



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 77/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações para a organização e operacionalização da Estratégia de Imunização Neonatal em estabelecimentos de saúde que realizam partos no âmbito dos setores público e privado, visando à administração oportuna dos imunobiológicos preconizados para o período neonatal.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A vacinação no período neonatal representa medida essencial para a redução da morbimortalidade infantil e para o alcance dos compromissos nacionais e internacionais assumidos pelo Brasil relacionados à eliminação, controle e prevenção de doenças imunopreveníveis.

2.2. Integram a estratégia de vacinação dos recém-nascidos os seguintes imunobiológicos: vacina hepatite B; vacina BCG e o anticorpo monoclonal contra o vírus sincicial respiratório (VSR), para os recém-nascidos elegíveis, conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

2.3. Considerando que os nascimentos ocorrem em maternidades públicas, filantrópicas e privadas, é necessário garantir a todos os recém-nascidos o acesso oportuno aos imunobiológicos recomendados para o período neonatal, independentemente da natureza jurídica do estabelecimento onde ocorreu o parto.

2.4. A presente Nota Técnica tem por objetivo orientar quanto à administração dos imunobiológicos previstos para o período neonatal em estabelecimentos que realizam partos, observadas as competências dos entes federativos, os instrumentos jurídicos cabíveis, os mecanismos de monitoramento, rastreabilidade e controle sanitário aplicáveis.

3. DA IMUNIZAÇÃO DOS RECÉM-NASCIDOS

3.1. Imunobiológicos contemplados

3.1.1. De acordo com a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação (CNV) da Criança, os imunobiológicos recomendados para o período neonatal incluem:

- Vacina Hepatite B, que deve ser administrada preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, contribuindo para a prevenção da transmissão vertical do vírus da hepatite B e para o alcance da meta de eliminação da hepatite B como problema de saúde pública;
- Vacina BCG, que deve ser administrada o mais precocemente possível, visando à proteção contra as formas graves de tuberculose na infância, meningite tuberculosa e a tuberculose miliar;

- Anticorpo monoclonal contra o vírus sincicial respiratório (VSR) - nirsevimabe, incorporado pelo Ministério da Saúde para prevenção da doença causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), com o objetivo de reduzir casos graves, hospitalizações e óbitos nos primeiros meses de vida, conforme critérios de elegibilidade e recomendações vigentes do Programa Nacional de Imunizações.

3.1.2. Os imunobiológicos estão previstos no CNV do programa, sendo utilizados em conformidade com as diretrizes, indicações e públicos-alvo definidos pelo PNI e demais normas vigentes, não podendo ser utilizadas para fins comerciais ou privados dissociados das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. **Do acesso aos imunobiológicos**

3.2.1. Os imunobiológicos recomendados para o período neonatal deverão ser fornecidos pelo Programa de Imunização Estadual, Distrital ou Municipal, de acordo com a realidade local e a organização da rede de atenção à saúde.

3.2.2. Para viabilizar a imunização neonatal, recomenda-se que os gestores locais adotem a estratégia mais adequada à sua realidade, podendo disponibilizar os imunobiológicos às maternidades ou organizar ações de vacinação no próprio estabelecimento em que ocorreu o parto, por meio do deslocamento de equipes de vacinação para administração dos imunobiológicos.

3.3. **Das responsabilidades das maternidades**

3.3.1. Recomenda-se que os serviços de saúde habilitados ou regularmente organizados para assistência ao parto e nascimento adotem as seguintes medidas:

- I - garantir condições operacionais e assistenciais adequadas para a realização das ações de imunização neonatal;
- II - assegurar a administração dos imunobiológicos recomendados aos recém-nascidos elegíveis durante o período de internação, observados os fluxos definidos pelo gestor local;
- III - manter estrutura compatível com as exigências sanitárias relacionadas ao armazenamento, conservação e administração dos imunobiológicos, quando aplicável;
- IV - garantir o registro, o monitoramento e a rastreabilidade das doses administradas;
- V - comunicar e investigar eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, conforme orientações vigentes;
- VI - manter articulação permanente com as coordenações de imunização estaduais, distrital ou municipais.

3.3.2. Os imunobiológicos disponibilizados no âmbito da estratégia para a vacinação dos recém-nascidos deverão ser ofertados de forma universal e gratuita aos recém-nascidos elegíveis, sendo vedada qualquer forma de cobrança, direta ou indireta, aos pacientes, responsáveis legais, operadoras de planos de saúde ou terceiros, relacionada aos imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunizações.

⚠ IMPORTANTE

A disponibilização desses imunobiológicos pelo Ministério da Saúde tem por finalidade assegurar o acesso oportuno às medidas de prevenção primária previstas no Programa Nacional de Imunizações, independentemente da natureza jurídica do estabelecimento em que se encontre o recém-nascido elegível. Trata-se de ação de saúde pública direcionada à proteção da criança e ao alcance dos objetivos do programa, que não produz efeitos sobre a natureza jurídica, o modelo de financiamento ou a forma de organização dos serviços de saúde - públicos ou privados - que realizam a assistência ao parto e nascimento.

3.4. Registro das doses e rastreabilidade

3.4.1. As doses administradas podem ser registradas oportunamente nos seguintes sistemas:

- SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações: <https://si-pni.saude.gov.br/#/login>
- Ou em Sistemas próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme as determinações da Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024 DPNI/SVSA/MS.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. A administração dos imunobiológicos recomendados para o período neonatal constitui ação estratégica do PNI e integra as medidas de proteção à saúde da criança previstas no âmbito do SUS e deve ser realizada de forma oportuna, preferencialmente assegurada antes da alta hospitalar.

4.2. Ressalta-se que a disponibilização dos imunobiológicos pelo Ministério da Saúde destina-se exclusivamente à execução das ações de vacinação previstas pelo PNI, não implicando alteração da natureza jurídica da assistência prestada, nem gerando obrigação de financiamento, ressarcimento ou gratuidade dos serviços de parto, nascimento ou internação realizados por estabelecimentos privados. A medida visa, exclusivamente, assegurar o acesso oportuno e equitativo à vacinação neonatal, em conformidade com as diretrizes e objetivos da política nacional de imunização, permanecendo inalteradas as responsabilidades e as formas de remuneração aplicáveis a tais serviços.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 dez. 2017.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e->

procedimentos-para-vacinacao.pdf/view. Acesso em: 19 maio 2026.

4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 920, de 2024**. Brasília, DF: Anvisa, 2024.

5. BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual da Rede de Frio do PNI. 6. ed.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/rede-de-frio-pni.pdf> . Acesso em: 19 maio 2026.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 108/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Orienta os serviços de saúde acerca da vacinação contra hepatite B em recém-nascidos nas maternidades, ressaltando sua prioridade no âmbito da eliminação da transmissão vertical das hepatites virais, em conformidade com a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2025**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-108-2025-cgici-dpni-svsa-ms.pdf> . Acesso em: 19 maio 2026.

De acordo,



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 28/07/2026, às 17:24, 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 29/07/2026, às 09:18, 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 29/07/2026, às 18:28, 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 **0056997496** e o código CRC **917D8326**.

Referência: Processo nº 25000.113298/2026-95

SEI nº 0056997496

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br