



Número: **1001185-59.2022.4.01.3803**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL**

Órgão julgador: **3ª Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Uberlândia-MG**

Última distribuição : **09/02/2022**

Valor da causa: **R\$ 500.000.000,00**

Assuntos: **Financiamento do SUS, Vigilância Sanitária e Epidemiológica**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
Ministério Público Federal (Procuradoria) (AUTOR)			
UNIÃO FEDERAL (REU)			
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)			
LABORATORIOS PFIZER LTDA (REU)			
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (REU)			
ESTADO DE SAO PAULO (REU)			
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA (REU)			
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (REU)			
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. (REU)			
Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
92228 9692	09/02/2022 17:24	Petição inicial	Petição inicial
92231 8147	09/02/2022 17:24	1 - ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1 (Assinada)	Inicial
92231 8148	09/02/2022 17:24	2 - 1.22.003.000019.2022-27	Documentos Diversos
92231 8151	09/02/2022 17:24	3 - 1_PDFsam_Doctos Diversos Vacinação Crianças e Adolescentes	Documentos Diversos
92231 8156	09/02/2022 17:24	4 - 172_PDFsam_Doctos Diversos Vacinação Crianças e Adolescentes	Documentos Diversos
92231 8157	09/02/2022 17:24	5 - 378_PDFsam_Doctos Diversos Vacinação Crianças e Adolescentes	Documentos Diversos

SEGUEM INICIAL, ASSINADA POR MEMBRO DO MPF, E OS DOCUMENTOS QUE A INSTRUEM EM ARQUIVOS SEPARADOS.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

**EXCELENTÍSSIMO JUIZ FEDERAL DA _____^a VARA DA SUBSEÇÃO
JUDICIÁRIA DE UBERLÂNDIA/MG**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pelo procurador da República infrafirmado, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, com fulcro no art. 129, III da Constituição da República e art. 6º, VII, alínea "b" da Lei Complementar nº 75/93, vem propor a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA

Em face de

1) UNIÃO FEDERAL, pessoa jurídica de direito público interno, a qual poderá ser citada na pessoa do seu Procurador Seccional em Uberlândia-MG, na Avenida João Pessoa, nº 778, Bairro Martins, Uberlândia/MG;

1/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

2) AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, autarquia federal com endereço no Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 05, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP: 71205-050;

3) LABORATÓRIOS PFIZER LTDA., inscrita no CNPJ/ME sob o nº. 46.070.868/0019-98, e **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, inscrita no CNPJ/ME sob o nº. 61.072.393/0001-33, empresas do **GRUPO PFIZER** e com sede única na Rua Alexandre Dumas, nº 1860, CEP: 04717-904, São Paulo - SP;

4) INSTITUTO BUTANTAN, órgão vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do Governo do Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ/M sob o nº 61.821.344/0001-56, com sede na Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã, São Paulo/SP, CEP: 05503-900;

5) JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 51.780.468/0002-68, com sede na Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos/SP, CEP 12240-909;

6) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - BIO-MANGUINHOS, Fundação Pública de Direito Público Federal inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35 com sede na Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21040-900;

7) ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.318.797/0001-00, com sede na Rodovia Raposo Tavares, KM 26.9 S/N - Moinho Velho, Cotia/SP, 06709-000.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

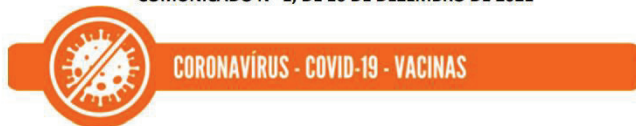
1. DOS FATOS

No último dia 16/12/2021, a **ANVISA** concedeu autorização para realizar imunização de crianças de 05 a 11 anos, com a vacina *Cominarty*/**PFIZER**¹, contra a Covid-19²:

16/12/2021 11:34

SEI/ANVISA - 1712695 - Comunicado

COMUNICADO Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021



COMUNICADO PÚBLICO

Avaliação pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 a 11 anos- 16/12/2021

Impõe-se destacar a “rapidez” de tramitação deste processo autorizatório, ainda mais quando envolve a saúde de milhões de crianças brasileiras. Veja que o pedido de inclusão da faixa etária de 05 a 11 anos chegou à **ANVISA** no dia 12/11/2021 e, em tempo recorde, 34 dias depois, em 16/12/2021, a Autarquia autorizou o uso da vacina *Cominarty*/**PFIZER**.

Em reunião realizada no dia 20/01/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa também aprovou o uso pediátrico da

¹ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-aprova-vacina-da-PFIZER-contracovid-para-criancas-de-5-a-11-anos>

² Fonte: https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/SEI_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

CoronaVac. A autorização de uso emergencial para a inclusão de nova faixa etária em bula foi concedida especificamente para o público compreendido entre 6 e 17 anos, crianças e adolescentes não imunocomprometidos, baseada em estudos realizados em diversos países, como China e Chile, e apresentados pelo Instituto Butantan no processo:

**CORONAVAC
BUTANTAN**

**CORONAVAC PARA USO INFANTIL.
VEJA O QUE FOI APROVADO:**

-  **Faixa Etária: 6 a 17 anos**
-  **Mesma formulação que aquela aplicada em adultos**
-  **Mesma Dose: 600 SU em 0,5 ml**
-  **Posologia: duas doses entre 28 dias**
-  **Não aplicar em crianças imunocomprometidas**

2022



Ocorre, Excelência, que a "ciência não dá saltos". Essa frase, usada originalmente para se referir aos processos evolutivos na natureza, também é útil para explicar o longo caminho do desenvolvimento de uma vacina.

4/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

E a verdade é que a **ANVISA** aprovou a vacinação para crianças sem a realização e conclusão de estudos clínicos.

Desde o início da pandemia, a descoberta de um produto eficaz e seguro para prevenir infecções pelo novo coronavírus tem sido aguardada como uma esperança capaz de deter o avanço da doença que já ceifou milhões de vidas pelo mundo e milhares no Brasil, o que, sob todos os aspectos, é lamentável e motivo de grande consternação.

No entanto, diante da expectativa para que cientistas de todo o mundo encontrem, em tempo recorde, uma vacina contra a COVID-19 não se pode esquecer que a ciência tem etapas a cumprir. Dos primeiros testes em laboratório até a vacina chegar à população é preciso tempo, investimento e esforço humano – e ainda garantir que a vacina seja ofertada como um bem público a toda a população.

Tentativas e erros são comuns nas etapas de pesquisa em laboratório e nos testes em modelos celulares e animais até chegar às quatro fases dos ensaios clínicos – quando a vacina finalmente é aplicada em seres humanos, para verificar segurança e eficácia. O tempo médio de desenvolvimento de um novo produto é de cerca de 10 anos.

Ainda há o risco de décadas de pesquisa não resultarem em nenhum imunizante eficaz, como acontece até o momento com o HIV, ou que as vacinas descobertas possam apresentar alguns problemas de segurança em longo prazo, como ocorreu com a da dengue. Depois de toda a pesquisa





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

científica, ainda há o desafio de produzir doses em quantidade suficiente para garantir o acesso à população em larga escala.

A corrida pela vacina contra a COVID-19 envolve, atualmente, diversos projetos já em pesquisa clínica (em humanos) e muitos outros em avaliação pré-clínica (em estudos de laboratório ou com animais), de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Entretanto, os efeitos da pandemia de COVID-19 têm gerado expectativas em torno de soluções rápidas capazes de garantir o retorno à normalidade – mas muitos cientistas insistem que não existem “fórmulas mágicas”. “Não é simples o processo de desenvolver uma vacina. É mais complicado do que desenvolver um medicamento. Com o medicamento, temos uma pessoa doente que precisa ser tratada; já com uma vacina, estamos ministrando um produto em pessoas saudáveis, para prevenir que elas venham a adoecer”, afirma Expedito Luna, professor de epidemiologia da Faculdade de Medicina da USP. A constatação serve de alerta para que a vacina contra a COVID-19 não seja vista como a única “tábua de salvação” na pandemia.

Segundo o pesquisador, em circunstâncias normais, nunca se viu ser publicado e ter grande espaço nas mídias resultados de estudos de fase 1 e 2. “Isso é uma coisa de interesse científico, no máximo de quem está envolvido com a vacinologia”, afirma. Ele considera que as circunstâncias são realmente especiais e exigem respostas rápidas, pois “as





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

últimas pandemias que o mundo passou não tiveram tamanha gravidade". Porém, ele ressalta que pode haver graves consequências se o processo de desenvolvimento de uma vacina seguir por "atalhos".

Mas por que é preciso cautela? "Primeiro, a gente pode estar diante de um produto que não tenha alta eficácia", explica. Ainda que as vacinas sejam capazes de gerar anticorpos, não significa que elas protegerão totalmente no mundo real. "A imunogenicidade não se traduz necessariamente em proteção e eficácia. Podemos citar os exemplos das duas vacinas de dengue: ambas foram altamente imunogênicas, mas nem todo mundo que havia desenvolvido anticorpos obteve imunidade protetora", constata. Também não há respostas até o momento sobre quanto tempo durará a proteção, ou se será necessário revacinar a população depois de um período, como acontece anualmente com a gripe.

É nesse momento que entra a decisão da política de saúde se vale a pena ou não usar o produto, principalmente para evitar os casos mais graves e as mortes. "As vacinas contra a influenza têm uma efetividade – uma proteção na vida real – em torno de 40 a 50%. Dado o volume da influenza, a quantidade de casos que têm todo o ano e o potencial de causar doença grave em determinados grupos mais vulneráveis, é considerado útil e socialmente aceitável que os recursos da saúde pública sejam investidos num programa desse tipo", afirma Expedito. Outra questão são os cuidados com a segurança. "Será que esse produto é realmente seguro? Será que não vai trazer um evento adverso ou talvez um agravamento

7/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





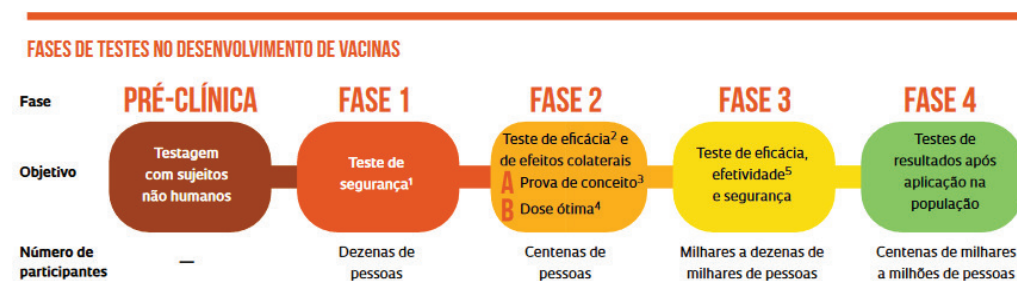
MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

da doença, se falhar, e as pessoas adoecerem?", pontua, ao destacar que somente testes que respeitem os protocolos científicos podem chegar a essas respostas.

Neste descortino, é público e notório o esforço da ciência para acelerar a descoberta de uma vacina contra o vírus SARS-Cov-2 (Coronavírus tipo 2), implicado na doença COVID-19, mas não se deve abrir mão de segurança e eficácia, pois, a aceleração do processo de disponibilização da vacina não pode, jamais, negligenciar a certeza que sua aplicação não implicará em riscos à saúde de quem a receberá, ainda mais quando envolve indivíduos na fase inicial da vida.

1.1. DO DESENVOLVIMENTO DA VACINA E DA FALTA DE CONCLUSÃO DE TODAS AS FASES DE TESTES

De acordo com o conceito disponibilizado pela Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, em sua página virtual, e pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP em sua página virtual, as fases de testes de desenvolvimento de vacinas são quatro ao todo³:



³https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2020/06/011_Dados_292.pdf





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

A Fase III, em que se encontram todas as vacinas contra a COVID-19 disponibilizadas no Brasil, **ainda deve ser complementada pela Fase IV**, cujo objetivo mais importante, segundo a FCM/UNICAMP, é "detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Essa fase é conhecida como Farmacovigilância"⁴.

A respeito da vacina produzida e comercializada, o estudo de Fases I/II/III da vacina COMIRNATY/**PFIZER** permanece em curso, recrutando voluntários, registrado no "clinicaltrials.gov" sob a identificação NCT0436872830, **com previsão de término apenas em 2 de maio de 2023**⁵. Estamos em janeiro de 2022 e o produto da empresa **PFIZER** está sendo amplamente aplicada em seres humanos, inclusive em grávidas, sem que sequer o estudo de Fases I/II/III tenha sido finalizado. De forma mais surpreendente, a **PFIZER** conseguiu o registro definitivo para seu produto experimental, o primeiro no Brasil. Licença concedida pela **ANVISA** em 23 de fevereiro de 2021, baseada tão somente em mera análise documental⁶.

Os estudos de Fase III dos produtos da Janssen/Johnson&Johnson (registrado no "clinicaltrials.gov" sob a identificação NCT04505722)⁷ e AstraZeneca/Oxford (registrado no "clinicaltrials.gov" sob a identificação

⁴ <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>

⁵ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

⁶ <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/02/anvisa-concede-primeiro-registro-definitivo-para-vacina-contr-a-covid-19-nas-americas>

⁷ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

NCT04516746)⁸ têm término previsto apenas para 2 de janeiro e 14 de fevereiro de 2023, respectivamente.

Já o estudo de Fase III da vacina CoronaVac/Butantan/Sinovac tem término previsto para fevereiro de 2022, registrado no "clinicaltrials.gov" sob a identificação NCT04456595⁹.

Por não terem completado sequer a terceira das quatro fases necessárias para completar o experimento, a **ANVISA** destacou expressamente na Resolução RDC n.º 475, de 10 de março de 2021, que as vacinas contra COVID-19 sem registro definitivo estão autorizadas temporariamente em **CARÁTER EXPERIMENTAL** - termo utilizado pela própria **ANVISA** no art. 3.º dessa norma, *in verbis*:

"Os medicamentos e vacinas contra COVID-19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da COVID-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde".

Isso porque a própria **ANVISA**, na Instrução Normativa n.º 45, de 21 de agosto de 2019¹⁰, a qual regulamenta as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, apresenta o seguinte conceito de **medicamento experimental**:

⁸ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>

⁹ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>

¹⁰ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-45-de-21-de-agosto-de-2019-211914031>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

"XI - medicamento experimental: **produto farmacêutico em teste**, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou **pós-registro**; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada".

Portanto, nem mesmo as vacinas que conseguiram obter o registro definitivo na **ANVISA** até a presente data - **PFIZER** e **AstraZeneca** - deixaram de ser aparentemente **MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS** apenas em decorrência do registro, uma vez que ainda estão sendo submetidas à Fase III dos respectivos estudos científicos, conforme apresentado anteriormente. Essa informação é facilmente obtida na página virtual da **ANVISA**, que disponibiliza ao público os pareceres de aprovação que ensejaram os registros definitivos dessas vacinas.

O Parecer Público de Avaliação da Vacina COVID-19 **COMINARTY/PFIZER** da **ANVISA**¹¹, cuja aprovação autorizou o registro definitivo da vacina no Brasil, deixa claro que a Fase III do estudo ainda está em andamento, confirmando as informações anteriores e os links que comprovam que essa fase somente tem previsão de encerramento no ano de 2023: "Os

¹¹ https://consultas.ANVISA.gov.br/api/consulta/medicamentos/arquivo/anexo/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyNTUxNjYzIiwibmJmIjoxNjMyMzI4NzEyLCJleHAiOiJlZmZlZmJkwMTUy.UzlsOG_jgBEHV57mT5_WjDiv6p6AfMPKGWAILYitA-ZAlmX5BBELTMCKvgUhFUSxr-rycHLZePHsdsQD071zWg/?Authorization=Guest





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

participantes da Fase III em andamento do estudo" (página 28, grifo acrescido). O término do estudo de Fase III da vacina dar-se-á somente em dezembro de 2023 (página 55 do mesmo parecer da **ANVISA**). A Fase IV sequer é mencionada nas 56 páginas do parecer - devendo-se ressaltar novamente que, conforme demonstrado, os estudos científicos precisam concluir as quatro fases para que um medicamento deixe de ser considerado experimental. Vale ressaltar ainda os itens "Incertezas" e parte das "Conclusões":

"4.3 Incertezas 3.3.1 Eficácia e segurança em população pediátrica, gestantes e indivíduos imunossuprimidos A segurança e a efetividade da vacina Comirnaty em participantes <16 anos de idade não foram estabelecidas no momento do registro sanitário. (grifo nosso) A experiência com a utilização da vacina Comirnaty em mulheres grávidas é limitada.

Porém, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal. Há dados limitados sobre a segurança e efetividade da vacina na população de indivíduos imunocomprometidos, podendo a eficácia de Comirnaty ser inferior nesses indivíduos, assim como também são limitados em pacientes com comorbidades (exemplo: DPOC, diabetes, doença neurológica crônica, distúrbios cardiovasculares). Foram incluídos na avaliação clínica participantes com doença pré-existente estável, definida como doença que não necessitou de alteração significativa no tratamento ou hospitalização por agravamento da doença durante as 6 semanas anteriores à inclusão, bem como participantes com infecção estável conhecida, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite C (HCV) ou vírus da hepatite B

12/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

(HBV). O uso da vacina em pacientes com doenças autoimunes e inflamatórias não foi avaliado de forma ampla. (grifo nosso)

3.3.2 Administração concomitante com outras vacinas Não existem dados sobre a administração concomitante da vacina Comirnaty com outras vacinas.

3.3.3 Eficácia contra infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2 - Não há evidências de que a vacina Comirnaty previna a infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2 de pessoa para pessoa. (grifo nosso)

3.3.4 Eficácia contra Covid-19 grave - Não foi possível concluir qual o grau de eficácia da vacina Comirnaty contra a COVID-19 grave. (grifo nosso)

3.3.5 Eficácia contra infecção por variantes de interesse do vírus SarsCov-2 - A eficácia da vacina Comirnaty contra variantes de interesse do vírus SarsCov-2 não foi estabelecida até o momento de concessão do registro sanitário. (grifo nosso)

3.3.6 Eficácia e segurança em longo prazo - A eficácia e segurança da vacina Comirnaty em longo prazo não foram estabelecidas. (grifo nosso)

5 CONCLUSÕES - Apesar da incompletude de dados de desenvolvimento esperados para o registro de um produto biológico, devido ao desenvolvimento célere das vacinas contra COVID-19 e à necessidade de sua disponibilização de forma urgente à população e considerando também os dados apresentados até o momento sobre o produto em tela, pode-se concluir que, apesar da necessidade de complementação de dados de qualidade importantes, não se vislumbra um risco à saúde da população relacionado aos dados faltantes no momento que seja superior à não utilização da vacina." (grifo nosso)

13/82

Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f72e841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Destacamos, Excelência, que o referido Parecer Público, de avaliação da vacina **COMIRNATY** de 02/08/2021 que resultou na **APROVAÇÃO** da vacina, traz na página 53¹²:

"4.3 Incertezas 3.3.1 Eficácia e segurança em população pediátrica, gestantes e indivíduos imunossuprimidos: A segurança e a efetividade da vacina Comirnaty em participantes <16 anos de idade não foram estabelecidas no momento do registro sanitário;" (g.n.)

Ou seja, a vacina **COMIRNATY/PFIZER**, apesar de ter recebido o registro definitivo pela ANVISA, ainda se encontra no curso da Fase III dos testes clínicos, prevista para ser concluída apenas em maio de 2023, estando ainda sob investigação a quantidade de doses necessárias para assegurar a eficácia do produto e estando, atualmente, na Fase III¹³.

E mais, evidencia-se que o registro definitivo da **COMIRNATY/PFIZER** foi concedido pela **ANVISA** sob a condição de que a fabricante teria até o ano de 2024 a obrigação de demonstrar a eficácia e a segurança do fármaco, estando expressamente registrado no parecer de aprovação que **"a eficácia e segurança da vacina COMIRNATY/PFIZER a longo prazo não foram estabelecidas"**¹⁴ e com "Indicação Terapêutica e Posologia - Imunização ativa para prevenir a COVID-19,

¹² <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

¹³ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-recebe-pedido-da-PFIZER-para-inclusao-de-terceira-dose-na-bula>

¹⁴ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/o-que-muda-com-o-registro-de-uma-vacina/apresentacao-comirnaty-final-1.pdf>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos”¹⁵.

Como se não bastasse, além das diversas alterações realizadas na fórmula da **COMIRNATY/PFIZER** após o registro definitivo pela **ANVISA**, sem a respectiva comprovação de que os estudos clínicos realizados com a fórmula original manteriam os mesmos resultados após a mudança de fórmula realizada, constatou-se ainda que a fórmula do produto **COMIRNATY/PFIZER** para crianças de 5 a 11 anos teria sofrido alterações ainda mais drásticas nos Estados Unidos da América, passando a incluir componentes potencialmente perigosos sem a devida realização de novos estudos clínicos que demonstrassem a segurança dessa nova fórmula para as crianças¹⁶.

Aliás, a fórmula da **COMIRNATY/PFIZER** para crianças de 5 a 11 anos foi alterada após os estudos clínicos para adicionar o componente **TROMETAMINA** no lugar do tampão fosfato-salino, como indicado na página 14 do documento "*FDA briefing document - EUA amendment request for **PFIZER-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5 through 11 years of age**"¹⁷*, tendo sido indicado pela própria empresa **PFIZER**, no ano de 2012, que a **TROMETAMINA** seria classificada pelo Australian Hazard Classification como um **FÁRMACO TÓXICO**, identificado pelo símbolo de uma caveira cor de laranja,

15 <https://dailytelegraph.co.nz/news/PFIZER-document-concedes-that-there-is-a-large-increase-in-types-of-adverse-event-reaction-to-its-vaccine/>

16 https://consultas.**ANVISA**.gov.br/api/consulta/medicamentos/arquivo/anexo/parecer/eyJhbGciOiJIU2UxMiJ9.eyJqdGkiOiIyNTUxNjYzIiwibmJmIjoxNjMyMzI4NzEyLClJlZHAiOiE2MzIzIiwjaWMTJ9.UzlsG_jqBEHV57mT5_WjDivep6AfMPKGWAILYitA-ZAlmX5BBELTMCKvgUhfUSxr-rycHLZcPHsdsQD071zWg/?Authorization=Guest

¹⁷ <https://www.fda.gov/media/153447/download>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

tendo como riscos os potenciais danos a crianças não nascidas; danos ao sistema gastrointestinal; reações alérgicas; dor de cabeça; tontura; visão embaçada; zumbidos nos ouvidos; problemas de pele; coceiras e efeitos pulmonares, sendo absolutamente desconhecido o efeito dessa alteração na composição da fórmula, não havendo mais como considerar válidos os estudos clínicos realizados em crianças de 5 a 11 anos antes dessa alteração da fórmula¹⁸.

A **TROMETAMINA**, segundo publicações científicas, é um fármaco utilizado para estabilizar ataques cardíacos, havendo considerável preocupação de que tenha sido incluído na fórmula para minimizar riscos de **miocardite/pericardite** omitidos durante os estudos clínicos - sendo necessário lembrar, quanto a esse ponto, que o **risco considerável de miocardite/pericardite foi OMITIDO pela fabricante nos estudos clínicos da vacina para adolescentes e jovens adultos, tendo sido incluído o alerta na bula por determinação do FDA e, no Brasil, da ANVISA^{19 20 21 22}.**

Tal situação denota que o fabricante já detém prévio conhecimento de que seu produto tem efeitos cardiológicos que podem causar a morte de quem o receber, porém, não se ateu ao princípio da transparência para levar ao conhecimento do público-alvo essa importante informação.

¹⁸ https://cdn.PFIZER.com/PFIZERcom/products/material_safety_data/PZ01399.pdf

¹⁹ <https://accpl.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/j.1552-4604.1988.tb03182.x>

²⁰ <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/ajrccm.162.4.9808092>

²¹ <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-panel-review-heart-inflammation-cases-after-PFIZER-moderna-vaccines-2021-06-23>

²² <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Evidencia-se, assim, com relação ao procedimento adotado pela **ANVISA** em todos os requerimentos formulados pela **PFIZER/BioNTech** até o momento, que os pedidos da fabricante estão sendo deferidos sem uma análise cautelosa e aprofundada, sem a adoção de qualquer medida de precaução para eventos adversos que podem graves lesões à pessoa vacinada com seu produto.

A incúria da **ANVISA** chegou ao extremo de deferir a ampliação da vacinação para a faixa de 12 a 15 anos como se se tratasse de mera extensão da bula do registro definitivo da **COMIRNATY/PFIZER**, sem observar que o estudo clínico dessa faixa etária era ainda mais precário do que o utilizado para aprovar o registro definitivo do produto para adultos, estando também em um estágio muito mais precoce do que o dos testes em maiores de 16 (dezesesseis) anos. **O estudo que a ANVISA aceitou como suficiente para conceder o registro definitivo da vacina para a faixa de 12 a 15 anos compreende apenas testes clínicos de Fase I/II com pouco mais de mil adolescentes sendo acompanhados por apenas dois meses²³.**

O procedimento da **ANVISA** de autorizações e deferimentos subsequentes em favor da **PFIZER/BioNTech** descumpre o Art. 10 da Resolução/RDC n.º 475, de 10 de março de 20219 quanto à apresentação de todos os documentos exigidos pela Guia n.º 42/2020, especialmente na parte em que menciona que o uso emergencial – etapa ainda mais precária do que o registro definitivo concedido – somente poderia ser

²³ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-autoriza-vacina-da-PFIZER-para-criancas-com-mais-de-12-anos>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

autorizado mediante apresentação de "dados de segurança dos estudos de Fase III referentes a um seguimento mediano de, pelo menos, dois meses após a última imunização e estabelecimento de um perfil de segurança preliminar para eventos adversos graves" (inciso XII), sendo certo que os estudos clínicos dos adolescentes de 12 a 15 anos e das crianças de 5 a 11 anos não cumpriram essa exigência²⁴.

Vê-se que, sob todos os aspectos, a **ANVISA** e a própria **PFIZER** negligenciam, por completo, os efeitos nefastos, imediatos e futuros, que a vacinação nessa faixa etária pode acarretar prejuízos irreparáveis às crianças.

O *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, órgão americano de saúde, publicou em outubro de 2021 um registro reconhecendo que as vacinas de mRNA (RNA mensageiro), como a **COMIRNATY/PFIZER**, têm sido associadas a um risco de **miocardite/pericardite** muito maior do que o anunciado inicialmente, tendo afirmado que os registros nos jovens com menos de 20 anos do sexo masculino seriam superiores a 100 casos por milhão de doses (deixando em aberto a real quantidade, ao usar o termo ">100 cases"), sendo que os registros do CDC referem-se apenas aos casos de complicação cardíaca grave ocorridos em até 7 dias após a vacinação, sendo ignorados/excluídos nesse levantamento os casos detectados posteriormente a esse período²⁵.

²⁴ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2020/ANVISA-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>

²⁵ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/06-COVID-Shimabukuro-508.pdf>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Em crianças e adolescentes, a incidência geral de miocardite na população é de 1,95/100.000 habitantes²⁶, até recentemente a incidência de miocardite em crianças e adolescentes após duas doses do produto da **PFIZER** variava entre 16,2/100 mil habitantes²⁷ a 18,25/100.000 habitantes²⁸.

Tanto que o CDC confirmou, em 10 de junho de 2021, a ocorrência de 226 casos de miocardite ou pericardite em pessoas com 30 anos ou menos que receberam vacina de RNA mensageiro contra COVID-19, mais comumente após a segunda dose, e estão investigando cerca de 250 outros relatos. Os sintomas mais comuns foram dor no peito, enzimas cardíacas elevadas, alterações das ondas ST ou T, dispneia e ecocardiografia / imagem anormais. Segundo o mesmo órgão, houve 79 casos de miocardite / pericardite relatados em adolescentes de 16 ou 17 anos após uma segunda dose da vacina, enquanto o número esperado era de 2 a 19 casos, de acordo com o Dr. Shimabukuro²⁹.

O mesmo documento do CDC considerou também a inexistência de diferença na incidência de miocardite em pessoas jovens na comparação entre as vacinas de mRNA da **PFIZER** e da **Moderna**, já tendo sido anunciada por diversos países a adoção de cautela com relação à vacinação dos jovens menores de 30 anos com a vacina da **Moderna** - repita-se, equivalente no seu mecanismo de ação ao da vacina produzida

²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5721735/>

²⁷ <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262866>

²⁸ <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179?redirectedFrom=fulltext>

²⁹ CDC confirms 226 cases of myocarditis after COVID-19 vaccination in people 30 and under. <https://www.aappublications.org/news/2021/06/10/covid-vaccine-myocarditis-rates-061021> June 10, 2021





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

pela **PFIZER** na incidência de danos cardíacos a jovens, segundo o CDC americano -, em razão da constatação do risco de inflamação cardíaca, tendo sido essa medida adotada, por exemplo, pela Dinamarca, Finlândia, Suécia e Noruega, não tendo sido esclarecida por esses países, no entanto, a complacência para com a vacina da **PFIZER/BionTech**, em face da equivalência de risco apontada pelo CDC^{30 31}.

Em um artigo publicado, em 28/11/2021, pela renomada revista *Clinical Infectious Diseases*, veículo oficial de comunicação da Sociedade Norte-Americana de Doenças Infecciosas (*Infectious Diseases Society of America*), com fator de impacto de 9,079 (classificação QUALIS A1, a melhor possível), revelou que **o risco de MIOCARDITE após a vacina contra a COVID-19 é de 37,32 pessoas para cada 100 mil pessoas após a segunda dose, em especial adolescentes do sexo masculino**³².

Inclusive, o Ministro da Saúde do Japão reconhece o risco de miocardite após as vacinas da **Moderna** e da **PFIZER** contra o COVID-19 e propôs alterações nas bulas evidenciando o risco após administração desses produtos³³; o Vietnam

³⁰ <https://www.reuters.com/world/europe/finland-pauses-use-moderna-covid-19-vaccine-young-men-2021-10-07/>

³¹ <https://apnews.com/article/coronavirus-pandemic-business-denmark-public-health-health-453163d8f93618fde90c06d3474921a0>

³² <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179>

³³ https://www3.nhk.or.jp/nhkworld/en/news/20211204_12/ - <https://www.tokyo-np.co.jp/article/141761> - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34546329/> - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34601566/> - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866106/>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

interrompeu a segunda dose da vacina COMIRNATY/PFIZER para adolescentes entre 12 a 17 anos por risco de miocardite, uma vez que PELO MENOS 3 CRIANÇAS MORRERAM e 120 foram hospitalizadas após a vacina COMIRNATY/PFIZER³⁴; e a Noruega está administrando apenas uma dose da vacina da PFIZER/BioNTech para crianças de 12 a 15 anos e somente para quem ainda não teve COVID-19³⁵.

Esses eventos adversos são reconhecidos pelo próprio Ministério da Saúde, na Nota Técnica n.º 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicado em janeiro de 2022, tanto que em seu 8.4 estabelece: "*Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maior títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalos superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e também minimizar possíveis eventos adversos de miocardite, o intervalo entre a primeira e segunda dose para este público deverá ser de 8 semanas.*" g.n.

É interessante, outrossim, observar que a ANVISA poderia ter liberado o uso da vacina CORONAVAC e da PFIZER em um mesmo momento, para vacinação de crianças acima de 05 anos, como medida salutar no sentido de permitir que os pais pudessem exercer o direito escolher outra metodologia de vacinação, mas assim não procedeu.

³⁴ <https://trialsitenews.com/at-least-three-children-die-120-hospitalized-by-PFIZER-biontech-vaccine-in-vietnam/> - https://e.vnexpress.net/news/news/hanoi-girl-dies-after-covid-19-vaccination-4395896.html?_gl=1*12bnm6b*_ga*YW1wLTN6Q0JidU92MFBNRV9remGODdnT3c_-https://e.vnexpress.net/news/news/120-children-hospitalized-province-suspends-PFIZER-vaccine-batch-4397748.html - <https://www.nst.com.my/world/region/2021/12/750928/vietnamese-province-suspends-use-PFIZER-vaccine-batch>

³⁵ <https://www.oslo.kommune.no/english/coronavirus/corona-vaccine/>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Com efeito, o pedido foi apresentado pelo Instituto BUTANTAN, porém, negado, porque o Governo Federal já havia fechado parceria com a **PFIZER**, o que representaria um mal menor.

Somente em um segundo o momento houve a liberação da **CORONAVAC** para crianças, ou seja, depois de milhares de crianças já terem sido vacinadas com o imunizante da **PFIZER**.

Como se vê, foi solapado dos pais a faculdade de optar por outra sistemática de vacinação, afinal serão eles que terão lidar com possíveis efeitos adversos em seus filhos.

Além disso, como se trata de experimento científico, caberia à **ANVISA** e à **União Federal** disponibilizar aos pais, ou melhor, a todos que estão sendo submetidos a essa experimentação, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o que nunca foi feito.

É interessante observar que ao longo processo de vacinação, que se iniciou em janeiro de 2021, a **União Federal** e a **ANVISA**, mediante a edição de normas técnicas, tem, **reiteradamente**, enfiado goela a dentro da população um modelo de vacinação que não respeita a liberdade de escolha do cidadão.

Não é dado ao cidadão escolher, ou de ao menos saber, previamente, que vacina ele tomará ao comparecer em um Posto de Saúde, se **CORONAVAC**, **PFIZER**, **ASTRAZÊNECA** ou **JANSSEN**.

22/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Se o cidadão tem comorbidade, ou é alérgico a algum componente da fórmula não é levado em consideração pela **União Federal** ou pela **ANVISA**, sequer é verificado se ele teve alguma reação alérgica ou adversa quando da aplicação da primeira ou da segunda dose, sendo certo que está havendo um reiterado descumprimento de normas técnicas do próprio Ministério da Saúde, podendo ser citados como exemplos:

a) não observância de intervalo mínimo de 8 semanas entre doses;

b) combinação de vacinas sem prévio e conclusivo estudos clínicos;

c) falta de treinamento prévio de equipes de vacinação;

d) realização de vacinação de crianças em ambientes específicos, separadas dos adultos;

e) sala exclusiva para vacinação de criança, que não poderá ser aproveitada para outras vacinas;

f) a não vacinação de crianças pelo sistema *drive thru*;

g) inexistência de programa de monitoramento capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

h) inexistência de equipes para realizar estudos de efetividade da vacina;

23/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 23



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

i) vacinação em escolas sem o prévio conhecimento e consentimento dos pais ou responsável.

E para pior esse quadro de descaso com a população e com direitos fundamentais assegurados a todos os cidadãos pela Carta Magna de 1988, normas técnicas da **ANVISA** e do **Ministério da Saúde** impõem, para todos, a única alternativa de tomarem, como dose de reforço, o imunizante da **PFIZER**.

**1.2. DA COMPETÊNCIA, DO AÇODAMENTO E DAS ESQUIVAS
DA ANVISA**

Atendendo aos preceitos da Lei 9.782/99, compete à **ANVISA**, principalmente, promover a proteção da saúde da população e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública:

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º. Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

24/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

VII - **imunobiológicos** e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

(...)

§ 6º. O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Assim sendo, a **ANVISA** autorizou a vacina da **PFIZER**, com esforço recorde da Agência Reguladora de (34) dias, mesmo considerando que grande parte do tempo foi dedicado à **PFIZER** responder a informações solicitadas.

Neste aspecto, mesmo a Agência Reguladora admitindo em Comunicado Público nº1, de 16.12.21 que há poucos riscos, aprovou a vacina para crianças em fase experimental, faltando as conclusões das fases 3 e 4 de pesquisas e, com base em uma amostragem para efeito científico baixo - aproximadamente 3.000 usuários - dos quais não se detectou COVID com reações graves:

25/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 25



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com grupos de idade mais avançada. Os casos desagregados por idade notificados à OMS de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021 mostram que as crianças menores de cinco anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. Crianças e adolescentes de 5 a 14 anos são responsáveis por 7% (7 058 748) dos casos globais relatados e 0,1% (1 328) das mortes globais relatadas, enquanto adolescentes e adultos de 15 a 24 anos representam 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas. As mortes em todas as idades inferiores a 25 anos representaram menos de 0,5% das mortes globais relatadas. [1]

A OMS também informa que crianças e adolescentes geralmente têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação com adultos e são menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Sintomas mais leves e apresentações assintomáticas podem significar busca de atendimento menos frequente nesses grupos, portanto, crianças e adolescentes tendem a ser menos testados e casos podem não ser notificados.

Segundo a publicação científica “Vacinas pediátricas para COVID-19 - O que os pais, profissionais da área e legisladores precisam saber”, o risco de doença grave seguida de morte é maior para crianças acima de 10 anos.

A própria **ANVISA** atesta que há poucos casos graves em crianças com COVID-19 - num universo de 0,1% de vítimas fatais nos casos notificados. Compara ainda os números de mortes no Brasil, mas no universo de 0 a 19 anos (portanto faixa etária diversa e muito mais ampla), ainda assim com apenas 1,5% dos casos de fatalidade, mesmo assim submete as crianças de 05 a 11 anos a riscos de doenças cardiovasculares e outras ainda desconhecidas.

O próprio Conselho Federal de Medicina não se posicionou acerca da orientação para vacinação de crianças desta idade³⁶:

³⁶ <https://noticias.r7.com/brasil/cfm-nao-se-manifesta-em-nota-tecnica-sobre-vacinacao-de-criancas-24122021>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

CFM não se manifesta em nota técnica sobre vacinação de crianças

Órgão faz parte de câmara técnica que assessoria o Ministério da Saúde em questões relacionadas à Covid-19

BRASÍLIA | Bruna Lima e Jéssica Moura, do R7, em Brasília
24/12/2021 - 09H26 (ATUALIZADO EM 24/12/2021 - 15H10)

COMPARTILHE:    

 Ouvir: CFM não se manifesta em nota técn 0:00  

 A- A+

Em publicação de manuscrito de 22.12.2021 - uma das mais respeitadas revistas científicas - a *Nature*³⁷, de 22.12.2021, revela pesquisas para identificar as razões pelas quais as crianças não têm o mesmo risco dos adultos para enfrentamento da doença e publicou estudo que investiga cientificamente este fato - texto já traduzido:

"Não é totalmente compreendido por que COVID-19 é normalmente mais leve em crianças 1-3 . Para examinar as diferenças na resposta à infecção por SARS-CoV-2 em crianças e adultos, analisamos pacientes pediátricos e adultos com COVID-19 e controles saudáveis (total n = 93) usando perfil multi-omic de célula única de correspondência nasal, traqueal, brônquica e amostras de sangue. Em vias aéreas pediátricas saudáveis, observamos células já em um estado ativado por interferon, que após a infecção por SARS-CoV-2 foi posteriormente induzida, especialmente em células imunes das vias aéreas. Postulamos que respostas mais elevadas ao interferon inato

³⁷ FONTE NATURE: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-04345-x>

27/82
Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

pediátrico restringem a replicação viral e a progressão da doença. A resposta sistêmica em crianças foi caracterizada por aumentos de linfócitos naive e uma depleção de células natural killer, enquanto em adultos as células T citotóxicas e subpopulações estimuladas por interferon aumentaram significativamente. Nós fornecemos evidências de que as células dendríticas iniciam a sinalização do interferon no início da infecção e identificamos novos estados de células epiteliais que se associam com COVID-19 e idade. Nossos dados nasais e sanguíneos correspondentes mostraram uma forte resposta do 29/12/2021 16:22 Respostas locais e sistêmicas à infecção por SARS-CoV-2 em crianças e adultos | Natureza <https://www.nature.com/articles/s41586-021-04345-x> 5/9 interferon nas vias aéreas com a indução de populações estimuladas por interferon sistêmico, que foram massivamente reduzidas em pacientes pediátricos. Juntos, fornecemos vários mecanismos que explicam a síndrome clínica mais branda observada em crianças".

Vale destacar que embora a vacinação tenha sido admitida em alguns países pelo mundo, em lugares com critérios regulatórios mais rígidos, ela foi restrita às crianças com comorbidades, como é o caso de Reino Unido, França, Finlândia e Suécia.

Dos 194 países que integram a Organização Mundial de Saúde (OMS), apenas 40 países já autorizaram a vacinação na faixa etária de crianças de 5 a 11 anos, lembrando que parte deles **não é obrigatória a vacinação e outras são admitidas apenas 1 dose ou são vacinadas apenas crianças que não contraíram COVID.**

28/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 28



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Em recente publicação no periódico *Reuters* há informações sobre a condução do assunto no Reino Unido³⁸:

"Os consultores de vacinas da Grã-Bretanha **disseram não recomendar a vacinação de todas as crianças de 12 a 15 anos contra COVID-19, preferindo uma abordagem de precaução em crianças saudáveis devido a um raro efeito colateral de inflamação cardíaca.**"

(...)

"Há incertezas sobre as implicações de longo prazo da (miocardite), e isso torna o equilíbrio risco-benefício para essas crianças realmente muito apertado e muito mais apertado do que seria confortável para fazer a recomendação."

Frase de um membro do Comitê Conjunto de Vacinação e Imunização (JCVI) - Reino Unido

Desta forma, confirma-se que os estudos científicos ainda são ineficazes para garantir que tais medidas sejam menos impactantes do que até o enfrentamento da doença pelo público de 05 a 11 anos, vide a tabela de mortalidade do vírus. Simples leitura das informações veiculadas na mídia, com base nos dados da própria fabricante das vacinas já demonstram os danos que ainda podem ser irreversíveis para este público.

Relatório do FDA para vacinação de crianças entre 5-11 anos com **PFIZER**, destaca que para cada 1 morte por Covid-19 evitada são previstos 106 casos de miocardite

³⁸ <https://www.reuters.com/world/uk/uk-advisers-decide-against-covid-vaccines-healthy-12-15-year-olds-2021-09-03/>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

(chegando a 179 casos entre meninos)³⁹. De modo que, declara que o risco de morrer de miocardite é desproporcionalmente mais alto do que o da fatalidade do vírus nesta faixa etária, e ainda com risco de 80 vezes maior em meninos.

Pelo exposto até aqui, evidencia-se que o órgão de vigilância americana (FDA) não tratou da vacinação da faixa de 12 a 15 anos com a mesma superficialidade da **ANVISA**, tendo sido concedido apenas o USO EMERGENCIAL da vacina COMIRNATY/**PFIZER** para essa faixa etária, em vez de autorizar indevidamente como mera extensão de registro definitivo ("*... The vaccine also continues to be available under emergency use authorization (EUA), including for individuals 12 through 15 years of age ...*")⁴⁰.

Importante pontuar, Nobre Julgador(a), como dito anteriormente, que o procedimento adotado pela **ANVISA** em todos os requerimentos formulados pela **PFIZER/BioNTech** até o momento, permitem concluir que os pedidos da fabricante estejam sendo deferidos sem uma análise cautelosa e aprofundada, chegando ao extremo de deferir a ampliação da vacinação para a faixa de 12 a 15 anos como se se tratasse de mera extensão da bula do registro definitivo da **COMIRNATY/PFIZER**, sem observar que o estudo clínico dessa faixa etária era ainda mais precário do que o utilizado para aprovar o registro definitivo do produto para adultos, estando também em um estágio muito mais precoce do que o dos testes em maiores de 16 (dezesesseis) anos. **O estudo que a**

³⁹ <https://www.fda.gov/media/153507/download>.

⁴⁰ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

ANVISA aceitou como suficiente para conceder o registro definitivo da vacina para a faixa de 12 a 15 anos compreende apenas testes clínicos de Fase I/II com pouco mais de mil adolescentes sendo acompanhados por apenas dois meses⁴¹.

Frise-, outra vez mais, o procedimento da **ANVISA** de autorizações e deferimentos subsequentes em favor da **PFIZER/BioNTech** não cumpre o Art. 10 da Resolução/RDC n.º 475, de 10 de março de 20219 quanto à apresentação de todos os documentos exigidos pela Guia n.º 42/2020, especialmente na parte em que menciona que o uso emergencial - etapa ainda mais precária do que o registro definitivo concedido - somente poderia ser autorizado mediante apresentação de "dados de segurança dos estudos de Fase III referentes a um seguimento mediano de, pelo menos, dois meses após a última imunização e estabelecimento de um perfil de segurança preliminar para eventos adversos graves" (inciso XII), sendo certo que os estudos clínicos dos adolescentes de 12 a 15 anos e das crianças de 5 a 11 anos não cumpriram essa exigência⁴².

Além desse aodamento da **ANVISA**, faz-se necessário o destaque de outro ponto de suma importância. A descentralização do programa de vacinação dos adolescentes com idade inferior a 16 anos tem sido conduzida de modo desordenado por alguns profissionais de determinados Estados e Municípios brasileiros, uma vez que, não tendo sido

⁴¹ <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-autoriza-vacina-da-PFIZER-para-criancas-com-mais-de-12-anos>

⁴² <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2020/ANVISA-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

atribuída à vacina **COMIRNATY** para essa faixa etária a correta classificação como USO EMERGENCIAL, o Ministério da Saúde não pôde exercer a competência exclusiva para a gestão do programa de vacinação, como previsto em RESOLUÇÃO RDC N° 475, de 10 de março de 2021, tendo inclusive sido noticiado em setembro de 2021 que **cerca de 3,5 milhões de adolescentes teriam sido vacinados ANTES da autorização do Ministério da Saúde** e que mais de 30 (trinta) mil adolescentes teriam recebido vacinas diversas da **COMIRNATY**, não autorizadas pela **ANVISA** para menores de 18 anos nem mesmo sob condição de uso emergencial, resta evidente que, caso a vacinação seja ampliada mais ainda, atingindo as crianças de 5 a 11 anos, os riscos de danos graves em razão de aplicações equivocadas de vacinas serão incalculáveis⁴³.

Outro ponto que merece destaque é o fato que, mesmo o procedimento regulatório e administrativo estando ainda sob consulta pública, a **ANVISA** agilizou a aprovação da vacina, fragilizando, inclusive, a agenda de impacto regulatório e processo regular necessário para o presente, inclusive desconsiderando o seu próprio alerta sobre os riscos, realizado em 09.07.2021, em seu site oficial:

Ora, Excelência, a **ANVISA**, a quem compete a promoção da proteção da saúde da população e fiscalizar os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública, não pode se negar a participar de um importante instrumento para debater e obter informações para subsidiar o órgão na tomada

⁴³ <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2021/09/16/ministro-diz-que-evidencias-que-justificam-vacinacao-de-adolescentes-ainda-estao-sendo-concluidas.ghtml>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

de decisão, principalmente para esclarecer inclusive acerca do número de casos graves por efeitos colaterais previstos e números de crianças que poderiam ter suas vidas salvas pela vacina não foi respondido, elemento mínimo para gestão do risco de admissão em massa da vacina para crianças.

Tema tão relevante não pode ser tratado apenas com o que é consenso e evitar questionamentos. A **ANVISA** tem o dever de enfrentar pontos polêmicos e respondê-los e não evitá-los, até porque essa postura de fugir do diálogo e do contraditório levanta suspeitas quanto às suas decisões e dá margem ao levantamento de teorias talvez infundadas.

O fato de não responder aos questionamentos administrativos como dever legal também é ponto a ser observado. Como entidade pública, a Autarquia deve observar criteriosamente os princípios da administração pública acerca da publicidade e transparência de seus atos.

Enfim, causa enorme estranheza essa falta de transparência da **ANVISA** que, mesmo obrigada por lei, tem evitado a todo custo enfrentar o debate aprofundado sobre a vacinação de crianças na faixa etária de 5 a 11 anos.

**1.3. DA OBRIGAÇÃO VACINAL VERSUS VACINA AINDA EM
FASE EXPERIMENTAL**

O art. 227 da Constituição da República impõe direitos e garantias de crianças e adolescentes. O parágrafo 1º, do art. 14 do Estatuto da Criança e Adolescente impõe que:

33/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

(...) § 1º É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias, conforme o calendário de vacinação definido pelo Ministério da Saúde".

Para adiante, em seu art. 249, determinar que:

Descumprir, dolosa ou culposamente, os deveres inerentes ao poder familiar ou decorrente de tutela ou guarda, bem assim determinação da autoridade judiciária ou Conselho Tutelar: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Além disso, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) - Lei 6.259/75, que no art. 5º informa que o cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação, sob pena de pagamento de multas (03 a 20 salários-mínimos) e, em caso de reincidência com penas dobradas (art. 249 do ECA). Considera-se o Decreto 78.231/76 que tipifica como infração a violação do cumprimento da Lei 6.259/75, ficam os pais obrigados a vacinar seus filhos, mesmo a vacina autorizada tendo caráter experimental.

Assim, bisonhamente, mesmo ainda em caráter experimental, a vacina vem sendo interpretada como obrigatória por órgão da União Federal e dos Estados de acordo com a nova autorização da **ANVISA**, para aplicação da vacinas **PFIZER**, para o público de 05 a 11 anos, e **CORONAVAC** a partir dos 6 anos, exceto para crianças e adolescentes imunossuprimidos (mesmo não sendo do programa nacional de imunizações e, apenas pelo plano nacional de vacinação específica contra o Covid).

34/82
Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Para mais, em face dessa desconcertada política de vacinação, já há instituições federais e estaduais estabelecendo implicações em caso de recusa, como, por exemplo, restrições na rede estadual e federal de ensino público e privada.

**1.4. DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS, DO RISCO DE
VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E QUESTIONAMENTOS
METODOLÓGICOS UTILIZADOS**

Repisa-se, a **ANVISA** aprovou a indicação da vacinas **Comirnaty**, da fabricante **PFIZER**, para o público de 05 a 11 anos, e **CORONAVAC** a partir dos 6 anos, exceto para crianças e adolescentes imunossuprimidos, contra a Covid-19, **em caráter definitivo e não emergencial como as outras vacinas**, o que pode expõe a integridade de milhares de crianças por risco de miocardite, dentre outras enfermidades, além de não ter cumprido o mesmo rigor metodológico para aprovação de outras vacinas infantis de forma definitiva.

Sequer destacaram que aprovação seria Emergencial!

Sabe-se que o vírus SARS-CoV-2 provocou nefastos efeitos socioeconômicos e sanitários em ordem mundial e a busca para amenizar e atenuar os efeitos da doença e das mortes causadas pelo COVID-19 é perseguido por todo o planeta.

Não por isso, o desejo de medidas preventivas rápidas e talvez de eficiência duvidosa poderia se sobrepor a análise cautelosa de liberação de imunizantes, sobretudo para

35/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

públicos em que os efeitos do vírus são de letalidade baixa, podendo ocasionar efeito contrário, expondo públicos específicos a riscos que não estariam sujeitos.

Infelizmente, a mídia e órgãos governamentais são quase uniformes no sentido de aplicação de imunizantes e não há nenhum contraponto, para assegurar uma análise mais criteriosa para nossas crianças.

Mas essa análise precisa ser mais técnica e o consenso casado com a pressa e o medo da COVID-19 podem ser ingredientes perigosos para a saúde das crianças, sem a devida análise lógica, com a devida parcimônia e equilíbrio.

Vamos a análise dos dados.

O processo de pesquisa clínica de uma vacina - obrigatoriamente deveria passar por quatro fases. No Brasil, as vacinas contra a COVID-19 foram aprovadas já na Fase II, com a Fase III inconclusiva, sem ainda que tivesse tempo disponível para os estudos e dados da Fase IV, justamente a que busca "detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Essa fase é conhecida como de Farmacovigilância.

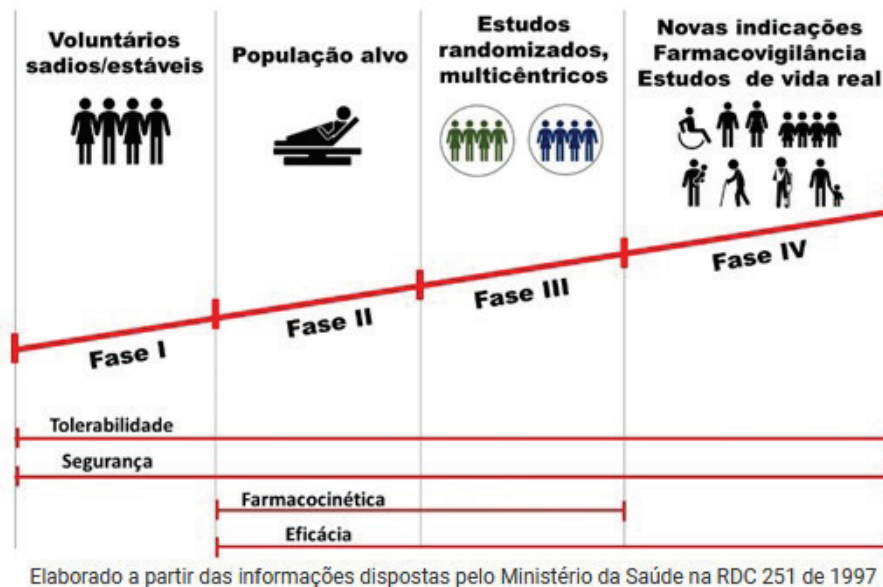
Para melhor elucidação⁴⁴:

⁴⁴ Fonte: SBPPC - <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG



Assim, para que consiga finalizar o estudo da fase IV, no caso das vacinas **Cominarty/PFIZER** e **CoronaVac/Butantan/Sinovac**, haveria que se esperar. As vacinas da **Janssen/Johnson&Johnson** e da **AstraZeneca/Oxford** também não tiveram a análise conclusiva necessária da Fase IV, cujo término ainda pendente.

Mesmo assim, a vacinação está em curso e nos termos do julgamento do STF⁴⁵ definiu que:

"(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de

⁴⁵ Em sede de ADIs 6.586 e 6.587 e ARE 1.267.879





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e

i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes,

(ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes,

(iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas,

(iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e

(v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente;

(II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência." (n.n.)

A questão é, a **PFIZER** obteve registro "**definitivo**" e a **Coronavac** registro "**emergencial**" para suas vacinas ainda inconclusivas, para crianças de 05 a 11 anos, amparadas apenas em simples análise documental e estudos comparados apresentados em outros países.

Não obstante, a despeito da não conclusão dos estudos de todas as fases das pesquisas clínicas das vacinas, a **ANVISA** emitiu a Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, informando que as vacinas contra a COVID-19 sem **registro definitivo estão autorizadas temporariamente em caráter experimental.**

38/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

No art. 3º da Resolução encontra-se o seguinte:

"Os medicamentos e vacinas contra COVID-19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da COVID-19 serão destinados ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde".

Nos termos da Instrução Normativa nº 45, de 21 de agosto de 2019, conceitua-se medicamento experimental:

"XI - medicamento experimental: produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada".

A questão de dados ainda imprecisos com relação a vacinação foram judicializados nos EUA, que por decisão judicial obrigou a fabricante **PFIZER** a abrir documentos ("CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021"⁴⁶), revelando que os riscos imediatos da vacinação contra Covid-19 podem ser 50 a 300 vezes maiores do que o risco de vacinas anteriores como a vacina contra a varíola.

⁴⁶ <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

No mesmo documento estão listadas ao menos 100 doenças consideradas graves como insuficiência renal, acidente vascular cerebral, eventos cardíacos, complicações na gravidez, inflamação, doença neurológica, doenças autoimunes, paralisia, insuficiência hepática, doenças do sangue, doenças de pele, problemas musculoesqueléticos, artrite, doença respiratória, trombose venosa profunda, coágulos sanguíneos, doença vascular, hemorragia, perda de visão, paralisia facial de Bell e epilepsia.

Considerando a obrigação da divulgação do material, a PFIZER admitiu que houve "um grande aumento" nas notificações de eventos adversos e que mesmo este grande volume está subnotificado.

Em reunião publicada no canal oficial do FDA (U.S. Food and Drug Administration), no Youtube, também se pode verificar que as vacinas de RNA mensageiro têm apresentado efeitos colaterais similares aos observados em pacientes que adoeceram por COVID-19, sendo que a "**síndrome inflamatória multissistêmica**" foi registrada como um dos efeitos colaterais das vacinas contra a COVID-19 em crianças⁴⁷.

Inclusive, neste mesmo sentido, há estudo clínico publicado na revista Pediatric Investigation em 12.2020, onde os médicos que o escreveram demonstram sua preocupação com a possibilidade de que a vacina contra a COVID-19 desenvolvesse em crianças saudáveis essa grave síndrome inflamatória⁴⁸.

⁴⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=1XTiL9rUpkg&t=8441s>

⁴⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7768290/>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Ademais, em ensaio clínico realizado pela FDA com as primeiras crianças que receberam as doses, das 1.127 crianças e adolescentes entre 12 a 15 anos que receberam a primeira dose da vacina **PFIZER**, 86% experimentaram uma reação adversa e das 1.097 crianças que receberam uma segunda dose do produto, 78,9% experimentaram uma reação adversa^{49 50 51}.

Além disso, o documento também declara que 0,04% sofreram uma reação adversa extremamente grave, mas não entra em pormenores sobre o tipo de reações que ocorreram. Tampouco a **ANVISA** solicitou maiores informações de que tipo de reações graves são essas.

Pasme, Excelência, estamos aprovando uma vacina sem saber quais são exatamente as reações extremamente graves encontradas.

Se colocado estes números numa perspectiva de uma vacinação de, por exemplo, 21 milhões de crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 12 a 18 anos, se cada indivíduo recebesse apenas uma dose do produto de RNA mensageiro **PFIZER**, então, de acordo com o estudo, podemos esperar ver 8.400 adolescentes sofrer uma reação adversa extremamente grave que poderia incluir a morte.

Em 2018, segundo o IBGE, foi estimado que o Brasil possui 35,5 milhões de crianças (pessoas de até 12 anos de

⁴⁹ <https://www.fda.gov/media/153713/download>

⁵⁰ <https://www.fda.gov/media/153713/download>

⁵¹ <https://dailyexpose.uk/2021/05/30/shocking-86-of-children-suffered-an-adverse-reaction-to-the-PFIZER-covid-vaccine-in-clinical-trial/>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

idade). Em 2019 foram contabilizados 53.759.457 menores de 18 anos.

Aplicando-se esses dados do estudo para faixas etárias menores, estaríamos falando de números inconcebíveis de reações adversas extremamente graves em crianças e adolescentes.

Em outro estudo clínico realizado com o produto **PFIZER/BioNTech**^{52 53} testado em crianças de 05 a 11 anos houve falhas metodológicas que o inviabilizam como fundamento de campanha de vacinação em massa:

1 - Neste estudo os índices de COVID-19 em crianças são tão baixos que houve ZERO casos de doença severa e ZERO casos de mortes em ambos tanto no grupo que recebeu a vacina como no grupo que recebeu placebo;

2 - Não obstante, o estudo clínico apresenta um número baixo demais de crianças, talvez de modo intencional, de forma que, tendo envolvido apenas aproximadamente 1.500 crianças (os dados fornecidos pelo FDA não deixam claro a quantidade de participantes, uma vez que existe divergência numérica nos dois documentos os quais são fontes de informação sobre o estudo), os eventos adversos do produto em estudo, observados na proporção de 1 a cada 5.000, por exemplo, deixam de ser mapeados pelo estudo;*

3 - somente foram admitidas no estudo as crianças de 5 a 11 anos sem evidência de infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2, inexistindo qualquer dado de segurança na aplicação da vacina em crianças previamente infectadas;

⁵² <https://www.fda.gov/media/153409/download>

⁵³ <https://www.fda.gov/media/153447/download>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

4 - a **PFIZER** supostamente perdeu contato com 4.9% das crianças que participaram do estudo clínico, as quais não apareceram para receber a segunda dose da vacina e não foi fornecida qualquer informação sobre o estado de saúde dessas crianças, não sendo possível detectar se esse percentual de crianças teria apresentado reações adversas graves ou mesmo se teriam falecido após a primeira dose; e

5 - curto tempo de acompanhamento das crianças que participaram dos testes, tendo sido uma etapa acompanhada por apenas 17 (dezessete) dias.

Noutro estudo clínico realizado pela **PFIZER** com a vacina **Cominarty** em crianças 05 a 11 anos, aconteceu problema⁵⁴ semelhante. Houve zero internações e zero óbitos em ambos os grupos do estudo - as crianças que receberam a vacina e as que receberam placebo.

Baseado em 14 países dos mais afetados pela pandemia, *Axfors & Ioannidis* reportam média das taxas de fatalidade por infecção por COVID-19 de 0,0027 % no grupo de 0 a 19 anos.

A ínfima quantidade de crianças avaliadas, o curto tempo de análise sobre segurança e eficácia e, principalmente, o fato de que esse estudo sequer deveria ser considerado ainda, já que a fabricante alterou a fórmula após a realização desses testes, inexistindo agora qualquer dado sobre a segurança da nova fórmula em crianças, como demonstrado anteriormente.

⁵⁴ <https://www.fda.gov/media/153447/download>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Mais uma vez, quanto à inconsistência de estudos clínicos, em relação ao estudo apresentado à FDA sobre a vacinação de crianças de 5 a 12 anos em 26 de outubro de 2021⁵⁵, o laboratório **PFIZER** admite da maneira mais simples na página 11 que precisará realizar 5 estudos, incluindo um de mais de 5 anos para medir os riscos de "danos cardíacos", como miocardite e pericardite em crianças de 5 a 12 anos, tendo claramente admitido ainda que o número de participantes no programa atual é insuficiente: "O número de participantes do atual programa de desenvolvimento clínico é muito pequeno para detectar qualquer risco potencial de miocardite associada à vacinação.

A segurança a longo prazo da vacina contra COVID-19 em participantes de 5 a 12 anos será estudada em 5 estudos de segurança pós-autorização, incluindo um estudo de acompanhamento de 5 anos para avaliar as sequelas a longo prazo da miocardite/pericardite pós-vacinação. **Mas, mesmo assim, a ANVISA deu registro definitivo à PFIZER para vacinação de crianças.**

De forma semelhante, em novo relatório apresentado ao FDA em 08 de novembro de 2021⁵⁶, a **PFIZER** atualizou seus dados de teste de segurança e eficácia, mostrando que é possível que haja mais mortes no grupo da vacina versus placebo e reconhece que o risco de miocardite/pericardite é grave. O relatório conclui que para homens de 16 a 17 anos de idade é possível que o risco miocardite/pericardite associada

⁵⁵ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

⁵⁶ <https://www.fda.gov/media/151733/download>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

à vacina excederia os benefícios causados pelas vacinas COVID-19.

A mitigação dos riscos observados e das incertezas associadas será realizada por meio de rotulagem (incluindo declarações de advertência) e por meio de segurança contínua estudos de vigilância e pós-comercialização para avaliar e compreender melhor esses riscos, incluindo um estudo de imunogenicidade e segurança de níveis de dose mais baixos de COMIRNATY em indivíduos de 12 a menores de 30 anos de idade.

O candidato (**PFIZER**) será obrigado a conduzir estudos de segurança de requisitos pós-comercialização (PMR) sob a Seção 505 do *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA) para avaliar os riscos graves conhecidos de miocardite e pericardite e um risco sério inesperado de miocardite subclínica.

Nesta senda, a cada dia aparecem novos dados de vigilância sanitária ao redor do mundo demonstrando cada vez mais riscos de eventos adversos graves em uma população jovem e saudável, como no recente *Preprint* de Ontário no Canadá⁵⁷, onde a vacina COMIRNATY/**PFIZER** apresentou números de miocardite e pericardite muito acima do esperado para esta faixa etária. Nesta avaliação específica foi utilizada uma janela de risco de apenas 7 dias, podendo se esperar números muito piores se fossem adequadamente acompanhados por maior período.

⁵⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Os eventos foram classificados como miopericardite (36,0%), seguida por miocardite (35,4%) e pericardite (28,6%). Quase todos (97,6%) os eventos envolveram uma visita ao pronto-socorro, com 70,7% dos eventos também levando a uma internação hospitalar. A proporção de indivíduos hospitalizados foi de 82,9%, 38,8% e 84,1% por miocardite, pericardite e miopericardite, respectivamente.

O artigo multicêntrico realizados em 26 centros médicos pediátricos nos Estados Unidos e Canadá⁵⁸, publicado do dia de 6 de dezembro de 2021, com o escopo de: "Compreender o curso clínico e os resultados de curto prazo da suspeita de miocardite após a vacinação com COVID-19" tem importantes implicações para a saúde pública na decisão de vacinar os jovens.

Foram coletados os dados retrospectivamente em pacientes menores de 21 anos, com suspeita de Miocardite em um período de até 30 dias após a vacinação contra COVID-19. A suspeita de miocardite ocorreu em 136 pacientes (97,8%) após a vacina de mRNA, com 131 (94,2%) após a vacina **PFIZER-BioNTech** e 5 (3,6%) após a vacina Moderna; 128 (91,4%) ocorreram após a segunda dose. Os sintomas começaram em média 2 dias (variação 0-22, IQR 1-3) após a vacinação. O sintoma mais comum foi dor torácica (99,3%). A maioria dos pacientes (80,6%) apresentou pseudo-infarto com dor no peito, alterações de ST em ECG e troponina elevada. Quase um em cada cinco pacientes foi admitido em uma unidade de terapia intensiva. Os autores observaram que a suspeita de miocardite

⁵⁸ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

temporariamente relacionada à vacinação com COVID-19 foi relatada em adolescentes ≥ 12 anos de idade e adultos jovens desde a autorização de uso de emergência da vacina **PFIZER-BioNTech** contra COVID-19. Referiram também que fatores de risco e mecanismos para o desenvolvimento de suspeita de miocardite após COVID-19 vacinação são desconhecidos. Mecanismos de disfunção miocárdica postulado em MIS-C, como estado hiperinflamatório e tempestade de citocinas, autoanticorpos, ou moléculas mimetismo, pode desempenhar um papel.

Outros mecanismos potenciais, incluindo reação ao adjuvante, nanopartículas ou outros componentes da vacina também pode ser importante mecanicamente. *Negronet al* tem sugerido uma abundância da subunidade S1 da proteína SARS-CoV-2 Spike, produzida como resultado de vacinas de mRNA, poderia interagir com o receptor toll-like 4, ativar o NF-kB, provocando inflamação cardíaca e toxicidade dos miócitos.

Concluíram que mais estudos são extremamente necessários para elucidar os fatores de risco e subjacentes mecanismos para o desenvolvimento de potenciais infartos agudos do miocárdio.

Como se denota, por tudo que foi escandido acima, toda a população brasileira foi instada a participar de experimentos científicos, sem a conclusão dos estudos clínicos e sem receberem o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, que é exigido em qualquer experimentação dessa natureza.

47/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

1.5. DOS DOCUMENTOS E ESTUDOS QUE DEMONSTRAM O
RISCO BENEFÍCIO DESFAVORÁVEL DIANTE DOS EFEITOS
COLATERAIS EM CRIANÇAS

Ainda em 2020, a FDA, tendo em vista que as vacinas de RNA mensageiro têm apresentado, em maior ou menor grau, efeitos colaterais similares aos observados em pacientes que adoeceram por COVID-19, e tendo em vista que a "síndrome inflamatória multissistêmica" foi um dos efeitos colaterais observados em crianças, **considerou essa síndrome como um dos possíveis efeitos colaterais das vacinas contra a COVID-19 em crianças**, como observado em reunião realizada em 22/10/2020 e publicada no canal oficial da FDA (U.S. Food and Drug Administration) no Youtube, a qual foi realizada para discutir o desenvolvimento, autorização e/ou licenciamento das vacinas contra a COVID-19, constando da tela do vídeo, em 2:33:40, a lista de possíveis efeitos colaterais que as vacinas apresentariam, dentre elas a "*Multisystem inflammatory Syndrome in Children*" ("síndrome inflamatória multissistêmica em crianças")⁵⁹.

Além deste posicionamento da FDA, existem diversos estudos publicados que também apontam no mesmo sentido, os riscos a que são submetidas as crianças vacinadas contra a COVID-19:

⁵⁹ <https://www.youtube.com/watch?v=1XTiL9rUpkg&t=8441s>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

I - O risco de síndrome inflamatória multissistêmica em crianças em razão da aplicação de vacinas contra a COVID-19 foi também antecipado por estudo clínico publicado na Pediatric Investigation em 28/12/2020, no qual os autores manifestaram sua preocupação com a possibilidade de que a vacina contra a COVID-19 desenvolvesse em crianças saudáveis essa grave síndrome inflamatória⁶⁰.

II - Outros estudos publicados até o momento sobre a vacinação contra a COVID-19 que mostram que **os riscos de miocardite/pericardite aumentam consideravelmente nas faixas mais novas da população, mostrando que, quanto mais novo o indivíduo, maior a chance de desenvolver graves problemas cardíacos após receber aplicações de vacinas de RNA mensageiro como a COMIRNATY, chegando a haver para as crianças/adolescentes de 12 a 15 anos uma probabilidade até 6 (seis) vezes maior de desenvolverem um evento adverso cardíaco em razão da vacina do que de serem hospitalizadas com COVID-19, segundo estudo publicado no MedRxiv, tendo sido a vacinação em menores de 15 anos desaconselhada expressamente por órgãos de saúde da Inglaterra (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) e da Alemanha (STIKO)**^{61 62 63}.

III - Pesquisa recentemente conduzida no Japão, intitulada "**PFIZER** confidencial", refere-se a um estudo de biodistribuição, que usa enzimas "luciferase" e

⁶⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7768290/>

⁶¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1>

⁶² <https://mobile.reuters.com/article/amp/idUSKCN2DM1TB>

⁶³ <https://www.bbc.com/news/health-58438669>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

marcadores de radioisótopos para rastrear com precisão a distribuição das nanopartículas lipídicas (LNP's) de RNA mensageiro do produto da **PFIZER** no corpo dos animais após a aplicação da vacina, tendo sido constatado que **as nanopartículas lipídicas contendo o código do RNA mensageiro presente na COMIRNATY foram encontradas amplamente em diversos órgãos no corpo dos ratos após a vacinação - glândulas adrenais, fígado, baço, cérebro, intestino grosso, coração, fígado, pulmões e outros órgãos, inclusive ovários e testículos**, levantando preocupações sobre efeitos colaterais a longo prazo, inclusive em relação à **fertilidade** de quem recebe vacinas de mRNA^{64 65};

IV - Ensaio clínico^{66 67 68 69}, 22, 23, 24, 25 das 1.127 crianças e adolescentes entre 12 a 15 anos que receberam a primeira dose da vacina **PFIZER**, 86% experimentaram uma reação adversa e das 1.097 crianças que receberam uma segunda dose do produto, 78,9% experimentaram uma reação adversa. Tais informações estão publicamente disponíveis e contidas em um folheto informativo da referida instituição. Essa ficha técnica contém duas tabelas que detalham a taxa alarmante de efeitos colaterais e danos experimentados por crianças que receberam pelo menos uma

⁶⁴ https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_I100_1.pdf

⁶⁵ https://drive.google.com/drive/folders/1geOqDIIdyg3jIhPI5Wlr_Arf_fNTAc3g?usp=sharing

⁶⁶ <https://www.fda.gov/media/153713/download>

⁶⁷ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine#additional>

⁶⁸ <https://bit.ly/3CG2muM>

⁶⁹ <https://dailyexpose.uk/2021/05/30/shocking-86-of-children-suffered-an-adverse-reaction-to-the-pfizer-covid-vaccine-in-clinical-trial/>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

dose da injeção da vacina de RNA mensageiro da **PFIZER**. As tabelas mostram que 1.127 crianças receberam uma dose do produto mas apenas 1.097 crianças receberam a segunda dose. Esse fato por si só levanta questões sobre o motivo pelo qual 30 crianças não receberam uma segunda dose. O documento da FDA também declara que 0,04% sofreram uma reação adversa extremamente grave, mas não entra em pormenores sobre o tipo de reações que ocorreram. Se colocarmos isto em perspectiva de uma vacinação de, por exemplo, 21 milhões de crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 12 a 18 anos, se cada indivíduo recebesse apenas uma dose do produto de RNA mensageiro **PFIZER**, então, de acordo com o estudo, **podemos esperar ver 8.400 adolescentes sofrer uma reação adversa extremamente grave que poderia incluir a morte**. Em 2018 segundo o IBGE foi estimado que o Brasil possui 35,5 milhões de crianças (pessoas de até 12 anos de idade) e em 2019 foram contabilizados 53.759.457 menores de 18 anos. **Estendidos esses dados do estudo para faixas etárias menores, estaríamos falando de números inconcebíveis de reações adversas extremamente graves em crianças e adolescentes;**

V - Estudo clínico do produto **PFIZER**/BioNTech realizado em crianças de 5 a 11 anos⁷⁰ ⁷¹ apresenta falhas metodológicas que o inviabilizam como fundamento de campanha de vacinação em massa (1 - os índices de COVID-19 em crianças são tão baixos que houve ZERO casos de

⁷⁰ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

⁷¹ <https://www.fda.gov/media/153447/download>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

doença severa e ZERO casos de mortes em ambos tanto no grupo que recebeu a vacina como no grupo que recebeu placebo; 2 - o estudo clínico apresenta um número baixo demais de crianças, talvez de modo intencional, de forma que, tendo envolvido apenas aproximadamente 1.500 crianças - os dados fornecidos pelo FDA não deixam claro a quantidade de participantes, uma vez que existe divergência numérica nos dois documentos os quais são fontes de informação sobre o estudo - os eventos adversos do produto em estudo, observados na proporção de 1 a cada 5.000, por exemplo, deixam de ser mapeados pelo estudo; 3 - somente foram admitidas no estudo as crianças de 5 a 11 anos sem evidência de infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2, inexistindo qualquer dado de segurança na aplicação da vacina em crianças previamente infectadas; 4 - a **PFIZER** supostamente perdeu contato com 4.9% das crianças que participaram do estudo clínico, as quais não apareceram para receber a segunda dose da vacina e não foi fornecida qualquer informação sobre o estado de saúde dessas crianças, não sendo possível detectar se esse percentual de crianças teria apresentado reações adversas graves ou mesmo se teriam falecido após a primeira dose; e 5 - curto tempo de acompanhamento das crianças que participaram dos testes, tendo sido uma etapa acompanhada por apenas 17 dias);

VI - A própria empresa **PFIZER** admite que, no estudo clínico da vacina **COMIRNATY** em crianças de 5 a 11 anos, houve ZERO internações e ZERO óbitos em ambos os grupos do estudo - as crianças que receberam a vacina e as que

52/82
Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

receberam placebo -, o cálculo do risco benefício deve priorizar os itens informados no parágrafo anterior: baseado em 14 países dos mais afetados pela pandemia, Axfors & Ioannidis reportam média das taxas de fatalidade por infecção por COVID-19 de 0,0027 % no grupo de 0 a 19 anos⁷²; a existência de um percentual considerável (4.9%) de crianças que abandonaram o estudo sem que se saiba se o abandono decorreu de danos graves ou mesmo óbitos ("Among Cohort 1 participants, 95.1% had safety follow-up >- 2 months after Dose 2 at the time of the September 6, 2021 data cutoff for this cohort"); a ínfima quantidade de crianças avaliadas; o curto tempo de análise sobre segurança e eficácia e, principalmente, o fato de que esse estudo sequer deveria estar sendo considerado ainda, já que a fabricante alterou a fórmula após a realização desses testes, inexistindo agora qualquer dado sobre a segurança da nova fórmula em crianças, como demonstrado anteriormente;

VII - Com relação ao estudo apresentado à FDA sobre a vacinação de crianças de 5 a 12 anos, em 26 de outubro de 2021, o laboratório **PFIZER** admite da maneira mais simples na página 11 que precisará realizar 5 estudos, incluindo um de mais de 5 anos para medir os riscos de "danos cardíacos", como miocardite e pericardite em crianças de 5 a 12 anos, tendo claramente admitido ainda que o número de participantes no programa atual é insuficiente: "O número de participantes do atual programa de desenvolvimento clínico é muito pequeno para detectar

⁷² <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

qualquer risco potencial de miocardite associada à vacinação. A segurança a longo prazo da vacina contra COVID-19 em participantes de 5 a 12 anos será estudada em 5 estudos de segurança pós-autorização, incluindo um estudo de acompanhamento de 5 anos para avaliar as sequelas a longo prazo da miocardite/pericardite pós-vacinação⁷³;

VIII - Em novo relatório apresentado ao FDA, em 08 de novembro de 2021, a **PFIZER** atualizou seus dados de teste de segurança e eficácia, mostrando que **é possível que haja mais mortes no grupo da vacina versus placebo e reconhece que o risco de miocardite/pericardite é grave.** O relatório conclui que **para homens de 16 a 17 anos de idade é possível que o risco miocardite/pericardite associada à vacina excederia os benefícios causados pelas vacinas COVID-19.** A mitigação dos riscos observados e das incertezas associadas será realizada por meio de rotulagem (incluindo declarações de advertência) e por meio de segurança contínua estudos de vigilância e pós-comercialização para avaliar e compreender melhor esses riscos, incluindo um estudo de imunogenicidade e segurança de níveis de dose mais baixos de COMIRNATY em indivíduos de 12 a menores de 30 anos de idade. O candidato (**PFIZER**) será obrigado a conduzir estudos de segurança de requisitos pós-comercialização (PMR) sob a Seção 505 (o) do Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) para avaliar os riscos graves conhecidos de

⁷³ <https://www.fda.gov/media/153409/download>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

miocardite e pericardite e um risco sério inesperado de miocardite subclínica⁷⁴;

IX - A cada dia aparecem novos dados de vigilância sanitária ao redor do mundo demonstrando cada vez mais riscos de eventos adversos graves em uma população jovem e saudável, como no recente Preprint de Ontário no Canadá⁷⁵, onde a vacina COMIRNATY/**PFIZER** apresentou números de miocardite e pericardite muito acima do esperado para esta faixa etária. Nesta avaliação específica foi utilizada uma janela de risco de apenas 7 dias, podendo se esperar números muito piores se fossem adequadamente acompanhados por maior período. Os eventos foram classificados como miopericardite (36,0%), seguida por miocardite (35,4%) e pericardite (28,6%). Quase todos (97,6%) os eventos envolveram uma visita ao pronto-socorro, com 70,7% dos eventos também levando a uma internação hospitalar. A proporção de indivíduos hospitalizados foi de 82,9%, 38,8% e 84,1% por miocardite, pericardite e miopericardite, respectivamente;

X - Artigo multicêntrico realizados em 26 centros médicos pediátricos nos Estados Unidos e Ca (99,3%). A maioria dos pacientes (80,6%) tiveram apresentação de pseudo-infarto com dor no peito, alterações de ST em ECG e troponina elevada. Quase 1 em cada 5 pacientes foi admitido em uma unidade de terapia intensiva. Os autores

⁷⁴ <https://www.fda.gov/media/151733/download>

⁷⁵ Preprint medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.02.21267156>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

observaram que a suspeita de miocardite temporariamente relacionada à vacinação com COVID-19 foi relatada em adolescentes ≥ 12 anos de idade e adultos jovens desde a autorização de uso de emergência da vacina PFIZER-BioNTech contra COVID-19. Referiram também que fatores de risco e mecanismos para o desenvolvimento de suspeita de miocardite após COVID-19 vacinação são desconhecidos. Mecanismos de disfunção miocárdica postulado em MIS-C, como estado hiperinflamatório e tempestade de citocinas, autoanticorpos, ou moléculas mimetismo, pode desempenhar um papel. Outros mecanismos potenciais, incluindo reação ao adjuvante, nanopartículas ou outros componentes da vacina também pode ser importante mecanicamente. Negrone et al tem sugerido uma abundância da subunidade S1 da proteína SARS-CoV-2 Spike, produzida como resultado de vacinas de mRNA, poderia interagir com o receptor toll-like 4, ativar o NF- κ B, **provocando inflamação cardíaca** e toxicidade dos miócitos. Concluíram que: **mais estudos são extremamente necessários para elucidar os fatores de risco e subjacentes mecanismos para o desenvolvimento de potenciais infartos agudos do miocárdio;**

XI - Recente artigo, de 8 de novembro de 2021, intitulado: **"Vacinas mRNA contra COVID-19 Aumentam Dramaticamente Marcadores Inflamatórios Endoteliais e Risco de Síndrome Coronariana Aguda medido pelo Teste Cardíaco PULS: um Aviso"**⁷⁶, 33 o grupo de Estudos utilizou o PLUS Cardiac Test (GD Biosciences, Inc, Irvine, CA) como uma medida clinicamente validada de

⁷⁶ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.144.suppl_1.10712





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

múltiplos biomarcadores de proteínas que gera uma pontuação que prevê o risco de 5 anos (percentagem de probabilidade) de uma nova Síndrome Coronariana Aguda (SCA). Observaram que, recentemente, com o advento das vacinas contra COVID-19 que utilizam RNA mensageiro de Moderna e **PFIZER**, tornaram-se evidentes mudanças dramáticas na pontuação PULS na maioria dos pacientes. Estas alterações resultaram num aumento da pontuação PULS de 11% 5 anos de risco ACS para 25% 5 anos de risco ACS. Na altura deste relatório, estas alterações persistem durante pelo menos 2,5 meses após a segunda dose. **O grupo concluiu que as vacinas de RNA mensageiro aumentam dramaticamente a inflamação no endotélio e a infiltração de células T do músculo cardíaco e podem ser responsáveis pelas observações de trombose aumentada, cardiomiopatia e outros eventos vasculares após a vacinação;**

XII - a eficácia da vacina de RNA mensageiro da PFIZER em crianças de 5 a 11 anos de idade foi inferida por "imunobridging"⁷⁷, 34 em Português "ponte imunológica", que é uma abordagem "regulatória e científica" usada para inferir a eficácia, principalmente de vacinas, em grupos de testes distintos a partir dos resultados conhecidos de um grupo, embora trate-se de abordagem altamente questionável, ainda que aceita por algumas agências reguladoras. O exemplo mais atual da utilização de "ponte imunológica" é o estudo C4591007 do produto da PFIZER contra a COVID-19 com crianças de 5 a 11 anos⁷⁸, cuja

⁷⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9855430/>

⁷⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

eficácia na produção de anticorpos tem como base a quantidade - média geométrica - obtida no grupo de 16 a 25 anos que receberam duas doses de 30 µg de BNT162b2 no estudo C4591001⁷⁹. A justificativa para a aceitação dessa abordagem é de que propicia o encurtamento do tempo experimental, evitando repetir todo o processo e também no aspecto econômico, com diminuição de gastos de contratação de tudo que envolve a preparação e manutenção de um teste clínico. Se a dosagem de drogas varia por peso, pois leva-se em conta a massa dos órgãos, ignorar tal proporção quando se trata de quantidades de anticorpos circulantes em uma criança comparada com um adulto pode caracterizar-se como envenenamento, intoxicação da criança.

1.6. DO MOVIMENTO MÉDICOS PELA VIDA

Em razão dos nefastos danos causados pela pandemia, com efeito mundial, um grupo de médicos organizou um grupo para estudos para tratar precocemente as pessoas acometidas pela COVID-19, a fim de evitar que sejam hospitalizadas, intubadas e corram risco de morte, denominado MOVIMENTO MÉDICOS PELA VIDA (MMV).

O movimento organizou o 1º Congresso Mundial sobre tratamento da COVID-19, realizado em Brasília, entre os dias

⁷⁹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

10 a 12.12.2021, ocasião em que emitiram a seguinte NOTA PÚBLICA:

"Nota Pública do Movimento Médicos Pela Vida⁸⁰, assentindo com a OMS neste assunto, manifesta-se contrariamente à aprovação experimental contra COVID-19 em crianças e adolescentes⁸¹:

A decisão de se tornar obrigatório este experimento genético contra menores de 18 anos, os quais são considerados vulneráveis do ponto de vista ético e jurídico, sem poder de discernimento adequado e nem capacidade de tomar decisões as quais podem causar dano a seu futuro, à sua saúde, especialmente quando envolve conhecimento técnico aprofundado, e quando já são conhecidos os acentuados riscos de inflamações cardíacas, como miocardite e pericardite, ou seja, doenças que podem acarretar debilidade permanente e morte, configura assim, claro crime contra a humanidade.

*A própria **PFIZER** reconhece em documento oficial que necessitará de pelo menos cinco anos para a obtenção de dados adequados para a avaliação definitiva da relação risco/benefício dos atuais inoculantes disponíveis. E há, atualmente, dados que comprovam que o risco de miocardite, e outros eventos adversos graves já é muito superior ao risco de letalidade/internação por CoViD-19 nesta faixa etária (até 18 anos).*

Após esclarecimentos técnicos apresentados pela pediatra Dra. Cynthia França, bem como pela especialista em biologia molecular e em nano partículas Dra. Giovanna Lara, no dia 12 de dezembro de 2021, durante o 1º Congresso Mundial Médicos Pela Vida & World Council for Health, Tratamento Integral da Covid-19, asseverou que a maioria das propostas "vacinais" atuais não preenchem os critérios que necessariamente as caracterizam como vacinas tradicionais, e sim

⁸⁰ <https://www.medicospelavidacovid19.com.br/wp-content/uploads/2021/12/NOTA-PUBLICA-MPV-VACI-NAS-CRIANCAS.pdf>

⁸¹ clinicaltrials.gov (BNT162b2 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>).





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

como terapia imunogênica, cujos critérios de avaliação de complicações pós uso devem ser de longo prazo, para dentre outros eventos adversos, avaliar ainda os riscos de reações como teratogenicidade, cânceres e doenças autoimunes.

Portanto, são os atuais imoculantes disponíveis para CoViD-19 são experimentos científicos realizados, usados/recomendados sem respeitar a devida metodologia científica recomendada. É importante reforçar que adolescentes e crianças evidenciam até o presente momento um grupo com baixíssimas taxas de doença grave e de mortalidade por Covid-19, não justificando a vacinação obrigatória.

Além de não se poder sequer cogitar o consentimento informado de crianças ou mesmo de adolescentes, trata-se de caso em que é absolutamente evidente que os riscos das inoculações experimentais são absurdamente desproporcionais e imensamente maiores do que os ínfimos benefícios prometidos.

Os próprios estudos examinados pelo FDA (órgão norte-americano) demonstram que, considerado o critério de redução de riscos absoluto de tal experimento científico levado a efeito contra seres humanos indefesos, como são as crianças, seria necessário inocular 1.000.000 (um milhão) de crianças para apenas supostamente salvar 01 (uma) de morte por CoViD-19, enquanto essas mesmas inoculações acarretariam doenças graves, sequelas permanentes ou morte, por inflamação cardíaca, em um número diversas vezes maior.

As estimativas de danos das inoculações, mesmo se levados em conta apenas um dos efeitos adversos graves conhecidos das injeções experimentais, ou seja, as inflamações cardíacas, desconsideram que os números já registrados até agora em fármaco-vigilância representam apenas aproximadamente 1% do número real de casos, conforme o estudo Harvard Pilgrim. (<https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-finalreport2011.pdf>).

60/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 60



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Saliento, também, outros eventos adversos relacionados às injeções experimentais, como coágulos sanguíneos e trombozes, AVCs, danos neurológicos gravíssimos (entre eles tetraplegia e paralisia ascendente ou síndrome de Guillain- Barré), possível infertilidade, cânceres, doenças autoimunes, além de outros efeitos adversos graves que parecem ser descobertos a todo momento de tal experimento científico, o qual também não traz qualquer garantia a longo prazo.

Em países europeus, como a França, o número de crianças e adolescentes que faleceram por CoViD-19 após um ano e meio de pandemia era de somente 0,052 por 100 mil habitantes, ou 4,8 crianças e adolescentes em 10 milhões de pessoas, conforme indica este artigo científico, o que deveria acender uma luz vermelha em relação aos riscos inerentes a uma vacinação de forma indiscriminada. (<https://www.aimsib.org/2021/07/25/la-comparaison-entre-mortalite-parcovid-et-letalite-due-auxvaccins-est-juste-catastrophique/>).

Observamos ainda que, de maneira especialmente torpe, sob toda espécie de constrangimentos, crianças e adolescentes têm sido vítimas de perseguição e 'bullying' por professores e outras crianças desinformadas, para que se "vacinem" contra a CoViD-19. Portanto, os Médicos Pela Vida pedem a todos que também se manifestem contra esta ameaça às nossas crianças e aos pais que não permitam que seus filhos sejam expostos a estes experimentos sem qualquer necessidade de natureza médica.

Nossas crianças e adolescentes não são cobaias, não são ratos de laboratório.

Sobre o efeito nas ondas da pandemia, "vacinar" crianças contra a CoViD-19 representaria apenas transferência de renda para grandes corporações farmacêuticas. Nada mais que isso. Há um medo desproporcional colocado na sociedade.

61/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 61



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

E, crianças não devem ser usadas em nenhuma circunstância, como escudo humano. Tudo é injustificável, especialmente quando diversos estudos/dados da experiência prática em diversos países apontam que as inoculações disponíveis atualmente não impedem a infecção, nem a transmissão das diferentes cepas do vírus Sars-Cov-2.

No referido congresso, foram editados os principais tópicos, aprovados por unanimidade, segundo os quais⁸²:

1) Os vários fármacos reposicionados para tratar a COVID-19, tais como ivermectina, hidroxicloroquina, azitromicina, nitazoxanida, micronutrientes como zinco e vitaminas, corticoides, anticoagulantes, antiandrogênicos e outros, têm hoje comprovação científica inequívoca de eficácia e segurança, com centenas de estudos científicos.

2) O estudo de Itajaí/SC, Brasil, contando com 220.517 pessoas, o maior do mundo até o momento, evidencia a importância e eficácia da ivermectina como profilaxia na redução de mortes por Covid. Mais desdobramentos deste importante estudo estão sendo aguardados.

3) O estudo "A trajetória de casos e mortes no Brasil na pandemia", usando dados oficiais da COVID-19 no Brasil, também com apresentação inédita neste congresso, constatou que:

a) lockdowns são ineficazes e aumentam muito as mortes por promover maior transmissão viral e favorecer o surgimento de variantes mais perigosas;

b) As inoculações experimentais contra a COVID-19 realizadas no Brasil não evitam a transmissão viral nem produziram o efeito vacinal satisfatório em termos de salvar vidas, havendo evidências de que assim também acontece em escala mundial;

⁸² <https://medicospelavidacovid19.com.br/documentos/ementa-do-relatorio-do-primeiro-congresso-mundial-do-wch-mpv-tratamento-integral-da-covid-19?ga=2.252593673.1006002105.1641760447-1713278707.1640895240>





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

c) Os picos de comercialização, e portanto de consumo, da hidroxicloroquina no país estão associados com redução significativa de mortes;

d) As melhores evidências disponíveis apontam para a pouca eficácia ou ineficácia do uso generalizado de máscaras para reduzir as mortes, tendo ainda este uso um elevado custo social, econômico e ambiental.

4) Apresentado um novo conceito de COVID-19, como sendo uma doença sistêmica, desencadeada por um distúrbio imunogênico de desimunomodulação, com respostas hiper-inflamatórias, cuja etiologia é diversa podendo ser causada também pelo SARS-CoV-2;

5) A versão atualizada do Protocolo Brasileiro de Tratamento da COVID-19 dos Médicos pela Vida, também inédito, contempla todas as fases da doença, a profilaxia, o tratamento médico precoce domiciliar, hospitalar, a COVID-19 crônica e o tratamento da doença dos pós-vacinados;

6) As injeções COVID-19 são todas, pelo curto período de análise, experimentais. Elas não preenchem o conceito científico consagrado de vacina, salvo a CoronaVac. Entretanto, todas as injeções COVID 19 são inseguras, pois estão associadas muitos efeitos adversos, inclusive gravíssimos, e a mais de 50 mil mortes em todo o mundo.

Sendo que é de conhecimento de todos a subnotificação em todas as plataformas, como o VAERS norteamericano. Essas injeções são desnecessárias para o enfrentamento da COVID-19, não impedem a infecção pelo vírus de modo razoável nem sua transmissão a terceiros;

7) O passaporte sanitário não atende a nenhuma finalidade de caráter de saúde pública;

63/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 63



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

8) A profilaxia e o tratamento médico precoce domiciliar com fármacos reposicionados, off-label, são eficazes, salvam vidas e continuam sendo as recomendações racionais no momento;

9) A lei brasileira, de modo similar ao que ocorre em nações civilizadas, não permite que órgãos de Justiça interfiram na conduta médica para impedir ou impor previamente quais procedimentos, quais tratamentos, quais fármacos, um médico possa ou deva prescrever para tratar um paciente, seja por COVID-19, seja por qualquer outra doença. O médico é inteiramente independente e autônomo para decidir conforme sua consciência e o consentimento do paciente.

A declaração foi assinada por mais de 15.000 médicos e cientistas CONTRA A VACINAÇÃO COVID 19 PARA CRIANÇAS. A lista de assinantes é encabeçada pelo Dr. Robert Malone, o criador da metodologia de vacinas mRNA adotada pela **PFIZER**.

Fala-se muito de rigor científico e opinião da Ciência, mas se ignora completamente o que boa parte dos médicos e cientistas defendem ou questionam, sem tratar o assunto com maturidade.

Há de se defender a dialética e o debate na ciência. Não se pode ignorar o que grande número de médicos e cientistas defendem. A ANVISA deve dar a devida resposta a esses profissionais sem se proteger do debate com argumentos de autoridade de sua expertise técnicas ou com o mantra "foi aprovado em inúmeros países", até porque, também não foi aprovado na maioria dos países.

64/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Ademais, em 16/12/2021, foi formulado um PEDIDO DE INFORMAÇÕES AOS DIRETORES DA **ANVISA**, o qual se junta a presente inicial, assinado por diversos Médicos e Cientistas à **ANVISA**.

A **ANVISA** apresentou resposta ao pedido, mas apenas voltou a narrar as informações contidas no relatório veiculado quando da aprovação da vacina ao público infantil, sem se comprometer efetivamente com a resposta às questões formuladas, reforçando a negativa de transparência e o dever de informação.

De tudo que foi dito acima, sobressai que os pais serão obrigados a vacinar seus filhos com vacinas e imunizantes experimentais, cujos efeitos são desconhecidos pelas fabricantes.

Cumprе ressaltar, que não se oportunizou, **desde o início**, aos pais, um outro imunizante, por força de uma disposição contratual que privilegiou a **PFIZER**.

E também não tem se disponibilizado, ao cidadão, como dose de reforço, outro imunizante, senão o da **PFIZER**.

Ora, em face do princípio da precaução, caberia aos requeridos oportunizar aos pais mais de um tipo de vacina, devendo as requeridas, notadamente aos fabricantes das vacinas **Cominarty/PFIZER e Coronavac**, implantar equipes de profissionais, em todo território nacional, para cadastrar e acompanhar o quadro clínico das crianças vacinadas, observado o prazo mínimo de 10 anos contados de cada vacinação,

65/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

cabendo-lhe ainda, solidariamente com as demais requeridas, arcar com o tratamento médico e hospitalar daqueles que apresentarem eventos adversos.

Cabe ainda à **PFIZER** e as demais requeridas concluírem, no Brasil, todas as fases do processo de vacinação, sendo certo que enquanto não houver essa conclusão, deverá ser oportunizados mais de uma tecnologia vacinal para os cidadãos, crianças e adolescentes, inclusive quando se tratar de doses de reforço.

3. DO DIREITO

3.1. DA VIOLAÇÃO DE GARANTIAS FUNDAMENTAIS

Em que pese a respeitável atividade exercida pela **ANVISA**, no que se refere à aprovação de vacinas em caráter emergencial e, obrigatória a crianças recém-nascidos, crianças de 05 a 11 anos e adolescente até 17 anos, merece melhor análise com relação ao registro definitivo, ao menos até que sejam realizadas as fases conclusivas da vacina na etapa IV.

Ademais, a aprovação nos termos já expostos negam vigência aos princípios fundamentais esculpidos nos arts. 3º e 5º da CF e :

Art. 3º...

*I - construir uma **sociedade livre, justa e solidária**;*

66/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - **promover o bem de todos**, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. (g.n)

Art. 5º. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

II - **ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.**

No art. 15 do Código Civil também assegura direitos na medida em que garante que: *ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a **tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.***

A imposição de vacinas para crianças e, restrições posteriores de matrícula em escolas públicas e particulares já sinalizadas por instituições estaduais e federais já demonstram os riscos da decisão.

Vale ainda considerar o próprio ECA - Lei 8.069/90 pelo qual garante que criança e adolescentes gozam de todos os direitos fundamentais inerentes ao ser humano, inclusive com a finalidade de facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade:

Art. 4º. É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do **poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à**

67/82

Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.

...

Art. 5º. Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Art. 17. O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.

Art. 18. É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

Art. 98. As medidas de proteção à criança e ao adolescente são aplicáveis sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados:

I - por ação ou omissão da sociedade ou do Estado;

II - por falta, omissão ou abuso dos pais ou responsável;

III - em razão de sua conduta.

Capítulo II

Das Medidas Específicas de Proteção

68/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Art. 100. Na aplicação das medidas levar-se-ão em conta as necessidades pedagógicas, preferindo-se aquelas que visem ao fortalecimento dos vínculos familiares e comunitários.

Parágrafo único. São também princípios que regem a aplicação das medidas:

I - condição da criança e do adolescente como sujeitos de direitos: crianças e adolescentes são os titulares dos direitos previstos nesta e em outras Leis, bem como na Constituição Federal;

II - proteção integral e prioritária: a interpretação e aplicação de toda e qualquer norma contida nesta Lei deve ser voltada à proteção integral e prioritária dos direitos de que crianças e adolescentes são titulares;

III - responsabilidade primária e solidária do poder público: a plena efetivação dos direitos assegurados a crianças e a adolescentes por esta Lei e pela Constituição Federal, salvo nos casos por esta expressamente ressalvados, é de responsabilidade primária e solidária das 3 (três) esferas de governo, sem prejuízo da municipalização do atendimento e da possibilidade da execução de programas por entidades não governamentais;

IV - interesse superior da criança e do adolescente: a intervenção deve atender prioritariamente aos interesses e direitos da criança e do adolescente, sem prejuízo da consideração que for devida a outros interesses legítimos no âmbito da pluralidade dos interesses presentes no caso concreto;

V - privacidade: a promoção dos direitos e proteção da criança e do adolescente deve ser efetuada no respeito pela intimidade, direito à imagem e reserva da sua vida privada;

69/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

VI - intervenção precoce: a intervenção das autoridades competentes deve ser efetuada logo que a situação de perigo seja conhecida;

VII - intervenção mínima: a intervenção deve ser exercida exclusivamente pelas autoridades e instituições cuja ação seja indispensável à efetiva promoção dos direitos e à proteção da criança e do adolescente;

VIII - proporcionalidade e atualidade: a intervenção deve ser a necessária e adequada à situação de perigo em que a criança ou o adolescente se encontram no momento em que a decisão é tomada;

IX - responsabilidade parental: a intervenção deve ser efetuada de modo que os pais assumam os seus deveres para com a criança e o adolescente;

X - prevalência da família: na promoção de direitos e na proteção da criança e do adolescente deve ser dada prevalência às medidas que os mantenham ou reintegrem na sua família natural ou extensa ou, se isso não for possível, que promovam a sua integração em família adotiva;

XI - obrigatoriedade da informação: a criança e o adolescente, respeitado seu estágio de desenvolvimento e capacidade de compreensão, seus pais ou responsável devem ser informados dos seus direitos, dos motivos que determinaram a intervenção e da forma como esta se processa;

XII - oitiva obrigatória e participação: a criança e o adolescente, em separado ou na companhia dos pais, de responsável ou de pessoa por si indicada, bem como os seus pais ou responsável, têm direito a ser ouvidos e a participar nos atos e na definição da medida de promoção dos direitos e de proteção, sendo sua opinião devidamente considerada pela

70/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 70



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

autoridade judiciária competente, observado o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 28 desta Lei.

Neste sentido, pela própria redação dos princípios e garantias acima, pressupõe-se que os interesses das crianças e adolescentes devem ser tutelados e protegidos.

A vacina autorizada em caráter experimental e, por consequência, obrigatória e compulsória aos pais, viola os preceitos supramencionados.

3.2. DA FALTA DE ATENDIMENTO AOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

Em recente Julgado, o STJ (**REsp 1.787.287**) declarou a responsabilidade do fornecedor de reparar o produto até o fim de sua vida útil, atestando as garantias fulcradas em princípios ao consumidor.

Neste esteio, a obrigação do fabricante das vacinas deveria também ser medida de justiça, até porque o produto é oferecido, mesmo sem observar longos tempos de estudo, ou seja, a fabricante auferir lucros em grandeza mundial, mas não se responsabiliza sequer pelos produtos obrigatoriamente colocados à disposição do consumidor, nem ao menos mantendo um cadastro atualizados com os dados de todas as crianças e adolescentes vacinadas.

71/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Mais ainda, nem mesmo a bula, disponível no site da **ANVISA**⁸³, consegue ser clara quanto aos riscos já confirmados por estudos médicos nacionais e internacionais.

Na bula da **PFIZER** registrada na **ANVISA** e publicada em seu site, as informações dos riscos de miocardite para o público de pessoas com mais de 12 anos é caracterizada como, pasme honrado Julgador, **DESCONHECIDA**, mesmo mediante as conclusões e estudos acima suscitados(?):

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização em pessoas com 12 anos de idade ou mais:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local de injeção, náusea e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou inguinas), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, dor nos membros (braço), insônia, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): paralisia facial aguda.

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração), reação alérgica grave (anafilaxia), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alvo ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

Agrava-se ainda mais a situação, que na mesma bula, para o público a partir de 12 anos, sequer há menção deste risco:

⁸³ <https://consultas.ANVISA.gov.br/#/bulario/detalhe/1924271?nomeProduto=COMIRNATY>





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Reações adversas observadas em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço, calafrios, inchaço no local da injeção e vermelhidão no local de injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito, dor nas articulações e febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), urticária (alergia da pele com forte coceira), prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele), diminuição de apetite, náusea, dor nos membros (braço) e mal-estar.

Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose):

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

Portanto, tanto a **ANVISA**, quanto a Fabricante, precisam ser mais claras quanto a publicização de informações acerca da vacinação para crianças nesta **faixa etária**, buscando assegurar a informação correta sobre o produto.

Vale dizer, que segundo o Relatório Europeu, os dados de óbitos REGISTRADOS (fora os subnotificados) decorrentes de vacinação não podem ser desprezados.

3.3. DO DANO MORAL COLETIVO

Efetivamente, tem-se que disponibilizar a toda população brasileira vacinas e imunizantes de caráter experimental, sem qualquer estudo prévio de suas consequências, notadamente quando não restou concluído o processo de formação e demais estudos clínicos, causa tanto dano social como dano moral coletivo.

73/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841



Assinado eletronicamente por: MARCOS DINIZ DE MELO - 09/02/2022 17:23:52

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=22020917235205500000913864877>

Número do documento: 22020917235205500000913864877

Num. 922318147 - Pág. 73



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Sobre o assunto, brinda-nos Carlos Alberto Bittar assentando que:

"o dano moral coletivo é a injusta lesão da esfera moral de uma dada comunidade, ou seja, é a violação antijurídica de um determinado círculo de valores coletivos. Quando se fala em dano moral coletivo, está-se fazendo menção ao fato de que o patrimônio valorativo de uma certa comunidade (maior ou menor), idealmente considerado, foi agredido de maneira absolutamente injustificável do ponto de vista jurídico: quer isso dizer, em última instância, que se feriu a própria cultura, em seu aspecto imaterial. Tal como se dá na seara do dano moral individual, aqui também não há que se cogitar de prova de culpa, devendo-se responsabilizar o agente pelo simples fato da violação (damnum in re ipsa)". (RT, 12/44, p. 55/59).

Sendo assim, nota-se que a conduta das requeridas causa danos diretos a saúde população, conduta que inclusive vem possibilitando maus tratos a princípios fundamentais assegurados a todo cidadão, a exemplo de direito de ir e vir, afetando também toda a coletividade, portanto, é razoável que sejam condenadas pelo dano causado.

Os fatos aqui retratados representam lesão a direitos difusos e fundamentais, protegidos constitucionalmente, daí porque a obrigação de indenizar o dano moral e social.

Nesse diapasão, considerando que as requeridas infringiram o Código Civil Brasileiro, com clara ofensa ao princípio da dignidade humana, que tutela a sobrevivência e a integridade do ser humano acima dos interesses da ciência, bem assim o princípio da precaução, que visa a preservação

74/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

das gerações presentes e futuras, causando, com isso, lesão à coletividade, devem sujeitar-se à imputação da penalidade correspondente, no que concerne ao dano moral social.

4. DO FUNDADO RECEIO E DA TUTELA DE URGÊNCIA

Com fundamento no art. 300 e seguintes do novo Código de Processo Civil, bem assim no permissivo legal expresso no art. 12 da Lei nº 7.347/85, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** vem a Vossa Excelência requerer o deferimento da tutela de urgência, uma vez que se encontram presentes os requisitos autorizadores.

De acordo com o art. 300, *caput*, do CPC, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

No caso *sub judice*, todos os requisitos exigidos pela lei processual para o deferimento da tutela de urgência encontram-se reunidos, pois, **além do direito acima exposto, também existe urgência na concessão dos pedidos sob risco de dano ao resultado do processo, já que está em curso a vacinação compulsória de crianças e adolescentes.**

Como já exposto, os riscos de dano são irreparáveis, podendo causar pericardite, miocardite, embolia pulmonar, infarto cerebral, paralisia de Bell, Guillain-

75/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Barré, imunodeficiências, irregularidade menstrual, esclerose múltipla, aborto, dor no peito, respiração difícil, óbitos, e outras doenças desconhecidas, além de deformidades, já que não há ainda estudos científicos suficientes para determinar a vacinação obrigatória e compulsória.

É portanto incontroverso que o assunto ainda merece toda a cautela, e principalmente todas as informações e explicações possíveis para que possa **subsidiar melhor as decisões dos Estados e Municípios.**

5. DA ANTECIPAÇÃO DA TUTELA DEFINITIVA.

Destarte, observado o disposto no art. 300 e seguintes do novo Código de Processo Civil, bem assim no permissivo legal expresso no art. 12 da Lei nº 7.347/85, ouvida a União Federal no prazo de 72 horas, consoantes disposições da Lei 8.437/92, ante a verossimilhança do direito alegado, requer o **Ministério Público Federal:**

I - **liminarmente**, que:

a) Seja determinado à **União Federal e à ANVISA**, em todo território nacional, que, enquanto não concluídas as fases III e IV e encerrados todos os estudos clínicos do processo de formação de vacinas, não seja incluída em qualquer calendário vacinal a **obrigatoriedade e a compulsoriedade** de se vacinar contra o vírus da COVID-19, SARS-coV-2, a exemplo do Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19, o Programa Nacional de

76/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Imunização - PNI e do Calendário Básico de Vacinação da criança, quer para recém-nascidos, crianças de qualquer idade e adolescentes menores de 18 anos;

b) Seja determinado à **União Federal** e à **ANVISA** que se abstenham de editar qualquer norma técnica ou ato de natureza administrativa que autorize a vacinação de crianças e adolescentes sem a presença dos pais ou responsáveis, ou sem a expressa autorização, por escrito, dos mesmos;

c) Seja determinado à **União Federal** e à **ANVISA** que se abstenham de editar qualquer norma técnica ou ato de natureza administrativa que tenha finalidade obstar a matrícula de alunos na rede pública de ensino, caso o aluno não esteja, previamente, vacinados contra o vírus da **COVID-19, SARS - coV-2**;

d) Seja determinado à **União Federal** e à **ANVISA** que disponibilizem no Sistema Único de Saúde, enquanto não houver a conclusão das fases III e IV, e todos os estudos clínicos, do processo de formação de cada uma das vacinas, com relação a qualquer faixa etária, ao menos duas modalidades de vacinas contra o vírus da COVID-19, SARS - coV-2, de tecnologias diferentes, para os que pais possam exercer o direito de optarem por mais de uma tecnologia de vacina que será aplicada em seus filhos recém-

77/82
Rua São Paulo, nº 35 - B. Tibery - CEP: 38.405-027 - UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

nascidos, crianças de qualquer idade e adolescentes menores de 18 anos;

e) Seja determinado à **União Federal e à ANVISA** que, para as doses de reforço, disponibilizem no local de vacinação, ao menos duas modalidades de vacinas contra o vírus da COVID-19, SARS-coV-2, de tecnologias diferentes;

f) Seja determinado à **União Federal e à ANVISA** que editem normas técnicas e atos normativos próprios para estabelecer a **obrigatoriedade** de todos os entes que formam a República Federativa do Brasil observem o intervalo mínimo de 08 semanas entre a primeira e segunda doses, inclusive com relação a eventuais doses de reforços;

g) Seja determinado à **União Federal e à ANVISA** que editem normas técnicas e atos normativos próprios para estabelecer a **obrigatoriedade** de todos os entes que formam a República Federativa do Brasil observem que a vacinação de crianças de 05 a 11 anos ocorra em sala separada de adultos, bem assim que a vacina não seja administrada no mesmo período de outras do calendário e em local utilizado para guarda de ministração de outras vacinas;

h) Seja determinado à **ANVISA**:

h.1) que apresente nos autos relatório em que deverá constar dados relativamente às

78/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

notificações dos eventos adversos sofridos por criança e menores de 18 anos que tomaram as vacinas contra o vírus da COVID-19, SARS-cov-2, até o momento, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, a descrição do evento adverso reportado e, na hipótese de falecimento, a data do óbito da criança ou do adolescente;

h.2) que apresente relatório com dados de notificações dos eventos adversos referidos como "anomalia congênita e/ou aborto" **associadas às mulheres que tomaram as vacinas contra o vírus da COVID-19, SARS-coV-2** até o momento, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, em que trimestre da gestação a vacina foi aplicada, a descrição da anomalia congênita relatada, se houve exame anatomopatológico do produto da perda fetal ou da criança a termo, de forma a possibilitar a identificação de eventual padrão de anomalia congênita possivelmente causada pelas vacinas contra COVID-19 em uso no Brasil;

i) Seja determinado às fabricantes e importadoras das vacinas, ora requeridas, que implantem, em todo território nacional, equipes permanentes de profissionais técnicos e qualificados, para cadastrar, acompanhar e monitorar a evolução do quadro clínico de crianças de qualquer idade e de adolescentes menores de 18 anos, vacinadas com seus produtos, cujo acompanhamento deverá ser feito pelo

79/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

prazo mínimo de 10 anos, cabendo a elas apresentar relatórios mensais sobre efeitos considerados adversos, devendo ser disponibilizado site próprio, de livre acesso, para acompanhamento e total transparência de suas atuações;

j) Seja determinado à **União Federal** e à **ANVISA**, bem assim as fabricantes e importadoras das vacinas, ora requeridas, que criem um fundo para depósitos de valores em conta judicial vinculada a este Juízo, necessários ao tratamento e indenização para crianças de qualquer idade e adolescente menores de 18 anos que apresentarem eventos adversos pelo prazo mínimo de 10 anos, devendo ser realizados depósitos mensais correspondentes a 5% do valor de venda de seus produtos no mercado nacional, desde janeiro de 2021;

k) Seja determinado à **União Federal** e à **ANVISA** que se abstenham de publicar notas técnicas ou qualquer outro ato de natureza administrativa que tenha por objeto tornar **OBRIGATÓRIA** e **COMPULSÓRIA**, em todo território nacional, a vacinação contra o vírus da COVID-19, SARS-coV-2, sem que antes estejam concluídas as fases III e IV do processo de formação de vacinas, bem assim de todos os estudos clínicos relativamente a cada uma das faixas etárias, inclusive no tocante ao processo de combinação de vacinas.

80/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

6. DOS PEDIDOS FINAIS:

I - Seja confirmado em sentença de mérito o pleito liminar, julgando-se e condenando-se as requeridas na forma preconizada nos itens em que se pede a antecipação dos efeitos da tutela definitiva, na forma do art. 300 do Código de Processo Civil.

II - a condenação das requeridas em indenizar o dano social e moral coletivo causado à sociedade brasileira, por disponibilizarem em território nacional um experimento científico em que não houve conclusão de todas as suas fases, bem assim por não terem disponibilizado aos cidadãos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é exigido para qualquer pesquisa clínica, observando-se o valor mínimo dado à presente causa;

III - a citação das requeridas para responderem a todos os termos desta ação, sob pena de revelia e demais consectários legais.

Protesta o **Ministério Público Federal** provar o alegado por todos os meios de provas judicialmente permitidos, especialmente pela produção de prova documental, testemunhal, pericial e, até mesmo, inspeção judicial, enfim, tudo que se fizer necessário ao pleno conhecimento dos fatos, inclusive no curso do contraditório.

81/82

Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLEBER EUSTAQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Com base no art. 319, VII, do Novo Código de Processo Civil, o Ministério Público Federal manifesta interesse na realização de audiência de conciliação.

Dá-se à causa do valor de R\$500.000.000,00 (quinhentos milhões de reais)

E. deferimento.

Uberlândia/MG, 09 de fevereiro de 2022.

CLÉBER EUSTÁQUIO NEVES
Procurador da República

82/82
Rua São Paulo, nº 35 – B. Tibery – CEP: 38.405-027 – UBERLÂNDIA/MG - Fone: (34) 3218-6900

C:\Users\MarcosDiniz\Desktop\Vacinação Covid Criança\ACP - Covid Vacinação Crianças e Adolescentes - UF-ANVISA Fabricantes versão final-1.doc

Documento assinado via Token digitalmente por CLÉBER EUSTÁQUIO NEVES, em 09/02/2022 16:47. Para verificar a assinatura acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave c5e7b110.4ae41571.d9a0f09f.2f726841

