

**Ao Conselho Regulador
da Entidade Reguladora para a Comunicação Social - ERC**

Exmos (as) Srs (as),

ASSUNTO: Queixa para **decisão vinculativa** nos termos do art.º 64.º da lei n.º 53/2005, de 08 de Novembro – falta de rigor jornalístico com forte impacte na opinião pública.

DATA: 17/09/2022

A ERC é uma pessoa coletiva de direito público, com natureza de entidade administrativa independente, que visa assegurar as funções que lhe foram constitucionalmente atribuídas, definindo com independência a orientação das suas atividades, sem sujeição a quaisquer diretrizes ou orientações por parte do poder político.

Nos termos do artigo 7.º do Estatuto da ERC é objetivo da regulação (sic) “assegurar que a informação fornecida pelos prestadores de serviços de natureza editorial se pauta por **critérios de exigência e rigor jornalísticos** efetivando a responsabilidade editorial perante o público em geral dos que se encontram sujeitos à sua jurisdição, caso se mostrem violados os princípios e regras legais aplicáveis” (alínea d, negrito e sublinhado nosso).

Ocorre que de forma ininterrupta e sem que qualquer ato de fiscalização fosse levado a cabo, a imprensa a nível nacional se refere às vacinas para a Covid19 como “vacinas aprovadas”.

Ora, não existem “vacinas aprovadas” e “vacinas não aprovadas” (não existem “medicamentos aprovados” e “medicamentos não aprovados”).

Esta terminologia induz em erro o público, uma vez que a mesma não existe nem pode ser reconduzida ao universo farmacêutico. Apraz sim, à indústria farmacêutica, já que é uma forma publicitária de se endereçar às vacinas, fazendo com que haja uma maior adesão à sua toma, fazendo crer que as vacinas são totalmente seguras e eficazes, comprometendo, assim, o consentimento informado do público-alvo.

Se não vejamos,

Na União Europeia, as vacinas (ou qualquer outro medicamento) podem obter dois tipos de autorização para introdução no mercado (Marketing Authorization), isto é, uma AIM - Autorização de Introdução no Mercado ou uma AIM Condicional - Autorização de Introdução no Mercado Condicional.

A Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento, e as vacinas são medicamentos, é um processo complexo que é feito pelas entidades competentes - na União Europeia pela Agência Europeia do Medicamento - EMA (por processo centralizado, válido em Portugal).

É o Regulamento n.º 726/2004/CE que estabelece os procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia do Medicamento.

Sendo o Regulamento n.º 507/2006/CE que regulamenta a Autorização de Introdução no Mercado Condicional de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

O que diferencia uma da outra? Isto é, o que diferencia uma AIM de uma AIM CONDICIONAL?

A AIM – Autorização de Introdução no Mercado, é conferida a um medicamento cuja qualidade, a segurança e a eficácia está devidamente comprovada nos termos do Regulamento n.º 726/2004/CE. Já a AIM CONDICIONAL - Autorização de Introdução no Mercado Condicional nos termos do art.º 4.º do Regulamento n.º 507/2006/CE, é atribuída pelo período de um ano, renovável, pelo facto da segurança e eficácia não estarem devidamente comprovadas.

Ora TODAS as vacinas para a COVID-19 ministradas em Portugal têm uma AIM CONDICIONAL.

Dada a insuficiência de dados, nomeadamente quanto à sua segurança e eficácia, a estes medicamentos com mecanismo de ação biológico, genético e inovador, não foi conferida uma plena Autorização de Introdução no Mercado (AIM) pelo que continuarão sob ensaios clínicos nos próximos anos, até que se apure a informação necessária sobre eficácia e segurança.

Este facto foi omitido pela Comunicação Social a todos os portugueses, induzindo a população em erro, dotando-as de confiança de que estas vacinas tinham uma autorização plena, uma AIM, através do uso da terminologia “VACINAS APROVADAS”.

Nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) das vacinas COVID-19 administradas em Portugal, que resumem o essencial das especificações técnicas, clínicas, regulamentares, etc., e incluem também os folhetos informativos destinados aos utentes, se refere cristalinamente que a AUTORIZAÇÃO É CONDICIONAL:

i) Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

“Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.” In EPAR – visualizado a 15.09.2022, ver pág.16, e também pág. 93, 119, 132, 142, 154: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pt.pdf

ii) Spikevax (anterior Moderna)

“Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.” In EPAR – visualizado a 15.09.2022, ver pág.15, e também pág. 42, 73, 85: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pt.pdf

iii) Vaxzevria (anterior Astrazeneca)

“Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.” In EPAR – visualizado a 15.09.2022, ver pág. 13, e também pág. 20 e 38:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_pt.pdf

iv) Jcovden (anterior Janssen)

“Foi concedida a Jcovden uma autorização condicional de introdução no mercado. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre a vacina (ver abaixo), que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.” In EPAR – visualizado a 15.09.2022, pág. 4:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen-epar-medicine-overview_pt.pdf

v) Nuvaxovid

A EMA recomendou uma Autorização de Introdução no Mercado condicional para Nuvaxovid. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre a vacina (ver abaixo), que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.” In EPAR – visualizado a 15.09.2022, pág. 3:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_pt.pdf

Através deste link, entre muitos outros pesquisáveis, por jornalistas diligentes, atesta-se resumidamente a divulgação dos motivos da AIM ser condicional:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

(sic):

“This medicine received a conditional marketing authorisation. This was granted in the interest of public health because the medicine addresses an unmet medical need and the benefit of immediate availability outweighs the risk from less comprehensive data than normally required. For more information, see Conditional marketing authorisation.”

E para mais detalhe sobre a natureza Condicional das Autorizações de Introdução no Mercado, o site da EMA possui uma secção própria:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

Assim como disponibiliza um quadro com o tipo de autorização concedida pela EMA/CE a vacinas COVID-19:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

Ora a liberdade de imprensa tem como únicos limites os que decorrem da Constituição e da lei, de forma a salvaguardar o rigor e a objetividade da informação, a garantir os direitos ao bom nome, à reserva da intimidade da vida privada, à imagem e à palavra dos cidadãos e a defender o interesse público e a ordem democrática, nos termos do art.º 3.º da Lei n.º 2/99, de 13 de Janeiro (LEI DE IMPRENSA), na sua versão atualizada.

Assim devem as seguintes entidades e os jornalistas que com elas colaboram, serem vinculadas a usar a terminologia adequada quando se referem às Vacinas COVID-19, deixando de usar “vacinas aprovadas” e passando a usar “vacinas com autorização condicional”, vindo ainda a público retificar o erro perpetuado desde o início da vacinação, de forma a cumprir o interesse público, com isenção, transparência e rigor jornalístico, na esteira da Constitucionalidade Democrática e do Estado de Direito:

- A Lusa - Agência de Notícias de Portugal, S.A;
- Diário de Notícias, S. A.;
- Jornal de Negócios;
- Expresso;
- Sic Notícias;
- TVI Notícias;
- Visão;
- RTP Notícias;
- Observador.

Alguns links recentes, visualizados no dia 17 de setembro de 2022 (exemplos de entre muitos outros, antigos e recentes) do uso indevido da terminologia:

A Lusa 07/09/2022 7:55	(Diário de Notícias, Expresso, Observador, etc.) https://www.dn.pt/sociedade/vacinacao-sazonal-contracovid-19-e-gripe-comeca-hoje-o-que-precisa-de-saber-15143888.html
18/08/2022 21:06	https://expresso.pt/coronavirus/2022-08-18-Covid-19.-Agencia-Europeia-do-Medicamento-avalia-nova-vacina-alema-a5082110
16/09/2022, 17:18	https://observador.pt/2022/09/16/covid-19-portugal-recebe-segunda-feira-primeiras-doses-da-nova-vacina-contraa-ba-4-e-ba-5/

Diário de Notícias 18/08/2022 20:01	https://www.dn.pt/internacional/agencia-europeia-do-medicamento-avalia-nova-vacina-alema-15100700.html
07/09/2022 7:55	https://www.dn.pt/sociedade/vacinacao-sazonal-contracovid-19-e-gripe-comeca-hoje-o-que-precisa-de-saber-15143888.html
Jornal de Negócios 21/12/2021 11:44	https://www.jornaldenegocios.pt/economia/coronavirus/detalhe/vacina-da-moderna-so-precisa-de-pequenos-ajustes-para-a-omicron-diz-ceo
Expresso 18/08/2022 21:06	https://expresso.pt/coronavirus/2022-08-18-Covid-19.-Agencia-Europeia-do-Medicamento-avalia-nova-vacina-alema-a5082110
Sic Notícias 10/08/2022 18:25	https://sicnoticias.pt/especiais/coronavirus/2022-08-10-Vacina-contralinhagens-da-Omicron-pode-ser-aprovada-no-outono-cee9167a
02/09/2022 15:02	https://sicnoticias.pt/pais/2022-09-02-Campanha-de-vacinacao-da-covid-19-e-da-gripe-arranca-na-proxima-semana-c872fd91
TVI Notícias 26/03/2021 21:11	https://tvi.iol.pt/videosmaisvistos/hora-da-verdade-foram-as-vacinas-da-covid-19-aprovadas-podem-os-fabricantes-ser-responsabilizados/605e5b520cf277cf82be35a2
Visão 02/09/2022 17:33	https://visao.sapo.pt/atualidade/sociedade/2022-09-02-covid-19-portugal-vai-receber-cerca-de-600-mil-vacinas-adaptadas-na-proxima-semana/
RTP Notícias 01/07/2021 15:17	https://www.rtp.pt/noticias/mundo/todas-as-vacinas-aprovadas-na-ue-parecem-protoger-contravariantes_n1332270
2/09/2022 17:31	https://www.rtp.pt/noticias/pais/campanha-de-vacinacao-ja-inclui-novas-vacinas-adaptadas-a-omicron-garante-dgs_n1430474
Observador 06/09/2022 14:36	https://observador.pt/2022/09/06/covid-19-primeiras-650-mil-novas-vacinas-ja-chegaram-a-portugal-diz-infarmed/
16/09/2022 17:18	https://observador.pt/2022/09/16/covid-19-portugal-recebe-segunda-feira-primeiras-doses-da-nova-vacina-contraa-ba-4-e-ba-5/

Esperam e pedem deferimento,
(por ordem alfabética):

*** **