

Exm.^a Senhora Procuradora-Geral da República

Rua da Escola Politécnica, 140 1269-269 Lisboa

Portugal

26 de janeiro de 2023

Assunto: 2º Aditamento à Participação DA nº19499/22 e com NUIPC 5752/22.4T9LSB em inquérito a correr na 8ª Secção do DIAP de Lisboa

Denunciantes (por ordem alfabética):

*** **

Em 2º aditamento à participação enviada a V. Ex.^a em 12 de setembro de 2022, **DA nº19499/22 e com NUIPC 5752/22.4T9LSB em inquérito a correr na 8ª Secção do DIAP de Lisboa**, vimos por este meio acrescentar informação relevante no que concerne à confirmação do exposto no ponto III da nossa participação – “Indícios e evidências de falhas na Farmacovigilância, Segurança, e Transparência de informação na Vacinação COVID-19 de crianças e jovens em Portugal”, nomeadamente na alínea B) Falhas no processamento das notificações de reações adversas recebidas pelo INFARMED e na alínea D) Ocultação de dados relevantes para uma atuação médica e uma decisão informada dos cidadãos sobre a vacinação para a COVID-19, contra as regras de transparência do Estado.

Acrescentamos ainda informação recente de extrema relevância relacionada com o excesso de mortalidade em jovens no ano de 2022, que poderão ser explicadas pelo processo de vacinação contra a COVID-19 em curso desde julho de 2021.

Falhas no processamento das notificações de reações adversas recebidas pelo INFARMED

Informamos sobre um novo e significativo acréscimo destas falhas confessado pelo próprio INFARMED no Relatório de Farmacovigilância referente a notificações de reações

adversas a vacinas COVID-19 até 30 de setembro de 2022, que se anexa como prova documental (ANEXO 1).

Com efeito, nas páginas 10 e 11 do referido documento, aparece pela primeira vez um capítulo com o título “Processamento de *Backlog*”, que é especificado como “Notificações de suspeitas de reações adversas que se encontravam a aguardar a sua inserção no Portal RAM.” Na realidade, o termo anglosaxónico *backlog* pode ser traduzido para a língua portuguesa como “atraso”.

Transcrevemos na íntegra este novo capítulo do Relatório de Farmacovigilância das vacinas COVID-19, do INFARMED:

“No início da campanha de vacinação, atendendo a que se esperava um elevado volume de notificações de suspeitas de reações adversas às vacinas contra a COVID-19, a EMA preparou todas as Agências Nacionais do Medicamento da Europa para a possibilidade de uma incapacidade de processamento das notificações em tempo útil. Estabeleceu-se um protocolo de assistência da EMA às diferentes Agências no sentido de esta processar algumas notificações de casos não graves e já conhecidos. Este protocolo previa uma atuação faseada da EMA, tendo chegado a vez de Portugal durante os meses de julho e agosto. Deste tratamento, resultou para o SNF o registo de cerca de 10 000 notificações de RAM que se encontravam a aguardar inserção, relativas à recolha de suspeita de casos de RAM às vacinas COVID-19, o que levou a um aumento da incidência de 1 caso em mil inoculações para 1,5 casos em mil inoculações.

Importa referir que todas estas notificações, que se encontravam a aguardar a inserção no Portal RAM pela EMA, foram alvo de processamento e triagem por parte do Infarmed e das Unidades Regionais de Farmacovigilância, no sentido de garantir que todas se tratavam de eventos indesejáveis não graves e já conhecidos para as diferentes vacinas, como se pode verificar pela diminuição da percentagem de casos graves, que passou de 31,4% para 21% e do aumento da percentagem de casos não graves que passou de 68,6% para 79%.

A tabela 9 apresenta a tipologia destes casos que se encontravam em backlog, através da identificação das 15 RAM notificadas com maior frequência. Realça-se que um caso de RAM pode ter associado mais de uma RAM (a situação mais frequente)."

A análise desta declaração, levanta novas questões:

1. A EMA “**esperava um elevado volume de notificações de suspeitas de reações adversas às vacinas contra a COVID-19**” – Que dados e documentos, que não foram partilhados com o público, nem com profissionais de saúde, levou a EMA a esperar um elevado volume de RAMs, que efetivamente aconteceu? Estando na posse desses dados, porque foi concedida a autorização de introdução no mercado condicional, às vacinas COVID-19, muito particularmente em crianças e jovens? Porque apesar desse conhecimento, a EMA e o INFARMED continuaram a afirmar que as vacinas COVID-19 são eficazes e **seguras**?
Estamos perante uma situação de falta de transparência e ocultação de dados administrativos relevantes para a saúde pública.
2. “a EMA preparou todas as Agências Nacionais do Medicamento da Europa **para a possibilidade de uma incapacidade de processamento das notificações em tempo útil.**” – O INFARMED afirma que foi preparado pela EMA, assim como as restantes Agências Nacionais do Medicamento, para uma eventual incapacidade de processamento das notificações em tempo útil. Ou seja, foi preparado para lidar com, mas não para resolver, a incapacidade de cumprir com as suas obrigações estatutárias, de farmacovigilância de medicamentos com autorização condicional, administrados a TODA a população, incluindo crianças, grávidas e doentes. E essa “preparação” em que terá consistido? O objetivo e o resultado mais evidente dessa “preparação” foi a ocultação dessa situação para a opinião pública, uma vez que em nenhum comunicado ou relatório de farmacovigilância essa situação foi comunicada à população, que confiou que a agência portuguesa do medicamento estava a zelar pela segurança das vacinas COVID-19. É importante investigar se o Ministério da Saúde e o primeiro-ministro de Portugal foram informados dessa **incapacidade de processamento das notificações em tempo útil** e nessa eventualidade, que medidas tomaram.
3. “Estabeleceu-se um protocolo de assistência da EMA às diferentes Agências no sentido de esta processar algumas notificações de casos não graves e já

conhecidos. Este protocolo previa uma atuação faseada da EMA, tendo chegado a vez de Portugal durante os meses de julho e agosto. Deste tratamento, resultou para o SNF o registo de cerca de 10 000 notificações de RAM que se encontravam a aguardar inserção” – O que consta nesse protocolo celebrado entre a EMA e o INFARMED? O que fez a “Assistência” da EMA, para em menos de 2 meses resolverem uma incapacidade de 18 meses, com uma acumulação de cerca de 10000 casos e mais de 43000 RAMs em atraso, que não pudesse ter sido feito ou ensinado aos técnicos portugueses? Sendo Portugal o país da europa com maior taxa de vacinação para a COVID-19, em que, segundo os números oficiais, 100% da população adulta foi vacinada, e tendo a vacinação de adultos começado em janeiro de 2021, e a vacinação de crianças em julho do mesmo ano, porque negligentemente aceitou o INFARMED esperar até julho 2022, colocando em risco a TOTALIDADE da população portuguesa, que se vacinou na ilusão de que o INFARMED estava a zelar pela sua segurança? Ou terá sido este um mecanismo intencional para esconder um tão elevado número de RAMs até que a maior parte da população estivesse vacinada, incluindo grávidas e crianças, num confessado atentado à transparência de informação e ao direito ao Consentimento Informado?

4. “Deste tratamento, resultou para o SNF o registo de cerca de 10 000 notificações de RAM que se encontravam a aguardar inserção, relativas à recolha de suspeita de casos de RAM às vacinas COVID-19, o que levou a um aumento da incidência de 1 caso em mil inoculações para 1,5 casos em mil inoculações.” – 10 000 casos de RAMs é, não só um número muito elevado em valor absoluto como constitui uma significativa proporção face aos 25 828 casos de RAMs que o INFARMED tinha declarado no seu Relatório de Farmacovigilância até 31 de julho (ANEXO 2), passando de uma média de 1, para uma média de 1,5 casos RAM/1000 doses de vacina, ou seja, um aumento de 50%! Nota: o relatório de farmacovigilância fala em casos, e dissimula o nº de RAMS, (que é preciso calcular), que já totalizavam 40000 em julho; no entanto estavam em atraso (“backlog”) 43291! Ou seja, o INFARMED não conseguiu sequer processar metade das notificações de RAMs recebidas. Se calcularmos o nº de RAMs (em vez de casos) por mil inoculações, verificamos que até 30 de julho havia no relatório 1,6 RAM por 1000 inoculações,

e em 30 de setembro, por via do processamento em atraso, passaram para uma média de 3,1/1000 doses.

5. “Realça-se que um caso de RAM pode ter associado mais de uma RAM (a situação mais frequente).”

Até 31 de julho havia uma média de 1,6 RAM por caso (caso= pessoa que notificou reação adversa). No entanto, no conjunto de notificações em atraso (*backlog*) existe uma média de 4,3 RAMs por caso. Ou seja, as unidades de farmacovigilância deixaram em “banho-maria” mais de 43 milhares de notificações de reações adversas que consideraram não graves, ignorando (ou escondendo) que se encontravam muito mais concentradas por cada caso, como vieram agora a confessar.

6. O INFARMED não esclarece se após o processamento de *backlog* ainda ficaram notificações com processamento em atraso, nem quantas notificações de reações adversas em crianças faziam parte deste *backlog*.

7. Que medidas foram tomadas para corrigir este inadmissível atraso no processamento das RAMs para as vacinas COVID-19 em Portugal?

Como estarão garantidas as condições para que as notificações de reações adversas sejam processadas em tempo útil e não fiquem à espera *sine die*, uma vez que como confessado pelo próprio INFARMED, 1,5 anos depois do início da vacinação dos portugueses para a COVID-19, o sistema nacional de farmacovigilância só teve capacidade para processar menos de 50% das notificações de reações adversas a recebidas? O INFARMED não esclareceu.

“Ocultação de dados relevantes para uma atuação médica e uma decisão informada dos cidadãos sobre a vacinação para a COVID-19, contra as regras de transparência do Estado.”

A Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC) tem vindo a emitir pareceres técnicos sobre a vacinação de crianças, baseando-se em dados internacionais, sem que haja menção à realidade portuguesa, nomeadamente relativamente aos riscos da vacinação, ou porque não conhece os dados em detalhe, ou, caso mais grave, porque eventual e deliberadamente os oculta.

Como prova documental, juntamos (ANEXO 3) o recente parecer da CTVC sobre “Vacinação contra a Covid-19: dose de reforço e avaliação de grupos de risco para os grupos etários dos 12-17 anos e dos 5-11anos” datada de 10 agosto 2022 e respetiva adenda datada de 9 novembro 2022.

Ora, como está explícito neste documento, a CTVC considera como um dos critérios fundamentais para a decisão de vacinar as crianças: “ausência de efeitos adversos importantes e muito frequentes.”

Uma leitura atenta deste documento demonstra cabalmente que a decisão de vacinar crianças levanta sérias dúvidas. Com efeito, na presença de imunidade natural em parte significativa da população e com o predomínio da variante ómicron menos patogénica e com grande potencial de escape vacinal, a eficácia sobre a prevenção da infeção é baixa, pouco duradoura e não impede a transmissibilidade.

É plausível que a própria CMTV não conheça em detalhe os dados de farmacovigilância das vacinas COVID-19 em crianças e jovens em Portugal, o que parece deduzir-se das declarações de um membro dessa mesma comissão, Prof. Luís Graça, ao Jornal Observador, sobre as miocardites e pericardites causadas pela vacinação: “verificou-se que na generalidade destes casos são pouco graves e conduzem a uma recuperação sem sequelas” (jornal O Observador, 18 dez 2022, disponível em <https://observador.pt/programas/resposta-pronta/miocardites-em-criancas-casos-sao-pouco-graves/>)

Se o desconhecimento das notificações de reações adversas com desfechos graves em crianças e jovens em Portugal, nomeadamente miocardites, se confirmar, podemos concluir que se tivessem sido disponibilizados a essa mesma CMTV os dados devida e atempadamente processados e detalhados de todas as reações adversas notificadas em crianças em Portugal, é possível que a recomendação de suspender a vacinação de crianças em Portugal se tornasse evidente, como tem aliás acontecido com outros países que têm as suas bases de dados clínicas, ainda que devidamente anonimizadas, em regime aberto, e têm sistemas mais transparentes de notificação de reações adversas a medicamentos.

O atraso no processamento e a ocultação de dados relevantes de farmacovigilância em Portugal, que temos vindo a denunciar, pode ter levado a recomendações erradas pelos

órgãos técnicos nacionais e causado consequências irreparáveis na saúde de crianças vítimas de reações adversas às vacinas COVID-19.

É importante esclarecer se o Ministério da Saúde e a CTVC foram ou não informados pelo INFARMED das falhas da farmacovigilância e da existência de reações adversas graves em crianças vacinadas contra a COVID-19 em Portugal, para o real apuramento de responsabilidades.

Chama-se a atenção que o último relatório de farmacovigilância sobre vacinas COVID-19 publicado pelo INFARMED data de 30 de setembro de 2022, ou seja, há mais de três meses que em Portugal estão ocultadas as reações adversas a estes medicamentos.

Finalmente, uma chamada de atenção, para as notícias difundidos pela agência noticiosa Lusa em 16 de dezembro, e para o recente comunicado de imprensa conjunto do Ministério da Saúde, Direção-Geral da Saúde, e do próprio INFARMED de 17 dezembro de 2022 (ANEXO 4) alertando os profissionais de saúde e a população, para os riscos de miocardite e pericardite em crianças, muito particularmente nos primeiros 14 dias após a vacinação contra a COVID-19, que tiveram razoável divulgação na comunicação social (a partir de 16 dezembro de 2022, por exemplo em <https://healthnews.pt/2022/12/17/ue-regista-1007-casos-de-miocardites-e-pericardite-entre-criancas-vacinadas/>,

<https://observador.pt/2022/12/16/dgs-pede-atencao-a-sintomas-de-miocardite-em-criancas-apos-vacinacao-com-pfizer/>

ou em <https://expresso.pt/sociedade/2022-12-18-Covid-19-ministro-da-Saude-garante-que-vacina-e-eficaz-e-segura-tambem-nas-criancas-27a3b372>).

É uma ação que peca por ser bastante tardia, já devia ter tido início há bem mais de 1 ano, logo que o risco de miocardites e pericardites foi reconhecido pela EMA como uma reação adversa às vacinas COVID-19 e que as autoridades de saúde portuguesas disso tiveram conhecimento, aliás como reconhecem no comunicado. Este comunicado ao público, não iliba as autoridades de saúde portuguesas de responsabilidades, nem substitui o Consentimento Informado no ato da vacinação, que deveria ser obrigatoriamente assinado pelos pais ou outros representantes legais das crianças, e que continua a estar em falta nos centros de vacinação em Portugal, como já foi anteriormente exposto.

Continuamos a reforçar o alerta de que existe uma gigantesca quantidade de reações clínicas adversas a vacinas COVID-19, sem precedentes na história da farmacovigilância Portuguesa e Europeia, e que as falhas intencionais ou por negligência das autoridades de saúde na prossecução das suas competências de Farmacovigilância, Segurança, e Transparência de informação na Vacinação COVID-19 de crianças e jovens em Portugal pode ter levado, e continuar a levar, a consequências irreparáveis na sua saúde.

Excesso de mortalidade em jovens no ano de 2022 não atribuídas à COVID-19

Muito preocupantes são os dados de excesso de mortalidade em Portugal em 2022 não causada por COVID-19, muito particularmente em jovens dos 15-24 anos.

Segundo os dados oficiais do ministério da saúde português ([eVM](#)), em 2022 a mortalidade dos jovens dos 15-24 anos aumentou 21% relativamente à média dos cinco anos prévios à pandemia (2015-2019) (Quadro 1):

Quadro 1 - Mortalidade 15-24 anos em Portugal

<i>Ano</i>	<i>Nº de mortes 15-24 anos em Portugal</i>
<i>2015</i>	<i>310</i>
<i>2016</i>	<i>317</i>
<i>2017</i>	<i>326</i>
<i>2018</i>	<i>291</i>
<i>2019</i>	<i>308</i>
<i>2020</i>	<i>331</i>
<i>2021</i>	<i>312</i>
2022	375
<i>Média 2015-2019</i>	<i>310</i>

Fonte: dados eVM – Vigilância de Mortalidade DGS - SNS

<https://evm.min-saude.pt/>

O excesso de mortalidade verifica-se também a nível europeu e pode ser apreciado no site da [Euromomo](#), com dados de excesso de mortalidade de 27 países europeus, verificando-se em TODOS os grupos etários após o a implementação das campanhas de vacinação contra a COVID-19. Que explicações há para este fenómeno que parece não merecer a atenção do governo, nem da autoridade do medicamento? As autoridades de saúde devem esclarecer de forma cabal e inequívoca as causas deste excesso de mortalidade. Não serão as alterações climáticas que matam os jovens, nem tão pouco falta de medicamentos ou atrasos nas consultas médicas de crianças e jovens saudáveis. Até

prova em contrário, o excesso de mortalidade em jovens pode estar relacionado com a vacinação contra a COVID-19 e é imperativo que as autoridades de saúde e do medicamento, no âmbito das suas responsabilidades e competências, nomeadamente de farmacovigilância, suspendam a vacinação de crianças e jovens até completo esclarecimento desta importante questão. Acrescenta-se que já vários países europeus tomaram essa decisão.

Face ao exposto, solicitamos as seguintes diligências adicionais:

- a) Auditoria aos documentos que constituíram a “preparação para a possibilidade de uma incapacidade de processamento das notificações em tempo útil” e o “protocolo de assistência” entre a EMA e o INFARMED no que respeita à recuperação do *backlog* de notificações de reações adversas em vacinas contra a COVID-19 em Portugal.
- b) Relatório completo e detalhado do processo de *backlog* efetuado, incluindo as notificações em crianças, assim como o levantamento de possíveis notificações em atraso à data de 30 de novembro de 2022.
- c) Prova documental de que o Primeiro Ministro de Portugal, o Ministério da Saúde, a Direção-Geral da Saúde ou outras autoridades competentes, foram informados pelo INFARMED da incapacidade de processamento das notificações de reações adversas às vacinas Covid-19 em tempo útil, e, nessa eventualidade que resposta deram e que medidas tomaram.
- d) Relação completa dos dados enviados à Comissão Técnica de Vacinação contra a Covid-19 sobre as reações adversas notificadas em crianças e jovens em Portugal.
- e) Teor completo dos comunicados de imprensa enviados à Agência Lusa e outros meios de comunicação social sobre o risco de miocardites e pericardites em crianças após a vacinação contra a COVID-19, assim como dos objetivos dessa estratégia de comunicação tardia.
- f) Relatórios de Farmacovigilância referentes às notificações de reações adversas em crianças e jovens desde 30 de setembro de 2022 (data do último relatório de farmacovigilância publicado), ou, na sua inexistência, da relação completa dos dados de farmacovigilância no que se refere às crianças e jovens desde essa data.

g) Relatório sobre as causas do excesso de mortalidade em crianças e jovens desde o início da vacinação COVID-19 em Portugal.

ANEXO 1 - Relatório de Farmacovigilância 31 de julho de 2022.pdf

ANEXO 2 – Relatório de Farmacovigilância 30 de setembro de 2022.pdf

ANEXO 3 – Parecer Técnico CTVC sobre “Vacinação contra a Covid-19: dose de reforço e avaliação de grupos de risco para os grupos etários dos 12-17 anos e dos 5-11anos”

ANEXO 4 - nota-de-imprensa_DGS_Infarmed.pdf – “Nota de Imprensa Esclarecimento sobre a norma relativa à vacinação pediátrica contra a COVID-19 (norma 016/2022)”