

EXCELENTÍSSIMO SR. DR. JUIZ DA VARA FEDERAL DO
DISTRITO FEDERAL

URGENTE
RISCOS DE DANOS À VIDA

**DIRETÓRIO ESTADUAL DE SÃO PAULO DO PARTIDO
TRABALHISTA BRASILEIRO - PTB**, pessoa jurídica de direito privado e
natureza política, inscrito no CNPJ nº 47.828.298/0001-96, com sede na Av.
9º de Julho, 4079, Jd. Paulista, SP, 01407-200, por intermédio de seus
procuradores que esta subscrevem, vem respeitosamente à presença de Vossa
Excelência, com fulcro nos incs. I e III, do art. 381 e art. 396 e ss. do Novo
Código de Processo Civil

**AÇÃO DE PRODUÇÃO ANTECIPADA DE PROVAS
E EXIBIÇÃO DE DOCUMENTOS**

com respeito à aprovação de vacina Pfizer destinada à crianças de 05 a 11
anos, publicada no último dia 16.12.2021, pela **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 71.205-050, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:



Consentimento para vacinação

“Embora encorajemos todos os cidadãos a receberem a vacinação COVID-19, porém, ela não deve ser obrigatória. A vacinação só será administrada com o consentimento da pessoa a ser vacinada após as informações corretas fornecidas.

Vacine-se por sua própria decisão, compreendendo tanto a eficácia na prevenção de doenças infecciosas e o risco de efeitos colaterais.

Nenhuma vacinação deve ser feita sem consentimento. Não force ninguém em seu local de trabalho ou aqueles que estão ao seu redor a serem vacinados e não discrimine aqueles que não foram vacinados.”

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO JAPÃO¹
(país com o povo mais educado do mundo)

PREÂMBULO

Primeiramente, por questão de ordem, é indispensável registrar que o **Requerente é favorável à vacinação contra a COVID-19 e parabeniza todo trabalho realizado pelo Governo Federal e pela Anvisa que possibilitaram que o Brasil seja o 4º país² do mundo com maior número de doses aplicadas em sua enorme população.**

¹ <https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/vaccine.html>

² Fonte: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.



Porém, considerando o caráter experimental das vacinas que não finalizaram a fase III, nem iniciaram a fase IV, sobretudo para crianças de 05 a 11 anos - com poucas pesquisas de grande amplitude e sérios riscos de efeitos colaterais como desenvolvimento de miocardites, mutações e outras doenças já relatadas em diversas pesquisas e anunciadas até pela fabricante e pela ANVISA, além de efeitos que ainda se desconhece e outros sequer ainda não divulgados³, o Requerente (assim como a Anvisa) **é contra a sua obrigatoriedade nas atuais condições**, entendendo que a decisão de risco entre a aplicação de uma vacina ainda em caráter experimental e o enfrentamento da doença deve ser uma decisão dos pais.

Pois bem.

Trata-se a presente demanda de produção de provas e exibição de documentos, com o objetivo de ter subsídios técnicos para novos pleitos, com relação ao caráter e a fase em que se encontram os estudos para a aplicação obrigatória/compulsória para a faixa etária de crianças de 05 a 11 anos.

Assim, como, motivar um aprofundamento no debate do tema, sem a pressa que pode deixar passar riscos importantes da vacinação de crianças, que são um grupo com baixo risco de desenvolver formas graves de COVID.

Por esse motivo, busca-se guarida do judiciário para que sejam franqueadas respostas importantes acerca da vacina e os estudos na aplicação em crianças, solicitando ainda documentos importantes que podem ajudar a tranquilizar pais e mães a respeito da vacinação.

Informações técnicas e debates aprofundados são importantes para o sucesso de uma campanha de vacinação no lugar de eventuais autoritarismos e restrições de direitos.

³ Em recente julgado de Corte Americana, o FDA e a Pfizer foram obrigados a abrir as informações (tópico adiante abordado).



Por isso, é importante, nesse momento, esclarecimentos e informações para evitar demandas judiciais futuras ou, se necessário, instruí-las.

DA COMPETÊNCIA

Conforme amplamente divulgado em todos os meios de comunicação, é público e notório que em 16.12.2021 a Anvisa concedeu autorização para realizar imunização de crianças de 05 a 11 anos, com a vacina Cominarty/Pfizer, contra a Covid-19⁴.

VACINA CONTRA COVID

Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos

Tampa na cor laranja vai indicar frascos da vacina da Pfizer para crianças.

Publicado em 16/12/2021 12h51 | Atualizado em 16/12/2021 14h51 Compartilhe: [f](#) [t](#) [s](#)

A Anvisa aprovou nesta quinta-feira (16/12) a indicação da vacina Cominarty para imunização contra Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. A aprovação permite o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária.

A autorização veio após uma análise técnica criteriosa de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório. Segundo a equipe técnica da Agência, as informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz para o público infantil, conforme solicitado pela Pfizer e autorizado pela Anvisa.

A avaliação da Agência levou 21 dias, descontados os 14 dias que a Pfizer utilizou para responder exigências técnicas da Anvisa.

Considerando que a autorização decorreu de ato de Agência vinculada ao Ministério da Saúde - Anvisa, compete à Justiça Federal analisar e processar a ação decorrente destes atos institucionalmente praticados, que devem ter maiores esclarecimentos à população, sobretudo quando impactam diretamente nossas crianças de 05 a 11 anos.

Vale ainda, mencionar as obrigações de competência territorial impostas pelo parágrafo 2º, do art. 381 do CPC, fulcro da presente ação, a

⁴<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contracovid-para-criancas-de-5-a-11-anos>



seguir: “§ 2º A produção antecipada da prova é da competência do juízo do foro onde esta deva ser produzida ou do foro de domicílio do réu.”.

DA LEGITIMIDADE ATIVA

Nos termos da Lei nº 9.096/95 que trata de partidos políticos, há previsão expressa de que o partido político, pessoa jurídica de direito privado, destina-se a assegurar, no interesse do regime democrático, a autenticidade do sistema representativo e a defender os direitos fundamentais definidos na Constituição Federal e não se equipara às entidades paraestatais:

“Art. 1º O partido político, pessoa jurídica de direito privado, destina-se a assegurar, no interesse do regime democrático, a autenticidade do sistema representativo e a defender os direitos fundamentais definidos na Constituição Federal.”

Por sua vez, nos termos do art. 13 da mencionada Lei, são órgãos integrantes do Partido os de deliberação, direção e execução dos partidos os Diretórios Regionais, bem como compete ao Diretório Estadual do Partido, conforme Convenção, como parte autônoma para propor a ação e assegurar também o cumprimento das leis, sobretudo quanto ao cumprimento de garantias fundamentais.

Assim sendo, considerando tratar-se o assunto de interesse coletivo e de pauta da Diretiva Estadual; considerando que por decisão proferida em sede de ADIs 6.586 e 6.587 e ARE 1.267.879, o STF entendeu pela



competência de aval à estados e municípios também medidas de enfrentamento ao COVID “... *podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência...*”; considerando que os efeitos da vacinação infantil compulsória estão sendo já programados pelo Governo do Estado de São Paulo, conforme amplamente divulgado pelo Sr. Governador; considerando o impacto às crianças do Estado de São Paulo, são necessárias as informações a serem prestadas pela Anvisa, buscando assegurar maior segurança quanto aos dados para autorização de vacinação, sobretudo considerando o caráter experimental da vacina e ausência de responsabilidade de todos os entes, fabricantes em caso de fatalidade.

Ademais, caso haja obrigatoriedade de vacinação de crianças em São Paulo, os presentes esclarecimentos e provas produzidas poderão ser utilizadas no âmbito estadual por ser justamente a posição técnica e oficial do órgão federal e, provas estas, produzidas com todo rigor judicial.

DO DIREITO DE EXIGIR A PRODUÇÃO DE PROVAS E A EXIBIÇÃO DE DOCUMENTOS

Esta exordial está fundamentada pelo Código de Processo Civil. Além disso, é incontroverso que a Constituição Federal abriga o princípio do devido processo legal, o qual de maneira implícita abarca outros direitos e garantias fundamentais individuais e coletivas.

Assim, legitimamente o Requerente pode utilizar de todos os meios úteis e idôneos para atingir seu objetivo, primando pela boa-fé processual até para exercícios de seus direitos fundamentais garantidos na Constituição.



Neste sentido, o direito à **prova** está intimamente ligado ao direito fundamental ao contraditório. Direito à **produção** de provas é medida de garantia do contraditório e do devido processo legal nos termos do art. 5º, LIV:

“ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal”

Ainda neste contexto, o novo CPC permitiu o direito autônomo à prova que é sustentado pela garantia fundamental de acesso à jurisdição, assegurada pelo art. 5º, XXXV, da Constituição de 1988. Portanto, não é surpresa que a garantia de acesso à jurisdição exige, além das formalidades e técnicas, a justa, célere e efetiva tutela jurisdicional. Assim, o direito à prova é, portanto, uma garantia constitucional.

Sabe-se que as AÇÕES DE PRODUÇÃO ANTECIPADA DE PROVAS E DE EXIBIÇÃO DE DOCUMENTOS são uma valiosa ferramenta para construir soluções que evitem lides futuras e/ou preparar melhor ações com conjuntos probatórios mais robustos atendendo toda a inteligência de construção do Novo CPC.

Ademais, nos termos do arts 5º e seguintes da LAI - Lei de Acesso à Informação - 12.527/11, destaque para os artigos 5º e 6º:

Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

Art. 6º Cabe aos órgãos e entidades do poder público, observadas as normas e procedimentos específicos aplicáveis, assegurar a:

I - gestão transparente da informação, propiciando amplo acesso a ela e sua divulgação;



II - proteção da informação, garantindo-se sua disponibilidade, autenticidade e integridade; e n.n.

Para efeitos da Lei (art. 4º), considera-se informação:

I - informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;

II - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

III - informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado;

IV - informação pessoal: aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável;

V - tratamento da informação: conjunto de ações referentes à produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transporte, transmissão, distribuição, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação, destinação ou controle da informação;

VI - disponibilidade: qualidade da informação que pode ser conhecida e utilizada por indivíduos, equipamentos ou sistemas autorizados;

VII - autenticidade: qualidade da informação que tenha sido produzida, expedida, recebida ou modificada por determinado indivíduo, equipamento ou sistema;

VIII - integridade: qualidade da informação não modificada, inclusive quanto à origem, trânsito e destino;

IX - primariedade: qualidade da informação coletada na fonte, com o máximo de detalhamento possível, sem modificações.

E mais, o pedido pode ser feito por qualquer meio lícito, ou seja e , inclusive pelo direito de petição assegurado constitucionalmente:



Art. 10. Qualquer interessado poderá apresentar pedido de acesso a informações aos órgãos e entidades referidos no art. 1º desta Lei, por qualquer meio legítimo, devendo o pedido conter a identificação do requerente e a especificação da informação requerida. (n.n)

Para ainda no mesmo artigo determinar que as informações pleiteadas devem ser apresentadas sem qualquer exigência:

§ 3º São vedadas quaisquer exigências relativas aos motivos determinantes da solicitação de informações de interesse público. (n.n)

Inclusive, a título de direito comparado, vale destacar a análise abaixo acerca da recente decisão da corte americana, garantido vigência da sua lei de acesso à informação (FOIA).

DA DECISÃO DA CORTE AMERICANA PELA TRANSPARÊNCIA DE INFORMAÇÕES ACERCA DA VACINA

Por decisão de Corte Federal Americana proferida em 06.01.2022 (em anexo), que tratou da análise de políticas públicas e transparência analisou e determinou que, em livre tradução ⁵:

⁵<https://www.reuters.com/legal/government/paramount-importance-judge-orders-fda-hasten-release-pfizer-vaccine-docs-2022-01-07/>
<https://www.epochtimes.com.br/fda-possui-pouco-mais-de-8-meses-para-produzir-dados-de-seguranca-da-pfizer-confere-juiz/>
<https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-must-hit-gas-foia-request-tied-to-pfizer-s-covid-19-vaccine-judge-orders>
<https://endpts.com/fda-loses-foia-suit-over-pfizer-vaccine-documents-must-release-55000-pages-per-month/>



“ TRIBUNAL DISTRITAL DOS ESTADOS UNIDOS

PHMPT, *Requerente* v. FDA, *Réu* , No. 4: 21-cv-1058-P

PEDIDO

Este caso envolve a **Lei de Liberdade de Informação (“FOIA”)**. Especificamente, está em questão o pedido de FOIA do Requerente buscando "todos os dados e informações para a vacina Pfizer enumerados em 21 CFR § 601.51 (e), com exceção de relatórios disponíveis publicamente sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas" do Food and Drug Administration (“FDA”). Ver ECF No. 1. Como se tornou padrão, as Partes não chegaram a um acordo quanto a um cronograma de produção mutuamente aceitável; em vez disso, eles submeteram cronogramas de produção duelosos para a consideração desta Corte. Conseqüentemente, o Tribunal realizou uma conferência com as partes para determinar uma programação de produção apropriada. [1] Ver ECF Nos. 21, 34.

“O governo aberto é fundamentalmente uma questão americana” - **não é uma questão nem republicana nem democrata.** [2] Como escreveu James Madison, “[um] **governo popular, sem informação popular, ou os meios para obtê-la, é apenas um prólogo para uma farsa ou tragédia; ou, talvez, ambos. O conhecimento governará para sempre a ignorância: E um povo que pretende ser seu próprio governador deve se armar com o poder que o conhecimento dá.**” [3] John F. Kennedy também reconheceu que "uma nação que tem medo de deixar seu povo julgar a verdade e a falsidade em um mercado aberto é uma nação que tem medo de seu povo". [4] E, particularmente apropriado neste caso, John McCain (corretamente) observou que “segredo administrativo

<https://townhall.com/tipsheet/leahbarkoukis/2022/01/07/judge-rejects-fda-request-to-release-safety-data-over-75-years-n2601555>
<https://news.yahoo.com/fda-ordered-speed-release-approval-051708992.html>



excessivo. . . alimenta teorias da conspiração e reduz a confiança do público no governo.” [5]

Ecoando esses sentimentos, "[o] objetivo básico da FOIA é garantir uma cidadania informada, [que é] vital para o funcionamento de uma sociedade democrática." *NLRB v. Robbins Tire & Rubber Co.* , 437 US 214, 242 (1977). “A FOIA foi [portanto] promulgada para 'romper o véu do sigilo administrativo e abrir a ação da agência à luz do escrutínio público'”. *Batton v. Evers* , 598 F.3d 169, 175 (5º Cir. 2010) (citando o *Dep. 't of the Air Force v. Rose* , 425 US 352, 361 (1976)). E “o Congresso há muito reconheceu que 'a informação geralmente só é útil se for oportuna' e que, portanto, 'o atraso excessivo da agência em sua resposta muitas vezes equivale à negação'.” *Open Soc'y Just. Iniciativa v. CLA*, 399 F. Supp. 3d 161, 165 (SDNY 2019) (citando HR REP. NO. 93-876, em 6271 (1974)). Quando necessário, um tribunal "pode usar seus poderes equitativos para exigir que uma agência processe documentos de acordo com um prazo imposto pelo tribunal." *Clemente v. FBI* , 71 F. Supp. 3d 262, 269 (DDC 2014).

Aqui, o Tribunal reconhece os desafios “excessivamente onerosos” que este pedido FOIA pode apresentar ao FDA. Ver geralmente ECF Nos. 23, 30, 34. Mas, conforme expresso na programação da conferência, pode não haver uma “questão mais importante na Food and Drug Administration. . . do que a pandemia, a vacina Pfizer, fazendo com que todos os americanos sejam vacinados, [e] garantindo que o público americano tenha certeza de que isso não foi [] precipitado [ed] em nome dos Estados Unidos. . . .” ECF No. 34 at 46. Consequentemente, o Tribunal conclui que este pedido FOIA é de importância pública primordial.

“As informações da história têm pouco valor.” *Payne Enters., Inc. v. Estados Unidos* , 837 F.2d 486, 494 (DC Cir. 1988). O Tribunal, concordando com este truísmo, conclui, portanto, que o cumprimento expedito do pedido da Autora não é apenas praticável, mas necessário. Ver *Bloomberg, LP v. FDA* , 500 F. Supp. 2d 371, 378 (SDNY 15 de agosto de 2007) (“[I] t é a necessidade premente de tal entendimento



público que leva à urgência do pedido.”). Para esse fim, o Tribunal conclui ainda que a taxa de produção, conforme detalhado abaixo, equilibra apropriadamente a necessidade de urgência sem precedentes no processamento desta solicitação com as preocupações do FDA em relação aos encargos de produção. *Ver Halpern v. FBI*, 181 F.3d 279, 284-85 (2ª Cir. 1991) (“[FOIA] enfatiza a preferência pela divulgação de tais informações pela agência o mais completa possível, consistente com um equilíbrio responsável de interesses concorrentes ...”).

Assim, tendo considerado os argumentos das partes, os pedidos de apoio e a legislação aplicável, o Tribunal **ORDENA** que:

1. O FDA deve produzir as “mais de 12.000 páginas” articuladas em sua própria proposta, ver ECF No. 29 em 24, em ou **antes de 31 de janeiro de 2022** .

2. O FDA deve produzir os documentos restantes a uma taxa de **55.000** páginas a cada **30 dias** , com a primeira produção vencendo **em ou antes de 1º de março de 2022** , até que a produção seja concluída.

3. Na medida em que o FDA afirma qualquer privilégio, isenção ou exclusão quanto a qualquer registro responsivo ou parte dele, o FDA deverá, simultaneamente com cada produção exigida por este Pedido, produzir uma versão redigida do registro, redigindo apenas as partes quanto a qual privilégio, isenção ou exclusão é afirmado.

4. As Partes devem apresentar um Relatório de Status Conjunto detalhando o progresso da produção rolante até **1o de abril de 2022** e a cada **90 dias a** partir de então. [6]

ASSIM ORDENADO neste **dia 6 de janeiro de 2022** .” (n.n)



Cotejando essa ação e conseqüente decisão com objetivo da presente ação, verifica-se que a preocupação justamente é a falta das informações e o pleito de um processo regulatório devidamente transparente, a justificar a intervenção do judiciário para garantia das medidas e preceitos constitucionais, sustentos da democracia.

DA AÇÃO DE PRODUÇÃO ANTECIPADA DE PROVAS

Tal ação tem fundamento nos artigos 381 e seguintes do Novo CPC, que trouxe mudanças importantes em relação ao previsto no antigo código processual. Vejamos.

Art. 381. A produção antecipada da prova será admitida nos casos em que:

I - haja fundado receio de que venha a tornar-se impossível ou muito difícil a verificação de certos fatos na pendência da ação;

II - a prova a ser produzida seja suscetível de viabilizar a autocomposição ou outro meio adequado de solução de conflito;

III - o prévio conhecimento dos fatos possa justificar ou evitar o ajuizamento de ação.

§ 1º O arrolamento de bens observará o disposto nesta Seção quando tiver por finalidade apenas a realização de documentação e não a prática de atos de apreensão.

§ 2º A produção antecipada da prova é da competência do juízo do foro onde esta deva ser produzida ou do foro de domicílio do réu.



§ 3º A produção antecipada da prova não previne a competência do juízo para a ação que venha a ser proposta.

§ 4º O juízo estadual tem competência para produção antecipada de prova requerida em face da União, de entidade autárquica ou de empresa pública federal se, na localidade, não houver vara federal.

§ 5º Aplica-se o disposto nesta Seção àquele que pretender justificar a existência de algum fato ou relação jurídica para simples documento e sem caráter contencioso, que exporá, em petição circunstanciada, a sua intenção.

Art. 382. Na petição, o requerente apresentará as razões que justificam a necessidade de antecipação da prova e mencionará com precisão os fatos sobre os quais a prova há de recair.

§ 1º O juiz determinará, de ofício ou a requerimento da parte, a citação de interessados na produção da prova ou no fato a ser provado, salvo se inexistente caráter contencioso.

§ 2º O juiz não se pronunciará sobre a ocorrência ou a inoccorrência do fato, nem sobre as respectivas consequências jurídicas.

§ 3º Os interessados poderão requerer a produção de qualquer prova no mesmo procedimento, desde que relacionada ao mesmo fato, salvo se a sua produção conjunta acarretar excessiva demora.

§ 4º Neste procedimento, não se admitirá defesa ou recurso, salvo contra decisão que indeferir totalmente a produção da prova pleiteada pelo requerente originário.

No caso concreto a presente tem arrimo nos 3 primeiros incisos do art. 381, ou seja.

Inciso I, “I - haja fundado receio de que venha a tornar-se impossível ou muito difícil a verificação de certos fatos na pendência da ação;”

Caso passe o tempo para que se esclareça os estudos apresentados, crianças poderão ser vacinadas sem o devido cuidado e sem o justo esclarecimento. Inclusive alguns governos estaduais, como o de São Paulo,



podem ser induzidos em erro obrigando a vacinação de crianças com base na autorização da ANVISA sem que fossem realizados importantes esclarecimentos pela agência.

Inciso II “II - a prova a ser produzida seja suscetível de viabilizar a autocomposição ou outro meio adequado de solução de conflito;” e

Inciso III “III- o prévio conhecimento dos fatos possam justificar ou evitar o ajuizamento de ação.”.

Estes incisos são os principais fundamentos. Porque na verdade, sabemos que as vacinas podem ou não ser seguras para as crianças, considerando os efeitos. Dependendo da resposta e provas produzidas na presente ação não será necessário apresentar nenhuma ação posteriormente contra ANVISA ou, talvez, seja necessário, caso fique evidente que houve erros no registro da vacina.

Portanto, é importante ter conhecimento das informações mais claras e técnicas acerca dos critérios adotados para a vacinação, para que outras medidas possam ou não ser tomadas, tanto contra a Anvisa, quanto contra os governos estaduais, como o do estado de São Paulo, a depender dos acontecimentos e a depender das provas que serão produzidas na presente ação.

DO CABIMENTO CUMULATIVO COM AÇÃO DE EXIBIÇÃO DE DOCUMENTOS

A regulação da Ação de Exibição de Documentos está prevista com nova roupagem nos artigos 396 a 404 do Novo CPC.

“Art. 396. O juiz pode ordenar que a parte exhiba documentos ou coisa que se encontre em seu poder.”



Fundamento da Ação.

“ Art. 397. O pedido formulado pela parte conterà:

“I - a descrição, tão completa quanto possível, do documento ou da coisa, ou das categorias de documentos ou de coisas buscados; (Redação dada pela Lei nº 14.195, de 2021)”

Nos pedidos especificou-se claramente (com o maior nível de detalhes possível) os motivos para a solicitação dos documentos requeridos e a urgência que a causa requer, atendendo aos requisitos legais.

A finalidade das provas é o esclarecimento do Requerente dos fatos relativos à vacinação e a produção de provas que, eventualmente, serão utilizadas futuramente para análise dos possíveis danos à vacinação premeditada sem considerar os riscos a que as crianças estariam expostas.

III - as circunstâncias em que se funda o requerente para afirmar que o documento ou a coisa existe, ainda que a referência seja a categoria de documentos ou de coisas, e se acha em poder da parte contrária. (Redação dada pela Lei nº 14.195, de 2021)

Considerando o dever da Anvisa de passar todas informações relativas à autorização de registro da vacina, conforme seu dever legal, presume-se que os documentos solicitados estão em posse da ANVISA.

Caso não estejam, a Anvisa, em resposta, deve relatar que não tem os documentos solicitados, fato que, por si só, já é considerado relevante para o Requerente.

Art. 398. O requerido dará sua resposta nos 5 (cinco) dias subsequentes à sua intimação.



Parágrafo único. Se o requerido afirmar que não possui o documento ou a coisa, o juiz permitirá que o requerente prove, por qualquer meio, que a declaração não corresponde à verdade.

Art. 399. O juiz não admitirá a recusa se:

I - o requerido tiver obrigação legal de exhibir;

Assim, pede-se também a aplicação dos incisos somados ao dever de informar da ANVISA e até as exigências legais de transparência, Accountability, inclusive dever legal da Lei de Acesso à Informação.

II - o requerido tiver aludido ao documento ou à coisa, no processo, com o intuito de constituir prova;

III - o documento, por seu conteúdo, for comum às partes.

Aproveita-se para registrar artigos aplicáveis ao deslinde.

Art. 400. Ao decidir o pedido, o juiz admitirá como verdadeiros os fatos que, por meio do documento ou da coisa, a parte pretendia provar se:

I - o requerido não efetuar a exibição nem fizer nenhuma declaração no prazo do art. 398 ;

II - a recusa for havida por ilegítima.

Parágrafo único. Sendo necessário, o juiz pode adotar medidas indutivas, coercitivas, mandamentais ou sub-rogatórias para que o documento seja exibido.

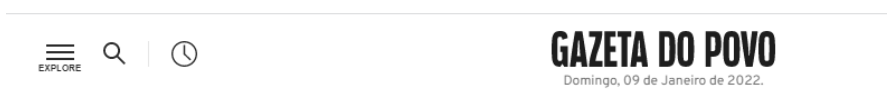
Conforme o cotejamento acima, a presente ação encontra-se devidamente fundamentada e pertinente.



DOS PEDIDOS DE INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVOS NA ANVISA

Ainda que assim não fosse, os documentos e informações objetos da presente, já foram solicitados diretamente à ANVISA em 16/12/2021, por uma associação de médicos, com rigor acadêmico e elaborado por mais de 46 médicos especialistas.

Nem se diga que o questionamento é restrito ao Grupo de Médicos brasileiros, pelo contrário, justamente porque a vacina é experimental e sem estudos conclusivos, a discussão sobre a sua eficácia deveria ser estimulada. Neste sentido, veja atuação de renomada associação que não se furta de pesquisar e defender a ciência⁶:



| Liberdade de expressão

Revista científica censurada por questionar vacina da Pfizer manda carta ao Facebook

Editores da revista médica British Medical Journal (BMJ) escreveram uma [carta aberta](#) ao fundador do Meta/Facebook, Mark Zuckerberg, questionando os critérios usados para marcar como *fake news* uma [matéria publicada](#) em novembro sobre supostas [irregularidades nos testes clínicos](#) da vacina contra Covid-19 da Pfizer.

⁶<https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/bmj-carta-facebook-texto-sobre-vacina-da-pfizer-fake-news/>



No tocante ao pedido de informações à Anvisa, ainda no ambiente do processo regulatório, a Agência desconsiderou tais perguntas e, em 28/12/2021 respondeu o questionamento ignorando-as, se furtando de fornecer os dados e documentos solicitados.

Vale ainda destacar que mesmo o procedimento regulatório e administrativo estando ainda sob consulta pública, a Anvisa agilizou a aprovação da vacina, o que fragiliza, inclusive, a agenda de impacto regulatório e processo regular necessária para o presente, inclusive desconsiderando o seu próprio alerta sobre os riscos realizado em 09.07.2021, em seu site oficial:



The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'gov.br' logo and 'Ministério da Saúde' on the left, and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar' on the right. Below this is a search bar with the text 'O que você procura?' and a magnifying glass icon. The main content area features a breadcrumb trail: 'Assuntos > Notícias > 2021 > Anvisa alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação'. The article title is 'Anvisa alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação'. The text below the title states: 'Casos ocorreram nos EUA após vacinação com imunizantes contra Covid-19 com RNA mensageiro (RNAm), como o da Pfizer. Agência mantém a recomendação de continuidade da imunização com a vacina da Pfizer, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.' Below the text, there is a publication date 'Publicado em 09/07/2021 15h19' and an update date 'Atualizado em 09/07/2021 17h07'. At the bottom of the article snippet, there is a large blue letter 'A' followed by a paragraph: 'Anvisa informa que os Estados Unidos (EUA) relataram a ocorrência de casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação do tecido que envolve o coração) após a vacinação contra Covid-19 com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm), como as vacinas da Pfizer e da Moderna. Dessas duas, apenas a Pfizer está registrada pela Anvisa para uso no Brasil, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.'

A resposta da Agência limitou-se a contar a sua história, informar acerca da aprovação de dados internacionais e muitos outros dados não solicitados, mas não aparelhou nenhum documento, nem mesmo enfrentou os pontos técnicos suscitados.

Neste esteio, a presente demanda serve para que sejam atendidas as questões importantes já solicitadas e que expostas de maneira aqui jurídica e



com os pedidos pertinentes, para que possam ser analisados os dados com documentos e não apenas as informações restritamente prestadas.

No mesmo caminho de esquivar-se de prestar os devidos esclarecimentos técnicos pontuais, a ANVISA não compareceu à Audiência Pública do dia 03/01/2022 onde estavam médicos que poderiam fazer as perguntas aqui colocadas para ela, antes, ela resolveu não comparecer dizendo que não tinha nada a acrescentar e mais uma vez se negando a dar os devidos esclarecimentos técnicos, como será destacado a seguir, não restando outra alternativa a não ser entrar com a presente medida judicial.

DO NÃO COMPARECIMENTO DA ANVISA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ademais, a par das respostas que deveriam ter sido apresentadas ao questionamento dos médicos, a ANVISA não compareceu à audiência pública (frise-se agendada em data posterior à autorização) impedindo que tais perguntas pudessem ter sido respondidas, confira-se repercussão em mídia:



Anvisa diz ao Ministério da Saúde que não vai à audiência sobre vacina contra a Covid para crianças

Agência liberou o uso da vacina para esse público em dezembro e disse que não agregaria novos elementos na discussão da audiência. Ideia de fazer audiência antes de começar a vacinação partiu do governo.

Por **Camila Bomfim, GloboNews** — Brasília
04/01/2022 10h08 · Atualizado há um dia



Início > Brasil > Anvisa não comparece à audiência pública sobre vacinação infantil contra Covid-19

Brasil

Anvisa não comparece à audiência pública sobre vacinação infantil contra Covid-19

+Brasil
NEWS 2ª edição

de 12h às 14h

Agência reguladora argumenta que aprovação feita em dezembro já foi embasada em análise técnica e avaliação de especialistas

Laísa Lopes

04/01/2022 10:47

40 0

A ausência da ANVISA ainda aumenta a necessidades de esclarecimentos via Poder Judiciário, para que a sociedade saiba dos efeitos que podem ser causados pela vacina.



No entanto, a ANVISA NÃO COMPARECEU e afirmou que tudo que tinha a acrescentar já estava disponível em seu material publicado em seu site. Mas, tal afirmação não confere, furtando-se de responder 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.

O escopo não é polemizar, mas garantir transparência no processo regulatório e nas informações que devem ser respondidas de maneira específica sem fuga dos assuntos mais delicados.

As respostas da ANVISA via requerimento administrativo ou genéricas emitidas por sua assessoria de comunicação não foram suficientes para aplacar a dúvida na segurança de sua autorização, reforçando-se dúvidas levantadas pelo corpo técnico..

Responder ao público, transparência e accountability não é só para falar o que é consenso e evitar problemas, a ANVISA tem que entrar nos pontos polêmicos e responder o que mais evita, sobretudo porque sua 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 Anvisa deve observar criteriosamente os princípios da administração pública acerca da publicidade e transparência de seus atos.



Considerando todas estas negativas, é que o Autor necessitou socorrer-se do Judiciário para dar maior lisura e transparência nas informações negadas e não apresentadas.

Causa estranheza essa falta de transparência que o órgão está obrigado por lei e as razões pelas quais se evita a todo custo fornecer informações.

DAS ATIVIDADES DA ANVISA e DA VACINAÇÃO

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;

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, atendendo as determinações legais, conforme denota de própria matéria noticiosa de site do próprio Governo Federal, a entidade autorizou a vacina da Pfizer, com esforço recorde da Agência Reguladora de (21) 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 experimental⁷, faltando as conclusões das fases 3 e 4 de pesquisas e, com base em uma amostragem para efeito científico baixa -aproximadamente 3.000 usuários - dos quais não detectou-se COVID com reações graves:

⁷https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/SEI_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf



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.

Em outras palavras, atesta que há poucos casos graves em crianças com COVID - 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, para mesmo assim submeter as crianças de 05 a 11 anos a riscos de doenças cardiovasculares e outras ainda desconhecidas.

Este, inclusive, era o posicionamento da Agência há menos de dois meses:

COVID-19

Ministério da Saúde orienta pela suspensão da vacinação de adolescentes sem comorbidades

Recomendação segue evidências científicas e posição da OMS

Publicado em 16/09/2021 17h30

Compartilhe:



O próprio Conselho Federal de Medicina não se posicionou acerca da orientação para vacinação de crianças desta idade⁸:

CFM não se manifesta em nota técnica sobre vacinação de crianças

Órgão faz parte de câmara técnica que assessora 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:    

Em publicação de manuscrito de 22.12.2021 - uma das mais respeitadas revistas científicas - a Nature⁹ 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 pediátrico restringem a replicação viral e a

8

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

⁹ FONTE NATURE: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-04345-x>



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 muitos países pelo mundo, em lugares, com critérios regulatórios mais rígidos ela foi restrita à 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.**

Em recente publicação no periódico Reuters há informações sobre a condução do assunto no Reino Unido¹⁰:

¹⁰<https://www.reuters.com/world/uk/uk-advisers-decide-against-covid-vaccines-healthy-12-15-year-olds-2021-09-03/>



*“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 (chegando a 179 casos entre meninos)¹¹. 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.

¹¹ <https://www.fda.gov/media/153507/download>.



DA OBRIGAÇÃO VACINAL
X
VACINA AINDA EM FASE EXPERIMENTAL

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

(...) § 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 a vacina ainda em caráter experimental, a vacina pode ser interpretada como obrigatória pelos Estados de acordo com a nova autorização da Anvisa, para aplicação da vacina Pfizer para o público de 05 a 11 anos (mesmo não sendo do programa nacional de imunizações e, apenas pelo plano nacional de vacinação específica contra o Covid) .

Para mais, os Governos estaduais estão se preparando para iniciar as vacinações a partir de janeiro de 2021 e, as implicações em caso de recusa, além das impostas acima, podem ser restrições na rede estadual de ensino público e privada, como já vislumbra o Governo do Estado de São Paulo, inclusive por isso o interesse do PTB de São Paulo no caso:



Preparação Para o Passaporte Sanitário Escolar: Estado de São Paulo Inicia Produção de Carteiras de Vacinação Infantil Contra Covid-19



12

O governo tucano do Estado de São Paulo anunciou nesta segunda-feira (27/12) que começou a produzir 4.5 milhões de carteiras de vacinação contra a covid-19 para crianças de 5 a 11 anos. No momento do anúncio, cerca de 800 mil destas carteiras de vacinação destinadas exclusivamente ao público infantil já haviam sido impressas.

O Ministério da Saúde havia informado em nota divulgada também na segunda-feira que a vacinação para crianças desta faixa etária poderá começar em janeiro. A pasta informa ser “favorável” à inclusão de crianças de 5 a 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, e formalizará esta decisão no próximo dia 5 de janeiro.

O anúncio da produção das carteiras de vacinação infantil foi feito concomitantemente ao comunicado do Ministério da Saúde. Por sua vez, o ministro Marcelo Queiroga afirmou

¹²<https://criticanacional.com.br/2021/12/29/preparacao-para-o-passaporte-sanitario-escolar-estado-de-sao-paulo-inicia-producao-de-carteiras-de-vacinacao-infantil-contr-covid-19/>



que aguarda o fim da consulta pública aberta na semana passada para começar a vacinar crianças a partir dos 5 anos de idade contra a Covid-19.

O anúncio da decisão do Ministério da Saúde de iniciar a vacinação de crianças contra a Covid-19 já em janeiro suscitou questionamentos do público quanto à finalidade e propósito da consulta pública em andamento, uma vez que a decisão já está tomada.

DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DO RISCO DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E QUESTIONAMENTOS METODOLÓGICOS UTILIZADOS

Repisa-se que em 16 de dezembro de 2021, a ANVISA aprovou a indicação da vacina Comirnaty da fabricante Pfizer, para imunização de crianças, de 5 a 11 anos de idade, contra a Covid-19, **em caráter definitivo e não emergencial como as outras vacinas**, o que pode expor a integridade 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, como feito pelo FDA Norte Americano.

Tal decisão tem impacto nos governos estaduais, dada a autonomia garantida pelo STF aos estados da federação de atuarem no combate ao Covid. Neste contexto, o governo estadual de São Paulo, já iniciou a divulgação da campanha de vacinação em crianças:



VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 INFANTIL	
NOME	
1ª DOSE	2ª DOSE
UNIDADE	UNIDADE
CNES	CNES
DATA ____/____/____	DATA ____/____/____
LOTE	LOTE
FABRICANTE	FABRICANTE
VACINADOR	VACINADOR
REG. PROF.	REG. PROF.

COMPROVANTE DE VACINAÇÃO

#Vacinajá

VACIVIDA

e já informou que trataria do assunto independentemente das autorizações sanitárias¹³:

Governador Tucano João Doria Afirma Que Irá Vacinar Crianças Com ou Sem Autorização do Ministério da Saúde



Sabe-se que o vírus SARS-CoV-2 provocou nefastos efeitos socioeconômicos e sanitários em ordem mundial e a busca para amenizar e

¹³<https://criticanacional.com.br/2021/12/29/governador-tucano-joao-doria-afirma-que-ira-vacinar-criancas-com-ou-sem-autorizacao-do-ministerio-da-saude/>



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 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 qualquer contraponto, para assegurar uma análise mais criteriosa para nossas crianças.**

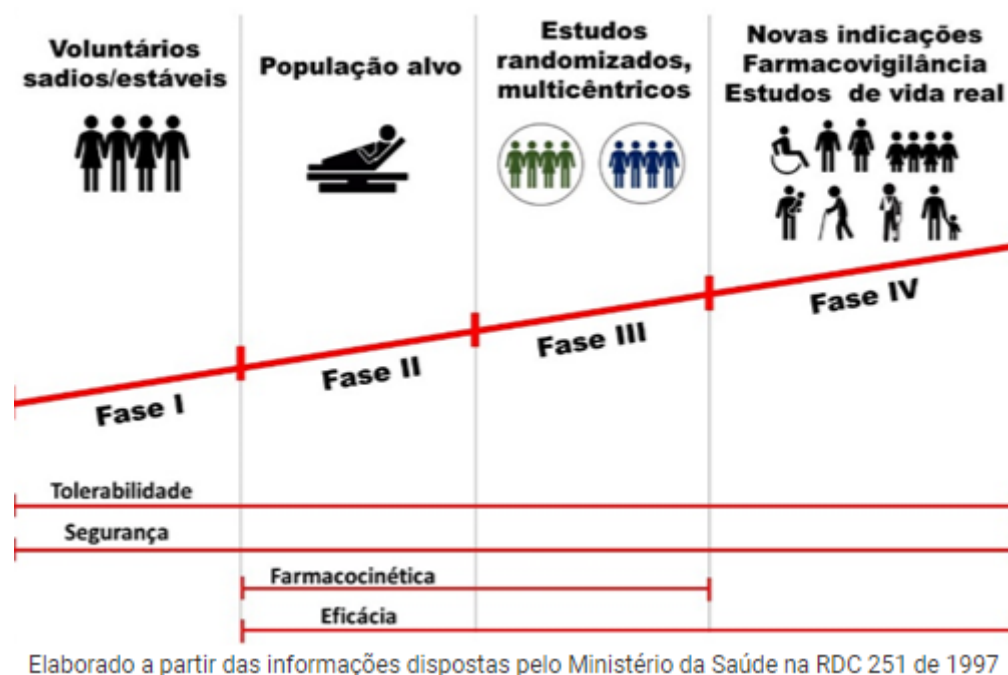
Não que estejam errados, mas a análise precisa ser mais técnica e o consenso casado com a pressa e o medo do COVID podem ser ingredientes perigosos para a saúde das crianças, sem a devida análise lógica, com a devida parcimônia e equilíbrio.

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 elucidação¹⁴:



Assim, para que consiga finalizar o estudo da fase IV, no caso da vacina Cominarty/Pfizer haveria que se esperar. As vacinas da Janssen/Johnson&Johnson, AstraZeneca/Oxford e da CoronaVac/Butantan/Sinovac 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 STF¹⁵ definiu que:

¹⁴ Fonte: SBPPC - <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

¹⁵ Em sede de ADIs 6.586 e 6.587 e ARE 1.267.879



"(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 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” para sua vacina ainda inconclusiva, para crianças de 05 a 11 anos, sendo amparada apenas em simples análise documental e estudos comparados apresentados em outros países do mundo.

Não obstante, a despeito da inconclusão 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.

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”¹⁶, pelo qual foi revelado 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.

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 pode-se 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 crianças.¹⁷

¹⁶ <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

¹⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=1XTiL9rUpkg&t=8441s>



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 inflamatória.¹⁸

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.¹⁹²⁰²¹

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. Motivo de perguntas na presente ação.

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

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7768290/>

¹⁹ <https://www.fda.gov/media/153713/download>

²⁰ <https://www.fda.gov/media/153713/download>

²¹

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



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

Aplicando-se estes 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/BioNTech²²²³ testado em crianças de 05 a 11 anos houveram 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

²² <https://www.fda.gov/media/153409/download>

²³ <https://www.fda.gov/media/153447/download>



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 (dezessete) dias.

Noutro estudo clínico realizado pela Pfizer com a vacina Cominarty em crianças 05 a 11 anos²⁴, aconteceu problema 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 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.

²⁴ <https://www.fda.gov/media/153447/download>



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 2021²⁵, 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 2021²⁶, 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.

²⁵ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

²⁶ <https://www.fda.gov/media/151733/download>



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 Canadá²⁷, 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.

O artigo multicêntrico realizados em 26 centros médicos pediátricos nos Estados Unidos e Canadá²⁸, 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

²⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1>

²⁸ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583>



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%) 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 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. Negrinet 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.



DA VIOLAÇÃO DE GARANTIAS FUNDAMENTAIS

Em que pese a respeitável atividade exercida pela ANVISA, no que tange a aprovação em caráter emergencial e, praticamente obrigatório a crianças de 05 a 11 anos, merece melhor análise com relação ao registro definitivo, ao menos até que sejam dadas realizadas a 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**;*

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 Governadores estaduais 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 à pessoa humana, 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 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, idéias 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

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;

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 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 aos pais, viola os preceitos supra mencionados.



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 pela vida dos cidadãos, mesmo sem observar longos tempos de estudo, ou seja, a fabricante auferir lucros em grandeza mundial, mas não responsabiliza-se sequer pelos produtos obrigatoriamente colocados à disposição do consumidor.

Mais ainda, nem mesmo a bula, disponível no site da ANVISA²⁹, 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 Exa, DESCONHECIDA, mesmo mediante as conclusões e estudos acima suscitados(?):

²⁹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1924271?nomeProduto=COMIRNATY>



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 ínguas), 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 de a 12 anos, sequer a menção deste risco:

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 são baixos:



DO FUNDADO RECEIO E URGÊNCIA DA TUTELA

Além do direito acima exposto, também existe urgência na concessão dos pedidos sob risco de dano ao resultado do processo, já que estamos na iminência da vacinação compulsória de nossas crianças.

Como já exposto, os riscos de dano são irreparável, podendo causar óbitos, 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.



DO MOVIMENTO MÉDICOS PELA VIDA

Em razão dos nefastos danos causados pela pandemia, com efeito mundial, um grupo de valiosos 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 em Brasília, entre os dias 10 a 12.12.2021, ocasião em que emitiram a seguinte NOTA PÚBLICA:

“Nota Pública do *Movimento Médicos Pela Vida*³⁰, assentindo com a OMS neste assunto, manifesta-se contrariamente à aprovação experimental contra COVID-19 em crianças e adolescentes³¹:

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

³⁰<https://www.medicospelavidacovid19.com.br/wp-content/uploads/2021/12/NOTA-PUBLICA-MPV-VACINAS-CRIANCAS.pdf>

³¹ clinicaltrials.gov (BNT162b2 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>).



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 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 inoculantes 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>).

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.

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 quais³²:

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 científicos¹.

2) O estudo de Itajaí/SC², 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 estudo³ “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 ineficazes³ 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 evidências⁴ de que assim também acontece em escala mundial;

c) Os picos⁵ de comercialização, e portanto de consumo, da

³²https://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



hidroxicloroquina no país estão associados com redução significativa de mortes;

d) As melhores evidências⁶ 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-19⁷ 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 a muitos efeitos adversos⁸, 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 impedem⁹ a infecção pelo vírus de modo razoável nem sua transmissão a terceiros;

7) O passaporte sanitário não atende a nenhuma¹⁰ finalidade de caráter de saúde pública;

8) A profilaxia e o tratamento¹ 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 civilizadas¹¹, 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 dar a devida resposta a estes 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.

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, pelo qual, grande parte se ora reitera.



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.

DOS PEDIDOS

Após todo o exposto, requer à Vossa Excelência, que determine:

- A) seja fornecida pela ANVISA cópia dos relatórios abaixo solicitados para que se estabeleça a avaliação do custo-benefício da vacinação nas faixas de 12 a 15 anos e de 5 a 11 anos, que não constam em nenhum material público divulgado pela ANVISA e já foram solicitados expressamente segundo a Lei de Acesso à Informação (LAI) e não foram respondidos, para que se possa comprovar com dados numéricos específicos o custo benefício da vacina e com fundamento nos Artigos 396 a 400 do Novo Código de Processo Civil e com base nas Leis que regem as obrigações da ANVISA;
1. Cópia do Mapa de Risco utilizado para a aprovação da Vacina para menores de 15 anos com menção numérica específica e fundamentada em estudos dos benefícios e malefícios esperados;
 2. Cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos sofridos pelos menores de 16 anos que tomaram as vacinas contra a COVID-19 até o momento, registradas por meio do sistema VigiMed, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, a descrição do evento adverso reportado e, sendo o caso de falecimento, a data do óbito da criança ou do adolescente;
 3. Cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos referidos como “anomalia congênita ou malformação” associadas às mulheres que tomaram as vacinas contra a



COVID-19 até o momento, registradas por meio do sistema VigiMed, 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 identificação de eventual padrão de anomalia congênita possivelmente causada pelas vacinas contra COVID-19 em uso no Brasil; considerando o levantamento realizado no site VigiMed na data de 03 de dezembro de 2021, foi possível identificar a notificação de 8 (oito) anomalias congênitas associadas ao produto CoronaVac, 7 (sete) ao produto AstraZeneca e 6 (seis) ao produto COMIRNATY/PFIZER³³;

4. Cópia dos dados/estudos/relatórios que justifiquem o registro definitivo da vacina COMIRNATY/Pfizer para a faixa etária de 12 a 15 anos, com esclarecimentos sobre os motivos que levaram a ANVISA a adotar procedimento diverso do adotado pela FDA (EUA) e por todos os demais países que, até o momento, autorizaram somente o USO EMERGENCIAL da vacina para essa faixa etária;
5. Cópia da declaração de conflitos de interesses das "Sociedades Brasileiras de Imunologia, Infectologia, Pediatria e Epidemiologia", bem como dos seus representantes "especialistas dessas respectivas áreas" que foram convidados pela ANVISA para discutir e fornecer "auxílio técnico na tomada de decisão" sobre a aprovação da vacina COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 5 a 11 anos, devendo ser desconsiderados os pareceres e opiniões técnicas das sociedades e especialistas que possuam qualquer tipo de relacionamento prévio ou atual com as empresas farmacêuticas PFIZER, a BioNTech ou com instituições/empresas ligadas a essas farmacêuticas; que atuem no mercado privado de vacinas; que possuam vínculos com SABIN VACCINE INSTITUTE, GSK, MSD, Sanofi etc.,

³³<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZGJiZjVjZmQtZGFkNC00ZjI1LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVjZGQ4MSJ9&fbclid=IwAR2-n4oFr5bIkANpyVS0EX66W-jR0E2EiokfLAQFi25EmT9hCiXcalw0HLM>



devendo ser mencionado, apenas a título de exemplo, que a Sociedade Brasileira de Pediatria realizou recentemente uma campanha com a PFIZER para estimular a vacinação de crianças e a empresa é a grande financiadora e maior empresa de todas as especialidades consultadas. E por fim, que tais declarações constem nos sites e relatórios divulgados pela ANVISA em todos os lugares em que a ANVISA utiliza o parecer das sociedades solicitadas como aval para suas decisões, como estabelecido em todos bons trabalhos na área da medicina.

B) seja determinado que a Anvisa preste informações, respondendo aos seguintes questionamentos, de modo a dar clareza à população e dar transparência, permitindo o Accountability da sociedade quanto a segurança da vacinação de menores de idade:

6. **Qual a posição expressa da ANVISA com respeito a obrigatoriedade de vacinação em menores de 15 anos ?**
7. **Por que a Anvisa realizou a autorização, mesmo ainda o assunto no ambiente regulatório sujeito à consulta pública - em aberto - inclusive para se ouvir especialistas do setor, para uma análise conclusiva?**
8. Quantos menores de 0 a 15 anos o Poder Público e a PFIZER/BioNTech pretendem vacinar no Brasil ?
9. Quantas vidas seriam pretensamente salvas, de acordo com os estudos clínicos (considerando a taxa de mortes por COVID-19 na faixa etária de 5 a 11 anos) ?
10. Quantas vidas seriam ameaçadas de grave reações, incluindo mortes e internações, em decorrência da vacina, considerando os eventos adversos graves reportados até o momento e **calculados pelo fator que equilibra a subnotificação dos casos**, considerando o número de mortes e reações graves reportadas na faixa etária nas vacinações que foram registradas no mundo, com critérios equivalentes à taxa utilizada para estabelecer a chance de mortes por COVID-19 (objetivo da vacina) na faixa etária de 5 a 11 anos?



11. Ainda, com respeito aos dados acima, qual o cálculo do risco-benefício da vacinação de menores de 5 a 15 anos ? Considerando especificamente os seguintes pontos:
- i. a gravidade da doença que se pretende vacinar, comparando com aquelas para as quais já existem vacina e de eventos adversos conhecidos;
 - ii. de que forma o estudo que fundamentou o pedido de autorização da vacina COMIRNATY/PFIZER foi realizado – número de participantes e tempo de análise dos eventos adversos, sempre comparando, com o tempo e o volume dos estudos quanto às demais vacinas disponibilizadas no calendário infanto-juvenil do SUS.
12. Quais são, especificamente, os efeitos colaterais considerados como reação adversa extremamente grave na vacinação mencionada no estudo apresentado pela PFIZER e realizados pelo FDA, mas que não especificado quais eram, embora mencionado que 0,04% sofreram uma reação adversa extremamente grave, em nenhum lugar especificada quais foram essas reações ?
13. Considerando o total de crianças que se espera que sejam vacinadas, quantas crianças, estatisticamente, se espera que tenham efeitos colaterais considerados reação adversa extremamente grave ?
14. Se do ponto de vista ético-legal, existe alguma abordagem já consolidada na Medicina que justifique aumentar o risco na vida e na saúde das crianças para proteger a vida e a saúde dos adultos, conforme expressamente mencionado no relatório técnico divulgado pela ANVISA?
15. Que conceitos foram empregados para "dúvida razoável" e "justa causa" no que se refere à segurança e eficácia da inoculação com o produto da PFIZER?
16. A curto prazo, qual seria a relação de risco x benefício das vacinas contra a COVID-19 **para a população pediátrica** ?



17. De que forma se apura a necessidade de segunda dose ou dose de reforço para as vacinas, indicando se fatores como idade, gravidade, sexo e composição teriam implicação no reforço e a temporariedade dele ?
18. Se existe algum coeficiente relacionado a eventos adversos de vacinas que justificaria a sua suspensão ou até mesmo a sua proibição?
19. Qual a diferença nas exigências para o Registro Definitivo e Registro de Uso Emergencial na ANVISA ?
20. Porque a ANVISA não forneceu autorização de Uso Emergencial à PFIZER para uso infantil conforme o Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 nº 42/2020 e sim ampliação de registro definitivo, diferente dos outros países ?
21. Porque na bula da PFIZER, publicada no site da Anvisa, ainda não constam os riscos de miocardite e outros já conhecidos em crianças?
22. A PFIZER cumpriu todas as exigências legais para concessão de Registro para Uso Definitivo da Vacina da PFIZER para Crianças ? Os estudos realizados foram suficientes para Registro Definitivo, conforme praticado em outras vacinas infantis autorizadas autorizadas com Registro Definitivo pela ANVISA, pelo princípio da isonomia ?
23. A Vacina da PFIZER para uso em crianças teve rito acelerado para aprovação ou alguma exigência suprimida considerando a prática da ANVISA em outras vacinas, pelo princípio da isonomia? Se sim, qual a justificativa para tanto se no estudo apresentado tanto no grupo placebo quanto no grupo controle não ocorreu nenhum caso grave ou morte por COVID-19 nas crianças estudadas ?



24. Quantas alterações ocorreram na fórmula da PFIZER autorizada para crianças após o estudo que serviu de base para sua autorização ?
25. Foi feita exigência à PFIZER de um novo estudo clínico que certifique se os mesmos dados apurados no estudo da vacina para as crianças de 5 a 11 anos persistem iguais após a alteração da fórmula, em especial com a introdução de produtos, especialmente no que diz respeito à segurança ?
26. Quantos óbitos por COVID-19 seriam evitados pela vacinação e quantos potenciais óbitos poderiam ocorrer nessa faixa etária em razão das vacinas, utilizando-se a proporção observada na faixa de 12 a 24 anos;
27. Há a intenção de persistir no equívoco de conceder a autorização como mera extensão do registro definitivo ? Mesmo em se tratando de fármaco com fórmula diferente da indicada no registro concedido em 23 de fevereiro de 2021 e sem comprovação de segurança atestada por estudos clínicos – em razão, repita-se, da modificação do produto após a realização dos primeiros estudos sobre a aplicação da vacina COMIRNATY/PFIZER em crianças.
28. Considerando que toda boa pesquisa científica realizada na área da medicina é importante a declaração de conflitos de interesses dos envolvidos. A Anvisa solicitou das "Sociedades Brasileiras de Imunologia, Infectologia, Pediatria e Epidemiologia", bem como dos seus representantes "especialistas dessas respectivas áreas" que foram convidados pela ANVISA para discutir e fornecer "auxílio técnico na tomada de decisão" sobre a aprovação da vacina COMIRNATY/PFIZER as devidas declarações de conflitos de interesses dos envolvidos com a PFIZER, BioNTech ou com instituições/empresas ligadas a essas farmacêuticas; que atuam no mercado privado de vacinas; que possuam vínculos com SABIN VACCINE INSTITUTE, GSK, MSD, Sanofi etc.?



29. Nos termos da pergunta acima, a ANVISA usou opiniões e pareceres de “especialistas” em que constam conflito de interesse com a PFIZER e suas coligadas ? E ao usar a ANVISA mencionou expressamente que tais pareceres e trabalhos constavam conflitos de interesse com os envolvidos ?
30. Por fim, tendo em vista que a ANVISA convidou sociedades médicas para discutir a pretensão de autorizar o registro da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos, a ANVISA, em homenagem ao princípio da igualdade e à diversidade de pensamento técnico-científico, convidou também algum médico ou instituição que possua ressalvas quanto ao deferimento da vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, a exemplo da Associação Brasileira de Vítimas de Vacinas e Medicamentos (ABRAVAC), do grupo Médicos pela Vida ou de qualquer outro médico que tenham ressalvas sobre o risco-benefício das vacinas contra a COVID-19 para crianças e adolescentes, se sim quem foi consultado e quais considerações foram feitas e se não, porquê ?
31. A ANVISA solicitou alguma complementação de estudo para a PFIZER, com respeito à vacinação de menores ?
32. A ANVISA tem algum parâmetro de risco benefício para avaliar o custo benefício de aplicar uma vacina ? Esse parâmetro foi utilizado no caso ?
33. Em caso de mortes e efeitos colaterais da VACINA de quem seria a responsabilidade ?
34. Os gestores e diretores da ANVISA poderão trabalhar para a PFIZER após saída da agência e cumprimento de quarentena ?
35. A ANVISA tem ciência de países que não aprovaram a vacina para menores de 15 anos ? Considerando que em seu documento só menciona os países que aprovaram, a ANVISA poderia listar igualmente todos os países que ainda não aprovaram e os que não recomendam a aplicação em massa da vacina em crianças saudáveis ?



36. Haveria alguma outra vacina já em uso que teria o mesmo risco benefício que a vacina da PFIZER para crianças ? quais seriam essas vacinas ? Considerando uma chance equivalente da criança contrair uma forma grave da doença e que mesmo assim desenvolveram vacinas infantis ?

C) Seja deferida a inicial nos seus termos e fundamentos, determinando que a Anvisa forneça as informações e documentos acima, em caráter urgente, sob pena de multa diária a ser arbitrada por este M. M. Juízo em caso de descumprimento de qualquer dos itens ou fornecidos de forma incompleta, se necessário, de medidas coercitivas, conforme Parágrafo único do artigo 403 do CPC.

D) Seja citada a ré via postal no endereço acima talhado, para, querendo, se manifestar na forma legal.

E) Sejam por sentença homologadas as informações, declarando regular sua produção ou sua ausência; autorizando às partes a usar cópia parcial ou integral dos autos eletrônicos para os fins de direito.

F) Que as informações e documentos, aqui solicitados, sejam disponibilizadas no site da ANVISA para consulta de todos interessados e que sirvam de fonte de informação do cidadão consumidor a respeito da aprovação de vacinação para crianças sem omissão de nenhum ponto aqui questionado, inclusive no que tange à bula.

G) No caso de não fornecimento, ou fornecimento incompleto, das informações supracitadas requer ofício ao órgão responsável para instauração de processo de responsabilização pessoal do Agente Público conforme previsto nos Art. 32 a 34 da Lei 12.527, de 2011 e demais ordenamentos legais, bem como ofício ao Ministério Público para que seja apurado no âmbito criminal e civil a recusa ou respostas incompletas.



H) Seja deferido, caso necessário, a produção de perícia médica especializada nos documentos e respostas apresentadas com o fim de que constituam prova incontroversa de sua veracidade, precisão e consistência metodológica.

Atribui-se à causa o valor de R\$ 1.000,00 para efeitos meramente fiscais.

Nesses termos,
Pede-se deferimento.

Brasília, 30 de dezembro de 2021

IGOR MORAIS VASCONCELOS
OAB/DF 35.376

LUCIANA MARIA MONTEIRO DE LIMA
OAB/SP 173.304

Art. 319 do CPC, inc. II:

luciana@lmladv.com.br

11 – 94226-0701

