Manual de Rede de Frio (6ª edição).

6.2.4. O preparo e a administração devem ser realizados por profissional habilitado, preferencialmente à beira-leito.

6.2.5. O registro da dose deve ser realizado no SI-PNI ou sistema local integrado à RNDS, além do prontuário e da caderneta da criança.

6.2.6. Protocolos Operacionais Padrão (POP) atualizados para as atividades desenvolvidas orientadas e revisadas pelos Responsáveis Técnicos.

7. VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

7.1. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), devem ser monitorados e notificados conforme as normas vigentes do PNI.

7.2. As equipes devem estar capacitadas para reconhecer e notificar os ESAVI.

7.3. Deve ser mantida comunicação permanente com a coordenação municipal ou estadual de imunização.

8. CAPACITAÇÃO DAS EQUIPES

8.1. As maternidades devem assegurar educação permanente das equipes inicial e periódica das equipes envolvidas em acordo com as Diretrizes Técnicas do Ministério da Saúde, contemplando:

- características do imunobiológicos;
- manejo dos produtos na Rede de Frio;
- transporte;
- preparo e administração;
- registro e vigilância de eventos adversos.

9. CADASTROS DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (CNES) E SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO

9.1. As maternidades devem assegurar o registro adequado de suas instalações e serviços disponibilizados conforme Nota Técnica nº 342/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E CGSI/DRAC/SAES/MS.

9.2. Devem ser observadas todas as normativas previstas nos documentos abaixo e suas futuras atualizações:

- Portaria nº 1883/2018 (capítulo III);
- Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 197/2017 (Seção III);
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50/2002.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

10.1. A organização da vacinação nas maternidades, independentemente da existência de sala de vacina, é fundamental para assegurar a oportunidade vacinal ao nascer, a segurança do recém-nascido e a qualidade das informações em saúde. A adoção de fluxos padronizados, com definição clara de responsabilidades, manutenção adequada da cadeia de frio, capacitação das equipes e registro oportuno das doses aplicadas, contribui para a conformidade com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações.

10.2. Todavia, recomendamos que os estados e municípios iniciem seus planejamentos para, oportunamente, instalarem as salas de imunização nas Maternidades que ainda não possuem, tendo em vista a importância de garantir a implementação dos outros imunobiológicos que devem ser administrados ao nascer, além das recomendações da Anvisa, a legislação vigente e do Programa Nacional de Imunizações.

10.3. Nesse sentido, as recomendações apresentadas nesta Nota Técnica visam apoiar gestores e equipes na implementação de práticas seguras e integradas, fortalecendo a atenção neonatal e a efetividade das ações de imunização no âmbito das maternidades.

11. REFERÊNCIAS

1. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 - https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf

2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 920, de 19 DE SETEMBRO DE 2024 - https://share.google/JnKy55aL0FuA0oQyF

3. Nota Técnica Nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS – https://sbim.org.br/images/Nirsevimabe_Nota_Tecnica_109.pdf_2025-10-02.pdf

4. Manual Rede de Frio do PNI - https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/rede-de-frio-pni.pdf

5. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação - https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf

6. Portaria 1.883/2028 – Sobre cadastro de Serviço de Imunização no CNES - https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/prt1883_24_12_2018.html

Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/01/2026, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo**, **Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 27/01/2026, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 27/01/2026, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 31/01/2026, às 21:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Fernando Augusto Marinho dos Santos Figueira**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência**, em 02/02/2026, às 13:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0053079687** e o código CRC **D6887602**.

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI
SRTVN 702, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br