



PROCESSO:	019.9120.2025.0225578-61
ORIGEM:	DIVEP/CIVEDI
OBJETO:	Nota Técnica Nº 39 / 2025

Interessado: Profissionais de Saúde das Redes Públicas e Privadas, NHE, Municípios e Regionais de Saúde

Assunto: **Orientações para Serviços Públicos e Privados sobre a Notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização - ESAVI**

A Farmacovigilância de Vacinas, por meio da Vigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e dos Erros de Imunização (EI), é um componente fundamental do Programa Nacional de Imunizações, promovendo o monitoramento da segurança dos imunobiológicos e garantindo a confiança da população. Este processo deve ser contínuo, sistemático e transparente, de modo a contribuir com a produção de evidências científicas sobre a segurança das vacinas e possibilitar a detecção de eventos inusitados, raros, conglomerados ou outras situações, contribuindo para a avaliação contínua do perfil de benefício-risco das vacinas.

Com o objetivo de qualificar a farmacovigilância de vacinas no Estado da Bahia, a Diretoria de Vigilância Epidemiológica, por meio da Coordenação de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis, vem reiterar as normativas vigentes relativas ao funcionamento dos serviços de vacinação, públicos e privados, no que tange ao registro dos erros de imunização e dos ESAVI no sistema de informação oficial e-Sus Notifica (módulo ESAVI). Ressaltam-se, portanto, as orientações abaixo, conforme Nota Técnica 88/2025, da Coordenação de Farmacovigilância de Vacinas do DPNI/MS (Doc. 00127920772 em anexo):

1. Todo ESAVI grave deve ser notificado imediatamente (em até 24 horas) no e-SUS Notifica (módulo ESAVI) <https://notifica.saude.gov.br/>, independentemente do imunobiológico ter sido administrado em serviço público ou privado.
2. A autoridade sanitária local deve iniciar a investigação em até 48 horas após a notificação de ESAVI grave, com acesso a prontuários, exames, laudos, relatórios e visitas técnicas, independentemente do tipo de serviço (público ou privado).
3. Nos casos internados em serviços de saúde vinculados à Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH), os Núcleos de Vigilância Epidemiológica são responsáveis por realizar a busca ativa de casos, identificando ESAVI graves entre pacientes hospitalizados e em atendimento emergencial, que tenham histórico de vacinação nos últimos 30 dias.
4. Os eventos não graves são de notificação espontânea e devem ser notificados 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 a vacinas novas.
5. A notificação deve ocorrer em qualquer momento da assistência e/ou conhecimento do caso, ou seja, na atenção primária, secundária ou terciária de serviços públicos ou privados de saúde, independente do local onde foi administrada a vacina/imunobiológico.
6. 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.

7. A unidade notificadora e os municípios devem acompanhar o resultado da avaliação de causalidade por meio do e- SUS Notifica (módulo ESAVI) e realizar comunicação com o paciente, pais/responsáveis de forma efetiva e empática.
8. Em síntese, o fluxo de vigilância de ESAVI e/ou erros de imunização prevê: o registro da notificação pelo profissional de saúde, a investigação e análise pela vigilância local/municipal, a avaliação de causalidade pelas esferas de gestão estadual e federal do SUS, a comunicação transparente e efetiva com o paciente, pais/responsáveis (âmbito individual) e a comunicação de risco com todos os envolvidos no ciclo de farmacovigilância (âmbito coletivo), bem como o monitoramento e avaliação.

Cabe ainda assinalar as seguintes fundamentações legais:

1. 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.
2. 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.
3. 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.

Diante do exposto, solicita-se ampla divulgação desta Nota Técnica a todos os profissionais de saúde das unidades públicas, privadas e filantrópicas.

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica permanece à disposição para esclarecimentos e orientações.

Referências Bibliográficas

Brasil. RDC Anvisa n.º 197/2017 de 26 de dezembro de 2017. Brasília, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf Acesso em 18/11/2025.

Brasil. Lei Federal Nº 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 Acesso em 18/11/2025.

Brasil. Portaria GM/MS Nº 5.201, de 15 de agosto de 2024 Brasília, 2024. Disponível em https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5201_19_08_2024.html Acesso em 18/11/2025.

Brasil. Nota Técnica Conjunta Nº 90/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Brasília, 2025. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-90-2025-cgfam-dpni-svsa-ms.pdf> Acesso em 18/11/2025.

Brasil. Nota Técnica Nº 88/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS Brasília, 2025. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-90-2025-cgfam-dpni-svsa-ms.pdf> Acesso em 18/11/2025



Documento assinado eletronicamente por **Vania Rebouças Barbosa Vanden Broucke, Coordenador II**, em 19/11/2025, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia São Pedro Leal Souza, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 19/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00127920566** e o código CRC **BC8568B4**.

Referência: Processo nº 019.9120.2025.0225578-61

SEI nº 00127920566