

NOTA TÉCNICA Nº 01/2026 CEVS/SES-RS

Publicação: 19 de janeiro de 2026.

Assunto: **Padronização das Notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação (ESAVI) ou Imunização e Erros de Imunização (EI).**

1. Introdução

Esta Nota tem o objetivo de padronizar as notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e Erros de Imunização (EI) nos serviços de saúde **públicos e privados** de saúde.

2. Fundamentação

A vigilância de ESAVI e EI está amparada pelos seguintes instrumentos:

- **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.
- **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.
- **Nota Técnica nº 88/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS** - Orienta sobre a notificação e investigação de Erros de Imunização e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) no e-SUS Notifica (módulo ESAVI).
- **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação** (4ª edição).

3. Glossário

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

– **Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI):** qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais.

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

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

4. Sistema de Informação

Todas as notificações de ESAVI e EI **devem ser registradas obrigatoriamente no sistema e-SUS Notifica**, disponível em <https://notifica.saude.gov.br/>;

4.1 Primeiro acesso ao sistema:

- O profissional deverá realizar cadastro por meio do gov.br (CPF e senha);
- Preencher os dados solicitados no sistema;
- Assinalar o campo “Notificação de Evento Adverso”;
- Clicar em “Cadastrar”.

Para os acessos subsequentes, será necessário apenas o CPF e a senha do gov.br.

4.2 Níveis de cadastro no sistema:

- **Autocadastro** – permite realizar notificações e visualizar apenas as notificações inseridas pelo próprio usuário;

- **Municipal** – permite realizar notificações e investigações, além de visualizar todas as notificações do município;
- **Estadual** – permite realizar notificações e investigações, além de visualizar todas as notificações do estado.

Ao realizar o cadastro inicial, o profissional recebe automaticamente o perfil de **autocadastro** e deverá comunicar-se com a instância superior para solicitar a aprovação.

4.3 Responsabilidades pela aprovação de cadastros:

- As **Coordenadorias Regionais de Imunizações** são responsáveis pela aprovação e atualização dos cadastros dos usuários municipais;
- Os **municípios** são responsáveis pela aprovação e atualização dos cadastros dos usuários dos estabelecimentos de saúde.

A instância responsável pela aprovação deverá atualizar o perfil de acordo com o fluxo estabelecido, localizando-o pelo e-mail cadastrado (mesmo do gov.br).

Recomenda-se que **estabelecimentos de saúde e municípios possuam perfil municipal**, possibilitando que o mesmo profissional preencha tanto a notificação quanto a investigação.

5. Notificação

5.1 Devem ser notificados:

- **Todos os casos em que ocorra EI;**
- **Todos os casos de ESAVI graves, moderados, raros e/ou inusitados.**

5.1.1 ESAVI graves:

- Todo ESAVI grave deve ser notificado imediatamente (em até 24 horas) no e-SUS Notifica;
- Devem ser, adicionalmente, **comunicados por e-mail** para: eventoadverso@saude.rs.gov.br

Devem ser encaminhadas todas as informações complementares necessárias para a investigação, tais como:

- Nota de alta hospitalar ou óbito;
- Boletins de atendimento;
- Laudos e imagens de exames realizados;
- Declaração de óbito;
- Atestados médicos;
- Laudos de especialistas, entre outros documentos pertinentes.

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.

5.2 Não devem ser notificados (serão cancelados sem aviso prévio)

- Reações locais leves;
- Febre menor que 39°C;

Outras reações leves que não necessitem de atendimento médico, apresentem resolução espontânea e ocorram de forma isolada, tais como:

- Mal-estar, sonolência, calafrios, vertigem, cefaleia;
- Mialgia, artralgia, fadiga;
- Dor de garganta, rinorreia, tosse, espirros;
- Inapetência, náusea, vômitos e diarreia.

6. Investigação

A investigação dos ESAVI e EI deve ser realizada de **forma oportuna, completa e fidedigna**, conforme orientações do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

6.1 Todas as notificações de ESAVI devem ter a investigação preenchida no e-SUS Notifica.

6.1.1 A investigação deve conter, obrigatoriamente:

- Dados clínicos detalhados do caso;
- Histórico vacinal completo;

- Descrição do evento, evolução clínica e desfecho;
- Informações sobre o imunobiológico (lote, validade, laboratório, via, dose e local de administração);

O não preenchimento da investigação na mesma data em que for realizada a notificação implicará **cancelamento da notificação**.

Quando solicitadas correções ou esclarecimentos dos ESAVI e EI, por e-mail, as fichas ficarão disponíveis para correção por sete (07) dias. Caso não sejam complementadas e nem seja solicitada ampliação do prazo para conclusão da investigação, as mesmas serão canceladas, sendo necessário realizar uma nova notificação.

7. Encerramento

- Os encerramentos das notificações de ESAVI e EI são realizados pelo Programa Estadual de Imunizações;
- As Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e municípios não estão autorizados a realizar o encerramento das notificações de ESAVI e EI, com exceção ao município de Porto Alegre, que é responsável pelo encerramento dos EI notificados em sua área de abrangência;
- O notificador deve acompanhar o resultado da investigação e avaliação de causalidade por meio do registro realizado no e-SUS Notifica e realizar comunicação com o paciente, pais/responsáveis de forma efetiva e empática.

8. Disposições Finais

O cumprimento rigoroso destas orientações é fundamental para garantir a qualidade da vigilância epidemiológica, a segurança vacinal e a adequada resposta aos eventos supostamente relacionados à vacinação e imunização.