

## **Nota Técnica 01/2026 - EI/UVE/DVSSMS - Notificação de ESAVI e EI nos Serviços Privados**

**Data de publicação:** 20/01/2026

**ASSUNTO:** Orientação de apoio para a notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (**ESAVI**) e Erros de Imunização (**EI**) nos **serviços privados de vacinação**.

Considerando que 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 01/2026 CEVS/SES-RS** - Padronização das Notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e Erros de Imunização (EI).

A Equipe de Imunizações do município de Porto Alegre vem por meio desta Nota Técnica orientar sobre o fluxo de notificação:

### **1. 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. Exemplos: utilização de vacina vencida, dose inadequada da vacina administrada, via incorreta de administração, administração de vacina para a idade inadequada, vacina de baixa qualidade administrada. Algumas reações locais como: abscesso quente, celulite e hematoma no sítio de

---

administração devem ser notificadas como erro de imunização, pois normalmente estão associadas a erro de técnica de administração.

**Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI):** qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional até 30 dias 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.

## 2. Notificação

### 2.1 Devem ser notificados:

- Todos os casos em que ocorra Erro de Imunização: ([Ficha de Erro Programático](#));
- Todos os casos de ESAVI graves, moderados, raros e/ou inusitados: ([Ficha-notificação-ESAVI](#)).

**Os formulários preenchidos deverão ser encaminhados para o e-mail: Envio do formulário preenchido para [eapvpoa@gmail.com](mailto:eapvpoa@gmail.com).**

### ESAVI graves:

- Todo ESAVI grave deve ser notificado imediatamente (em até 24 horas);
- 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.

**Não devem ser notificados:** 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.

### **3. Investigação**

A investigação dos ESAVI e EI deve ser realizada de forma oportuna, completa e fidedigna, devendo conter, obrigatoriamente: dados clínicos detalhados, histórico vacinal completo, descrição do evento, evolução clínica e desfecho, informações sobre o imunobiológico (lote, validade, laboratório, via, dose e local de administração).

Cabe ao serviço notificador a responsabilidade de acompanhar o paciente durante o período da investigação, atualizando as informações até o encerramento.

Quando solicitadas correções ou esclarecimentos dos ESAVI e EI, por e-mail, o retorno deve ser encaminhado em até cinco (05) dias. Caso essas solicitações não sejam respondidas, a notificação será cancelada, sendo necessário reiniciar o processo.

### **4. Encerramento**

Os encerramentos das notificações de ESAVI são realizados pelo Programa Estadual de Imunizações e dos EI pela Equipe de Imunizações do município de Porto Alegre;

O notificador receberá por e-mail o resultado da investigação e avaliação de causalidade e deverá realizar comunicação com o paciente, pais/responsáveis de forma efetiva e empática, cumprindo a conduta estipulada no documento que será enviado.

**Ressaltamos que a notificação compulsória de ESAVI grave é obrigatória para médicos, outros profissionais de saúde e responsáveis por serviços de saúde, públicos e privados, conforme o art. 8º da Lei Nº 6.259/1975. E o não cumprimento dessa obrigação constitui infração sanitária, sujeita às penalidades previstas na Lei Nº 6.437/1977, que podem incluir advertência e/ou multa.**

Equipe de Imunizações/ DVS/ SMS/ PMPA