



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

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N.º 90/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de orientações para a detecção, notificação e investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI) graves em pacientes hospitalizados em serviços de saúde vinculados à Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH).

2. ANTECEDENTES

2.1. Farmacovigilância pós-autorização de vacinas e outros imunobiológicos

A farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos consiste em um processo contínuo e sistemático que envolve a detecção, notificação, investigação, compreensão, avaliação, comunicação e prevenção de problemas relacionados à vacinação ou imunização. Esse processo visa assegurar a segurança dos imunobiológicos e identificar potenciais riscos, contribuindo para a avaliação contínua do perfil de benefício-risco das vacinas

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), coordenado pelo Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), monitora a segurança das vacinas e realiza a avaliação do benefício-risco da vacinação. Esse sistema é essencial para identificar, de forma sistemática e padronizada, potenciais sinais de segurança que requerem medidas adicionais para proteção da população

Um ESAVI é 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. Considera-se ESAVI grave qualquer evento clinicamente relevante que:

- Requeira hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente;
- Ocorra com risco de morte e exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita ou aborto;
- Ocorra em óbito.

Desde 2005, por força da Portaria MS/GM Nº 33/2005, o ESAVI grave é de notificação compulsória imediata (em até 24 horas) e consta na Lista Nacional de Notificação Compulsória (Portaria de Consolidação Nº 4/2017). A notificação de ESAVI é obrigatória e regulamentada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, estabelecido pela Lei Nº 6.259/1975 e normatizado pelo Decreto Nº 78.231/1976. A notificação de ESAVI grave deve ser registrada no sistema e-SUS Notifica (Módulo ESAVI), acessível por meio de auto cadastro dos profissionais de saúde no portal gov.br - <https://notifica.saude.gov.br/>.

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. 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.

A investigação epidemiológica de casos notificados de ESAVI (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização) é fundamental para a compreensão, o controle e a prevenção de eventos adversos associados às vacinas. De acordo com a Lei Nº 6.259/1975, a autoridade sanitária possui o direito de exigir e realizar investigações, inquéritos ou levantamentos epidemiológicos em serviços de saúde públicos e privados, visando esclarecer o diagnóstico e avaliar a disseminação de agravos ou eventos de interesse em saúde pública.

Nesse sentido, os serviços de saúde que atenderem pacientes com casos suspeitos ou confirmados de ESAVI têm a obrigação de facilitar o acesso das autoridades sanitárias às informações necessárias para a investigação epidemiológica, como registros de atendimento, histórico clínico e dados relacionados à vacinação. Essa colaboração é essencial para que as investigações sejam completas e para que medidas adequadas possam ser implementadas.

Além disso, é importante ressaltar que, conforme a Lei Nº 6.437/1977 (art. 10, item VI), o serviço de saúde que nega o acesso das autoridades sanitárias a informações sobre o atendimento e a hospitalização de casos de ESAVI está cometendo uma infração sanitária, sujeita a penalidades que incluem advertência e/ou multa. Essa exigência legal visa garantir que as autoridades sanitárias possam exercer plenamente suas funções de vigilância e resposta em saúde pública.

No âmbito da vigilância de ESAVI, a definição de "autoridade sanitária" segue o disposto no Decreto Nº 78.231/1976. Neste sentido, consideram-se autoridades sanitárias os profissionais que atuam na Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH) e nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) – municipal, estadual e federal. Esses profissionais são responsáveis pelas ações que serão implementadas a partir da notificação de um caso de ESAVI e têm o papel de coordenar e conduzir investigações epidemiológicas que permitam uma resposta adequada aos eventos notificados.

2.2. Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH) e a Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (Renaveh)

Conforme o Decreto Nº 78.231/1976, a vigilância epidemiológica deverá ser realizada em todo o território nacional pelos serviços de saúde, públicos e privados. Profissionais de saúde que prestam assistência a pacientes com ESAVI grave devem notificar os casos às autoridades sanitárias locais, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.

Conforme a Portaria GM/MS nº 1.693/2021, a VEH é responsável por realizar a busca ativa de doenças, agravos e eventos de notificação compulsória em pacientes internados ou atendidos em pronto-socorro, unidades de internação e ambulatorios. Dessa forma, deve também identificar casos de ESAVI grave entre

pacientes hospitalizados e em atendimento emergencial, com especial atenção àqueles que apresentem Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) e tenham histórico de vacinação nos últimos 30 dias.

A Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (Renaveh), instituída pela Portaria GM/MS nº 1.694/2021, é composta por Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE) implantados em hospitais estratégicos de todo o país. Sua principal finalidade é fortalecer a vigilância epidemiológica no ambiente hospitalar, garantindo a detecção de Emergências em Saúde Pública.

A Renaveh atua em estreita articulação com a Rede dos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Rede CIEVS), que tem a responsabilidade de detectar, notificar, monitorar e apoiar a resposta a eventos de saúde com potencial de configurar uma Emergências em Saúde Pública. Essa atuação ocorre de forma coordenada nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo uma resposta rápida e eficaz.

Além disso, a Renaveh se integra a diversas áreas técnicas da vigilância em saúde, tanto em nível local quanto nacional, assegurando uma abordagem abrangente e eficiente no enfrentamento de emergências sanitárias. No contexto da imunização, sua atuação contribui diretamente para o fortalecimento da segurança e efetividade dos programas de vacinação, viabilizando a identificação precoce de riscos, a melhoria dos protocolos vacinais e o aprimoramento das estratégias de vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e/ou Imunização (ESAVI).

2.3. **Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)**

EAIE são agravos de saúde com potencial relevância científica ou de segurança associados a produtos imunobiológicos específicos ou a categorias de produtos vacinais. Esses eventos requerem monitoramento contínuo e comunicação rápida para garantir a segurança das vacinas em uso. A seleção dos EAIE é realizada com base em diretrizes internacionais, incluindo orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Grupo de Colaboração de Brighton, que estabelecem critérios para identificar e priorizar eventos adversos que necessitam de vigilância específica.

Os EAIE são escolhidos com base nos seguintes critérios, alinhados às recomendações da OMS e do Grupo de Colaboração de Brighton:

Plataforma da Vacina: Cada tipo de plataforma vacinal (ex.: vacinas de vírus inativado, vacinas de vetor viral, vacinas de mRNA, vacinas de subunidade proteica) possui características próprias e potenciais reações específicas. Por exemplo, as vacinas de mRNA têm sido associadas a eventos adversos raros como miocardite e pericardite, enquanto vacinas de vetor viral podem apresentar risco de eventos tromboembólicos. A seleção dos EAIE considera essas diferenças para garantir que eventos relevantes e específicos a cada plataforma sejam monitorados adequadamente.

Doença que a Vacina Pretende Prevenir: A natureza da doença alvo também influencia na seleção dos EAIE. Algumas doenças, como a COVID-19, podem predispor o indivíduo a certos eventos adversos devido à resposta imunológica intensa que provocam. Assim, ao desenvolver vacinas contra doenças com esse perfil, são monitorados EAIE que possam ter origem tanto na infecção quanto na imunização. Essa abordagem permite a identificação de reações adversas que podem ser exacerbadas pela vacinação em indivíduos já expostos ao patógeno ou com predisposições específicas.

Relevância Clínica e Epidemiológica: Eventos adversos que, embora

raros, apresentam potencial impacto significativo na saúde pública são considerados EAIE prioritários. Por exemplo, eventos como síndrome de Guillain-Barré e encefalite são incluídos devido ao risco de morbidade grave e potencial impacto nos programas de imunização.

Evidências Científicas e Históricas de Uso: Dados obtidos de estudos clínicos e farmacovigilância prévia ajudam a identificar eventos adversos que historicamente se associaram a vacinas com plataformas ou tecnologias semelhantes. O Grupo de Colaboração de Brighton, em parceria com a OMS, recomenda a inclusão de eventos com base em evidências acumuladas, garantindo que sejam selecionados EAIE relevantes para cada nova vacina.

Ao identificar um paciente com diagnóstico de EAIE (conforme lista anexa), a VEH deve investigar a existência de histórico recente de vacinação (até 30 dias antes do início dos sintomas). Caso seja confirmada a relação temporal entre o evento e a vacinação com algum imunobiológico, o caso deverá ser notificado como ESAVI grave, seguindo as diretrizes do Ministério da Saúde.

3. **CONCLUSÃO**

O fortalecimento da vigilância de ESAVI pela VEH é essencial para o monitoramento da segurança das vacinas em uso no Brasil. A RENAVERH desempenha um papel crucial nesse processo, garantindo que os ESAVI sejam adequadamente detectados, notificados e investigados. Com a implementação das orientações aqui descritas, espera-se aprimorar a vigilância, a resposta aos ESAVI e, conseqüentemente, fortalecer a confiança da população nas vacinas.

O Ministério da Saúde recomenda que a notificação de ESAVI graves seja realizada em até 24 horas, com investigação inicial em até 48 horas, priorizando a consulta ao histórico vacinal dos pacientes e a rápida comunicação dos casos por meio do registro dos casos no e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Essa abordagem rápida e coordenada busca detectar prontamente os ESAVI graves, permitindo uma resposta ágil e contribuindo para a transparência e segurança do PNI.

4. **REFERÊNCIAS CONSULTADAS**

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 33, de 14 de julho de 2005. Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define agravos de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 jul. 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/prt0033_14_07_2005.html. Acesso em: 3 dez. 2024.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 set. 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-4-Sistemas.html>. Acesso em: 3 dez. 2024.
3. BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 out. 1975. Disponível em: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Lei_6259.pdf. Acesso em: 3 dez. 2024.
4. BRASIL. Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância

Epidemiológica, o Programa Nacional de Imunizações, e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 ago. 1976. Disponível em:
https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Decreto_78231.pdf. Acesso em: 3 dez. 2024.

5. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em:
<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=6437&ano=1977&ato=4ado3ZE9UNnRVT7ca>. Acesso em: 3 dez. 2024.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.693, de 26 de julho de 2021. Institui a vigilância epidemiológica hospitalar. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2021. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1693_26_07_2021.html. Acesso em: 3 dez. 2024.

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.694, de 26 de julho de 2021. Institui a Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2021. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1693_26_07_2021.html. Acesso em: 3 dez. 2024.

8. Brighton Collaboration. (n.d.). Retrieved December 2, 2024, from
<https://brightoncollaboration.org/>

9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

10. Brighton Collaboration. Priority list of adverse events of special interest: covid-19. Georgia: The Task Force for Global Health. 2020.
<https://brightoncollaboration.org/priority-list-of-adverse-events-of-special-interest-covid-19/>

5. **ANEXO - LISTA DOS EAIE SELECIONADOS**

Evento Adverso de Interesse Especial (EAIE)	CID-10
Anafilaxia	T78.2 - Choque anafilático não especificado T78.3 - Edema angioneurótico T78.4 - Alergia não especificada T88.6 - Choque anafilático devido a efeito adverso de droga ou medicamento corretos e administrados de maneira apropriada
Convulsões/Crises epilépticas	G40 ao 40.9 - Epilepsia R56.8 - Outras convulsões e espasmos
Distúrbios hemorrágicos agudos	D68.3 - Deficiência de coagulação, não especificada R58 - Hemorragia não classificada em outra parte D69 - Púrpura e outras afecções hemorrágicas
Encefalite	G04.9 - Encefalite não especificada G048 - Outras encefalites, mielites e encefalomielites G05 - Encefalite, mielite e encefalomielite em doenças classificadas em outra parte

Encefalomielite Aguda Disseminada	G04.0 - Encefalomielite disseminada aguda G36.9 - Desmielinização disseminada aguda não especificada
Episódio hipotônico-hiporresponsivo	R68.8 - Outros sintomas e sinais gerais especificados
Eventos tromboembólicos	I82.9 - Embolia e trombose de veia não especificada I81 - Trombose de veia portal I82 - Outra embolia e trombose venosas I74 - Embolia e trombose arterial
Lesão hepática aguda	K71 - Doença hepática tóxica K71.6 - Doença hepática tóxica com necrose hepática K72 - Insuficiência hepática não classificada em outra parte
Lesão renal aguda	N17 - Insuficiência renal aguda N19 - Insuficiência renal não especificada N178 - Outro tipo de insuficiência renal aguda N25-N29 - Outros transtornos do rim e do ureter N10-N16 - Doenças renais túbulo-intersticiais
Meningite asséptica	G03.0 - Meningite devida a outras causas e a causas não especificadas G03.9 - Meningite não especificada
Mielite transversa	G37.3 - Mielite transversa não classificada em outra parte G378 - Outras doenças desmielinizantes especificadas do sistema nervoso central G379 - Doença desmielinizante do sistema nervoso central, não especificada
Miocardite	I40.9 - Miocardite não especificada I401 - Miocardite isolada I408 - Outras miocardites agudas I41 - Miocardite em doenças classificadas em outra parte I42 - Miocardiopatia I42.7 - Cardiomiopatia devida a drogas e outros agentes externos I514 - Miocardite não especificada I516 - Doença cardiovascular não especificada
Pancreatite aguda	K85.9 - Pancreatite aguda não especificada
Paralisia de Bell	G51.0 - Paralisia do nervo facial G518 - Outros transtornos do nervo facial G519 - Transtorno não especificado do nervo facial
Pericardite	I30.9 - Pericardite não especificada
Púrpura trombocitopênica imunológica	D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática D69 - Púrpura e outras afecções hemorrágicas
Síndrome de Guillain-Barré	G61.0 - Polirradiculoneuropatia inflamatória aguda) G618 - Outras polineuropatias inflamatórias G619 - Polineuropatia inflamatória não especificada
Síndrome de trombose com trombocitopenia	D69.4 - Outras púrpuras e outras condições hemorrágicas) I82.8 - Embolia e trombose de outras veias especificadas
Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P) e adulta (SIM-A)	M35.8 - Outras doenças sistêmicas especificadas do tecido conjuntivo B34.2 - Covid-19 U10.9 - Síndrome inflamatória multissistêmica associada à covid-19, não especificada U07.1 - Covid-19 M30.3 - Síndrome de linfonodos mucocutâneos R65.1 - Síndrome de resposta inflamatória sistêmica D76.1 - Linfocitose hemofagocítica A48.3 - Síndrome do choque tóxico
Trombocitopenia	D69.6 - Trombocitopenia não especificada D69.5 - Trombocitopenia secundária D69.9 - Afecção hemorrágica não especificada

Efeitos adversos	Y58 a Y59 - Efeitos adversos de vacinais T78 - Efeitos adversos não classificados em outra parte
------------------	---

JADHER PERCIO
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde

EDENILO BALTAZAR BARREIRA FILHO
Diretor
Departamento de Emergências em Saúde Pública - DEMSP

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA
Secretário Substituto
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/03/2025, às 17:32, 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 20/03/2025, às 08:35, 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 **Daniel Roberto Coradi de Freitas, Coordenador(a)-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde**, em 20/03/2025, às 17:36, 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 **Edenilo Baltazar Barreira Filho, Diretor(a) do Departamento de Emergências em Saúde Pública**, em 21/03/2025, às 09:35, 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 **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 27/03/2025, às 14:27, 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 **0046175833** e o código CRC **D1810651**.

Referência: Processo nº 25000.024868/2025-92

SEI nº 0046175833

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