

Exm.<sup>a</sup> Senhora Procuradora Geral da República  
Rua da Escola Politécnica, 140 1269-269 Lisboa  
Portugal

## PARTICIPAÇÃO

Assunto: Participação relativa às ilegalidades subjacentes, nos procedimentos de administração, segurança e farmacovigilância das vacinas COVID-19 em menores

**Denunciantes** (por ordem alfabética):

XXXXXXXX

## **Denunciados:**

A presente participação aproveita a toda a **Presidência de Conselho de Ministros**, em especial: à **Ministra da Saúde**, ora demissionária; e a todos os que tenham exercido actos e/ou procedimentos administrativos, no âmbito da contratação para a aquisição e administração de Vacinas para Covid19, de uso Pediátrico, com Autorização Condicional de Introdução no Mercado, (isto é, TODAS as que se ministram em território português). A presente participação aproveita, também, no exercício de competências e atribuições atuais, a responsável máxima da **Direção-Geral da Saúde**; e a todos os funcionários, colaboradores, médicos e enfermeiros, que tenham participado de quaisquer procedimentos ou atos administrativos que tenham originado a aquisição e administração de Vacinas para uso Pediátrico, com Autorização Condicional de Introdução no Mercado, para Covid19 (isto é, TODAS as que se ministram em território português), bem como os que criaram e implementaram os planos de coação indireta à população para a administração dessas vacinas. A presente participação aproveita, ainda, o responsável máximo do **INFARMED, I.P.**, bem como todos os funcionários e colaboradores, com atuação direta na omissão da avaliação da existência de emergência pandémica nas crianças e da adequada farmacovigilância das vacinas para a Covid-19, em território português, e por fim, aproveita ainda, a presente participação a todos os demais que no âmbito de investigação se venham a apurar com responsabilidade no âmbito da matéria desta participação, em especial na ausência de consentimento informado por parte dos familiares e das crianças que sofreram lesões e danos com a toma destas vacinas.

## **I. Enquadramento**

1. A vacinação de crianças e jovens para a COVID-19, promovida pelas autoridades de saúde e *main stream media* da maior parte dos países do espaço europeu e americano, tem sido alvo de grande contestação por

cidadãos, cientistas, profissionais de saúde, políticos, entre outros, e de apelos às instâncias judiciais. Um exemplo recente foi a sentença do Juiz Alejandro Recarey no tribunal de Contencioso Administrativo em Montevideo – Uruguai<sup>1</sup>, que em consequência da ação interposta por um cidadão, no dia 7 de julho do corrente ano suspendeu no seu país a vacinação de menores de 13 anos e decretou a entrega de documentação que clarificasse a segurança da vacinação contra a COVID-19<sup>2</sup>.

2. Também na Dinamarca o Diretor-Geral da Autoridade Dinamarquesa de Saúde e Medicamentos afirmou recentemente que se tivesse tido acesso à informação que tem atualmente, não teria vacinado as crianças do seu país<sup>3</sup>, tendo a vacinação das crianças 5 aos 17 anos sido suspensa<sup>4</sup>. Países como a Suécia e o Reino Unido, não recomendam a vacinação infantil para a COVID-19 em crianças saudáveis com menos de 12 anos<sup>5</sup>.

3. Em Portugal têm também existido diversas manifestações de contestação por profissionais de saúde à vacinação de crianças para a COVID-19, como posições de Sociedades Científicas e Ordens Profissionais<sup>6</sup>, Parecer Técnico de Grupo de Trabalho sobre a vacinação contra a COVID-19 do Ministério da Saúde<sup>7</sup>, Cartas Abertas de médicos (em 20 julho 2021 e 25 janeiro de 2022) com mais de 100 subscritores<sup>8</sup>, para além de artigos publicados na comunicação social<sup>9, 10, 11, 12</sup> na literatura médica<sup>13</sup> e intervenções de muitos especialistas médicos na rádio e televisão<sup>14,15,16</sup>. No comentário político tem-se destacado a denúncia de ao mais alto nível o processo de decisão política de vacinar crianças anteceder os pareceres técnicos, o secretismo das autoridades de saúde em relação a esses mesmos pareceres técnicos, a fragilidade das afirmações das autoridades de saúde em relação à eficácia das vacinas na prevenção da infeção, transmissibilidade e imunidade de grupo, que têm vindo sucessivamente a ser evidenciadas como incorretas. Também os cidadãos têm tomado diversas iniciativas, das quais se destaca a Petição Pública com 9273 assinaturas, recentemente ouvida pela Comissão Parlamentar da Saúde pedindo a suspensão da vacinação COVID-19 para menores de 25 anos, e

que aguarda agendamento para discussão em plenário na Assembleia da República<sup>17</sup>.

4. Muitos são os pais que apresentam dúvidas sobre a segurança e eficácia das vacinas em crianças, o que fica bem expresso na fraca adesão da vacinação COVID-19 de crianças dos 5-11 anos (43% com vacinação completa em agosto 2022) comparativamente à vacinação de maiores de 25 anos (100% com vacinação completa) em Portugal<sup>18</sup>.
5. Os principais argumentos para esta contestação prendem-se com as dúvidas sobre a segurança e eficácia a curto prazo, inexistência de dados a médio e longo prazo, pela natureza destes medicamentos com mecanismo de ação biológico, genético e inovador, por suspeitas levantadas em relação ao seu conteúdo de substância não listadas na sua composição (óxido de grafeno, por exemplo), pela muito mais reduzida expressão da doença COVID-19 neste grupo etário, incluindo formas graves e mortalidade.
6. De um ponto de vista legal, levantam-se ainda dúvidas sobre a possibilidade da concessão de Autorização de Introdução no Mercado Condicional de vacinas para crianças se não existe uma emergência sanitária para este grupo etário.
7. Com base nestas dúvidas, foi movida uma Ação Popular com pedido de Providência Cautelar para a suspensão da vacina COVID-19 para menores de 18 anos em Portugal, apresentada em 23 de agosto de 2021 ao Tribunal Administrativo de Lisboa (processo nº 1448/21.2BELSB).
8. Esta Ação Popular tem sido impedida de apreciação em julgamento por motivos processuais, pelo que se tem recorrido sucessivamente às várias instâncias<sup>19</sup>.
9. Para além dos incompreensíveis entraves à admissibilidade desta Ação Popular, uma ação sobre assunto urgente e de extraordinária relevância em

termos de saúde pública, é por demais manifesta a ausência efetiva de acompanhamento, prevista por Lei, por parte do Ministério Público, como será detalhado mais à frente.

10. Especificamente no que se refere à vacinação de menores em Portugal, a campanha de vacinação para a COVID-19 teve início em agosto de 2021 para maiores de onze anos, e em dezembro de 2021 para as crianças dos cinco aos onze anos.
11. As vacinas utilizadas nos centros de vacinação públicos sob a égide do Ministério da Saúde e de acordo com as recomendações técnicas da Direção-Geral da Saúde, nestes grupos etários têm sido exclusivamente vacinas RNA<sub>m</sub> dos fabricantes Pfizer/BioNtech.
12. Estas vacinas detêm apenas, conferida pela Comissão Europeia, através de um processo de autorização centralizado e no âmbito do Regulamento n.º 507/2006/CE<sup>20</sup>, uma Autorização de Introdução no Mercado Condicional (AIM Condicional).
13. 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.
14. Neste enquadramento, em que medicamentos insuficientemente testados são administrados à população sob alegada emergência sanitária, emergência nunca comprovada para as crianças em Portugal, a farmacovigilância deveria assumir um papel fundamental na deteção e avaliação precoce de suspeitas e sinais de segurança que possam alertar para possíveis efeitos adversos que coloquem em risco a saúde das crianças e jovens, presente e futura, que, sendo na sua grande maioria saudáveis,

estão a ser submetidas a um processo inovador de vacinação contra a Covid-19.

15. Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância é coordenado pela Direção de Gestão do Risco do Medicamento do INFARMED, I.P.<sup>21</sup>, a entidade portuguesa reguladora do medicamento, e compreende os serviços de dez Unidades Regionais de Farmacovigilância no sentido de ter no território diversos centros que têm como missão recolher e processar as notificações de reações adversas feitas espontaneamente por utentes e profissionais de saúde.
16. Os dados processados em Portugal, anonimizados, traduzidos para língua inglesa, são partilhados, direta ou indiretamente, com diversas entidades, entre as quais se incluem a Agência Europeia de Medicamento (EMA) e o seu sistema de farmacovigilância EudraVigilance<sup>22</sup>, a Organização Mundial da Saúde com o sistema VIGIBASE<sup>23</sup> e o Center for Diseases Control and Prevention americano (CDC) com o seu sistema de farmacovigilância VAERS<sup>24</sup>.
17. Para além dos relatórios de farmacovigilância com análise periódica de dados (trimestrais e anuais) publicados pelo INFARMED até 2020<sup>25</sup> que contêm uma síntese da informação referente ao conjunto das cerca de 1900 substâncias ativas aprovadas em Portugal na área do medicamento, após o início da campanha de vacinação Covid 19, o INFARMED passou também a publicar regularmente (inicialmente com periodicidade mensal e desde abril de 2022 de forma bimensal), um Relatório de Farmacovigilância (RF) específico sobre as reações adversas notificadas para as vacinas Covid-19<sup>26</sup>.
18. Como Autoridade do Medicamento, pode e deve o INFARMED, sempre que seja necessário, tomar iniciativas específicas, no sentido de avaliar eventuais problemas com reações adversas a medicamentos (RAM) e implementar medidas de segurança de forma a salvaguardar a saúde das

peessoas, nomeadamente dos grupos mais frágeis e susceptíveis a RAMs como grávidas (embriões e fetos), crianças e idosos.

19. Essas iniciativas podem ser preventivas, e no caso específico da vacinação em massa para a COVID-19 com medicamentos com AIM Condicional, seriam obviamente relevantes, monitorização e avaliação regular de sinais de segurança no conjunto das notificações de RAM processadas em Portugal nos 10 Centros de Farmacovigilância, iniciativas de farmacovigilância ativa, ou seja, para além da análise criteriosa de notificações espontâneas, efetuar também estudos da ocorrência de reações adversas no terreno por iniciativa do próprio INFARMED<sup>27</sup> ou da EMA, bem como campanhas públicas e para profissionais de saúde sobre a importância de notificação de reações adversas.
20. As medidas de intervenção que as entidades reguladoras podem decretar no âmbito da segurança e de minimização do risco do medicamento incluem Informação aos Profissionais de Saúde, Restrições de utilização, Suspensão de AIM, e a mais gravosa, a Revogação de AIM.
21. Estando a campanha de vacinação COVID-19 em marcha em Portugal, com a vacinação de milhões de portugueses<sup>28</sup>, com 1, 2, 3 ou mesmo 4 doses, com vacinação de grávidas, crianças idosos e doentes, com vacinas inovadoras e detentoras apenas de AIM Condicional, e na prática sem exigência de prescrição médica, é de excepcional importância a farmacovigilância no atual enquadramento sanitário.

\*\*\*

## **II. (Des)Acompanhamento do Ministério Público na Ação Popular**

22. Relativamente à Ação Popular com pedido de Providência Cautelar para a suspensão da vacina COVID-19 para menores de 18 anos em Portugal, apresentada em 23 de agosto de 2021 ao Tribunal Administrativo de

Lisboa (processo nº 1448/21.2BELSB), notificado o Ministério Público, nos termos e para os efeitos do art.º 13.º da Lei da Ação Popular, pronunciou-se, em modo *express* (notificado a 26/08/2021 às 11:59:14, no mesmo dia, e após menos de 4h, mais precisamente às 15:53:55, emitiu o seu parecer) entre o demais pugnando pela improcedência da ação supra identificada, por considerar manifestamente improvável a procedência dos pedidos, bem como, por considerar não se estar perante qualquer interesse difuso, e defendendo que (sic) “apenas vacinas aprovadas encontram-se a ser administradas em Portugal.”

23. Ora a autorização de introdução no mercado de um medicamento ou vacina, é um processo complexo que é feito pelas entidades competentes - na Europa pela Agência Europeia do Medicamento - EMA (processo centralizado, válido em Portugal, como suprarreferido),
24. E em Portugal pelo INFARMED.
25. Ora se os Resumo das Características do Medicamento das vacinas Comirnaty e Spikevax (DOC 1 e DOC 2 em anexo), demonstram cristalinamente que a AUTORIZAÇÃO É CONDICIONAL<sup>29,30</sup>.
26. Pelo que, e salvo todo e o devido respeito, não se entende o que a Sra. Procuradora-Geral considera serem vacinas aprovadas.
27. Já que a aprovação *in totum* depende de uma autorização que não é condicional e que as atuais autorizações condicionais são atribuídas por períodos curtos de um ano, renováveis, atento ao facto de não terem a eficácia e segurança comprovadas.
28. 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.

29. Sendo o Regulamento n.º 507/2006/CE que regulamenta a autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.
30. Ora nos termos do art.º 4.º do Regulamento n.º 507/2006/CE, é a ausência da comprovação da segurança e eficácia, que permite a autorização condicional.
31. Ou seja, a vacina tem uma autorização condicional justamente por que (sic) “se considerar que, embora os dados clínicos fornecidos sobre a segurança e a eficácia do medicamento estejam incompletos, estão cumpridos todos os seguintes requisitos: a) A relação risco-benefício do medicamento, tal como se encontra definida no ponto 28-A do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, é positiva; b) É provável que o requerente venha a estar em posição de fornecer os dados clínicos completos; c) As necessidades médicas não satisfeitas sê-lo-ão; d) As vantagens para a saúde pública decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em questão são superiores ao risco inerente ao facto de serem necessários mais dados.”
32. Como também, o facto de ter sido dada esta autorização condicional a menores de 18 anos, em Portugal, viola, entre as demais, mas também, os requisitos cumulativos do art.º 4.º n.º 1, alíneas a), c) e d) do Regulamento n.º 507/2006/CE.
33. O facto de ser “vacina” não dispensa os procedimentos legais e regulamentares de autorização (aprovação) de medicamentos para uso humano.
34. Nenhuma das vacinas para a COVID-19 obteve aprovação para crianças, pela falta de dados de segurança e eficácia, e por essa ausência é que vacina Comirnaty e SpikeVax têm uma autorização condicional.

35. O flagrante e confessado desconhecimento desta realidade pela Exma. Sra. Procuradora Lúcia Bugalho de Almeida, no âmbito dessa ação popular, demonstra que esse facto muito importante no âmbito do consentimento informado, não está a ser transmitido à população.
36. Aliás a norma 02/21 da DGS atualizada em 13 de maio de 2022<sup>31</sup>, refere-se, ERRADAMENTE e induzindo a população em erro, às vacinas para a COVID 19 como aprovadas, já que a autorização é condicional, pelo que a bem da dignificação do que importa ao consentimento informado, é esta nomenclatura de AUTORIZAÇÃO CONDICIONAL, que deveria ser utilizada.
37. É ainda de referir que o próprio Estatuto dos Magistrados Judiciais atribui, no seu art. 4.º, n.º 1, al. h), competência ao Ministério Público para “assumir, nos casos previstos na lei, a defesa de interesses coletivos e difusos” bem como o próprio CPC refere que o Ministério Público possui legitimidade para as ações para a tutela de interesses difusos “nos casos previstos na lei” (cfr. art. 31.º).
38. Com o DL n.º 214-G/2015, de 02 de Outubro, o art.º 16.º da Lei da Ação Popular, viu a sua redação alterada, passando o Ministério Público a ser titular da legitimidade ativa e dos poderes de representação e de intervenção processual que lhe são conferidos por lei, podendo substituir-se ao autor em caso de desistência da lide, o que CARLOS MEDEIROS<sup>32</sup> denomina de “legitimidade de tipo sucessiva”, bem como de transação ou de comportamentos lesivos dos interesses em causa.
39. Ora o Ministério Público não podia, salvo o devido respeito, desconhecer que o interesse difuso por excelência da ação popular é a primazia da Lei e da legalidade democrática, que se enquadra no âmbito da ação popular tal como é definida na Constituição e na Lei.
40. Acresce aos valores do primado da lei e da legalidade democrática, a defesa e garantia do valor último da saúde da pessoa humana, em especial das crianças, na sua centralidade ontológica e axiológica, que constitui o mais valioso bem do nosso património cultural que a todos e a cada um compete

defender, como forma de preservar a nossa identidade não só de portugueses como de europeus.

41. Colocar a saúde das crianças em risco, sem que a pandemia justifique emergência para este grupo, é colocar em risco a saúde de toda a população no futuro.

\*\*\*

### **III. Indícios e evidências de falhas na Farmacovigilância, Segurança, e Transparência de informação na Vacinação COVID-19 de crianças e jovens em Portugal**

42. Na sequência da investigação e de provas documentais recolhidas no âmbito da Ação Popular de provimento cautelar que deu entrada no Tribunal Administrativo de Lisboa em Agosto de 2022 (processo nº 1448/21.2BELSB), e que até agora, e apesar dos sucessivos recursos (uma vitória no Supremo Tribunal Administrativo, descida à 2ª instância, e atualmente novamente em recurso no Supremo Tribunal Administrativo), não foi ainda admitida a julgamento,

43. **Vimos a tomar conhecimento de severos indícios e evidências de: falhas na regulação e supervisão do medicamento pela Agência Portuguesa do Medicamento, INFARMED, I.P., danos graves e irreversíveis em crianças e jovens atribuídas à vacinação contra a COVID-19 e ocultação de dados por parte do INFARMED de dados relevantes para a atuação clínica de profissionais de saúde e de uma decisão informada dos cidadãos sobre a vacinação para a COVID-19.**

#### **A) Falhas na regulação, supervisão e fiscalização do medicamento pela Agência Portuguesa do Medicamento, o INFARMED, I.P. e pela Agência Europeia do Medicamento (EMA):**

44. Apesar de não existirem até à data vacinas “aprovadas” em Portugal para a COVID-19, apenas vacinas com Autorização de Introdução no Mercado Condicional<sup>33</sup> (que significa concretamente que ainda não há suficientes dados sobre eficácia e segurança para uma autorização plena-AIM), é afirmado no *site* institucional do INFARMED que as vacinas para a COVID-19 estão “aprovadas”<sup>34</sup>.
45. Esta falha grosseira na terminologia, não é admissível da parte do regulador e dá origem a um grave equívoco que é disseminado pelo público, nomeadamente pela Comunicação Social<sup>35,36</sup>.

Acresce,

46. As vacinas Covid-19, sendo medicamentos biológicos e com AIM Condicional deveriam requerer prescrição médica obrigatória.
47. No entanto, estão a ser administradas a crianças e jovens sem prescrição médica.
48. Está mencionado nas indicações terapêuticas do Resumo das Características do Medicamento (RCM) <sup>37</sup> (DOC1), aprovado pela EMA/Comissão Europeia, que “A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais”.

E assim,

49. O INFARMED, I.P. falha no esclarecimento inequívoco desta situação em Portugal e seu fundamento legal - são, ou não são, estes medicamentos de prescrição médica obrigatória? – e na fiscalização dessa obrigatoriedade.
50. Também não esclarece cabalmente se, estando a ser omitida a prescrição médica nos centros de vacinação estatais, em caso de reação adversa, a responsabilidade médica e legal é da empresa farmacêutica, do médico/enfermeiro do centro de vacinação ou da Diretora-Geral da Saúde,

Ministra da Saúde ou do 1º Ministro, na qualidade de responsável pelas “recomendações oficiais”.

51. Os contratos celebrados entre a Pfizer/BioNTech e o governo português, nomeadamente as cláusulas relativas à imputabilidade de responsabilidade médica e criminal, nunca foram divulgadas ao público.

E ainda,

52. O INFARMED, I.P. não divulgou, nem está a fiscalizar nos centros de vacinação públicos, a obrigatoriedade de ser prestado aos utentes e/ou seus representantes legais no caso das crianças, um Consentimento Informado, e assinado, nomeadamente no que respeita à natureza biológica e genética das vacinas, ao tipo de Autorização de Introdução no Mercado que detêm – Condicional – às reações adversas possíveis já conhecidas e sua frequência, à ausência de estudos de reações adversas a longo prazo, ausência de estudos sobre efeitos na gravidez, no aleitamento, no embrião e feto, nos imunocomprometidos, na genotoxicidade, e na carcinogenicidade.

Além do mais,

53. Dada a reconhecida subnotificação espontânea de reações adversas a medicamentos, o INFARMED, I.P. não concluiu, nem apresentou até agora algum estudo de farmacovigilância ativa, que poderia fornecer relevante informação (mais representativa da realidade) e em tempo útil, sobre a ocorrência de reações adversas em crianças, com recurso, por exemplo, a novas ferramentas tecnológicas.
54. Há um número alarmante e sem precedentes de reações adversas a medicamentos (RAM) notificadas ao INFARMED<sup>38</sup>, e que mais do que triplicaram em 2021 relativamente aos anos anteriores<sup>39</sup>. Este brutal incremento deve-se às vacinas COVID-19, cujas notificações de RAM

constituem cerca de 2/3 do total de notificações de RAM (para aproximadamente 1900 substâncias ativas diferentes) e continuam a subir, atingindo em 31 de julho de 2022 o número de 25 828, sendo 8 107 graves<sup>26</sup>.

55. Também no espaço europeu (países EU/EEA), até 20 de agosto de 2022, o sistema EudraVigilance<sup>40</sup> registou 1 088 652 notificações de RAM tendo 2 288 um desenlace fatal, apenas para a vacina da Pfizer/BioNTech (a única vacina que até ao momento está a ser administrada a crianças em Portugal)<sup>41</sup>.
56. Este número anómalo e excessivo, não constituiu até agora um sinal de segurança para a EMA, nem para o INFARMED, I.P., o que poderia ter conduzido à implementação de medidas de minimização de risco para as vacinas COVID-19, nomeadamente em relação às crianças para as quais não há emergência sanitária.

## **B) Falhas no processamento das notificações de reações adversas recebidas pelo INFARMED**

57. Foi possível, através da consulta do sistema de farmacovigilância americano VAERS, cuja informação está acessível ao público através do site oficial do CDC<sup>42</sup> tomar conhecimento do detalhe da notificação de 158 reações adversas em crianças (graves e não graves) em Portugal. A listagem que se anexa (DOC3)<sup>43</sup> contém então a informação de RAMs notificadas ao sistema de farmacovigilância português (INFARMED) e que estão simultaneamente no sistema VAERS. Fica ainda por apurar informação sobre, pelo menos, mais de duas centenas de reações adversas notificadas em Portugal, em crianças e jovens.

58. Através da listagem em anexo (DOC 3), e com as devidas ressalvas, uma vez que não foram obtidas diretamente da base de dados do INFARMED

(que mantém ocultas as notificações de RAMs), mas sim do sistema americano VAERS, verificam-se as seguintes anomalias que poderão constituir indícios de vícios de processamento:

i)- O campo “idade” nem sempre está preenchido, embora essa informação esteja disponível no campo descritivo da RAM; em consequência deste facto, uma primeira pesquisa por idade (5-17 anos) recolheu apenas 59 notificações. Fazendo a pesquisa por idade (5-17 anos) + idade desconhecida (*Unknown*) obtiveram-se cerca de 800 notificações, de onde foi possível extrair mais 99 notificações dos 5-17 anos (por análise manual caso a caso). Se o mesmo se confirmar na base de dados original (INFARMED), onde, segundo o último relatório de farmacovigilância, 9 % dos casos são de idade desconhecida (2244 casos de idade desconhecida, sendo 350 graves) pode-se estar em presença de um mecanismo de ocultação de reações adversas em crianças e jovens.

ii)- Classificação errada da gravidade das reações adversas reportadas.

Na listagem (DOC 3 em anexo) com o detalhe de 158 reações adversas em menores de 18 anos a que tivemos acesso, 32 estão classificadas como reações adversas graves e 1 como reação fatal. Segundo o Relatório de Farmacovigilância estão notificadas em Portugal 171 reações adversas graves neste grupo etário até 31 de julho, pelo que não dispomos de dados referentes a 139 casos.

A classificação das reações adversas em grave, ou não grave, resulta do assinalar de pelo menos uma opção num campo do sistema *online* de notificações de Reações Adversas a Medicamentos, o Portal RAM<sup>44</sup>; as várias opções que qualificam os critérios de RAM grave (segundo a OMS) são: clinicamente importante, incapacidade, hospitalização, risco de vida, morte. Este campo é preenchido pelos notificadores espontâneos (profissionais de saúde ou utentes) no momento da notificação.

No entanto, através do descritivo da reação adversa dos casos que dispomos, verificou-se frequentemente que esta classificação está errada, como por exemplo casos de hospitalização, risco de vida (choque anafilático, por exemplo) ou incapacidade (perda de força muscular) textualmente mencionados, classificados como não graves (ligeiros ou moderados). A não retificação destas classificações de gravidade durante o processamento, pode criar um número muito mais baixo de reações adversas graves notificadas em crianças e jovens.

iii)- Ausência de seguimento dos casos notificados

Na sua grande maioria, os casos notificados não têm seguimento para além do momento da notificação, apesar dos médicos serem contactáveis; é declarado que não são possíveis tentativas de seguimento e não é esperada mais informação (“No follow-up attempts are possible.” “No further information is expected”). Esta demissão de vigilância do Sistema de Farmacovigilância perante notificações de RAMs em crianças, muitas delas graves, com vacinas com autorização condicional, a confirmar-se, é absolutamente incompreensível e inaceitável.

**C) Danos graves e irreversíveis em crianças e jovens atribuídos à vacinação contra a COVID-19 em Portugal**

59. Em Portugal, até ao dia 31 de julho de 2022 foram, segundo o Relatório de Farmacovigilância do INFARMED<sup>26</sup>, notificadas em Portugal 383 reação adversas em menores de 18 anos, sendo 171 reações adversas graves.

60. Ao contrário de outros sistemas de farmacovigilância, o INFARMED, I.P. não divulga publicamente a lista detalhada das reações adversas que lhe são notificadas, impossibilitando assim o acesso a informação muito relevante, quer a profissionais de saúde, quer a utentes.

61. A listagem (DOC 3) que se anexa<sup>43</sup> contém então a informação de RAMs notificadas ao sistema de farmacovigilância português (INFARMED) e que estão simultaneamente no sistema VAERS, onde se pode apreciar o detalhe da notificação de 158 reações adversas em crianças (32 graves, 1 fatal, e 125 não graves) e cuja informação está acessível ao público através do site oficial do CDC<sup>45</sup>.
62. Fica ainda por apurar, por falta de acesso, informação sobre mais de 225 reações adversas notificadas em Portugal, das quais 139 reações adversas graves ou fatais, em crianças e jovens.
63. Contudo, esta informação parcial recolhida através do sistema americano VAERS do que está a acontecer com a segurança das vacinas COVID-19 em Portugal, já evidencia inconsistências encontradas entre os dados constantes dessa listagem e os relatórios periódicos de farmacovigilância publicados pelo INFARMED<sup>26</sup>;
64. Indicia ainda a ocultação de casos clinicamente graves com desfecho fatal e sequelas irreversíveis, e indícios de uma tentativa de minimização na aparência da gravidade das reações adversas das vacinas COVID-19, nomeadamente no que às crianças diz respeito.
65. Especificando:
- a) Foi notificada ao INFARMED a **morte de uma criança de 6 anos** por eventual miocardite <sup>46</sup>. Em nenhum Relatório de Farmacovigilância (RF)<sup>26</sup> vem mencionada a morte de uma criança. No parágrafo referente à faixa etária dos 5-11 anos é mesmo afirmado que “foram notificadas duas miocardites que evoluíram positivamente para a cura”.
  - b) Foi notificado um caso de miocardite em adolescente de 14 anos, com paragem cardiorrespiratória, **lesão cerebral e sequelas graves como**

a **tetraparésia** e alimentação por PEG, da qual não recuperou<sup>47</sup>. Mas, no RF, no parágrafo referente à faixa etária dos 12-17 anos é, pelo contrário, mencionado que os casos notificados como graves “maioritariamente tiveram evolução positiva e sem sequelas”, omitindo pelo menos, este caso dramático.

c) Segundo o RF foram notificadas 2 miocardites no grupo dos 5-11 anos e 20 dos 12-17 anos.

No entanto, só na listagem A citada, que inclui menos de metade das reações adversas notificadas em Portugal para as crianças vacinadas contra a COVID-19, encontram-se três casos de miocardite dos 5-11anos<sup>48</sup>, treze miocardites dos 12-17 anos<sup>49</sup>, três pericardites dos 12-17 anos<sup>50</sup>, dois casos de Síndrome Inflamatório Multissistémico (MIS-C)<sup>51</sup> (o último com envolvimento cardíaco explicitado); acrescem oito casos com sintomatologia “dor no peito” e/ou com análises de sangue de marcadores miocárdicos<sup>52</sup> que poderão corresponder a casos de miocardite/pericardite e questiona-se se estas situações foram devidamente processadas assim como todas as outras que configurem características similares nos restantes 225 casos que não constam desta listagem. Ou seja, a análise desta listagem indicia que existam notificados mais casos de mio/pericardites do que aqueles reportados no RF.

d) No RF para os 5-11 anos lê-se “os 48 casos notificados como graves referem-se na sua maioria a situações já descritas nas informações das vacinas, tais como febre, vômitos, diarreia, mal-estar e cefaleia”. Mas, na listagem (DOC3 em anexo) nem sempre classificadas como graves, estão, entre outras, as seguintes reações adversas preocupantes: Disfunção motora (perda importante de capacidade motora do pescoço e membros)<sup>53</sup>, dois casos de Anafilaxia<sup>54</sup>, Síncope<sup>55</sup>, Trombocitopénia<sup>56</sup>, Retenção urinária e dor abdominal<sup>57</sup>, dois casos de Convulsões<sup>58</sup>, dois casos de Surdez<sup>59</sup>, Perda de Visão à distância<sup>60</sup>, dois casos de Herpes

Zoster<sup>61</sup>, Incontinência<sup>62</sup>, Apatia durante vários dias<sup>63</sup>, Espasmos Musculares<sup>64</sup>, três casos de Paralisia ou Parésia Facial<sup>65</sup>.

e) No RF lê-se “Para a faixa etária dos 12-17 anos, os 117 casos notificados como graves referem-se na sua maioria a situações já descritas na informação das vacinas, tais como casos de síncope ou pré-síncope e reações do tipo alérgico que dependem do perfil individual do vacinado.” Sobre esta tipologia de casos que terão sido notificados ao INFARMED como graves, mas que o RF apresenta com ilusória “normalidade”, e já nem falando de reações alérgicas do tipo urticariforme, exantema ou angiodema, estão na listagem (DOC3 em anexo), nem sempre classificados como graves, situações de: um caso de choque anafilático<sup>66</sup>; cinco casos de convulsões<sup>67</sup>; quatro casos de pré-síncope ou síncope com convulsões<sup>68</sup>; catorze casos de pré-síncope<sup>69</sup> ou síncope<sup>70</sup> sem convulsões.

f) Outras situações notificadas no grupo etário dos 12-17 anos, nem sempre classificadas como graves: dor nos joelhos (não recuperado)<sup>71</sup>; Necrose cutânea<sup>72</sup>; disfunção erétil (não recuperado)<sup>73</sup>; Trombocitopenia<sup>74</sup>, Síndrome nefrótica<sup>75</sup>, Delírio e Alucinações<sup>76</sup>, Hematúria<sup>77</sup>, Menorragia<sup>78</sup>, Linfocitose hemafagocítica<sup>79</sup>, Encefalopatia<sup>80</sup>, Oclusão da veia central da retina (com cegueira do olho)<sup>81</sup>, Insuficiência Hepática, Hepatite Aguda, Insuficiência Renal<sup>82</sup>, Hemorragia Intracaneana<sup>83</sup>, Fraqueza Muscular com incapacidade de segurar objetos e escrita<sup>84</sup>, entre muitas outras, cuja evolução não aparece documentada nesta listagem, e que afinal não são apenas as situações já descritas no perfil das vacinas.

g) As convulsões em crianças, com ou sem perda de conhecimento, não vêm mencionadas no perfil de segurança constante do RCM da vacina Comirnaty (Pfizer/BionTech)<sup>85</sup>; só na referida listagem (DOC3 em anexo), encontraram-se onze casos<sup>86</sup>. Estranha-se que as convulsões

não constituam um sinal de segurança, e questiona-se porque não foi feita uma chamada de atenção nos relatórios de farmacovigilância.

h) Anafilaxia é um tipo de reação alérgica grave, que pode ser fatal, já tendo sido notificada em Portugal pelo menos uma situação de **morte, de uma mulher de 41 anos por anafilaxia** com paragem cardiorrespiratória<sup>87</sup> (DOC4 em anexo). Este caso também foi ocultado pelo INFARMED. Salienta-se a lacuna no RF quanto à indicação do número exato de notificações de reações anafiláticas nas crianças, que são pelo menos 3 constantes da listagem (DOC3)<sup>88</sup> e que apareçam mencionadas como simples “reações do tipo alérgico”, pelo que se considera indispensável esclarecimento sobre todos estes casos e sua evolução.

66. Segundo o RF a classificação de gravidade (seguindo os critérios da OMS) dos RAMs é feita pelos notificadores espontâneos (profissionais de saúde ou utentes). No entanto, a simples apreciação da listagem (DOC 3) em anexo denota que deve existir uma especial atenção também para as notificações de reações adversas não graves, e estranha-se porque o processamento de toda e qualquer notificação em população vulnerável, como são as crianças, não mereça carácter prioritário (máximo 15 dias) e possa ser necessário esperar mais de três meses para que sejam comunicadas à EMA ou até que apareçam no relatório de farmacovigilância.

**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.**

67. Para além da grave ocultação dos dados já detalhados nos pontos anteriores, acrescenta-se:

- a) Segundo o estatuto do Medicamento <sup>89</sup>, no âmbito do Sistema de Farmacovigilância, o INFARMED, I.P deve adotar todas as medidas adequadas para incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas por parte dos doentes e dos profissionais de saúde, isoladamente ou, na medida do necessário, com a participação das organizações representativas dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde. No entanto e salvo prova em contrário, a única campanha que o INFARMED adotou após a Autorização de Introdução no Mercado Condicional de vacinas covid-19 foi a adesão à campanha europeia *MedSafetyWeek* (com os respetivos materiais) que decorre anualmente na semana de 1 a 7 novembro e que em 2021 teve como tema “A importância da notificação de efeitos indesejáveis de vacinas”; a presença desta campanha não foi notada na comunicação social, ficando circunscrita aos sites institucionais do INFARMED e DGS e a tímidos *posts* nas redes sociais<sup>90</sup>. Esta postura minimalista do INFARMED esteve em franca desproporção com as extensas e agressivas campanhas governamentais para a promoção da vacinação COVID-19, inclusivamente dirigidas a menores de idade, de âmbito nacional e municipal, de carácter diário durante meses, nos principais meios de comunicação social, redes sociais, *outdoors*, SMS dirigidos aos telemóveis pessoais dos utentes, etc.
- b) Até ao final de agosto de 2022, o INFARMED ainda não publicou no seu site os habituais relatórios de análise periódica de dados trimestrais, referentes a 2021 e 2022, nem sequer o relatório de análise periódica anual referente ao ano de 2021, importante fonte de informação dos dados de farmacovigilância em Portugal<sup>91</sup>.
- c) O INFARMED não divulga a lista detalhada das reações adversas notificadas para as vacinas Covid-19 de que dispõe<sup>92</sup>, de forma a que profissionais de saúde possam identificar, aconselhar, acompanhar e atuar da melhor forma na prevenção e tratamento dessas mesmas reações adversas.

- d) O INFARMED não divulga a lista detalhada das reações adversas notificadas para as vacinas Covid-19 em Portugal de forma a que a comunicação social possa comunicar a informação relevante, e os utentes e/ou seus representantes legais no caso das crianças, possam tomar uma opção mais informada no que concerne à vacinação voluntária para a Covid-19, posição aliás que vai contra parecer da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA)<sup>93</sup>.
- e) Relativamente às mortes notificadas como reações adversas a vacinas COVID 19, no Relatório de Farmacovigilância encontra-se apenas a menção ao número total de casos fatais e a mediana da idade dos falecidos. Em nome da transparência e da relevância da informação seria obrigatória a inclusão do número de óbitos por faixa etária e causas de morte.
- f) O INFARMED publica regularmente um relatório de Farmacovigilância, com o mesmo texto que se repete ao longo das várias edições e onde se pode ler: “A vacinação contra a COVID-19 é a intervenção de saúde pública mais efetiva para reduzir o número de casos de doença grave e morte originados pela infeção pelo SARS-CoV-2. Diversos estudos comprovam que as vacinas contra a COVID-19 são seguras e efetivas.”
- g) Sustentando estas afirmações estão referenciados seis estudos com datas até agosto de 2021, publicados muito antes do aparecimento da variante Ómicron, mais transmissível e menos letal e que se tornou a mais prevalente em Portugal em 2022. Não é apresentada nenhuma avaliação da relação risco/benefício da vacinação de crianças saudáveis.
- g) Para além da questionável pertinência dos estudos apresentados<sup>94</sup>, a informação e a atualização científica congelou em agosto de 2021 o que é inadmissível uma vez que a vacina mantém a autorização condicional obrigando a uma constante e diligente vigilância.

h) O Relatório de Farmacovigilância apresenta uma página inteira a explicar o que é um “sinal de segurança”, e dos vários passos dados para sua identificação. Paradoxalmente, não é dada nenhuma indicação das atualizações de segurança com base nos novos sinais de segurança que têm vindo a ser analisados e das medidas de minimização de risco adoptadas pela EMA e sua Comissão de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC)<sup>95</sup> onde Portugal está representado, e que já são muitas para as diversas vacinas COVID-19 administradas em Portugal<sup>96</sup>: anafilaxia, miocardite e pericardite, inchaço extenso do membro vacinado, zumbidos, hipoestesia e parestesia, vasculite cutânea de pequenos vasos, síndrome transudação capilar, mielite transversa, síndrome trombótico trombocitopénico, síndrome de Guillain-Barré, neuroretinopatia macular aguda, estando ainda em apreciação: rejeição de transplante de córnea, menorragia. É óbvio que esta informação, que é dinâmica, deveria ser atualizada em cada relatório de farmacovigilância.

i) No Relatório de Farmacovigilância pode ler-se “Verifica-se que as reações adversas às vacinas contra a COVID-19 são pouco frequentes, com cerca de 1 caso em mil inoculações, um valor estável ao longo do tempo”. Na realidade, este é um falso “valor estável”, já que a média de 1 caso de RAM por mil inoculações, é calculada para o cumulativo dos quase 25 milhões de doses de vacinação, que pelo seu grande número é demorado de alterar; no entanto, ao ser analisada a sua evolução ao longo do tempo, podem-se detetar sinais de alarme nos últimos 5 meses, já que entre 28 de fevereiro e 31 julho de 2022 os dados apresentados nos 3 últimos relatórios (março, abril-maio e junho-julho) permitem calcular valores superiores (6,1; 1,1; 1,7 RAM/1000 doses, respetivamente), com uma média de 1,26/1000, ou seja um aumento de 26%. No que se refere especificamente à vacinação das crianças dos 12-17 anos, com 1,16 milhões de doses administradas e uma média geral de 0,22 RAM/1000 doses, verifica-se um aumento brutal, sextuplicando nos últimos 2 relatórios (abril-maio e junho-julho) sendo respetivamente de 1,21 e

1,34/1000; a situação é também muito preocupante para o grupo etário dos 25-49 anos, grupo que apresenta as taxas mais elevadas de reações adversas às vacinas COVID-19, verificando-se que nos últimos 2 relatórios (abril-maio e junho-julho) foram respetivamente de 2,3 e 3,1/1000, valores muito superiores à média de 1,5/1000 apresentada para o total de 8 milhões de doses de vacinas administradas neste grupo. O Relatório de Farmacovigilância procura pois esconder factos relevantes e criar uma impressão de “valor estável” no que se refere às reações adversas às vacinas COVID-19, e a entidade reguladora demite-se do seu papel de deteção precoce de sinais de segurança, nomeadamente em crianças e adultos jovens.

j) Citando o Relatório de Farmacovigilância “Dos casos de RAM classificados como graves, cerca de 84% dizem respeito a situações de incapacidade temporária (incluindo o absentismo laboral) e outras consideradas clinicamente significativas pelo notificador, quer seja profissional de saúde ou utente.” É enganoso citar a incapacidade temporária (que corresponde a 24% das notificações graves) antes das situações clinicamente importantes (que correspondem a 60%), obviamente a ordem de citação deveria ser inversa. E a formulação da frase é tal, que provoca uma perceção de minimização de gravidade, pois numa leitura rápida da frase o que sobressai é “cerca de 84% dizem respeito a situações de incapacidade temporária (incluindo o absentismo laboral)”, parecendo sugerir que os portugueses “aproveitam” a vacinação para terem uma desculpa para faltar ao trabalho, e escondendo o devido destaque às situações clinicamente importantes reportadas.

k) No caso das crianças, falar em absentismo laboral não faz sentido e a questão do absentismo à escola foi “ultrapassada” pela realização de campanhas de vacinação em períodos de férias escolares (verão e natal). Com esta medida se encobriram artificialmente reações adversas graves que levariam a uma incapacidade temporária que seria evidenciada se em período de aulas. Logo, no caso das crianças e jovens falta informação

pertinente sobre a caracterização da distribuição pelos diversos critérios que levaram à classificação das reações adversas como graves, e que serão naturalmente diferentes das dos adultos.

- l) Quanto às reações adversas miocardite e pericardite pode ler-se no RF: “De salientar que a miocardite e a pericardite são doenças inflamatórias de etiologia variada, normalmente associadas, sobretudo nesta faixa etária (12-17 anos), a infecções virais”. Este é um comentário que induz uma falsa percepção da ocorrência da situação miocardite e pericardite. Sendo a miocardite e a pericardite efetivamente doenças inflamatórias, muitas vezes desencadeadas por infecções virais, é inequívoco que em 2021/2022 e nesta faixa etária, estão associadas à inoculação com vacinas para a Covid-19, em muito maior frequência do que seria esperado por ocorrência espontânea por infecções virais ou outras. Por essa razão, está já considerado no perfil de segurança do medicamento no RCM das vacinas da Pfizer/BioNTech<sup>97</sup> e Moderna<sup>98</sup> que “Existe um risco acrescido de miocardite e pericardite após a vacinação com (Comirnaty ou Spikevax). Estas doenças podem desenvolver-se em apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino”.
- m) Ainda sobre a potencial gravidade das miocardites, e para reforçar a importância da investigação destes casos, e de todos os casos de morte súbita em crianças e jovens vacinados para a COVID-19 que poderão estar relacionados, apresentamos mais **dois casos de miocardites fatais** de que tivemos conhecimento, em dois adultos jovens de 31 e 32 anos, que terão sido notificados ao INFARMED mas que foram por este ocultadas, e que se anexam na listagem em anexo (DOC 4)<sup>99</sup>.

#### **IV. Pedido de Intervenção por parte da Procuradoria-Geral da República**

Tendo em consideração a gravidade e pertinência da informação denunciada no que concerne às evidências e indícios de deficiências de regulação, supervisão e fiscalização na área das vacinas para a COVID-19 com danos graves e irreversíveis a crianças e jovens, vacinados para a COVID-19, da falta de segurança das vacinas Covid-19 em crianças e jovens, e ocultação por parte do INFARMED, I.P. de dados relevantes para uma atuação médica e uma decisão informada dos cidadãos sobre a vacinação para a COVID-19,

Assim como da falta de acompanhamento da Sra. Procuradora do Ministério Público na Ação Popular intentada sob a forma de procedimento cautelar, que poderia ter evitado danos graves e irreversíveis a crianças e jovens, vacinados para a COVID-19, no sentido de apuramento da verdade e da proteção da saúde pública,

Solicita-se a intervenção da Procuradoria Geral da República, através da investigação dos factos acima descritos para o apuramento da verdade factual, nomeadamente com a realização de diligências de provas abaixo indicadas:

- a) Auditoria à atuação da Exma. Procuradora do Ministério Público no âmbito do processo nº 1448/21.2BELSB.
- b) Auditoria à atuação do INFARMED, I.P., e das suas dez Unidades Regionais de Farmacovigilância, nomeadamente com o apuramento da
  - i.) Lista detalhada de todas as notificações de RAM em crianças,
  - ii.) Erros e omissões de processamento (nomeadamente o não preenchimento do campo “idade”, leva à ocultação de reações adversas em crianças e jovens; a classificação incorreta da gravidade das RAM, faz desaparecer reações graves; e a omissão do acompanhamento subsequente).

- c) Auditoria ao tempo de espera para processamento pelo INFARMED de notificações de RAM, nomeadamente no que concerne a grupos de risco (grávidas, crianças, jovens e idosos).
- d) Reavaliação específica e caracterização de RAMs graves em crianças e de todas as que envolvam síncope, pré-síncope, convulsões, reações anafiláticas, miocardites, pericardites e fatalidades.
- e) Peritagem específica e independente do caso de fatalidade em criança de 6 anos notificada como miocardite <sup>100</sup> com inquirição das entidades e médicos hospitalares que acompanharam o caso e apreciação do exame pós *mortem* realizado.
- f) Peritagem específica e independente do caso de sequelas em menina de 14 anos notificada como miocardite <sup>101</sup> com inquirição às entidades hospitalares e aos médicos e outros profissionais de saúde que acompanharam e acompanham o caso.
- g) Peritagem específica e independente do caso de fatalidade em adulto jovem de 31 anos notificado como miocardite<sup>102</sup>, com inquirição às entidades hospitalares e aos médicos que acompanharam o caso e apreciação do exame pós *mortem* realizado.
- h) Peritagem específica e independente do caso de fatalidade em adulto jovem de 32 anos notificado como miocardite<sup>103</sup>, com inquirição às entidades hospitalares e aos médicos que acompanharam o caso e apreciação de eventual exame pós *mortem*.
- i) Peritagem específica e independente do caso de fatalidade em mulher de 41 anos <sup>104</sup>, notificada como anafilaxia com inquirição às entidades hospitalares e aos médicos que acompanharam o caso e apreciação de eventual exame pós *mortem*.

- j) Peritagem aos pedidos de emergência rececionados pelo Serviço Nacional de Emergência Médica (linha 112) em crianças e jovens, nomeadamente por síncope, pré-síncope, convulsões, reações anafiláticas, miocardites, pericardites, mortes súbitas e fatalidades, com discriminação segundo o estado vacinal para a COVID-19 (não vacinados, 1 dose, 2 doses, 3 doses).
- k) Peritagem aos atendimentos rececionados pela linha de Saúde 24 (linha telefónica 808 24 24 24) em crianças e jovens, nomeadamente síncope, pré-síncope, convulsões, reações anafiláticas, miocardites, pericardites, encaminhamento hospitalar, mortes súbitas e fatalidades, com discriminação segundo o estado vacinal para a COVID-19 (não vacinados, 1 dose, 2 doses).
- l) Auditoria aos Relatórios de Farmacovigilância como meio fundamental de comunicação do risco do medicamento à população e profissionais de saúde, por parte do INFARMED, I.P., no sentido de apurar se transmitem a verdade e toda a verdade relevante.
- m) Auditoria aos relatórios de monitorização periódica de dados do INFARMED de 2021 e 2022 (não disponíveis ao público) e sua comparação com os dois anos anteriores.
- n) Auditoria sobre a existência, adequação ou omissão de outras ferramentas destinadas a promover a segurança das vacinas Covid-19 em crianças, como monitorização e avaliação regular de sinais de segurança nas notificações de RAM efetuadas em Portugal no conjunto dos 10 Centros de Farmacovigilância, estudos de farmacovigilância ativa e campanhas públicas para promoção da notificação de reações adversas.
- o) Auditoria sobre os profissionais que estão contratados pelos Centros de Farmacovigilância, incluindo experiência na função, e a formação recebida, número de novos contratados face ao aumento de volume das notificações de reações adversas (desde 2020).

- p) Auditoria à omissão de clarificação da obrigatoriedade de prescrição médica obrigatória e assinatura de Consentimento Informado para a vacinação de crianças para a COVID-19.
- q) Auditoria à fiscalização de atos de vacinação de crianças para Covid-19, em centros de vacinação públicos ou privados, sem prescrição médica e sem assinatura de Consentimento Informado.
- r) Auditoria a todos os contratos de compra, bem como de qualquer outra negociação e acordo conexo, celebrados entre empresas farmacêuticas fornecedoras de Vacinas COVID-19 para menores de 18 anos em Portugal e o Governo Português e/ou INFARMED, nas suas versões integrais e incluindo as cláusulas que concernem a imputabilidade de responsabilidade civil e penal sobre eventuais reações adversas e danos das vacinas.
- s) Auditoria à informação que o INFARMED detém da completa composição bioquímica das vacinas COVID-19 que estão a ser administradas em Portugal e os controlos de qualidade efetuados aos vários lotes.
- t) Segundo o estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de Fevereiro e Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro de 2013) o INFARMED, I.P., deve auditar periodicamente o Sistema de Farmacovigilância e comunicar os resultados dessas auditorias à Comissão Europeia com uma periodicidade bianual. Esse documento, na sua versão mais recente, deve ser disponibilizado e avaliado.
- u) Auditoria à monitorização dos dados de saúde pública no que se refere às vacinas COVID-19, nomeadamente, auditoria aos dados de hospitalização, mortalidade por doença COVID e mortalidade por todas as causas, desde o início da campanha de vacinação para a COVID-19 até ao presente, em

Portugal, segundo o estado vacinal para COVID-19 (nenhuma dose, uma dose, duas doses, três doses, quatro doses), discriminada por grupo etário e ajustada à idade.

- v) Requer-se, ainda, e em vista à defesa da legalidade democrática, que se proceda à fiscalização dos atos e comportamentos das autoridades públicas e das entidades privadas com poderes públicos segundo os princípios da legalidade e da juridicidade, no âmbito de todos os processos de aquisição e administração destas vacinas
  
- w) E que por supremo e imperativo interesse público tais actos, sejam eliminados do ordenamento jurídico enquanto atos jurídicos ilegais.
  
- x) Que sejam interpostas as necessárias e competentes ações penais, que a Procuradoria tem o poder-dever de intentar para salvaguarda da saúde pública, e que seja realizado o acompanhamento devido à ação popular em curso.
  
- y) Solicita-se, ainda, a investigação de eventuais crimes ao abrigo da responsabilidade dos titulares de cargos políticos, Lei n.º 34/87, de 16 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 108/2001, de 28 de novembro, Lei n.º 30/2008, de 10 de julho, Lei n.º 41/2010, de 3 de setembro, Lei n.º 4/2011, de 16 de fevereiro, Lei n.º 4/2013, de 14 de janeiro, (retificada pela Declaração de Retificação n.º 5/2013, de 25 de janeiro), Lei n.º 30/2015, de 22 de abril e Lei n.º 94/2021, de 21/12.
  
- z) Solicita-se, por fim, que seja aberto processo de investigação para averiguação do cometimento de outros eventuais crimes, por titulares de Cargos Políticos e por titulares de Altos Cargos Públicos ou titulares de Altos Cargos em Entidades Privadas com Funções Públicas, envolvidos nestes procedimentos, nomeadamente: prevaricação (art.º11.º); recebimento indevido de vantagem (art.º 16.º); corrupção passiva (art.º

17.º); corrupção ativa (art.º18.º); participação económica em negócio (art.º23.º); e abuso de poder (art.º26.º);

Pelo que somos a solicitar que as entidades usem das suas competências e atribuições, instaurando as devidas ações e inquéritos, no apuramento da VERDADE e da JUSTIÇA.

Pedem respeitosamente deferimento

**CONTACTOS:**

Telefone: \*\*\* \*\*

E-mail: [pelascriancasejovens@gmail.com](mailto:pelascriancasejovens@gmail.com)

Solicita-se que seja remetido através de e-mail o número processual a atribuir à presente denúncia

**JUNTA:**

DOC 1 - EMA. EPAR – Product information - Comirnaty. Resumo das Características do Medicamento. (atualizado em 10/08/2022).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>.

DOC 2 - EMA. EPAR – Product information - Spikevax. Resumo das Características do Medicamento. (atualizado em 24/08/2022).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#product-information-section>

DOC 3 - Dados de notificações de reações adversas importados em julho 2022 na base de dados VAERS – crianças, e tradução para português devidamente certificada

DOC 4 - Dados de notificações de reações adversas importados em julho 2022 da base de dados VAERS – jovens adultos, e tradução para português devidamente certificada

## REFERÊNCIAS

<sup>1</sup> <https://theblindspot.pt/2022/07/12/juiz-no-uruguai-suspende-vacinacao-covid-19-para-menores-de-13-anos/>

<sup>2</sup> <http://www.expedientes.poderjudicial.gub.uy/VerDecreto.php?DecId=1189%2F2022&iue=20220345390002>

<sup>3</sup> <https://www.frontliner.com.br/dinamarca-diz-que-errou-ao-recomendar-vacinas-covid-para-criancas-e-adolescentes/>

<sup>4</sup> <https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-covid-19/Vaccination-fall-and-winter-2022-2023>

<sup>5</sup> Suécia. <https://www.krisinformation.se/en/hazards-and-risks/disasters-and-incidents/2020/official-information-on-the-new-coronavirus/vaccination-against-covid-19/when-is-it-my-turn>

UK. Greenbook Chapter 14a - COVID-19 - SARS-CoV-2. 4 set 2022. Pág 24. Disponível em

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1102459/Greenbook-chapter-14a-4September22.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1102459/Greenbook-chapter-14a-4September22.pdf)

<sup>6</sup> Pareceres da Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Sociedade Portuguesa de Pediatria, e Sociedade de Infecçiology Pediátrica, disponíveis também em <https://www.pelascriancasejovensnapandemia.pt/>

<sup>7</sup> Direção-Geral da Saúde. Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 Comissão Técnica de Vacinação COVID-19. Vacinação contra COVID-19 em Crianças de 5-11 anos. Anexo I: Parecer do grupo de peritos de pediatria e saúde infantil (2-12-2021).

Disponível em

<https://www.cienciaetica.pt/assets/docs/14%20Parecer%20CTVC%20dez%202021.pdf>

- 
- <sup>8</sup> <https://www.cienciaetica.pt/carta-aberta>
- <sup>9</sup> José Gonçalo Marques. Não estaremos a exagerar com a vacinação das crianças saudáveis dos 5 aos 11 anos? Público 8 Dez 2021 <https://www.publico.pt/2021/12/08/sociedade/opiniao/nao-estaremos-exagerar-vacinacao-criancas-saudaveis-5-11-anos-1987881>
- <sup>10</sup> António Pedro Machado, Tiago Marques. As vacinas não previnem a infeção e a transmissão. O Observador. 14 agosto 2021. Disponível em <https://observador.pt/opiniao/as-vacinas-nao-previnem-a-infeccao-e-a-transmissao/>
- <sup>11</sup> Pedro Girão. Entrevista de Sandra Xavier: "É um absurdo vacinar contra a Covid antes dos 16 anos". Sábado. 9 out 2021 Disponível em <https://www.sabado.pt/vida/detalhe/pedro-girao-e-um-absurdo-vacinar-contr-a-covid-antes-dos-16-anos>
- <sup>12</sup> Teresa Gomes Mota. O país a cuidar das suas crianças. O Observador. 24 dezembro 2021. Disponível em <https://observador.pt/opiniao/o-pais-a-cuidar-das-suas-criancas/>
- <sup>13</sup> Abecasis, F. The benefits of COVID-19 vaccination programmes for children may not outweigh the risks. *Acta Paediatr.* 2022; 00: 1– 3. <https://doi.org/10.1111/apa.16430>
- <sup>14</sup> Graça Henriques entrevista Jorge Torgal. Mais de 90 médicos querem pôr fim à vacinação de crianças. Novo. 4 fev 2022. Disponível em <https://onovo.pt/pais/mais-de-90-medicos-querem-por-fim-a-vacinacao-de-criancas-XC9455033>
- <sup>15</sup> Pediatra Jorge Amil pede às autoridades que reapreciem vacinação das crianças. Diário de Notícias. 26 janeiro 2022. Disponível em <https://www.dn.pt/sociedade/pediatra-jorge-amil-pede-as-autoridades-que-reapreciem-vacinacao-das-criancas--14528786.html>
- <sup>16</sup> Vacinar crianças contra a covid-19? Pediatra fala em "riscos sérios". SIC notícias. 19 jul 2021. Disponível em <https://sicnoticias.pt/especiais/vacinar-portugal/a-vacinacao-em-portugal-e-no-mundo/2021-07-19-Vacinar-criancas-contr-a-covid-19--Pediatra-fala-em-riscos-serios-db05ace6>
- <sup>17</sup> Petição N.º 280/XIV/2 Disponível em <https://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetalhePeticao.aspx?BID=13650>
- <sup>18</sup> Direção-Geral da Saúde. Relatório de Situação n.º 761, 2 a 8/08/2022 Disponível em <https://covid19.min-saude.pt/relatorio-de-situacao/>
- <sup>19</sup> Movimento Pelas Crianças e Jovens na Pandemia. Disponível em <https://www.pelascricancasejovensnapandemia.pt/>
- <sup>20</sup> Regulamento (CE) N.º 507/2006 DA COMISSÃO de 29 de março de 2006
- <sup>21</sup> <https://www.infarmed.pt/>
- <sup>22</sup> EudraVigilance. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>
- <sup>23</sup> VigiAccess. Disponível em <https://www.vigiaccess.org/>
- <sup>24</sup> CDC. Base de dados VAERS. Disponível em <https://www.wonders.cdc.gov/>
- <sup>25</sup> INFARMED. Relatórios de Análise periódica de dados. Disponível em [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/relatorios\\_analise\\_periodica\\_dados](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/relatorios_analise_periodica_dados)
- <sup>26</sup> INFARMED. Relatório de Farmacovigilância. Monitorização de Segurança das vacinas contra a Covid-19 em Portugal. Dados recebidos até 31 de julho de 2022. [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/dispositivos-medicos/informacao-tematica?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&101\\_st\\_ruts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101\\_assetEntryId=4258821&101](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/dispositivos-medicos/informacao-tematica?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&101_st_ruts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_assetEntryId=4258821&101)

---

[type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Fcidadaos%2Fdispositivos-medicos%2Finformacao-tematica%3Fp\\_p\\_id%3D101%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/dispositivos-medicos/informacao-tematica?p_id%3D101%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview)

<sup>27</sup> Ferreira-da-Silva R, Ribeiro-Vaz I, Morato M, Polonia JJ. Guiding axes for drug safety management of pharmacovigilance centres during the COVID-19 era. *Int J Clin Pharm.* 2021;43(4):1133-8

<sup>28</sup> Direção-Geral da Saúde. Relatório de Situação nº 761, 2 a 8/08/2022  
<https://covid19.min-saude.pt/relatorio-de-situacao/>

<sup>29</sup> EMA. EPAR – Product information - Comirnaty. Resumo das Características do Medicamento. (atualizado em 10/08/2022). Página 69  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>.

<sup>30</sup> EMA. EPAR – Product information - Spikevax. Resumo das Características do Medicamento. (atualizado em 24/08/2022). Página 25  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#product-information-section>

<sup>31</sup> DGS. Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 13/05/2022. Pág. 37. Disponível em  
<https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022021-de-30012021.aspx>

<sup>32</sup> Carlos Medeiros. “Tutela (Civil) dos Interesses Difusos”, in *Revista Jurídica da Universidade Portucalense*, n.º 4, Março, 2000, p. 40

<sup>33</sup> <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>

<sup>34</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/vacinas-aprovadas>

<sup>35</sup> <https://www.jpnp.up.pt/2022/02/09/infarmed-aprova-entrada-de-novas-vacinas-em-portugal/>

<sup>36</sup> <https://sicnoticias.pt/especiais/coronavirus/2022-02-08-covid-19-muitas-das-novas-vacinas-reconhecidas-para-certificado-sao-copias-das-aprovadas-na-europa>

<sup>37</sup> <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

<sup>38</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/evolucao-desde-1992>

<sup>39</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/evolucao-desde-1992>

<sup>40</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

<sup>41</sup> <https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>

<sup>42</sup> <https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

<sup>43</sup> Listagem de Reações Adversas a Medicamentos- Pesquisa realizada entre 17-22 julho 2022 na base de dados VAERS, tendo como critérios: notificações em Portugal, vacina COVID-19, 5-17 anos + idade desconhecida, vacina Pfizer/BioNtech. Com base nos resultados da pesquisa foi verificado, caso a caso a menção à idade e preenchido o campo idade. Seguidamente foram eliminadas todas as notificações referentes aos indivíduos com 18 ou mais anos ou com idade que permanecia desconhecida. Finalmente foram eliminados os casos que não continham número de notificação ao

---

INFARMED. Como resultado obteve-se uma listagem com 158 notificações. A base de dados VAERS está acessível no CDC em:

<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

<sup>44</sup> Portal RAM - Notificação de reações Adversas a Medicamentos do Sistema Nacional de Farmacovigilância. INFARMED, I.P.

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

<sup>45</sup> <https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

<sup>46</sup> A117 (VAERS ID 2089633 PT-INFARMED-T202201-991)

<sup>47</sup> A136

<sup>48</sup> A94, A108, A117

<sup>49</sup> A8,A17,A18,A23,A26,A39,A49,A65,A66,A115,A135,A136,A149

<sup>50</sup> A33,A46,A116

<sup>51</sup> A16 e A119

<sup>52</sup> A45,A54,A56,A61,A62,A78,A82,A156

<sup>53</sup> A101

<sup>54</sup> A96 e A157

<sup>55</sup> A98

<sup>56</sup> A127

<sup>57</sup> A121

<sup>58</sup> A128, A138

<sup>59</sup> A105, A141

<sup>60</sup> A120

<sup>61</sup> A110, A134

<sup>62</sup> A152

<sup>63</sup> A106

<sup>64</sup> A122

<sup>65</sup> A97,A126, A145

<sup>66</sup> A41

<sup>67</sup> A14, A22, A34, A68, A156

<sup>68</sup> A6, A43, A158, A100

<sup>69</sup> A5, A59

<sup>70</sup> A3,A7,A10,A13,A42,A47,A48,A53,A55,A8 ,A153,A154

<sup>71</sup> A15

<sup>72</sup> A21

<sup>73</sup> A79

<sup>74</sup> A31

<sup>75</sup> A73

<sup>76</sup> A151

<sup>77</sup> A60

<sup>78</sup> A27

<sup>79</sup> A36

<sup>80</sup> A40

---

<sup>81</sup> A140

<sup>82</sup> A32

<sup>83</sup> A91

<sup>84</sup> A125

<sup>85</sup> <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

<sup>86</sup> A6, A14, A22, A34, A43, A68, A158, A100, A128, A138, A156

<sup>87</sup> B2 (VAERS ID 1642747; PT-INFARMED -G2021081169 )

Listagem de dados importados de 17-22 julho 2022 da base de dados VAERS, tendo como critérios de pesquisa: notificações em Portugal, vacina COVID-19, fatalidades. A base de dados VAERS está acessível no CDC em:

<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

<sup>88</sup> A41, A96, A157

<sup>89</sup> Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de Fevereiro e Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro de 2013

<sup>90</sup> [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/4903509?tagName=outras-campanhas](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/4903509?tagName=outras-campanhas)

<sup>91</sup> INFARMED – Relatórios de análise periódica de dados. 2012-2020

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/relatorios\\_analise\\_periodica\\_dados](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/relatorios_analise_periodica_dados)

<sup>92</sup> <https://paginaum.pt/2022/04/20/infarmed-no-banco-de-reus-por-esconder-dados-sobre-vacinas-contr-a-covid-19/>

<sup>93</sup> <https://paginaum.pt/2022/03/21/cada-diz-haver-manifesto-interesse-publico-em-conhecer-seguranca-das-vacinas-e-infarmed-tem-de-abrir-base-de-dados-ao-pagina-um/>

<sup>94</sup> Relatório de Farmacovigilância das Vacinas contra a Covid-19 - Infarmed e a “arte” dos três E: esconder, enviar e enganar. Pedro Almeida Vieira. Página Um. 14 agosto 2022. Disponível em <https://paginaum.pt/2022/08/14/infarmed-e-a-arte-dos-tres-e-esconder-enviar-e-enganar/>

<sup>95</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

<sup>96</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates-section>

<sup>97</sup> <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

<sup>98</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/vacinas-aprovadas>

<sup>99</sup> Listagem - Dados selecionados importados em 17-22 julho 2022 da base de dados VAERS, tendo como critérios de pesquisa: notificações em Portugal, vacina COVID-19, fatalidades. A base de dados VAERS está acessível no CDC em:

<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

<sup>100</sup> A117 (VAERS ID 2089633 PT-INFARMED-T202201-991)

<sup>101</sup> A136 (VAERS ID n.º 2139471, PT-INFARMED-M202201-1417)

<sup>102</sup> B3 (VAERS ID 1642747 PT-INFARMED-J202111-1722)

<sup>103</sup> B1 (VAERS ID 1953937 PT-INFARMED-M202111-2217)

<sup>104</sup> B2 (VAERS 1642747 PT-INFARMED-G202108-1169)