



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

NOTA TÉCNICA Nº 88/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

## 1. ASSUNTO

1.1. Orientações sobre a notificação e investigação de Erros de Imunização e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) no e-SUS Notifica (módulo ESAVI).

## 2. INTRODUÇÃO

2.1. Esta Nota Técnica tem por finalidade orientar os profissionais e serviços de saúde, públicos e privados, quanto à notificação e investigação de Erros de imunização e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e/ou Imunização (ESAVI) no Sistema e-SUS Notifica (módulo ESAVI), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE).

## 3. GLOSSÁRIO

3.1. ESAVI: qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal;

3.2. ESAVI grave: qualquer ESAVI que requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; cause disfunção significativa ou incapacidade permanente; ocasiona risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito; resulte em anomalia congênita; provoque abortamento ou óbito fetal; ou ocasiona óbito.

3.3. ESAVI não grave: qualquer ESAVI que não atende a definição de gravidade.

3.4. Erro de Imunização: evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer a sua eficácia e segurança.

## 4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

4.1. A notificação de ESAVI está amparada pelos seguintes instrumentos normativos:

- Lei nº 2.848/1940 (Código Penal), art. 269 - Tipifica como crime a omissão de notificação compulsória.
- Lei n.º 6.259/1975 – Dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica e o Programa Nacional de Imunizações (PNI).
- Decreto n.º 78.231/1976 – Regulamenta a Lei n.º 6.259/1975 e define autoridade sanitária no âmbito do SNVE\*.
- Lei n.º 6.437/1977 – Dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal e suas respectivas sanções.
- Portaria de Consolidação n.º 4/2017 (Anexo 1 do Anexo V) – Lista os ESAVI grave como doenças de notificação compulsória imediata (em até 24h).
- RDC Anvisa n.º 197/2017 – Orienta que os serviços públicos e privados de vacinação devem notificar a ocorrência de ESAVI conforme as orientações do Ministério da Saúde.
- Lei n.º 14.675/2023 – Determina que os serviços de vacinação privados notifiquem ESAVI e erros de imunização, conforme as orientações do Ministério da Saúde.

\*Autoridade sanitária: é o profissional responsável pelas unidades de vigilância epidemiológica e pelos órgãos de epidemiologia, assim como seus superiores hierárquicos, conforme o Art. 15 do Decreto n.º 78.231/1976.

## 5. PROCEDIMENTOS DE NOTIFICAÇÃO

5.1. Todo ESAVI grave deve ser notificado imediatamente (em até 24 horas) no módulo ESAVI do e-SUS Notifica - <https://notifica.saude.gov.br/>, independentemente do imunobiológico ter sido administrado em serviço público ou privado.

5.1.1. ESAVI não grave é de notificação espontânea e deve ser realizada sempre que o caso suspeito estiver associado: a erro de imunização, a conglomerados ou surtos, à reações raras ou inesperadas, à sinal de segurança ou às novas vacinas.

5.1.2. Os erros de imunização devem ser notificados e classificados, conforme as orientações da CGFAM/DPNI em documentos específicos sobre o assunto.

5.1.3. A notificação deve ocorrer em qualquer momento da assistência e/ou identificação do caso, ou seja, na atenção primária, secundária ou terciária de serviços públicos ou privados de saúde.

5.1.4. A notificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo profissional que atendeu o caso suspeito de ESAVI e/ou erro de imunização, independentemente do seu vínculo profissional ou participação na vacinação do caso.

5.1.5. O notificador deve acompanhar o resultado da investigação e avaliação de causalidade por meio do registro realizado no e-SUS Notifica (módulo ESAVI) e realizar comunicação com o paciente, pais/responsáveis de forma efetiva e empática.

5.1.6. O fluxo de vigilância de ESAVI e/ou erros de imunização prevê: o registro pelo profissional de saúde, a análise pela vigilância local, a avaliação e o acompanhamento pelas esferas de gestão estadual e federal do Sistema Único de Saúde, incluindo a comunicação de crise e risco por todos os envolvidos no ciclo de farmacovigilância.

O descumprimento da realização da notificação de ESAVI graves, por aquele que apresenta dever legal de fazê-lo, pode incorrer em advertência, e/ou multa - Lei nº 2.848/1940 e Lei n.º 6.437/1977.

## 6. INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

6.1. A autoridade sanitária local deve iniciar a investigação em até 48 horas após a notificação de ESAVI grave, com acesso a

prontuários, exames, laudos e visitas técnicas, independentemente do tipo de serviço (público ou privado).

Impedir ou dificultar a ação das autoridades sanitárias pode incorrer em advertência, intervenção, interdição e cancelamento de licença e/ou multa, que podem ser graduadas entre leves, graves ou gravíssimas - Lei n.º 6.437/1977.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. A notificação e investigação de ESAVI são parte essencial do SNVE e do PNI, garantindo a segurança e a confiança da população nas vacinas. As ações de vigilância epidemiológica estão ancoradas nos princípios do SUS, incluindo universalidade, integralidade e igualdade. O descumprimento das obrigações sanitárias, como a notificação compulsória de ESAVI grave no âmbito do SNVE, pode acarretar responsabilização conforme a legislação vigente.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1975. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6259.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm). Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. Lei n.º 9.792, de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. Portaria MS/GM n.º 33, de 14 de julho de 2005. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2005. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/prt0033\\_14\\_07\\_2005.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/prt0033_14_07_2005.html). Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. **RDC Anvisa n.º 197**, de 26 de dezembro de 2017. Brasília, 2017. Disponível em: [https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num\\_ato=00000197&sgl\\_tipo=RDC&sgl\\_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr\\_ano=2017&seq\\_ato=000&cod\\_modulo=134&](https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000197&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2017&seq_ato=000&cod_modulo=134&) Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. Portaria MS/GM n.º 1.143, de 4 de junho de 2021. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/portarias/portaria-gm-ms-no-1-143-de-4-de-junho-de-2021/view>. Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. **Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS n.º 319**, de 25 de outubro de 2022. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-319-2022-cgpni-deidt-svs-ms/view>. Acesso em: 20 out. 2025.

\_\_\_\_\_. **Ofício Circular MS/SVS n.º 137**, de 13 de julho de 2022. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/oficios>. Acesso em: 29 nov. 2023.

\_\_\_\_\_. Lei n.º 14.675, de 14 de setembro de 2023. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2023. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2023/lei/l14675.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14675.htm). Acesso em: 20 out. 2025.

JADHER PERCIO  
Coordenador-Geral  
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 29/10/2025, às 14:13, 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 **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 29/10/2025, às 14:23, 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 **0051192032** e o código CRC **04E62C67**.

Referência: Processo nº 25000.181654/2025-12

SEI nº 0051192032

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