



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 ( $\leq 36$  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  |
|--|---|--|
| <b>Base normativa</b>                                | 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. |
| <b>Caracterização do serviço</b>                     | 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.  |
| <b>Responsável técnico pelos imunobiológicos</b>     | Responsável técnico do serviço de vacinação (profissional habilitado), conforme CNES.   | Profissional pactuado na CIB conforme a RIE local.   |
| <b>Armazenamento dos imunobiológicos</b>             | 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).     |
| <b>Monitoramento da temperatura</b>                  | 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)                                   |
| <b>Plano de contingência</b>                         | Obrigatório com orientações de conduta conforme Manual da Rede de Frio do PNI (6ª edição).  |  |
| <b>Transporte interno do imunobiológico</b>          | Necessário quando a aplicação ocorrer fora da sala de vacina  | Sempre necessário para deslocamento até o local de aplicação   |
| <b>Condições de transporte</b>                       | Caixas térmicas validadas, com bobina de gelo reciclável e controle de temperatura contínuo   |  |
| <b>Profissional Aplicador</b>                        | Profissional habilitado designado pela sala de vacina   | Profissional habilitado designado pela central de abastecimento/ farmácia ou enfermagem  |
| <b>Local de aplicação</b>                            | Sala de vacina <b>ou</b> à beira-leito, conforme organização do serviço e condição clínica do recém-nascido   | À beira-leito <b>ou</b> em área assistencial definida, conforme organização do serviço   |
| <b>Boas práticas na aplicação</b>                    | 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. |  |
| <b>Registro da dose aplicada</b>                     | Sistema de informação oficial (SI-PNI ou sistema local integrado à RNDS) e registro físico de acordo com fluxo local  |  |
| <b>Registro de Movimentação de Imunobiológicos</b>   | Conforme orientações da Nota Técnica Nº 77/2025- CGGI/DPNI/SVSA/MS.   |  |
| <b>Registro em prontuário</b>                        | Obrigatório   |  |
| <b>Comprovante/caderneta de vacinação da criança</b> | Obrigatório   |  |
| <b>Orientação à família</b>                          | Obrigatório   |  |
| <b>Vigilância de ESAVI</b>                           | Monitoramento e notificação conforme normas vigentes  |  |
| <b>Capacitação da equipe</b>                         | Treinamento inicial e periódico em vacinação, manejo logístico de imunobiológico  |  |
| <b>Integração com a coordenação de imunização</b>    | Comunicação direta e contínua   |  |

Fonte: CGGI/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 Colegiada; 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 nº 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://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197\\_26\\_12\\_2017.pdf](https://bvms.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/JnKy55aLOFuA0oQyF>
3. Nota Técnica Nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS - [https://sbim.org.br/images/Nirsevimabe\\_Nota\\_Tecnica\\_109.pdf\\_2025-10-02.pdf](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://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/prt1883\\_24\\_12\\_2018.html](https://bvms.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](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**.

---

Referência: Processo nº 25000.167615/2025-11

SEI nº 0053079687

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