

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2021

(Do Sr. Diego Garcia e outros)

Susta a Resolução RE Nº 4.678, de 16 de dezembro de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova a aplicação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) em crianças entre 5 e 11 anos contra a COVID-19.

O CONGRESSO NACIONAL, no uso de suas atribuições, e com fundamento no artigo 49, incisos V, X e XI da Constituição Federal, decreta:

Art. 1º. Este Decreto Legislativo susta os efeitos da Resolução RE Nº 4.678, de 16 de dezembro de 2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) oficializou, no dia 16 de dezembro de 2021, a resolução nº 4.678 que aprova a aplicação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) em crianças entre 05 e 11 anos.

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 quando comparados com grupos de idades mais avançadas. Crianças e adolescentes – faixa etária de 05 a 14 anos - são responsáveis por 7% dos casos globais e 0,1% das mortes globais relatados. Inclusive, apenas 0,5% das mortes no mundo todo são de pessoas com idade inferior a 25 anos.

Ainda com dados da OMS, crianças e adolescentes apresentam menos sintomas de infecção e são menos propensos, quando comparadas aos adultos, a chegar em um estado grave de COVID-19.



É possível encontrar publicamente notícias recentes que demonstram a preocupação da Organização Mundial da Saúde sobre a vacinação em crianças. Como aponta Mariângela Simões, diretora-geral assistente para Medicamentos e Vacinação da agência:

“Qualquer estudo clínico para colocar um medicamento ou uma vacina no mercado, em geral não são feitos primeiro com criança, são feitos com adultos e com crianças, adolescentes ou mulheres grávidas mais tardes. **Tem que levar com cuidado, principalmente por questão de segurança.** A relação de benefício em aplicar a vacina nas crianças ainda não está comprovada. Então você precisa ter mais dados, precisa ter mais estudos sobre a segurança dessas vacinas na faixa etária menor. Então vamos ter que esperar um pouco.”

Em uma análise dos documentos elaborados pela U.S. Food and Drugs Administration (FDA), agência que tem entre as responsabilidades aprovar o uso de medicamentos nos Estados Unidos, observamos alguns pontos importantes que precisam trazer luz para a decisão de permitir vacinação de crianças de 5 a 11 anos. São relevantes os seguintes pontos:

1. Os Estados Unidos aprovaram o uso da vacina Pfizer apenas em caráter emergencial. Em direção oposta agiu o Brasil. Através da RESOLUÇÃO RE Nº 813, de 23 de fevereiro de 2021, a ANVISA concedeu a farmacêutica o registro definitivo, ainda que meses depois a mesma agência considera, o produto em caráter experimental como mostra o art. 3º da Resolução RDC nº 475, de 10 de outubro de 2021:

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



2. A FDA elaborou um documento sobre a aplicação da vacina Pfizer de acordo com a faixa etária. Especificamente no material para vacinação de crianças entre 05 e 11 anos, na página 11, são escritas advertências. Entre elas são citadas: miocardite (que enfraquece e pode causar insuficiência do coração) e pericardite (inchaço e infecção na membrana que cobre o coração, causando dor aguda) sendo o risco aumentado em homens menores de 40 anos e maior em homens entre 12 e 17 anos, reações alérgicas imediatas na pele, desmaios (especialmente em adolescentes), alteração na imunocompetência de pessoas que já são consideradas imunocomprometidas. Uma última ressalva, ainda encontrada na página 11, é que a vacina pode não realizar a proteção dos vacinados.
3. No mesmo documento, o FDA explicita os três estudos clínicos realizados com a vacina da Pfizer. Apenas o terceiro estudo clínico, realizado com 4.695 indivíduos, 3.109 testados com vacina e 1.538 com placebo, foi feito com crianças de 05 a 11 anos.
4. Este estudo clínico, vale lembrar, não está encerrado, devendo apresentar seus resultados finais apenas em julho de 2024.

Importante realçar, nesse contexto, que o professor de medicina da renomada **Universidade de Harvard**, Dr. Martin Kulldorff, disse recentemente que as crianças não devem ser vacinadas contra o vírus causador do COVID-19, por entender que a doença não é grande ameaça para as crianças. De acordo com o professor, valendo-se do exemplo da Suécia, os suecos decidiram manter suas creches e escolas abertas para todas as crianças de 1 a 15 anos, sendo que há 1,8 milhão dessas crianças que passaram pela primeira onda sem vacinas, é claro, sem máscaras, sem qualquer tipo de distanciamento nas escolas. E qual foi o resultado? Segundo Martin Kulldorff, nenhuma criança de 1 a 15 anos morreu de COVID-19 na Suécia. Houve apenas algumas internações, de modo que o COVID-19 não é uma doença de risco para as crianças¹.

1 <https://www.neurocienciasdrnasser.com/post/crian%C3%A7as-n%C3%A3o-devem-receber-vacinas-covid-19-liz-professor-de-harvard>



Acrescentou o Dr. Martin Kulldorff que o risco de efeitos colaterais da vacina também deve ser levado em conta, sendo que o principal risco para os jovens vistos até agora é a inflamação cardíaca, que ocorreu após a vacinação a taxas muito mais altas do que o esperado. A Food and Drug Administration (FDA), inclusive, adicionou um rótulo de alerta às vacinas Pfizer e Moderna durante o verão sobre miocardite e pericardite, dois tipos de inflamação cardíaca. Asseverou, ainda, o professor que, para uma criança, mesmo que não tenha tido COVID-19, o risco de doença grave ou morte é minúsculo. Portanto, não está claro que os benefícios superam os riscos para as crianças.

Esclarece, nesse rumo, a infectologista **Dra. Roberta Lacerda** que “Desde jul/21 alerta: Risco de hospitalização em um jovem nos últimos 3 meses por COVID-19: inferior a 1 em 100.000. Quem disse isso foi o CDC, palestra do Dr Shimabukuro, mostrando que a taxa de miocardite em meninos de 12 a 17 anos após a segunda dose de mRNA é de 132/2.039.871, ou cerca de 6/100.000”². Acrescenta a médica que “Está em curso um dos maiores erros na história da humanidade em estratégia de saúde pública”; “Estejam certos de que, ao vacinar alguém menor de 18 anos, vocês estarão ainda sob um experimento que já demonstrou mais risco que benefício para essa faixa etária em todas as estatísticas e projeções analisadas pelo Reino Unido, Israel e EUA”³.

O risco de efeitos colaterais da vacina nessa faixa etária é maior do que o decorrente da doença.⁴

As vacinas experimentais ofertadas ao povo brasileiro já são associadas a milhares de mortes suspeitas e reações adversas em vários países, havendo diversos estudos de qualidade que apontam mais riscos que benefícios. Em maio deste ano, o Centro para Controle e Prevenção de Enfermidades (CDC) dos Estados Unidos também registrou casos de miocardite em jovens e adolescentes⁵. Um novo estudo realizado pela Universidade da Califórnia concluiu que crianças do sexo masculino têm quase quatro vezes mais chances de desenvolver problemas

2 <https://twitter.com/DRobertaLacerda/status/1436746416509095940?s=20>

3 <https://www.estudosnacionais.com/34739/vacinacao-de-criancas-e-um-dos-maiores-erros-na-historia-da-humanidade-diz-infectologista/>

4 <https://www.medscape.com/viewarticle/954038> e <https://www.fda.gov/media/150054/download>

5 <https://www.estudosnacionais.com/33159/eua-reportam-problemas-cardiacos-em-jovens-vacinados-com-pfizer-e-moderna/>



cardíacos após a vacinação com “imunizantes” de mRNA⁶.

Por sua vez, o **Ministério da Saúde de Israel** reconheceu que a vacina experimental da gigante farmacêutica Pfizer é a causa “provável” de 275 casos de miocardite, observados principalmente em adolescentes homens, de 16 a 19 anos, vacinados com a segunda dose⁷.

O **médico epidemiologista e cardiologista, Peter McCullough, professor de Medicina na Universidade de Baylor, nos EUA**, alertou para uma possível subnotificação das mortes por vacina. O especialista estima que nos últimos meses as mortes causadas por vacina podem ter chegado a 50 mil⁸.

Oportuno realçar, nesse diapasão, que a história ensina e conta desastres, envolvendo crianças e adolescentes, que já ocorreram em outras partes do mundo por ocasião da aplicação de vacinas experimentais na população. Destaque-se, a título de exemplo, dois eventos relacionados a vacinas experimentais.

Nos EUA, em 1955, o governo anunciou a primeira vacina para proteger crianças contra a poliomielite e logo em seguida autorizou a vacinação de centenas de milhares de crianças. No entanto, os lotes fabricados pela companhia Cutter Labs foram distribuídos com o vírus vivo da doença (em vez de atenuado, como deveria ser) e, em poucos dias, 40 mil crianças vacinadas desenvolveram dor de cabeça, rigidez na nuca, fraqueza muscular e febre (sintomas de pólio); aproximadamente 164 crianças ficaram paralisadas; e 10 morreram, sendo o evento conhecido como **“Incidente Cutter”⁹**.

Isso demonstra o elevadíssimo risco de campanhas de vacinação em massa realizadas antes da conclusão das quatro fases dos estudos clínicos, principalmente para crianças e adolescentes.

Concluindo, as vacinas precisam atestar não só eficácia, mas também segurança. Os testes clínicos não estão concluídos, a transmissibilidade e a

6 <https://brasilsemmedo.com/criancas-tem-mais-chances-de-ter-problemas-cardiacos-apos-vacinacao-diz-novo-estudo/>

7 <https://www.estudosnacionais.com/34739/vacinacao-de-criancas-e-um-dos-maiores-erros-na-historia-da-humanidade-diz-infectologista/>

8 <https://www.estudosnacionais.com/34428/suspeitas-de-mortes-por-vacina-chegam-a-1-010-notificacoes-e-13-579-reacoes-adversas/>

9 <https://www.bbc.com/portuguese/geral-54222884>



letalidade da covid-19 para a faixa pediátrica não é significativa, o número de casos tem caído fortemente no Brasil, o princípio da precaução deve ser levado em consideração, os eventos adversos cardíacos já são conhecidos e estão presentes dentro da faixa pediátrica. Os efeitos da vacinação sem estudo em crianças só serão verdadeiramente descobertos nas próximas décadas.

<https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>

<https://news.un.org/pt/story/2021/08/1760442>

<https://news.un.org/pt/story/2021/11/1771612>

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-813-de-23-de-fevereiro-de-2021-30486068>

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.678-de-16-de-dezembro-de-2021-367894399>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado Diego Garcia



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215136778700>



* C D 2 1 5 1 3 6 7 7 8 7 0 0 *



Projeto de Decreto Legislativo **(Do Sr. Diego Garcia)**

Susta a Resolução RE Nº 4.678,
de 16 de dezembro de 2021, da Agência
Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),
que aprova a aplicação da Vacina
Comirnaty (Pfizer/Wyeth) em crianças entre
5 e 11 anos contra a COVID-19.

Assinaram eletronicamente o documento CD215136778700, nesta ordem:

- 1 Dep. Diego Garcia (PODE/PR)
- 2 Dep. Bia Kicis (PSL/DF)
- 3 Dep. Chris Tonietto (PSL/RJ)
- 4 Dep. General Girão (PSL/RN)
- 5 Dep. Junio Amaral (PSL/MG)
- 6 Dep. Dr. Luiz Ovando (PSL/MS)

