

Luana Divina Ferreira Barbosa

De: Celso Nazario <celson2429@gmail.com>
Enviado em: terça-feira, 21 de dezembro de 2021 20:42
Assunto: Fwd: Replitam
Anexos: QUESTIONAMENTOS_À_ANVISA_VACINAÇÃO_DE_CRIANÇAS_CONTRA_COVID_19_45.pdf

----- Forwarded message -----

De: Celso Nazario <celson2429@gmail.com>
Date: seg, 20 de dez de 2021 08:09
Subject: Replitam
To: <cmmed@anvisa.gov.br>

São Paulo, 16 de dezembro de 2021.

Aos Ilmos(as). Srs(as). Diretores da ANVISA
Sr. ANTÔNIO BARRA TORRES
Sra. MEIRUZE SOUSA FREITAS
Sr. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
Sr. DIOGO PENHA SOARES

Nos termos da Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011, os médicos que subscrevem o presente **PEDIDO DE INFORMAÇÕES** vêm perante Vossas Senhorias demonstrar antecipadamente a preocupação com a iminência da aprovação do registro da vacina COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos, motivo pelo qual, amparados na fundamentação científica e jurídica abaixo, formularão ao final o pertinente pedido de informação sobre um relatório ao qual os subscritores ainda não conseguiram ter acesso.

A necessidade de desenvolver rapidamente uma vacina contra o vírus SARS-CoV-2 (Coronavírus tipo 2), implicado na doença COVID-19, gerou um novo conceito: o “paradigma pandêmico”^{1,2}, no qual a aceleração do processo de disponibilização de um novo produto imunizante passou a ser justificado em função da pressa de oferecer uma solução teórica para a pandemia decretada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em março de 2020.

Até setembro de 2020 a imprensa e lideranças mundiais mostravam-se contra a aprovação de vacinas e a realização de campanhas de vacinação em massa antes da conclusão de todas as fases dos estudos clínicos iniciados até então. No entanto, a prudência de poucos meses atrás foi substituída, de modo inexplicável, por uma atitude diametralmente oposta, em que não apenas se autorizou a ampla vacinação com fármacos experimentais que sequer atingiram o marco da Fase III dos estudos clínicos, como ainda se passou a OBRIGAR parte da população a participar do experimento, gerando um retrocesso de décadas de preservação dos Direitos Humanos.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>
² <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3>

De acordo com o conceito disponibilizado pela Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP em sua página virtual, as fases da pesquisa clínica são quatro ao todo. A Fase III, em que se encontram todas as vacinas contra a COVID-19 disponibilizadas no Brasil, ainda deve ser complementada pela Fase IV, cujo objetivo mais importante, segundo a FCM/UNICAMP, é “detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Essa fase é conhecida como Farmacovigilância”.³

Em consonância com o novo “paradigma pandêmico”, o estudo de Fases I/II/III da vacina COMIRNATY/PFIZER permanece em curso, recrutando voluntários, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT0436872830, com previsão de término apenas em 2 de maio de 2023.⁴ -. Estamos em dezembro de 2021 e o produto da empresa PFIZER está sendo amplamente aplicada em seres humanos, inclusive em grávidas, sem que sequer o estudo de Fases I/II/III tenha sido finalizado. De forma mais surpreendente, a PFIZER conseguiu o registro definitivo para seu produto experimental, o primeiro no Brasil. Licença concedida pela ANVISA em 23 de fevereiro de 2021, baseada tão somente em mera análise documental.⁵

Os estudos de Fase III dos produtos da Janssen/Johnson&Johnson (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04505722)⁶ e AstraZeneca/Oxford (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04516746)⁷ têm término previsto apenas para 2 de janeiro e 14 de fevereiro de 2023, respectivamente.

O estudo de Fase III da vacina CoronaVac/Butantan/Sinovac tem término previsto para fevereiro de 2022, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04456595.⁸

Por não terem completado sequer a terceira das quatro fases necessárias para completar o experimento, a ANVISA destacou expressamente na Resolução RDC n.º 475, de 10 de março de 2021⁹, que as vacinas contra COVID-19 sem registro definitivo estão autorizadas temporariamente em **CARÁTER EXPERIMENTAL** – termo utilizado pela própria ANVISA no art. 3.º dessa norma, *in verbis*:

³ <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>

⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

⁵ <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/02/anvisa-concede-primeiro-registro-definitivo-para-vacina-contra-a-covid-19-nas-americas>

⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>

⁷ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>

⁸ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>

⁹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>

“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”.

Isso porque a própria ANVISA, na Instrução Normativa n.º 45, de 21 de agosto de 2019¹⁰, a qual regulamenta as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, apresenta o seguinte conceito de **medicamento experimental**:

*“XI – medicamento experimental: **produto farmacêutico em teste**, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro **ou pós-registro**; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada”.*

Portanto, **nem mesmo as vacinas que conseguiram obter o registro definitivo na ANVISA até a presente data – PFIZER e AstraZeneca – deixaram de ser MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS apenas em decorrência do registro, uma vez que ainda estão sendo submetidas à Fase III dos respectivos estudos científicos, conforme apresentado anteriormente.** Essa informação é facilmente obtida na página virtual da ANVISA, que disponibiliza ao público os pareceres de aprovação que ensejaram os registros definitivos dessas vacinas.

CONSIDERANDO que o documento divulgado pela PFIZER por força de lei norte-americana (Liberdade de Informação) através de uma ordem de um Juiz Federal que acatou um pedido de um grupo de profissionais de saúde nos EUA, revelou uma série de graves problemas. Uma vasta gama de eventos adversos de vacinas contra COVID-19 até então desconhecidos, compilados de fontes oficiais em todo o mundo vieram a público. O pedido foi motivado pois o grupo queria ter completo acesso aos dados que contribuíram para a precipitada decisão de conceder uma autorização de uso emergencial. A agência reguladora norte-americana US Food & Drug Administration (FDA) solicitou ao juiz o prazo de **55 (cinquenta e cinco anos) anos como sigilo para a liberação do material**, porém não foi autorizado. Após a divulgação de parte do material, a PFIZER admitiu que houve “um grande aumento” nas notificações de eventos adversos e que mesmo este grande volume está

¹⁰

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-45-de-21-de-agosto-de-2019-211914031>

subnotificado. Mais de 100 doenças estão listadas, muitas muito graves: insuficiência renal, acidente vascular cerebral, eventos cardíacos, complicações na gravidez, inflamação, doença neurológica, doenças autoimunes, paralisia, insuficiência hepática, doenças do sangue, doenças de pele, problemas musculoesqueléticos, artrite, doença respiratória, trombose venosa profunda, coágulos sanguíneos, doença vascular, hemorragia, perda de visão, paralisia facial de Bell e epilepsia. **O documento “CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021” revelou que os riscos imediatos da vacinação contra COVID-19 com o produto da PFIZER podem ser 50 a 300 vezes maiores do que até mesmo o mais arriscado das vacinas tradicionais anteriores (como a vacina contra a varíola). O primeiro lote de documentos mostrou mais de 1.200 mortes somente nos primeiros 90 dias de aplicação da vacina. Apesar das várias doenças graves e lesões listadas em NOVE PÁGINAS NO PRIMEIRO DOCUMENTO APRESENTADO, A EMPRESA PFIZER AFIRMOU QUE “SEU PRODUTO DEMONSTROU UM EQUILIBRIO FAVORÁVEL DE RISCO-BENEFÍCIO.” Entretanto a própria PFIZER admitiu que a magnitude da subnotificação é desconhecida, o que torna ainda mais incógnito o perfil de segurança da vacina.**^{11,12,13,14}

CONSIDERANDO que as vacinas de RNA mensageiro têm apresentado, em maior ou menor grau, efeitos colaterais similares aos observados em pacientes que adoeceram por COVID-19, e tendo em vista que a “síndrome inflamatória multissistêmica” foi um dos efeitos colaterais observados em crianças, o que fez com que a FDA considerasse, ainda em 2020, essa síndrome como um dos possíveis efeitos colaterais das vacinas contra a COVID-19 em crianças, como observado em reunião realizada em 22/10/2020 e publicada no canal oficial da FDA (U.S. Food and Drug Administration) no Youtube, a qual foi realizada para discutir o desenvolvimento, autorização e/ou licenciamento das vacinas contra a COVID-19, constando da tela do vídeo, em 2:33:40, a lista de possíveis efeitos colaterais que as vacinas apresentariam, dentre elas a “*Multisystem inflammatory Syndrome in Children*” (“síndrome inflamatória multissistêmica em crianças”);¹⁵

CONSIDERANDO que o risco de síndrome inflamatória multissistêmica em crianças em razão da aplicação de vacinas contra a COVID-19 foi também antecipada por estudo clínico publicado na Pediatric Investigation em 28/12/2020, no qual os autores manifestaram sua

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

¹² <https://www.gbrj.net/noticia/4161/fda-divulga-os-dados-sobre-a-vacina-da-pfizer-apos-determinacao-da-justica-americana-entenda.html>

¹³ <https://dailytelegraph.co.nz/news/pfizer-document-concedes-that-there-is-a-large-increase-in-types-of-adverse-event-reaction-to-its-vaccine/>

¹⁴ <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14472>

¹⁵ <https://www.youtube.com/watch?v=1XTiL9rUpkg&t=8441s>

preocupação com a possibilidade de que a vacina contra a COVID-19 desenvolvesse em crianças saudáveis essa grave síndrome inflamatória;¹⁶

CONSIDERANDO que os poucos estudos publicados até o momento sobre a vacinação contra a COVID-19 mostram que **os riscos de miocardite/pericardite aumentam consideravelmente nas faixas mais novas da população, mostrando que, quanto mais novo o indivíduo, maior a chance de desenvolver graves problemas cardíacos após receber aplicações de vacinas de RNA mensageiro como a COMIRNATY, chegando a haver para as crianças/adolescentes de 12 a 15 anos uma probabilidade até 6 (seis) vezes maior de desenvolverem um evento adverso cardíaco em razão da vacina do que de serem hospitalizadas com COVID-19, segundo estudo publicado no MedRxiv, tendo sido a vacinação em menores de 15 anos desaconselhada expressamente por órgãos de saúde da Inglaterra (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) e da Alemanha (STIKO);**^{17,18,19}

CONSIDERANDO que uma pesquisa recentemente conduzida no Japão, intitulada "PFIZER confidencial", refere-se a um estudo de biodistribuição, que usa enzimas "luciferase" e marcadores de radioisótopos para rastrear com precisão a distribuição das nanopartículas lipídicas (LNP's) de RNA mensageiro do produto da PFIZER no corpo dos animais após a aplicação da vacina, tendo sido constatado que **as nanopartículas lipídicas contendo o código do RNA mensageiro presente na COMIRNATY foram encontradas amplamente em diversos órgãos no corpo dos ratos após a vacinação – glândulas adrenais, fígado, baço, cérebro, intestino grosso, coração, fígado, pulmões e outros órgãos, inclusive ovários e testículos, levantando preocupações sobre efeitos colaterais a longo prazo, inclusive em relação à fertilidade de quem recebe vacinas de mRNA;**^{20, 21}

CONSIDERANDO que no ensaio clínico,^{22,23,24,25} das 1.127 crianças e adolescentes entre 12 a 15 anos que receberam a primeira dose da vacina PFIZER, 86% experimentaram uma reação adversa e das 1.097 crianças que receberam uma segunda dose do produto, 78,9% experimentaram uma reação adversa. Tais informações estão publicamente disponíveis e contidas em um folheto informativo da referida instituição. Essa ficha técnica contém duas tabelas que detalham a taxa alarmante de efeitos

¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7768290/>

¹⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1>

¹⁸ <https://mobile.reuters.com/article/amp/idUSKCN2DM1TB>

¹⁹ <https://www.bbc.com/news/health-58438669>

²⁰ https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_l100_1.pdf

²¹ https://drive.google.com/drive/folders/1geOqDldywg3jlhPI5W1r_Arf_fNTAc3g?usp=sharing

²² <https://www.fda.gov/media/153713/download>

²³ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine#additional>

²⁴ <https://bit.ly/3CG2muM>

²⁵ <https://dailyexpose.uk/2021/05/30/shocking-86-of-children-suffered-an-adverse-reaction-to-the-pfizer-covid-vaccine-in-clinical-trial/>

colaterais e danos experimentados por crianças que receberam pelo menos uma dose da injeção da vacina de RNA mensageiro da PFIZER. As tabelas mostram que 1.127 crianças receberam uma dose do produto mas apenas 1.097 crianças receberam a segunda dose. Esse fato por si só levanta questões sobre o motivo pelo qual 30 crianças não receberam uma segunda dose. O documento da FDA também declara que 0,04% sofreram uma reação adversa extremamente grave, mas não entra em pormenores sobre o tipo de reações que ocorreram. Se colocarmos isto em perspectiva de uma vacinação de, por exemplo, 21 milhões de crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 12 a 18 anos, se cada indivíduo recebesse apenas uma dose do produto de RNA mensageiro PFIZER, então, de acordo com o estudo, **podemos esperar ver 8.400 adolescentes sofrer uma reação adversa extremamente grave que poderia incluir a morte.** Em 2018 segundo o IBGE foi estimado que o Brasil possui 35,5 milhões de crianças (pessoas de até 12 anos de idade) e em 2019 foram contabilizados 53.759.457 menores de 18 anos. **Estendidos esses dados do estudo para faixas etárias menores, estaríamos falando de números inconcebíveis de reações adversas extremamente graves em crianças e adolescentes.**

CONSIDERANDO que o estudo clínico do produto **PFIZER/BioNTech realizado em crianças de 5 a 11 anos**^{26, 27} apresenta falhas metodológicas que o inviabilizam como fundamento de campanha de vacinação em massa (1 – **os índices de COVID-19 em crianças são tão baixos que houve ZERO casos de doença severa e ZERO casos de mortes em ambos tanto no grupo que recebeu a vacina como no grupo que recebeu placebo**; 2 – o estudo clínico apresenta um número baixo demais de crianças, talvez de modo intencional, de forma que, tendo envolvido apenas aproximadamente 1.500* crianças, os eventos adversos do produto em estudo, observados na proporção de 1 a cada 5.000, por exemplo, deixam de ser mapeados pelo estudo; 3 – somente foram admitidas no estudo as crianças de 5 a 11 anos sem evidência de infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2, inexistindo qualquer dado de segurança na aplicação da vacina em crianças previamente infectadas; 4 – a PFIZER supostamente perdeu contato com 4.9% das crianças que participaram do estudo clínico, as quais não apareceram para receber a segunda dose da vacina e não foi fornecida qualquer informação sobre o estado de saúde dessas crianças, não sendo possível detectar se esse percentual de crianças teria apresentado reações adversas graves ou **mesmo se teriam falecido após a primeira dose**; e 5 – **curto tempo de acompanhamento das crianças que participaram dos testes, tendo sido uma etapa acompanhada por apenas 17 (dezessete) dias**;

²⁶

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

²⁷

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

*Os dados fornecidos pelo FDA não deixam claro a quantidade de participantes, uma vez que existe divergência numérica nos dois documentos os quais são fontes de informação sobre o estudo.

CONSIDERANDO que a própria empresa PFIZER admite que, no estudo clínico da vacina COMIRNATY em crianças de 5 a 11 anos, houve ZERO internações e ZERO óbitos em ambos os grupos do estudo – as crianças que receberam a vacina e as que receberam placebo –, o cálculo do risco-benefício deve priorizar os itens informados no parágrafo anterior: baseado em 14 países dos mais afetados pela pandemia, Axfors & Ioannidis reportam média das taxas de fatalidade por infecção por COVID-19 de 0,0027 % no grupo de 0 a 19 anos²⁸; a existência de um percentual considerável (4.9%) de crianças que abandonaram o estudo sem que se saiba se o abandono decorreu de danos graves ou mesmo óbitos (*"Among Cohort 1 participants, 95.1% had safety follow-up >- 2 months after Dose 2 at the time of the September 6, 2021 data cutoff for this cohort"*); a ínfima quantidade de crianças avaliadas; o curto tempo de análise sobre segurança e eficácia e, principalmente, o fato de que esse estudo sequer deveria estar sendo considerado ainda, já que a fabricante alterou a fórmula após a realização desses testes, inexistindo agora qualquer dado sobre a segurança da nova fórmula em crianças, como demonstrado anteriormente;²⁷

CONSIDERANDO que, em relação ao estudo apresentado à FDA sobre a vacinação de crianças de 5 a 12 anos em 26 de outubro de 2021, o laboratório PFIZER admite da maneira mais simples na página 11 que precisará realizar 5 estudos, incluindo um de mais de 5 anos para medir os riscos de "danos cardíacos", como miocardite e pericardite em crianças de 5 a 12 anos, tendo claramente admitido ainda que o número de participantes no programa atual é insuficiente: ***"O número de participantes do atual programa de desenvolvimento clínico é muito pequeno para detectar qualquer risco potencial de miocardite associada à vacinação. A segurança a longo prazo da vacina contra COVID-19 em participantes de 5 a 12 anos será estudada em 5 estudos de segurança pós-autorização, incluindo um estudo de acompanhamento de 5 anos para avaliar as sequelas a longo prazo da miocardite/pericardite pós-vacinação."***²⁹

²⁸ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1>

²⁹ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

CONSIDERANDO que, em novo relatório apresentado ao FDA em 08 de novembro de 2021, a Pfizer atualizou seus dados de teste de segurança e eficácia, mostrando que **é possível que haja mais mortes no grupo da vacina versus placebo e reconhece que o risco de miocardite/pericardite é grave**. O relatório conclui que **para homens de 16 a 17 anos de idade é possível que o risco miocardite/pericardite associada à vacina excederia os benefícios causados pelas vacinas COVID-19**. A mitigação dos riscos observados e das incertezas associadas será realizada por meio de rotulagem (incluindo declarações de advertência) e por meio de segurança contínua estudos de vigilância e pós-comercialização para avaliar e compreender melhor esses riscos, incluindo um estudo de imunogenicidade e segurança de níveis de dose mais baixos de COMIRNATY em indivíduos de 12 a menores de 30 anos de idade. O candidato (PFIZER) será obrigado a conduzir estudos de segurança de requisitos pós-comercialização (PMR) sob a Seção 505 (o) do Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) para avaliar os riscos graves conhecidos de miocardite e pericardite e um risco sério inesperado de miocardite subclínica;³⁰

CONSIDERANDO que a cada dia aparecem novos dados de vigilância sanitária ao redor do mundo demonstrando cada vez mais riscos de eventos adversos graves em uma população jovem e saudável, como no recente Preprint de Ontário no Canadá,³¹ onde a vacina COMIRNATY/PFIZER apresentou números de miocardite e pericardite muito acima do esperado para esta faixa etária. Nesta avaliação específica foi utilizada uma janela de risco de apenas 7 dias, podendo se esperar números muito piores se fossem adequadamente acompanhados por maior período. Os eventos foram classificados como miopericardite (36,0%), seguida por miocardite (35,4%) e pericardite (28,6%). Quase todos (97,6%) os eventos envolveram uma visita ao pronto-socorro, com 70,7% dos eventos também levando a uma internação hospitalar. A proporção de indivíduos hospitalizados foi de 82,9%, 38,8% e 84,1% por miocardite, pericardite e miopericardite, respectivamente.

CONSIDERANDO o artigo multicêntrico realizados em 26 centros médicos pediátricos nos Estados Unidos e Canadá,³² publicado do dia de 6 de dezembro de 2021, com o escopo de: “Compreender o curso clínico e os resultados de curto prazo da suspeita de miocardite após a vacinação com COVID-19” tem importantes implicações para a saúde pública na decisão de vacinar os jovens. Foram coletados os dados retrospectivamente em pacientes menores de 21 anos, com suspeita de Miocardite em um período de até 30 dias após a vacinação contra COVID-19. A suspeita de miocardite ocorreu em 136 pacientes (97,8%) após a vacina de mRNA, com 131 (94,2%) após a vacina PFIZER-BioNTech e 5 (3,6%) após a vacina Moderna; 128

³⁰ <https://www.fda.gov/media/151733/download>

³¹ Preprint medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.02.21267156>

³² <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583>

(91,4%) ocorreram após a segunda dose. Os sintomas começaram em média 2 dias (variação 0-22, IQR 1-3) após a vacinação. O sintoma mais comum foi dor torácica (99,3%). A maioria dos pacientes (80,6%) tiveram apresentação de pseudo-infarto com dor no peito, alterações de ST em ECG e troponina elevada. Quase 1 em cada 5 pacientes foi admitido em uma unidade de terapia intensiva. Os autores **observaram que a suspeita de miocardite temporariamente relacionada à vacinação com COVID-19 foi relatada em adolescentes ≥12 anos de idade e adultos jovens desde a autorização de uso de emergência da vacina PFIZER-BioNTech contra COVID-19.** Referiram também que fatores de risco e mecanismos para o desenvolvimento de suspeita de miocardite após COVID-19 vacinação são desconhecidos. Mecanismos de disfunção miocárdica postulado em MIS-C, como estado hiperinflamatório e tempestade de citocinas, autoanticorpos, ou moléculas mimetismo, pode desempenhar um papel. Outros mecanismos potenciais, incluindo reação ao adjuvante, nanopartículas ou outros componentes da vacina também pode ser importante mecanicamente. Negronet al tem sugerido uma abundância da subunidade S1 da proteína SARS-CoV-2 Spike, produzida como resultado de vacinas de mRNA, poderia interagir com o receptor toll-like 4, ativar o NF-kB, **provocando inflamação cardíaca e toxicidade dos miócitos.** Concluíram que: **mais estudos são extremamente necessários para elucidar os fatores de risco e subjacentes mecanismos para o desenvolvimento de potenciais infartos agudos do miocárdio;**

CONSIDERANDO outro recente artigo de 8 de novembro de 2021 intitulado: ***“Vacinas mRNA contra COVID-19 Aumentam Dramaticamente Marcadores Inflamatórios Endoteliais e Risco de Síndrome Coronariana Aguda medido pelo Teste Cardíaco PULS: um Aviso”***,³³ o grupo de Estudos utilizou o PLUS Cardiac Test (GD Biosciences, Inc, Irvine, CA) como uma medida clinicamente validada de múltiplos biomarcadores de proteínas que gera uma pontuação que prevê o risco de 5 anos (percentagem de probabilidade) de uma nova Síndrome Coronariana Aguda (SCA). Observaram que, recentemente, com o advento das vacinas contra COVID-19 que utilizam RNA mensageiro de Moderna e **PFIZER**, tornaram-se evidentes mudanças dramáticas na pontuação PULS na maioria dos pacientes. Estas alterações resultaram num aumento da pontuação PULS de 11% 5 anos de risco ACS para 25% 5 anos de risco ACS. Na altura deste relatório, estas alterações persistem durante pelo menos 2,5 meses após a segunda dose. **O grupo concluiu que as vacinas de RNA mensageiro aumentam dramaticamente a inflamação no endotélio e a infiltração de células T do músculo cardíaco e podem ser responsáveis pelas observações de trombose aumentada, cardiomiopatia e outros eventos vasculares após a vacinação;**

CONSIDERANDO que a eficácia da vacina de RNA mensageiro da PFIZER em crianças de 5 a 11 anos de idade foi inferida por “imunobridging”,³⁴ em Português “ponte imunológica”, que é uma abordagem “regulatória e científica” usada para **inferir a eficácia**, principalmente de vacinas, em grupos de testes distintos **a partir dos resultados conhecidos de um grupo**, embora trate-se de abordagem altamente questionável, ainda que aceita por algumas agências reguladoras. **O exemplo mais atual da utilização de “ponte imunológica” é o estudo C4591007 do produto da PFIZER contra a COVID-19 com crianças de 5 a 11 anos,**^{29,35} **cuja eficácia na produção de anticorpos tem como base a quantidade – média geométrica – obtida no grupo de 16 a 25 anos** que receberam duas doses de 30 µg de BNT162b2 no estudo C4591001.³⁶ A justificativa para a aceitação dessa abordagem é de que propicia o encurtamento do tempo experimental, evitando repetir todo o processo e também no aspecto econômico, com diminuição de gastos de contratação de tudo que envolve a preparação e manutenção de um teste clínico. Se a dosagem de drogas varia por peso, pois leva-se em conta a massa dos órgãos, ignorar tal proporção quando se trata de quantidades de anticorpos circulantes em uma criança comparada com um adulto pode caracterizar-se como envenenamento, intoxicação da criança.

CONSIDERANDO que o Parecer Público de Avaliação da Vacina COVID-19 COMINARTY/PFIZER da ANVISA³⁷, cuja aprovação autorizou o registro definitivo da vacina no Brasil, deixa claro que a Fase III do estudo ainda está em andamento, confirmando as informações anteriores e os links que comprovam que essa fase somente tem previsão de encerramento no ano de 2023: “Os participantes da Fase III em andamento do estudo” (página 28, grifo acrescido). O término do estudo de Fase III da vacina dar-se-á somente em dezembro de 2023 (página 55 do mesmo parecer da ANVISA). A Fase IV sequer é mencionada nas 56 páginas do parecer – devendo-se ressaltar novamente que, conforme demonstrado, os estudos científicos precisam concluir as quatro fases para que um medicamento deixe de ser considerado experimental. Vale ressaltar ainda os itens “Incertezas” e parte das “Conclusões”:

“4.3 Incertezas

3.3.1 Eficácia e segurança em população pediátrica, gestantes e indivíduos imunossuprimidos

A segurança e a efetividade da vacina Comirnaty em participantes <16 anos de idade não foram estabelecidas no momento do registro sanitário. (grifo nosso)

A experiência com a utilização da vacina Comirnaty em mulheres grávidas é limitada.

³⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9855430/>

³⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/>

³⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

³⁷

https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/medicamentos/arquivo/anexo/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJlYNTUxNjYzIiwibmJmIjoxNjMyMzI4NzEyLCJleHAiOiJlY2MzIzMyJkwMTJ9.Uz1soG_jqBEHV57mT5_WjDivep6AfMPKGWAILYitA-ZAlmX5BBELTMCKvgUHFUSxr-rycHLZePHsdsQD071zWg/?Authorization=Guest

Porém, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal. Há dados limitados sobre a segurança e efetividade da vacina na população de indivíduos imunocomprometidos, podendo a eficácia de Comirnaty ser inferior nesses indivíduos, assim como também são limitados em pacientes com comorbidades (exemplo: DPOC, diabetes, doença neurológica crônica, distúrbios cardiovasculares). Foram incluídos na avaliação clínica participantes com doença pré-existente estável, definida como doença que não necessitou de alteração significativa no tratamento ou hospitalização por agravamento da doença durante as 6 semanas anteriores à inclusão, bem como participantes com infecção estável conhecida, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite C (HCV) ou vírus da hepatite B (HBV).

O uso da vacina em pacientes com doenças autoimunes e inflamatórias não foi avaliado de forma ampla. (grifo nosso)

3.3.2 Administração concomitante com outras vacinas

Não existem dados sobre a administração concomitante da vacina Comirnaty com outras vacinas.

3.3.3 Eficácia contra infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2

Não há evidências de que a vacina Comirnaty previna a infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2 de pessoa para pessoa. (grifo nosso)

3.3.4 Eficácia contra Covid-19 grave

Não foi possível concluir qual o grau de eficácia da vacina Comirnaty contra a COVID-19 grave. (grifo nosso)

3.3.5 Eficácia contra infecção por variantes de interesse do vírus SarsCov-2

A eficácia da vacina Comirnaty contra variantes de interesse do vírus SarsCov-2 não foi estabelecida até o momento de concessão do registro sanitário. (grifo nosso)

3.3.6 Eficácia e segurança em longo prazo

A eficácia e segurança da vacina Comirnaty em longo prazo não foram estabelecidas. (grifo nosso)

5 CONCLUSÕES

Apesar da incompletude de dados de desenvolvimento esperados para o registro de um produto biológico, devido ao desenvolvimento célere das vacinas contra COVID-19 e à necessidade de sua disponibilização de forma urgente à população e considerando também os dados apresentados até o momento sobre o produto em tela, pode-se concluir que, apesar da necessidade de complementação de dados de qualidade importantes, não se vislumbra um risco à saúde da população relacionado aos dados faltantes no momento que seja superior à não utilização da vacina. (grifo nosso)

CONSIDERANDO especificamente que no Parecer Público de avaliação da vacina COMIRNATY de 02/08/2021 que resultou na **APROVAÇÃO** da vacina traz na página 53¹¹:

“4.3 Incertezas

3.3.1 Eficácia e segurança em população pediátrica, gestantes e indivíduos imunossuprimidos: A segurança e a efetividade da vacina Comirnaty em participantes <16 anos de idade não foram estabelecidas no momento do registro sanitário;

CONSIDERANDO que a vacina COMIRNATY/PFIZER, apesar de ter recebido o registro definitivo pela Anvisa, ainda se encontra no curso da Fase III dos testes clínicos, prevista para ser concluída apenas em maio de

2023, estando ainda sob investigação a quantidade de doses necessárias para assegurar a eficácia do produto e estando a Fase III;³⁸

CONSIDERANDO que o registro definitivo da COMIRNATY/PFIZER foi concedido pela ANVISA sob a condição de que a fabricante teria até o ano de 2024 para demonstrar a eficácia e a segurança do fármaco, estando expressamente registrado no parecer de aprovação que “a eficácia e segurança da vacina COMIRNATY/PFIZER em longo prazo não foram estabelecidas”;³⁹

CONSIDERANDO que o registro definitivo da COMIRNATY/PFIZER foi concedido pela ANVISA com “Indicação Terapêutica e Posologia – Imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em **indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos**”;¹³

CONSIDERANDO que, após a concessão do registro definitivo da COMIRNATY, em fevereiro de 2021, já foram efetuadas até novembro de 2021 mais de 14 (quatorze) alterações da bula do fármaco e 13 (treze) alterações dos adjuvantes da vacina, corroborando o fato de que se trata de **um produto ainda em estudo** e altamente instável do ponto de vista científico, uma vez que não se tem certeza sequer sobre a composição ideal da sua fórmula ainda;⁴⁰

CONSIDERANDO que, além das diversas alterações realizadas na fórmula da COMIRNATY/PFIZER após o registro definitivo pela ANVISA, sem a respectiva comprovação de que os estudos clínicos realizados com a fórmula original manteriam os mesmos resultados após a mudança de fórmula realizada, constatou-se ainda que a fórmula do produto COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos teria sofrido alterações ainda mais drásticas nos Estados Unidos da América, passando a incluir componentes potencialmente perigosos sem a devida realização de novos estudos clínicos que demonstrassem a segurança dessa nova fórmula para as crianças;³⁷

CONSIDERANDO que o órgão de vigilância americana (FDA) não tratou da vacinação da faixa de 12 a 15 anos com a mesma superficialidade da ANVISA, tendo sido concedido apenas o USO EMERGENCIAL da vacina COMIRNATY/PFIZER para essa faixa etária, ao invés de autorizar indevidamente como mera extensão de registro definitivo (“(...) *The vaccine also continues to be available under emergency use authorization (EUA), including for individuals 12 through 15 years of age (...)*”);⁴¹

³⁸ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-da-pfizer-para-inclusao-de-terceira-dose-na-bula>

³⁹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/o-que-muda-com-o-registro-de-uma-vacina/apresentacao-comirnaty-final-1.pdf>

⁴⁰ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351023179202157/>

⁴¹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>

CONSIDERANDO que a fórmula da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos foi alterada após os estudos clínicos para adicionar o componente **TROMETAMINA** no lugar do tampão fosfato-salino, como indicado na página 14 do documento "*FDA briefing document – EUA amendment request for PFIZER-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5 through 11 years of age*",²⁷ tendo sido indicado pela própria empresa PFIZER, no ano de 2012, que a TROMETAMINA seria classificada pelo Australian Hazard Classification como um **FÁRMACO TÓXICO**, identificado pelo símbolo de uma caveira cor de laranja, tendo como riscos os potenciais danos a crianças não nascidas; danos ao sistema gastrointestinal; reações alérgicas; dor de cabeça; tontura; visão embaçada; zumbidos nos ouvidos; problemas de pele; coceiras e efeitos pulmonares, sendo absolutamente desconhecido o efeito dessa alteração na composição da fórmula, não havendo mais como considerar válidos os estudos clínicos realizados em crianças de 5 a 11 anos antes dessa alteração da fórmula;⁴²

CONSIDERANDO que a TROMETAMINA, segundo publicações científicas, é um fármaco utilizado para estabilizar ataques cardíacos, havendo considerável preocupação de que tenha sido incluído na fórmula para minimizar riscos de miocardite/pericardite omitidos durante os estudos clínicos – sendo necessário lembrar, quanto a esse ponto, que **o risco considerável de miocardite/pericardite foi OMITIDO pela fabricante nos estudos clínicos da vacina para adolescentes e jovens adultos, tendo sido incluído o alerta na bula por determinação do FDA e, no Brasil, da ANVISA**,^{43,44,45,46}

CONSIDERANDO a preocupação dos subscritores em relação ao procedimento adotado pela ANVISA em todos os requerimentos formulados pela PFIZER/BioNTech até o momento, havendo receio de que os pedidos da fabricante estejam sendo deferidos sem uma análise cautelosa e aprofundada, chegando ao extremo de deferir a ampliação da vacinação para a faixa de 12 a 15 anos como se se tratasse de mera extensão da bula do registro definitivo da COMIRNATY/PFIZER, sem observar que o estudo clínico dessa faixa etária era ainda mais precário do que o utilizado para aprovar o registro definitivo do produto para adultos, estando também em um estágio muito mais precoce do que o dos testes em maiores de 16 (dezesesseis) anos. **O estudo que a ANVISA aceitou como suficiente para conceder o registro definitivo da vacina para a faixa de 12 a 15 anos compreende apenas testes clínicos de Fase**

⁴² https://cdn.pfizer.com/pfizercom/products/material_safety_data/PZ01399.pdf

⁴³ <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/j.1552-4604.1988.tb03182.x>

⁴⁴ <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/ajrccm.162.4.9808092>

⁴⁵ <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-panel-review-heart-inflammation-cases-after-pfizer-moderna-vaccines-2021-06-23>

⁴⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao>

I/II com pouco mais de mil adolescentes sendo acompanhados por apenas dois meses;⁴⁷

CONSIDERANDO que o procedimento da ANVISA de autorizações e deferimentos subsequentes em favor da Pfizer/BioNTech aparenta não cumprir o Art. 10 da Resolução/RDC n.º 475, de 10 de março de 2021⁹ quanto à apresentação de todos os documentos exigidos pela Guia n.º 42/2020, especialmente na parte em que menciona que o uso emergencial – etapa ainda mais precária do que o registro definitivo concedido – somente poderia ser autorizado mediante apresentação de "dados de segurança dos estudos de Fase III referentes a um seguimento mediano de, pelo menos, dois meses após a última imunização e estabelecimento de um perfil de segurança preliminar para eventos adversos graves" (inciso XII), sendo certo que os estudos clínicos dos adolescentes de 12 a 15 anos e das crianças de 5 a 11 anos não cumpriram essa exigência;⁴⁸

CONSIDERANDO que o Centers for Disease Control and Prevention (CDC), órgão americano de saúde, publicou em outubro de 2021 um registro reconhecendo que as vacinas de mRNA (RNA mensageiro), como a COMIRNATY/PFIZER, têm sido associadas a um risco de miocardite/pericardite muito maior do que o anunciado inicialmente, tendo afirmado que os registros nos jovens com menos de 20 anos do sexo masculino seriam superiores a 100 casos por milhão de doses (deixando em aberto a real quantidade, ao usar o termo ">100 cases"), sendo que os registros do CDC referem-se apenas aos casos de complicação cardíaca grave ocorridos em até 7 dias após a vacinação, sendo ignorados/excluídos nesse levantamento os casos detectados posteriormente a esse período;⁴⁹

CONSIDERANDO que em crianças e adolescentes, a incidência geral de miocardite na população é de 1,95/100.000 habitantes,⁵⁰ até recentemente a incidência de miocardite em crianças e adolescentes após duas doses do produto da PFIZER variava entre 16,2/100 mil habitantes⁵¹ a 18,25/100.000 habitantes;⁵²

CONSIDERANDO que o CDC confirmou em 10 de junho de 2021 a ocorrência de 226 casos de miocardite ou pericardite em pessoas com 30 anos ou menos que receberam vacina de RNA mensageiro contra COVID-19, mais comumente após a segunda dose, e estão investigando cerca de 250 outros relatos. Os sintomas mais comuns foram dor no peito, enzimas cardíacas elevadas, alterações das ondas ST ou T, dispneia e ecocardiografia

⁴⁷ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>

⁴⁸ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>

⁴⁹ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/06-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

⁵⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5721735/>

⁵¹ <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262866>

⁵² <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179?redirectedFrom=fulltext>

/ imagem anormais. Segundo o mesmo órgão, houve 79 casos de miocardite / pericardite relatados em adolescentes de 16 ou 17 anos após uma segunda dose da vacina, enquanto o número esperado era de 2 a 19 casos, de acordo com o Dr. Shimabukuro;⁵³

CONSIDERANDO que o mesmo documento do CDC mencionado no item anterior considerou também a inexistência de diferença na incidência de miocardite em pessoas jovens na comparação entre as vacinas de mRNA da Pfizer e da Moderna, já tendo sido anunciada por diversos países a adoção de cautela em relação à vacinação dos jovens menores de 30 anos com a vacina da Moderna – repita-se, equivalente no seu mecanismo de ação ao da vacina produzida pela PFIZER na incidência de danos cardíacos a jovens, segundo o CDC americano –, em razão da constatação do risco de inflamação cardíaca, tendo sido essa medida adotada, por exemplo, pela Dinamarca, Finlândia, Suécia e Noruega, não tendo sido esclarecida por esses países, no entanto, a complacência para com a vacina da PFIZER/BioNTech, em face da equivalência de risco apontada pelo CDC;^{54,55}

CONSIDERANDO que um artigo publicado em 28/11/2021 pela renomada revista Clinical Infectious Diseases, veículo oficial de comunicação da Sociedade Norte-Americana de Doenças Infecciosas (Infectious Diseases Society of America), com fator de impacto de 9,079 (classificação QUALIS A1, a melhor possível), revelou que **o risco de MIOCARDITE após a vacina contra a COVID-19 é de 37,32 pessoas para cada 100 mil pessoas após a segunda dose, em especial adolescentes do sexo masculino;**⁵⁶

CONSIDERANDO que o Ministro da Saúde do Japão reconhece o risco de miocardite após as vacinas da Moderna e da PFIZER contra o COVID-19 e propôs alterações nas bulas evidenciando o risco após administração desses produtos;^{57,58,59,60,61, 62}

CONSIDERANDO que o Vietnam interrompeu a segunda dose da vacina COMIRNATY/PFIZER para adolescentes entre 12 a 17 anos por risco de miocardite, uma vez que PELO MENOS 3 CRIANÇAS

⁵³ CDC confirms 226 cases of myocarditis after COVID-19 vaccination in people 30 and under. <https://www.aappublications.org/news/2021/06/10/covid-vaccine-myocarditis-rates-061021> June 10, 2021

⁵⁴ <https://www.reuters.com/world/europe/finland-pauses-use-moderna-covid-19-vaccine-young-men-2021-10-07/>

⁵⁵ <https://apnews.com/article/coronavirus-pandemic-business-denmark-public-health-health-453163d8f93618fde90c06d3474921a0>

⁵⁶ <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179>

⁵⁷ https://www3.nhk.or.jp/nhkworld/en/news/20211204_12/

⁵⁸ <https://www.tokyo-np.co.jp/article/141761>

⁵⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34840235/>

⁶⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34546329/>

⁶¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34601566/>

⁶² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866106/>

MORRERAM e 120 foram hospitalizadas após a vacina COMIRNATY/PFIZER;^{63,64,65,66}

CONSIDERANDO que a Noruega está administrando apenas uma dose da vacina da PFIZER/BioNTech para crianças de 12 a 15 anos e **somente para quem ainda não teve COVID-19;**⁶⁷

CONSIDERANDO que a reação ADE (*Antibody Dependent Enhancement response* - em Português, Resposta Exagerada Dependente de Anticorpos) é conhecida desde 1967, relatada por Hawkes e colegas. E que essa resposta consiste na piora de sintomas que um indivíduo desenvolve na segunda vez que este entra em contato com a mesmo agente/molécula que causou o dano celular. A memória do primeiro contato produz anticorpos e o segundo contato, devido às similaridades ao nível molecular, leva à produção exacerbada de anticorpos. Esse processo resulta, então, em inflamação e produção descontrolada de citocinas (tempestade de citocinas). ADE pode ser mediada por qualquer tipo de anticorpo (IgG, IgM, IgE e IgA);⁶⁸

CONSIDERANDO que reações ADEs têm sido relatadas para vários vírus: MERS, SARS-Cov, HIV, SARS-Cov-2 e outros e que os anticorpos geralmente são direcionados às regiões, sequência curta de aminoácidos (RBDs) que se ligam ao receptor celular;^{69,70,71,72,73}

CONSIDERANDO que recentemente, demonstrou-se reação cruzada entre a proteína Spike do SARS-Cov e a do SARS-Cov2 e que desde 2005, sabe-se que em macacos, furões e hamsters injetados com a proteína Spike ou vetores virais que codificam a mesma ocorreram danos pulmonares, reações ADE e inclusive **MORTE DOS ANIMAIS;**^{74,75,76,77,78}

CONSIDERANDO que os mecanismos da reação ADE incluem receptores de anticorpos conhecidos como FcγR I e II com ativação de células de defesa (linfócitos CD4+ e outros) e ativação do sistema complemento, cujo resultado final é morte celular. Esse processo já foi relatado para o HIV e

⁶³ <https://trialsitenews.com/at-least-three-children-die-120-hospitalized-by-pfizer-biontech-vaccine-in-vietnam/>
⁶⁴ https://e.vnexpress.net/news/news/hanoi-girl-dies-after-covid-19-vaccination-4395896.html?_gl=1*12bnm6b*_ga*YW1wLTN6Q0JidU92MFBNRV9remGODdnT3c
⁶⁵ <https://e.vnexpress.net/news/news/120-children-hospitalized-province-suspends-pfizer-vaccine-batch-4397748.html>
⁶⁶ <https://www.nst.com.my/world/region/2021/12/750928/vietnamese-province-suspends-use-pfizer-vaccine-batch>
⁶⁷ <https://www.oslo.kommune.no/english/coronavirus/corona-vaccine/>
⁶⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6053142/>
⁶⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32908214/>
⁷⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7658082/>
⁷¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32659783/>
⁷² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31826992/>
⁷³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15708987/>
⁷⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32426212/>
⁷⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33545052/>
⁷⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15507655/>
⁷⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22536382/>
⁷⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32516571/>

dengue. A compartimentalização celular foi identificada como parte da reação ADE;^{79,80,81,82,83,84}

CONSIDERANDO que vem sendo observado que a reação ADE acontece também com a aplicação de vacinas, inclusive as de SARS-Cov-2, representando uma **AMEAÇA POTENCIAL À SAÚDE DOS INDIVÍDUOS INJETADOS COM OS IMUNOBIOLÓGICOS CANDIDATOS AINDA EM TESTE**;^{85,86,87}

CONSIDERANDO em relação ao estudo apresentado ao FDA sobre a vacinação de crianças de 5-12 anos que, apesar do estudo contemplar 2250 participantes, somente foram realizados testes de produção de anticorpos em um conjunto aleatório de pacientes - 322 no grupo da vacina e 163 no grupo placebo. Foi usado TESTE NÃO PARAMETRIZADO e não se sabia se esses participantes tinham anticorpos prévios ou não;⁸⁸

CONSIDERANDO em relação ao estudo apresentado ao FDA sobre a vacinação de crianças de 5-12 anos que para Variante Delta uma análise suplementar foi conduzida em 38 selecionados aleatoriamente no subconjunto de participantes de 5 a <12 anos de idade usando o mesmo teste não validado. Esta análise demonstrou que os títulos neutralizantes do soro em 1 mês após a Dose 2 contra a Delta eram comparáveis àquelas contra a cepa original de tipo selvagem de SARS-CoV-2. Esses resultados sugerem que a eficácia da vacina contra a cepa de tipo selvagem inferida por teste de anticorpos também pode ser razoavelmente inferida para eficácia contra a variante Delta. Então a eficácia foi realizada por um teste não validado em apenas 38 crianças para a vacinação de crianças contra COVID-19 na variante Delta;⁸⁹

CONSIDERANDO que a descentralização do programa de vacinação dos adolescentes com idade inferior a 16 anos tem sido conduzida de modo desordenado por alguns profissionais de determinados Estados e Municípios brasileiros, uma vez que, não tendo sido atribuída à vacina COMIRNATY para essa faixa etária a correta classificação como USO EMERGENCIAL, o Ministério da Saúde não pôde exercer a competência exclusiva para a gestão do programa de vacinação, como previsto em RESOLUÇÃO RDC Nº 475, de 10 de março de 2021,⁹ tendo inclusive sido noticiado em setembro de 2021 que **cerca de 3,5 milhões de adolescentes teriam sido vacinados ANTES da autorização do Ministério da Saúde e**

⁷⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21775467/>

⁸⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29761267/>

⁸¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2327077/>

⁸² Kaushik, S & Levy, JA. (2009). HIV/AIDS. Encyclopedia of Microbiology, 391–413. doi:10.1016/b978-012373944-5.00189-9

⁸³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7658082/>

⁸⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33123500/>

⁸⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34656289/>

⁸⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7274027/>

⁸⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7943455/>

⁸⁸ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

⁸⁹ <https://www.fda.gov/media/153409/download>

que mais de 30 (trinta) mil adolescentes teriam recebido vacinas diversas da COMIRNATY, não autorizadas pela ANVISA para menores de 18 anos nem mesmo sob condição de uso emergencial, resta evidente que, caso a vacinação seja ampliada mais ainda, atingindo as crianças de 5 a 11 anos, os riscos de danos graves em razão de aplicações equivocadas de vacinas serão incalculáveis;⁹⁰

CONSIDERANDO que médicos e familiares de vítimas de reações graves às vacinas contra a COVID-19 têm relatado que há enorme dificuldade em conseguir realizar as notificações através do Sistema VigiMed e que, quando conseguem efetuar as notificações, não são procurados por nenhum representante da ANVISA para que seja dado o encaminhamento da investigação das reações sofridas, o que leva a crer que não estão sendo realizadas as devidas análises de Farmacovigilância objetivando o monitoramento principalmente da segurança, absolutamente necessárias em se tratando de **vacinas autorizadas para campanha de vacinação em massa ANTES da conclusão da Fase III** (nota: os dados das vítimas que registraram notificações e não receberam nenhum acompanhamento por parte da ANVISA encontram-se em poder de alguns dos signatários e poderão ser apresentados às autoridades judiciais no momento oportuno);⁹¹

CONSIDERANDO que a ANVISA emitiu uma nota em 02 de julho de 2021: COMUNICADO GGMON 007/2021, Vacinas contra a COVID-19: CASOS DE MIOCARDITE E PERICARDITE PÓS-VACINAÇÃO COM VACINAS DE PLATAFORMA DE RNA MENSAGEIRO, COMO PFIZER E MODERNA. A ANVISA solicitou então à Wyeth/PFIZER a alteração da bula do produto, incluindo a miocardite e a pericardite na seção de advertências e precauções;⁹²

CONSIDERANDO, por fim, o estudo de um renomado economista político norte-americano que, após avaliar todos os dados matemáticos relativos à vacinação, detectou que, com os dados atuais do grupo com idade mais próxima (12 a 24 anos), o **risco-benefício da COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos envolveria o óbito de 117 crianças por reações à vacina para salvar 1 criança de morrer por COVID-19**,⁹³ nos termos do seguinte modelo de risco envolvendo os dados dos estados Unidos (o modelo de benefício encontra-se também informado na análise, tendo detectado que somente 45 vidas seriam salvas após a vacinação de 28.384.878 crianças de 5 a 11 anos expostas aos riscos de eventos adversos e óbito):

⁹⁰ <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2021/09/16/ministro-diz-que-evidencias-que-justificam-vacinacao-de-adolescentes-ainda-estao-sendo-concluidas.ghtml>

⁹¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais>

⁹² https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_2021-final-08-07-2021.pdf

⁹³ <https://tobyrogers.substack.com/p/what-is-the-number-needed-to-vaccinate>

MODELO DE RISCO:

- 31.761.099 pessoas de 12 a 24 anos que receberam pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19;
- O programa de vacinação contra a COVID-19 existe há mais de 10 meses, mas apenas recentemente os mais novos tiveram acesso (crianças de 12 a 15 anos estariam sendo vacinadas há cinco meses, considerando a data em que o cálculo foi feito – 31/10/2021);
- Durante esse período, houve 128 registros de reações colaterais fatais seguidas à vacinação com injeções de RNA mensageiro entre os vacinados de 12 a 24 anos, conforme registro apurado em 22/10/2021;⁹⁴
- **Kirsch, Rose and Crawford (2021) estimam que os registros de óbitos no VAERS (sistema norte-americano de notificação voluntária de eventos adversos de vacinas, similar ao VigiMed brasileiro) são subnotificados em um fator de 41, o qual, aplicado aos óbitos mencionados acima, elevam o total de reações fatais nessa faixa etária para 5.248, devendo ser observado que o cálculo de estimativa apresentado por Kirsch, Rose and Crawford representa uma **estimativa conservadora, havendo cálculos que estimam um fator de 100 nas subnotificações desses registros de óbitos;****^{95,96}
- Com as reações adversas potencialmente letais desproporcionalmente impactando essa faixa etária, especialmente em face do elevado risco de miocardite e pericardite, **há elementos para que se possa concluir que as vacinas de RNA mensageiro (COMIRNATY/PFIZER e Moderna) afetarão as crianças de 5 a 11 anos de modo similar ao que vem ocorrendo na faixa de 12 a 24 anos;**

⁹⁴

<https://openvaers.com/covid-data/mortality>

⁹⁵

<https://docs.google.com/document/d/1stq2nHFjAcMHxJhWiXa33wl6x0Ga1qdIxdZnFixRw/edit#>

⁹⁶

<https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

- Portanto, para salvar 45 crianças da morte por COVID-19, 5.248 crianças morreram em razão das vacinas de RNA mensageiro, o que leva à proporção de **117 crianças mortas pela vacina para salvar 1 criança de morrer pela doença.**

CONSIDERANDO que muitas ditas “autoridades mundiais” possuem graves conflitos de interesses com as indústrias farmacêuticas e influenciam as decisões dos gestores e órgãos técnicos sobre a vacinação contra COVID-19, vejamos:

- Dr. Jim Kellner, Pediatra e Professor da Universidade de Calgary, foi citado como autoridade em dezenas de artigos publicados pela CTV News, CBC, Global News, Toronto Star e Globe and Mail sobre vacinação de crianças e outras questões relacionadas à pandemia. Desde 2014, a pesquisa do Dr. Kellner recebeu \$ 1.940.443 (Um milhão, novecentos e quarenta mil e quatrocentos e quarenta e três dólares) da PFIZER Pharmaceuticals para vários estudos de vacinas, com a doação mais recente de \$ 787.004 (setecentos e oitenta e sete mil e quatro dólares) alocada até o ano de 2022;⁹⁷
- Da mesma forma na Europa temos o Dr. Luís Varandas como referência para imposição da vacinação infantil. Ele fala: *"Acreditamos que a vacinação dos adolescentes deverá ser, nesta fase da pandemia, uma prioridade para Portugal. Pela saúde global das crianças, mas também pelo controlo da pandemia."* Dr. Varandas recebeu nos últimos quatro anos 33.519 (trinta e três mil, quinhentos e dezenove euros) da PFIZER, entre verbas pagas por palestras nas quais foi orador, gravações de vídeos sobre vacinas e um contrato de consultoria científica (no valor de dois mil euros mensais). O contrato aumentou o envolvimento entre as duas partes – cerca de 58% do total recebido (19.573 euros) foi repassado em 2021. As verbas detalhadas são consultáveis no Portal Transparência e Publicidade, do Infarmed,^{98, 99} um instrumento criado para aumentar a transparência nas relações financeiras entre os prestadores de cuidados de saúde e a indústria farmacêutica e de produtos médicos. Ao analisarmos com maior atenção um CNPJ de propriedade do Dr. Varandas no referido portal, podemos observar mais valores da PFIZER e outras indústrias farmacêuticas.

⁹⁷ <https://tnc.news/2021/10/28/media-didnt-disclose-doctors-2m-in-pfizer-funding-in-coverage-promoting-child-vaccination/>

⁹⁸ <https://www.sabado.pt/portugal/detalhe/medico-que-assinou-artigo-a-favor-da-vacinacao-de-adolescentes-tem-contrato-com-a-pfizer>

⁹⁹ <https://placotrans.infarmed.pt/Publico/ListagemPublica.aspx> farmacêuticas.

CONSIDERANDO que o estudo “Clinically Suspected Myocarditis Temporally Related to COVID-19 Vaccination in Adolescents and Young Adults”,¹⁰⁰ publicado em 15 de dezembro de 2021 trouxe dados preocupantes. O estudo visou compreender o curso clínico e os resultados a curto prazo da suspeita de miocardite após a vacinação COVID-19 e suas implicações para a saúde pública quanto à decisão de vacinar os adolescentes e adultos jovens. Foram analisados dados retrospectivos sobre 139 doentes <21 anos de idade que se apresentavam antes de 7/4/2021 com suspeita de miocardite no prazo de 30 dias após a vacinação contra COVID-19. Os critérios do Lago Louise foram utilizados para os resultados da ressonância magnética cardíaca (cMRI). Os casos de miocardite foram classificados como confirmados ou prováveis, com base nas definições dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC). **A troponina encontrou-se elevada em todos os doentes e 69,8% apresentavam eletrocardiogramas anormais e/ou arritmias** (7 com taquicardia ventricular não-sustentada), 18,7% apresentaram fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) <55% no ecocardiograma e 75 (77.3%) apresentaram achados anormais na ressonância magnética cardíaca - 54 (55.7%) tiveram edema miocárdico.

CONSIDERANDO os dados do banco de notificações espontâneas norte-americano VAERS relativo a mortes e lesões associadas às vacinas contra COVID-19 alcançando próximo de 20.000 óbitos, devendo ter em conta que a notificação é estimada em menos de 1% do total de casos reais.¹⁰¹

REQUER-SE o fornecimento das seguintes informações pela ANVISA:

- 1. Que seja ADIADA POR TEMPO INDETERMINADO QUALQUER DECISÃO DA ANVISA NO TOCANTE À VACINAÇÃO DE CRIANÇAS NO BRASIL, ATÉ QUE DADOS MAIS ROBUSTOS SOBRE A SEGURANÇA ESTEJAM DISPONÍVEIS**, uma vez que o presente documento é farto em dados e questionamentos pertinentes principalmente em relação à INSEGURANÇA da aplicação dos atuais PRODUTOS EXPERIMENTAIS contra COVID-19 que precisam ser melhor esclarecidos e respondidos. Entendemos que há **FUNDADO RECEIO DE DANO IRREPARÁVEL OU DE DIFÍCIL REPARAÇÃO CONFIGURADO, INCLUSIVE DE ÓBITOS NO CURTO PRAZO;**

¹⁰⁰ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583>

¹⁰¹ <https://childrenshealthdefense.org/defender/cdc-vaers-3rd-shot-teens-deaths-injuries-covid-vaccines/>

2. **Cópia do relatório de avaliação do custo-benefício da vacinação nas faixas de 12 a 15 anos e de 5 a 11 anos**, de modo a 1) comprovar quantos menores de 0 a 15 anos o Poder Público e a PFIZER/BioNTech pretendem vacinar no Brasil, 2) quantas vidas seriam pretensamente salvas, de acordo com os estudos clínicos, e 3) quantas vidas seriam perdidas em decorrência da vacina, considerando os eventos adversos graves reportados até o momento e calculados pelo fator que equilibra a subnotificação dos casos, de modo a comprovar que, ao menos no Brasil, não seria constatada a relação de custo-benefício que prevê 117 mortes decorrentes da vacinação para evitar 1 morte por COVID-19 nessa faixa etária, como no cálculo americano, considerando ainda nesse cálculo do risco-benefício: a) a gravidade da doença que se pretende vacinar, comparando com aquelas para as quais já existem vacina e de eventos adversos conhecidos; b) de que forma o estudo que fundamentou o pedido de autorização da vacina COMIRNATY/PFIZER foi realizado – número de participantes e tempo de análise dos eventos adversos, sempre comparando, se possível, com o tempo e o volume dos estudos quanto às demais vacinas disponibilizadas no calendário infanto-juvenil do SUS; c) se do ponto de vista ético-legal existe alguma abordagem já consolidada na Medicina que justifique aumentar o risco na vida e na saúde das crianças para proteger a vida e a saúde dos adultos; d) que conceitos foram empregados para "dúvida razoável" e "justa causa" no que se refere à segurança e eficácia da inoculação com o produto da PFIZER; e) a curto prazo, qual seria a relação de risco x benefício das vacinas contra a COVID-19 para a população pediátrica; f) de que forma se apura a necessidade de segunda dose ou dose de reforço para as vacinas, indicando se fatores como idade, gravidade, sexo e composição teriam implicação no reforço e a temporariedade dele; e g) se existe algum coeficiente relacionado a eventos adversos de vacinas que justificaria a sua suspensão ou até mesmo a sua proibição;
3. **Cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos sofridos pelos menores de 16 anos** que tomaram as vacinas contra a COVID-19 até o momento, registradas por meio do sistema VigiMed, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, a descrição do evento adverso reportado e, sendo o caso de falecimento, a data do óbito da criança ou do adolescente;
4. **Cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos referidos como “anomalia congênita ou malformação” associadas às mulheres** que tomaram as vacinas contra a COVID-19 até o momento, registradas por meio do sistema VigiMed, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, em que trimestre da gestação a(a) vacina(s) foi (foram) aplicadas, a descrição da anomalia congênita relatada, se houve exame anatomopatológico do produto da perda fetal

ou da criança a termo, de forma a possibilitar identificação de eventual padrão de anomalia congênita possivelmente causada pelas vacinas contra COVID-19 em uso no Brasil; considerando o levantamento realizado no site VigiMed na data de 03 de dezembro de 2021, foi possível identificar a notificação de 8 (oito) anomalias congênitas associadas ao produto CoronaVac, 7 (sete) ao produto AstraZeneca e 6 (seis) ao produto COMIRNATY/PFIZER;¹⁰²

5. **Cópia dos dados/estudos/relatórios que justifiquem o registro definitivo da vacina COMIRNATY/Pfizer para a faixa etária de 12 a 15 anos**, com esclarecimentos sobre os motivos que levaram a ANVISA a adotar procedimento diverso do adotado pela FDA (EUA) e por todos os demais países que, até o momento, autorizaram somente o **USO EMERGENCIAL** da vacina para essa faixa etária;
6. **Prestação de informações sobre a reunião realizada em 09 de novembro de 2021 com integrantes da PFIZER para tratar da liberação da vacina COMIRNATY para a faixa etária de 5 a 11 anos**, apresentando cópia da ata e informando se na reunião foram abordados os seguintes pontos críticos: a) exigência de um novo estudo clínico que certifique se os mesmos dados apurados no estudo da vacina para as crianças de 5 a 11 anos persistem iguais após a alteração da fórmula, em especial com a introdução do **PRODUTO SABIDAMENTE TÓXICO TROMETAMINA** especialmente no que diz respeito à segurança; b) a coleta de dados para a elaboração do relatório de avaliação do risco-benefício, a fim de comprovar quantos óbitos por COVID-19 seriam evitados pela vacinação e quantos potenciais óbitos poderiam ocorrer nessa faixa etária em razão das vacinas, utilizando-se a proporção observada na faixa de 12 a 24 anos; e c) se há a intenção de persistir no equívoco de conceder a autorização como mera extensão do registro definitivo, mesmo em se tratando de fármaco com fórmula diferente da indicada no registro concedido em 23 de fevereiro de 2021 e sem comprovação de segurança atestada por estudos clínicos – em razão, repita-se, da modificação do produto após a realização dos primeiros estudos sobre a aplicação da vacina COMIRNATY/PFIZER em crianças;
7. **A apresentação da declaração de conflitos de interesses das "Sociedades Brasileiras de Imunologia, Infectologia, Pediatria e Epidemiologia", bem como dos seus representantes "especialistas dessas respectivas áreas" que foram convidados pela ANVISA**¹⁰³

¹⁰²

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiazGJiZjVjZmQtZGFkNC00ZjI1LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&fbclid=IwAR2-n4oFr5blKANpyVS0EX66W-jR0E2EiokfLAQFi25EmT9hCiXcalw0HLM>

¹⁰³

<https://www.pfizer.com.br/noticias/releases/mundo-bita-se-une-pfizer-e-soc-bras-de-pediatria-para-alertar-sobre-importancia-da-vacinacao-infanti>

para discutir e fornecer "auxílio técnico na tomada de decisão" sobre a aprovação da vacina COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 5 a 11 anos, devendo ser desconsiderados os pareceres e opiniões técnicas das sociedades e especialistas que possuam qualquer tipo de relacionamento prévio ou atual com as empresas farmacêuticas PFIZER, a BioNTech ou com instituições/empresas ligadas a essas farmacêuticas; que atuem no mercado privado de vacinas; que possuam vínculos com SABIN VACCINE INSTITUTE, GSK, MSD, Sanofi etc., devendo ser mencionado, apenas a título de exemplo, que a Sociedade Brasileira de Pediatria realizou recentemente uma campanha com a PFIZER para estimular a vacinação de crianças;

8. Por fim, tendo em vista que a ANVISA convidou sociedades médicas para discutir a pretensão de autorizar o registro da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos, **requer-se que sejam convidados pelo órgão, em homenagem ao princípio da igualdade e à diversidade de pensamento técnico-científico, também os médicos e instituições que possuem ressalvas quanto ao deferimento da vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19**, a exemplo dos subscritores do presente pedido, da Associação Brasileira de Vítimas de Vacinas e Medicamentos (ABRAVAC) e de médicos que têm analisado a questão do risco-benefício das vacinas contra a COVID-19 para crianças e adolescentes, ficando consignado no presente documento o pedido de que seja **designada data para a realização de audiência pública** em que esses órgãos e médicos possam também expor à ANVISA as suas preocupações com relação à aprovação que o órgão pretende realizar em breve ANTES da tomada da decisão pela ANVISA sobre a vacinação contra COVID-19 em crianças brasileira.

Pelo exposto, aguarda-se o deferimento.

1- **DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA**

Pós-Graduada em Perícias Médicas

CREMESP 63.451

CRM/DF 28.803

- Médica graduada com Diploma de Honra CUM LAUDE pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ em 1988
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pela Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, concluída em 1991
- Bolsa de Estudos em Medicina do Ministério da Educação, Cultura, Esportes, Ciência e Tecnologia do Japão (MONBUSHO), Universidades de Kyushu e Kurume, Japão, em 1991 e 1992
- Mestrado pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, em 2004
- Fundadora e atual Presidente da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM), desde 2019
- Fundadora e ex-Presidente (2 gestões) da Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ) em 2006 e 2014
- Certificado de Oxigenoterapia Hiperbárica pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), em 2010

- Pós-Graduação em Perícias Médicas pela Santa Casa de São Paulo, Brasil, em 2020 – Tema: Eventos Adversos Neurológicos da Vacina Anti-HPV
- Membro do Conselho Consultivo da Frente Parlamentar Mista em Defesa das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, desde 2020
- Membro Consultor AD HOC (“Profissional Especialista”) da Câmara Técnica Assessora em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CTA-PICS) da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS) - (SEI nº 0022455732) - documento SEI sob número de NUP:25000.089738/2021-71 - PORTARIA Nº 42, DE 13 DE JULHO DE 2021- Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-42-de-13-de-julho-de-2021-331887419>>, desde 2021
- Membro do Comitê de Produtos Naturais do Consórcio Acadêmico Brasileiro para a Saúde Integrativa (CABSin), 2020-2021
- Formação em Medicina Biológica Alemã e Suíça na Alemanha, Suíça e Colômbia - Especialista em Medicina Biológica e Homotoxicologia - Certificados emitidos por Hufeland Gesellschaft für Gesamtmedizin eV (Alemanha), Sociedade Internacional de Homotoxicologia eV (Alemanha) e Dr. O'Byrne Biological Medicine Center, Colômbia, concluído em 2004 e Paracelsus Klinik Lustmühle, Suíça, em 2016
- Coordenadora do Curso de Medicina Integrativa da Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Estudo na Área da Saúde (FAPES), São Paulo, Brasil, desde 2019
- Pesquisadora da área de Ozonioterapia Médica com projetos de pesquisa em andamento cadastrados na Plataforma Brasil desde 2019
(Fonte: Currículo Lattes)

2- DR. EDMILSON MIGOWSKI
Especialista em Infectologia Pediátrica
CREMERJ 52-44167-9

- Médico graduado pela Universidade Federal do Rio De Janeiro (UFRJ) em 2002
- Doutorado e Mestrado em Medicina, respectivamente em Doenças Infecciosas e Parasitárias e Pediatria, ambos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
- Diretor de Relações Externas da UFRN 2019 e 2020
- MBA em Gestão de Saúde pelo COPPEAD
- Chefe do Serviço de Infectologia Pediátrica da UFRJ (2002-2011)
- Coordenador da Pós-Graduação em Infectologia Pediátrica da UFRJ (2002-2011)
- Diretor do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ (2011-2016)
- Membro da Sociedade Européia de Infectologia Pediátrica desde 2007
- Membro Titular da Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas (Academia Nacional de Farmácia) desde 2008
- Membro Titular da Academia de Medicina do Estado do Rio de Janeiro desde 2009
- Diretor Presidente do Instituto Prevenir É Saúde desde 2006
- Presidente do Instituto Vital Brazil entre março de 2016 e janeiro de 2019

3- DR. JOÃO JACKSON DUARTE
Especialista em Cardiologia
CRM/MS 3370

- Formado em Medicina na Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), em 1996
- Especialização em Cirurgia Cardiovascular pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular/UFMS, em 2000
- Especialização em Cardiologia pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)
- Especialização em Cirurgia Cardiovascular pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV)
- Mestrado em Cirurgia Cardiovascular pelo Curso de Pós-Graduação em Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular da Fundação São Francisco de Assis BH/MG (Parecer MEC 576/91), em 2000
- Doutorado em Cirurgia Cardiovascular pelo Curso de Pós-Graduação em Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular, Circulação Extracorpórea e Ciências Cardiovasculares da Fundação São Francisco de Assis BH/MG (Parecer MEC 576/91), em 2014.
- Pós-Graduação “Lato Sensu” Adequação Nutricional e Manutenção da Homeostase Endócrinas - Prevenção e Tratamento de Doenças Relacionadas à Idade, do Centro Universitário Ingá, em 2018
- Pós-Graduação “Lato Sensu”, Especialização em Estudos do Envelhecimento pela FAPES-SP, em 2019
- Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)

- Pesquisador da área de Ozonioterapia Médica com projetos de pesquisa em andamento cadastrados na Plataforma Brasil desde 2019
- 4- DRA. JOSIANE DE SOUZA**
Especialista em Cardiologia
CRM/SC 12810
- Médica graduada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, concluída em 1997
 - Residência Médica em Cardiologia na Santa Casa de Misericórdia, Porto Alegre, RS, concluída em 2000
 - Mestrado em Cardiologia/Ciências Cardiovasculares na UFRGS, Porto Alegre, RS, concluído em 2003
 - Cardiologista do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina desde 2008
 - Preceptora do Programa de Residência Médica em Cardiologia no Instituto de Cardiologia de Santa Catarina desde 2008
- 5- DRA. LUCY KERR**
Médica Ultrassonografista
CREMESP 20963
- Formada em Medicina pela Universidade de São Paulo (USP)
 - Pós-graduou-se em Ultrassonografia Diagnóstica em 1977 pela Wake Forest University, como bolsista do CNPq e complementou seus estudos na Thomas Jefferson University, ambas nos EUA
 - Pioneira da utilização da ultrassonografia como método de diagnóstico
 - Representante do Brasil no Comité Internacional do AIUM ("AIUM International Relations Committee"), de 1994 a 1997
 - Título de Especialista em Ultrassonografia na área de Medicina Interna e na área de Tocoginecologia, conferido pela Sociedade Brasileira de Ultrassom em Medicina e Biologia (SUSEM)
 - Título de Especialista em Ultrassonografia conferido pela Associação Médica Brasileira e pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, São Paulo e reconhecido pelo CFM
 - Título de especialista em Ultrassonografia Diagnóstica conferida pela Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), São Paulo, em 1994
 - Título de Especialista em Ultrassonografia pela The American Registry of Diagnostic Medical Sonographers, nas áreas de Abdomen, Ginecologia e Obstetrícia, USA em 1994
 - Título de Especialista Internacional de Ultrassonografia nas áreas de Ultrassonografia em Medicina Interna pela Federação Internacional das Sociedades de Ultrassonografia da América Latina (FISUSAL), São Paulo, SP, em 2001
 - É Presidente-fundadora da Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), tendo permanecido no cargo 3 gestões consecutivas
 - É Presidente-fundadora da Federação Internacional de Sociedade de Ultrassonografia da América Latina (FISUSAL), tendo permanecido no cargo de 1998 a 2011.
 - Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), para o exercício de 1999 a 2002
 - Professora da Disciplina de Ultrassonografia da UNISA e Chefe do Departamento de Imagenologia desta universidade, entre 2002 e 2006
 - Recebeu 2 comendas, a da Ordem do Mérito Médico, em 1991 por designação do então Presidente do Brasil, José Sarney e a comenda da Ordem do mérito Ultrassonográfico em 2012 da SBUS.
 - Já proferiu mais de 400 palestras em congressos, jornadas, simpósios, reuniões científicas, seminários, fóruns, debates, mesas-redondas e encontros científicos. Organizou mais de 40 eventos científicos,
 - Presidiu 12 congressos de Ultrassonografia
 - Escreveu 20 livros e capítulos de livros, o mais recente em setembro de 2014, Ultrassonografia e Doppler Gastrointestinal
 - Os sinais ultrassonográficos que descreveu, hoje, são internacionalmente utilizados e citados em livros e publicações científicas, o principal deles a sistematização dos sinais de benignidade e malignidade de nódulos tireoidianos pelo US e Doppler e publicado no *Ultrasound Quarterly*, 12(1): 21-43, 1994, posteriormente adotado para definir a necessidade de investigação invasiva de nódulos tireoidianos
 - Em 28 de março de 2017 apresentou o resultado de 6 anos da aplicação do método tríplice (US, Doppler e Elastografia) no diagnóstico diferencial dos nódulos benignos e malignos da tireóide no Congresso Anual do American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)
 - Em 2018 apresentou no AIUM um novo sinal elastográfico que permite antecipar se o nódulo maligno da tireoide é ou não invasivo.

- É presidente do IKERR-Instituto Kerr, onde ministra cursos à distância e presenciais e é Diretora da Sonimage desde 1983.
- Tem estudado a doença produzida pela COVID-19 desde suas primeiras manifestações na China em 2019 e iniciou em março de 2020 a medicação ivermectina no tratamento e prevenção do COVID-19, tendo desde então ministrado aulas e conferências
- Autora do estudo científico sobre a aplicação profilática na cidade de Itajaí, Santa Catarina

6- DR. JOSÉ AUGUSTO NASSER DOS SANTOS MD. PhD

Especialista em Neurocirurgia

CREMERJ 52-49913-0

- Médico - Cirurgia Neurológica e Coluna e Clínica da Dor
- Médico e Coordenador de Pesquisa em Neurociências no INTO RJ e PUC-RIO
- Membro Titular da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia
- Membro Titular da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia Funcional e Estereotáxica
- Mestre em Neurocirurgia pela Escola Paulista de Medicina– Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP)
- Doutor em Ciências pela EPM-UNIFESP
- Fellow of College of Physicians and Surgeons of Columbia University, New York, NY, Estados Unidos
- Member of Congress of Neurological Surgeons, Estados Unidos
- Member of American Association of Neurological Surgeons, Estados Unidos
- Member of Cleveland Clinic, Estados Unidos
- Membro da Academia Brasileira de Neurologia
- Prêmio Jovem Cientista UNIBANCO.
- Prêmio Estetoscópio de Ouro – Becton Dickinson Life

7- CYNTHIA TORRES FRANÇA DA SILVA

Especialista em Reumatologia Pediátrica

CREMERJ 51938-0

- Professora Adjunta de Pediatria da Faculdade de Medicina da Universidade Estácio de Sá-RJ.
- Professora da Pós-Graduação da Faculdade Ciências Médicas-MG na especialidade de Reumatologia modalidade EaD.
- Especialista em Reumatologia Pediátrica pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Médica Brasileira (AMB).
- Membro do Comitê de Reumatologia da Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro (SOPERJ).
- Reumatologista Pediátrica e Chefe do Serviço de Pediatria do Hospital Municipal da Piedade-RJ.

8- DRA. VALÉRIA TERESA SARAIVA LINO

Especialista em Geriatria e Pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública

CREMERJ 5246340-0

- Pesquisadora do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria - Escola Nacional de Saúde Pública
- Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca em 2011
- Pesquisadora na área de envelhecimento, cuidados paliativos e atenção primária
- Membro dos grupos de pesquisa: Promoção da Saúde e Cuidado na Atenção Primária e Grupo de Ensino e Pesquisa em Cuidados Paliativos

9- DR. ANTÔNIO JOSÉ DE PINHO JUNIOR

Especialista em Imunologia

CREMESP 58420

- Graduado em Medicina pela Pontifícia Universidade Católica (PUC) de Campinas, em 1987
- Especialização em Alergia e Imunologia pelo Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (IAMSPE), entre 1987 e 1990
- Doutor em Medicina pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1994
- Professor de Alergia e Imunologia Clínica e Clínica Médica da Faculdade São Leopoldo Mandic, desde 2013 até a presente data
- Médico Horizontal da Enfermaria de Clínica Médica do Hospital Municipal Dr. Mário Gatti, desde 1991 até a presente data
- Supervisor da Residência Médica de Clínica Médica da Faculdade São Leopoldo Mandic, desde 2018 até a presente data

10- DRA. MARIA DO CARMO BARBOSA DA MOTA

Especialista em Epidemiologia

CREMEPE 5392

CREMERJ e CRM-MA - dado baixa

- Graduação em Medicina pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em 1978 (43 anos de formada)
- Residência Médica em Medicina Interna e posteriormente concursada do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), 1979-1981.
- Oficial Médica concursada da Primeira Turma de Oficiais Femininos na Marinha de Guerra Brasileira -QAFO 1981 (primeiro lugar em PE), entre 1981 a 1986
- Médica, Medicina Interna/Intensiva entre 1980 e 1994 (Público e Privado)
- Pós-Graduação em Saúde Coletiva pela Universidade de São Paulo - campus Ribeirão Preto em 1990
- Pós-Graduação em Controle Descentralizado em Endemias pelo Centro de Pesquisas Ageu Magalhães/Fiocruz, entre 1996 e 1997
- Mestrado em Epidemiologia pela UFPE, entre 1998 e 2001
- Médica concursada da Secretaria Estadual de Saúde (SES) de Pernambuco, PE, entre 1988 e 1994
- Médica concursada da Funasa/MS, entre 1994 e 2012
- Supervisora Médico-Pericial no Ministério da Previdência e Assistência Social (concurso público) entre 1998 e 2015
- Chefias na Secretaria de Saúde de PE (SES PE), entre 1991 e 1994, do Controle e Avaliação do Sistema Único de Saúde (Sistema de Informação Hospitalar e Ambulatorial SIH-SIA/SUS)
- Chefia da Divisão Regional de Auditoria em Perícia Médica no INSS em Recife, PE, entre 1999 e 2000
- Coordenação de Ações de Auditoria, na Auditoria Regional do INSS em Recife, entre 1999 e 2015
- Consultora de Saúde AD HOC do Núcleo de Excelência Pública do MA (NEP-MA) entre 2013 e 2015 na Regional São Luís (Ministério do Planejamento)
- Planejamento, Coordenação e Desenvolvimento do PROGEXSAUDE (Projeto Gerência Executiva do INSS em São Luís Saudável), entre 2013 e 2015
- Médica da Associação Médicos pela Vida COVID-19 (AMPV) desde abril de 2020

11- DRA. TILMA BELFORT DE MOURA

Especialista em Pediatria

CRM/PE 5933

- Médica graduada pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Pernambuco (UPE)
- Residência Médica em Pediatria Geral pela UPE
- Pós-Graduação em Medicina de Família e Comunidade pelo Núcleo de Saúde Coletiva do Ministério da Saúde do Brasil
- Médica Plantonista do Hospital Universitário Oswaldo Cruz da UPE, referência em Doenças Infecto-Contagiosas, atuando na linha de frente da COVID-19

12- DRA. CARLA FRANCHI PINTO

Médica Geneticista

CREMESP 70042

- Graduada na Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (FCMSCSP), em 1990
- Mestrado em Genética, do Instituto de Biologia da Universidade de Campinas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1993
- Especialista em Genética Médica em 1994
- Doutorado em Genética e Biologia Molecular da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1996.
- Fundadora do Serviço de Orientação Interdisciplinar da Trissomia 21 da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (SOI.T21), em 1996
- Médica assistente da Disciplina de Ciências de Genética Patológica na FCMSCSP e Médica do Departamento da Santa Casa de São Paulo, desde 1996
- Membro DSMIG/NDSC - USA
- Fundadora da Associação Elo21, em 2017

13- DRA. ROBERTA LACERDA A. DE MIRANDA DANTAS

Especialista em Infectologia

CRM/RN 6102

- Residência Médica em Infectologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN-MEC)
- Especialista em Infectologia pela Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)
- Médica do Hospital Universitário Onofre Lopes
- Médica do Hospital Giselda Trigueiro (referência estadual em doenças infectocontagiosas)
- Assessora Técnica do Comitê Científico para enfrentamento da COVID-19 da Secretaria Municipal de Natal/RN.
- Integrante da Associação Médica do Rio Grande do Norte (AMRN)
- Membro do Comitê Científico da Federação dos Municípios do Estado do Rio Grande do Norte (FEMURN)
- Pesquisadora de infecções em UTI por Bactérias Multiresistentes, projeto Impacto MR, Proadi-SUS

14- DR. BRUNO CAVELLUCCI

Especialista em Infectologia

CREMESP 125467

- Médico graduado pela Universidade São Francisco, Bragança Paulista, SP em 2006
- Residência Médica em Infectologia pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), SP, concluída em 2011
- Especialização em Terapia Intensiva Adulto pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2007
- Especialização em Especialização em Controle de Infecção Hospitalar pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2008
- Especialização em Dor pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2014
- Preceptor dos Médicos Residentes de Infectologia do Hospital da Universidade de São Paulo (FMUSP) e Hospital Emilio Ribas, São Paulo, SP, em 2012
- Consultor Científico na Janssen (J&J), área de Hepatite e HIV, São Paulo, SP, em 2012
- Gerente Médico na Mundipharma, São Paulo, SP de 2012 a 2015

15- DRA. MANUELA EMILIANA AMORELLI CHACEL

Especialista em Infectologia

CRM/DF 14961

- Graduada em Medicina pela Faculdade de Medicina de Teresópolis, RJ, em 2004
- Residência Médica em Infectologia pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), em 2010
- Título de Clínica Médica pela Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM) em 2011
- Médica infectologista concursada da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal desde 2010

16- DR. ORLANDO MAGNO FERNANDES CARVALHO PINTO

Especialista em Infectologia e Imunologia

CRM/DF 11615

- Médico graduado pela Universidade Federal da Paraíba (FPB), João Pessoa, PB, em 1996
- Residência Médica em Infectologia realizada no Hospital Oswaldo Cruz da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em Recife, PE, Hospital Emílio Ribas em São Paulo, SP e Hospital Beneficência Portuguesa em São Paulo, SP, concluída em 1998
- Médico militar das Forças Armadas Brasileira (FAB), entre 1998 e 2006
- Mestrado em Imunologia pelo Departamento de Medicina Tropical da Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF
- Médico infectologista concursado da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES- DF), atual

17- DRA. KELLY CRISTINA STACHEWSKI VERRONE

Especialista em Pediatria e Pneumologia Pediátrica

CREMESP 82617

- Médica Graduada pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), campus Sorocaba em 1994
- Residência Médica em Pediatria pela PUC-SP, campus Sorocaba, concluída em 1996
- Especialista em Pneumologia Pediátrica pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1997
- Mestrado em Educação nas profissões da saúde pela PUC-SP, campus Sorocaba

- Pneumologista Pediátrica – Programa da Asma – Prefeitura Municipal de Sorocaba, Sorocaba, SP, atual
- Médica do Hospital do Câncer Infantil, Sorocaba, SP, atual

18- DRA. WILSE REGINA DE OLIVEIRA SEGAMARCHI

Especialista em Infectologia
CREMESP 80021

- Graduação pela Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP) em 1993
- Residência Médica em Doenças Infectocontagiosas no Hospital do Servidor Público Estadual em São Paulo, SP, concluída em 1997
- Médica assistente CRT DST Aids, 1997-2000
- Especialização em Saúde da Família pela Una SUS/ Unifesp em 2012

19- DRA. CARINE PETRY

Especialista em Pediatria
Especialista em Otorrinolaringologia
Especialista em Medicina do Sono
CRM/DF 15342

- Médica graduada pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) em 1999
- Residência Médica em Pediatria entre 2000 e 2001
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pela PUC-RS entre 2002 e 2003
- Mestrado em Saúde da Criança pela PUC-RS.
- Pós-Graduação em Medicina do Sono (Adultos e Crianças) pelo Instituto do Sono, em São Paulo, SP.
- Área de atuação em Medicina do Sono pela Associação Médica Brasileira (AMB)
- Presidente da Associação Brasileira do Sono - Regional DF
- Médica concursada da Secretaria de Saúde do Distrito Federal

20- DR. FLÁVIO RAIMUNDO FERREIRA

Especialista em Imunologia
Especialista em Pediatria
CREMESP 94697
CRM/ES 6885

- Médico graduado pela Universidade do Oeste Paulista em 1998
- Residência Médica em Pediatria pela Universidade do Oeste Paulista, concluída em 2000
- Residência Médica em Alergia e Imunologia pela Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP)
- Título de Especialista em Pediatria pela Associação Médica Brasileira (AMB) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)
- Título de Especialista em Alergia e Imunologia pela ASBAI-AMB
- Pós-Graduação em Dermatologia Clínica pelo ISBRAE, concluída em 2014
- Pós-Graduando em Neurociências pela PUC-RS
- Membro diretor da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)
- Consultor científico independente em Imunologia e Práticas Integrativas
- Escritor Internacional
- Professor Universitário até 2015

21- DR. RODOLFO MARCIO LAPA BONTEMPO

Especialista em Saúde Pública
Pós-Graduado em Nutrologia
CREMERJ 52.37259-6
CRM/DF 15.458

- Médico, formado pela Universidade Sul Fluminense, do Estado do Rio de Janeiro, em 1981
- Especialista em Saúde Pública pela Universidade São Camilo, São Paulo, em 1985
- Pós-Graduado em Nutrologia pela Associação Médica Brasileira (AMB) e Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), em 2008
- Título de reconhecimento Notório Saber (equivalente a Doutorado) pela Universidade de Brasília (UNB)
- Membro da Sociedade Brasileira de Medicina Biomolecular e Radicais Livres (atual)
- Presidente da Federação Brasileira de Medicina Tradicional (atual)
- Diretor Científico da Associação Brasileira de Acupuntura
- Ex-assessor do Ministério da Saúde no Distrito Federal, na área de Atenção Básica, gestão do Ministro Alexandre Padilha

- 98 obras publicadas e 563 artigos científicos publicados no Brasil e no exterior

22- DR. DIOGO VIRIATO SILVA RODRIGUES

Especialista em Cardiologia

CRM/ES 10.220

- Médico graduado pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória - ES em 2010.
- Especialização em Cardiologia pela Faculdade Israelita de Ciências de Saúde Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2012
- Especialização em Cardiologia pela Universidade de Valença - RJ em 2014
- Título de Especialidade pela Sociedade Brasileira de Cardiologia em 2019

23- DRA. PRISCILA COELHO RABELO MACHADO

Especialista em Ginecologia e Obstetrícia

CRM/ES 7842

CRM/MG 49293

- Graduada em Medicina pela Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia (EMESCAM) de Vitória, ES, em 2003
- Especialista nas Áreas de Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia, por Residência Médica
- Atua nas três áreas de especialização, da parte clínica a de diagnóstico por imagem e cirúrgica
- Pós-Graduação em Ultrassonografia
- Título de Área de Atuação em Mamografia pela Associação Médica Brasileira (AMB)
- Título de Qualificação em Genitoscopia pela Associação Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia (ABPTGIC)
- Membro da Comissão de Ética Médica do Hospital Estadual do Estado do Espírito Santo João dos Santos Neves (HJSN ES) desde o ano de 2015, com trabalho focado na Atenção Integral à Saúde da Mulher e ações da promoção da saúde, à prevenção de agravos e busca por ações terapêuticas sempre o mais precoce e mais efetivo possível
- Mestrando em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local na EMESCAM, em Vitória, ES

24- DRA. CIRLEY MARIA MORAES

Especialista em Ginecologia e Obstetrícia

CREMERS 18417

- Médica formada pela FEMPAR, Curitiba, PR, em 1990
- Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia no Hospital São Vicente de Paulo de Passo Fundo, RS
- Médica Ginecologista e Obstetra com TEGO n° 181/94
- Título de Especialista em Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia
- Médica Colaboradora na Universidade de São Paulo (USP), entre 1993 e 1994
- Preceptora da Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia do Hospital São Vicente de Paulo, Porto Alegre, RS de 1995 até 2005
- Autora do livro “Manual de Obstetrícia”, editado pela Revinter.
- Pós-Graduada pela Universidade Uningá em Adequação Nutricional e Manutenção da Homeostase – Prevenção e Tratamento de Doenças relacionadas à Idade

25- DRA. LUCIANI FIORI LEÃO

Especialista em Ginecologia e Obstetrícia

CRM/DF 9822

- Graduada em Medicina pela Universidade Severino Sombra, em Vassouras, RJ, em 1996
- Residência Médica em Ginecologia-Obstetrícia no Hospital Universitário de Brasília (UNB), em Brasília, DF, entre 1997 e 1998
- Título de Especialista em Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia pelo CBR
- Certificado de atuação em Colposcopia e PTGI pela ABPTGIC
- Pós-Graduação em Nutrologia pela ABRAN
- Pós-Graduação em Medicina Funcional e Preventiva
- Mestrado profissional em Ciências da saúde - Saúde da Mulher- FEPECS/DF, em 2018
- Membro do IFM (Institute for Functional Medicine), EUA
- Servidora do Governo do Distrito Federal (GDF) desde 2003, hoje atuando no Hospital Regional da Asa Norte – DF (HRAN) como plantonista em Ginecologia-obstetrícia,
- Docente do Curso de Medicina da UNICEUB, em Brasília, DF, desde 2020
- Supervisora de Medicina na UNICEUB desde 2018
- Atua em Clínica Plena em Brasília, DF

26- DRA. MARIA BETÂNIA DE ALMEIDA Especialista em Ginecologia e Obstetrícia

Especialista em Mastologia

CRM/MG 24401

- Graduada em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em 1991
- Residência em Ginecologia e Obstetrícia no Hospital das Clínicas (UFMG), Belo Horizonte, MG, entre 1993 e 1995
- Médica no Hospital Regional Antônio Dias desde 1998
- Médica Ultrassonografista em Ginecologia e Obstetrícia na Rede Fhemig desde 2008

27- DR. ADILSON TADEU MACHADO

Especialista em Ginecologia

Especialista em Medicina do Trabalho

CREMESC 2676

- Médico formado pela Universidade de Curitiba, em 1977
- Residência Médica em Gineco-Obstetrícia pelo IPERBA, Salvador, BA, em 1979

28- DRA. MARUSHCKA SALLES FRAZÃO DE ASSIS

Especialista em Neurocirurgia

CREMESP 86540

- Médica graduada pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas), Campinas, SP, em 1995
- Residência Médica em Neurocirurgia, Residência Médica - MEC, no Hospital Dr. Mário Gatti, Campinas, SP
- Especialização em Neurocirurgia Funcional e Dor, realizada no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP)
- Experiência em Neurocirurgia, mais de 25 anos em grandes Hospitais do Município de São Paulo (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Conjunto Hospitalar do Mandaqui)
- Associa a formação profissional assistencial à acadêmica, atuando no período de 2001 a 2011 como médica assistencial, pesquisadora e orientadora de Pós-Graduandos, na Neurocirurgia Funcional e Centro de Dor da Neurologia do HCFMUSP, com pesquisa em Espasticidade e Dor
- Docente do Curso de Medicina da Universidade Nove de Julho desde 2008, atualmente com pesquisa em Demência e Fotobiomodulação, o que a classifica como referência nas unidades curriculares do Internato de Saúde Mental e Pré-Internato de Saúde Mental, além de contribuir amplamente com os debates sobre o ensino de Neurocirurgia, para a formação do médico generalista e atualização do Projeto Pedagógico de Saúde Mental
- Facilitadora e Professora do Internato de Saúde Mental e Professora do Pré-Internato de Saúde Mental do Curso de Medicina da Universidade Nove de Julho, desde 2009
- Médica Neurocirurgiã, concurso público, no Conjunto Hospitalar do Mandaqui,
- Médica Neurocirurgiã do Corpo clínico do Hospital Samaritano e do IGESP
- Consultório particular no município de São Paulo, SP

29- DR. ÉLCIO DA SILVEIRA MACHADO

Especialista em Neurocirurgia e Neurologia

CRM/MG 57587

CRM/ES 6885

- Médico graduado pela Universidade de Alfenas, Alfenas, MG, em 1994
- Residência Médica em Neurocirurgia no Hospital Heliópolis, SUS, São Paulo, SP, concluída em janeiro de 1999
- Estágio em Neurorradiologia Intervencionista/Neurocirurgia Endovascular no Hospital Heliópolis, São Paulo, SP, concluído em janeiro de 2001

30- DRA. FLÁVIA LENZI

Especialista em Cirurgia Geral

Especialista em Cirurgia Plástica

CRM/RO 1245

- Graduação em Medicina pela Fundação Faculdade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre, RS, em dezembro de 1990
- Residência Médica em Cirurgia Geral pela ISCMPA/FFFCMPA, de 1991 a 1992
- Residência Médica em Cirurgia Plástica pela ISCMPA/FFFCMPA, de 1993 a 1995

- Médica servidora pública da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia desde 2001
- Coordenadora do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital de Base Ary Pinheiro/Hospital de Pronto Socorro João Paulo II, em Porto Velho, RO, de 2001 a 2019
- Co-fundadora do Programa de Residência Médica em Cirurgia Plástica do Hospital de Base Ary Pinheiro em Porto Velho, RO
- Conselheira do CRM-RO por dois mandatos consecutivos: 2003-2008 e 2008-2013
- Membro do Conselho Técnico da Unimed Porto Velho no período de 2014 a 2018
- Membro da Câmara Técnica de Queimaduras do Conselho Federal de Medicina desde 2014
- MBA em Gestão de Cooperativas de Saúde, pela Fundação Getúlio Vargas, nos anos de 2015 e 2016
- Vice-Presidente do Sindicato Médico de Rondônia no período de 2016 a 2019

31- DR. GABRIEL RICCI LORBER

Especialista em Patologia
CREMESP 174906

- Graduação em medicina pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), em 2009
- Residência Médica em Anatomia Patológica no Hospital Municipal São José, Joinville, SC

32- DR. ALESSANDRO LEMOS PASSOS LOIOLA

Médico Emergencista
CREMESP 142346
CRM/ES 6343
CRM/MG 30278

- Graduação em Medicina pela Escola de Medicina da Santa Casa de Misericórdia (EMESCAM), Vitória, ES, em 1996
- Ex-Emergencista nas regiões metropolitana de Belo Horizonte (MG), Vitória (ES) e Litoral Norte de São Paulo
- Ex-Médico Socorrista do SAMU na região metropolitana de Belo Horizonte e Litoral Norte de São Paulo
- Ex-Médico do Programa de Saúde da Família da Prefeitura de Caraguatatuba, SP
- Ex-colaborador do portal médico Bibliomed.com.br.
- Ex-colunista de saúde do portal Yahoo!.
- Ex-colunista de saúde do jornal A Tribuna (Vitória, ES)
- Fundador e CEO da editora ManhoodBrasil
- Fundador e CEO do site www.manhoodbrasil.com.br
- Autor dos livros "Covid19: A Fraudemia" (2020) e "Covid19: A Batalha das Vacinas".

33- DR. DJALMA MARQUES

Especialista em Dermatologia
Especialista em Cirurgia
Especialista em Fisiopatologia
CRM/PE 30011

- Médico graduado pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em 1978
- Residência Médica e Especialidade em Dermatologia e Homeopatia pela UFPE e Instituto Hahnemanniano da Espanha
- Bolsista da Agência Espanhola de Cooperação Internacional – AECI
- Especialista em Medicina das Artes pelo Institut de Fisiologia i Medicina del Art da Catalunha.
- Mestrado em Fisiopatologia Médica pela Universidad de Cádiz (Espanha).
- Doutor em Medicina e Cirurgia pela Universidade de Barcelona
- Professor em Universidades Brasileiras (UFPB, UFPE) e estrangeiras: Universidade de Cádiz, Espanha, Institut de Fisiologia i Medicina del Art, Catalunha; Universidade do Arizona, EUA.
- Pesquisador da Fundação Osvaldo Cruz
- Idealizador e Coordenador do Centro Brasileiro de Saúde & Artes - CeBs-Art/Fiocruz, do Centro Nacional de Pesquisa em Probióticos e da empresa de pesquisa e desenvolvimento de probióticos BioLogicus
- Pesquisa em Biotecnologia, coordenando estudos a respeito da utilização de probióticos e produtos naturais, para promoção da saúde, prevenção e tratamento do câncer
- Consultor AD HOC do Programa Iberoamericano de Ciência y Tecnología para el Desarrollo (CYTED).
- Coordenador de projetos de pesquisas pela FINEP, FACEPE, CNPq, CAPES e Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI)
- Atualmente dedica-se ao estudo e tratamento da COVID-19 desde o início da pandemia, atendendo diretamente pacientes com COVID-19, pós-COVID-19 e vacinados

34- DR. EDUARDO DE FREITAS LEITE
Médico com Atuação em Cirurgia Geral
CRM/BA 4165

- Graduação em medicina pela Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) em 1975.
- Ex-Preceptor de Cirurgia Geral nos Hospitais Getúlio Vargas e Hospital Santo Antônio em Salvador, BA e no Hospital Cleriston Andrade em Feira de Santana, BA.
- Coordenador do Serviço de Cirurgia Geral e Vídeolaparoscópica do Hospital EMEC em Feira de Santana, BA

35- DRA. AKEMI SCARLET SHIBA
Especialista em Psiquiatria
CRMRS 21570

- Médica graduada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em 1995
- Residência Médica em Psiquiatria pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 2000
- Psicoterapeuta de orientação analítica
- Psicoterapeuta EMDR

36- DR. ALEXANDRE DIOGO GONÇALVES
Especialista em Psiquiatria
CREMESP 134056

- Graduação em Medicina pelo Centro Universitário Lusíada, em 2008
- Residência Médica em Psiquiatria pelo Instituto Philippe Pinel em 2014
- Título de especialista em Psiquiatria pela Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) e pela Associação Médica Brasileira (AMB) em 2014
- Médico Psiquiatra concursado da Prefeitura Municipal de Santos (CAPS Vila) e São Vicente (Ambulatório de Psiquiatria Irmã Dolores)

37- DR. CARLOS EDUARDO NAZARETH NIGRO
Especialista em Otorrinolaringologia
CREMESP 83726

- Graduação em Medicina pela Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica (PUC-SP), campus Sorocaba, em 1994
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pelo Hospital CEMA, São Paulo, SP, concluída em 1998
- Título de Especialista em Otorrinolaringologia pela Associação Brasileira de Otorrinolaringologia (ABORL) em 1997
- Doutorado em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP), em 2004
- Ex-professor de Medicina da Unitau, entre 1998 e 2008
- Ex-membro do corpo editorial de duas revistas médicas científicas (REVICIENCE e Revista da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia - ABORL)
- Atualmente revisor convidado da revista International Archives of Otolaryngology
- Co-fundador da Organização Mundial pela Vida Latino-americana
- Fundador da OMV Brasil em 2020
- Co-fundador da Doctors for the World em 2021
- Diretor da Otorrino Clínica, com 11 otorrinos no corpo clínico, desde 1997
- Artigos científicos publicados em revistas nacionais e internacionais

38- DR. GUSTAVO CAMPELO BORNHOLDT
Especialista em Medicina do Esporte
CREMESC 12410

- Graduação em Medicina pela Universidade da Região de Joinville, SC, em 2005
- Residência Médica em Medicina do Esporte pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), em 2010
- Médico Preceptor do programa de Residência Médica em Medicina do Esporte (turmas de 2010 e 2011)
- Mestrado pelo Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da USP, São Paulo, SP, em 2015
- Médico da Escola de Educação Física e Esporte da USP, entre 2012 e 2013

39- DR. ALAIN MACHADO DA SILVA DUTRA

Especialista em Urologia

Especialista em Cirurgia Geral

Pós-Graduado em Medicina Funcional e Ortomolecular

Pós-Graduado em Medicina Integrativa

CREMESP 102211

- Graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UNB), em 1997
- Residência Médica em Cirurgia Geral no Hospital Universitário de Brasília em 2001
- Residência Médica em Urologia no Hospital Santa Marcelina em 2003
- Título de Especialista em Urologia conferido pela Sociedade Brasileira de Urologia em 2002
- MBA Executivo em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas em 2010
- Ganhador do prêmio "Os Mais Relevantes Trabalhos de Conclusão de MBA em 2010", único escolhido entre os da Área de Saúde
- Pós-Graduação Dr. Lair Ribeiro– Curso Pós-Graduação lato sensu em adequação nutricional e manutenção da homeostase – prevenção e tratamentos de doenças relacionadas à idade, entre 2018 e 2019)
- Pós-Graduação em Ortomolecular e Medicina Funcional (Dr. Artur Lemos)
- Pós-Graduação Lato Sensu em Medicina Integrativa pelo Centro de Ensino Hospital Albert Einstein em 2019
- Membro e Board Certified in Anti-aging, Metabolic and Functional Medicine pela American Academy of Anti-Aging Medicine (A4M)
- Presidente do Sindicato Médico de Rondônia no período de 2019 a 2022

40- DRA. PATRÍCIA NOGUEIRA ALVES SILVA

Especialista em Medicina Paliativa

Pós-Graduada em Medicina do Trabalho

CRM/BA 17139

- Médica graduada pela Universidad Privada Abierta Latinoamericana (UPAL), Cochabamba, Bolívia, em 2002
- Revalidação de diploma estrangeiro pela Universidade Federal do Ceará (UFCE) em 2002 e 2003
- Pós-Graduação em Medicina do Trabalho pela Universidade Estácio de Sá, Salvador, BA, entre 2007 e 2009
- Pós-Graduação em Aperfeiçoamento em Cuidados Paliativos pelo Instituto Paliar, Salvador, BA, em 2017
- Especialização em Medicina Paliativa pela Universidade São Camilo, São Paulo, SP, entre 2018 e 2020

41- DRA. CRISTINA DE MOURA ALVES

Pós-Graduada em Geriatria

CRM/MG 19903

- Médica graduada na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), em 1987
- Formação em Homeopatia
- Pós-Graduação em Geriatria entre 2017 e 2018
- Cursos na área de Medicina Paliativa
- Formação no Método Meir Schneider
- Atividade em consultório privado

42- DR. PAULO CESAR SCHUTZ

Especialista em Ortopedia e Traumatologia

CREMERS 15175

- Médico graduado pela Fundação Universidade de Rio Grande, Rio Grande, RS, em 1986
- Residência Médica em Ortopedia e Traumatologia no Hospital Cristo Redentor, Porto Alegre, RS, concluída em 1991
- Examinador da prova da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) de 1994 a 1999
- Perito médico há 25 anos
- Mestrado em Diagnóstico Genético Molecular pela Universidade Luterana do Brasil, Canoas, RS, concluído em 2010
- Professor Universitário da Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC) entre 2012 a 2014
- Certificado pelo American Board of Regenerative Medicine em 2017
- Pós-Graduado *latu sensu* pela Universidade de Campinas e Instituto ORTHOREGEN em 2016 e 2017

- Membro fundador da Associação Brasileira de Ultrassonografia Musculoesquelética (ABUM) – Comissão de Ultrassonografia Musculoesquelética da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT), em 2020
- Pós-Graduado *lato sensu* em Técnicas biofísicas aplicadas à saúde pela Faculdade Inovare em 2021

43- DR. CLÁUDIO AUGUSTO AGUALUSA DA COSTA

Especialista em Ortopedia e Traumatologia

CREMERJ 52-61493-3

- Bacharel em Enfermagem Médico-Cirúrgica pela Escola de Enfermagem da Universidade Gama Filho (UGF), em 1986
- Médico graduado pela Universidade de Nova Iguaçu, em 1995
- Residência Médica realizada no Hospital Miguel Couto - Serviço do Professor Nova Monteiro (1996/1997) e Hospital São Zacarias, Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro, Serviço do Professor Haroldo Portella 1998 e 1999 (R 4 Ortopedia Infantil)
- Pós-Graduado pela Pontifícia Universidade Católica (PUC-RJ) e Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro em Ortopedia e Traumatologia
- Membro da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT)
- Membro do Colégio Brasileiro de Cirurgiões
- Ortopedista concursado da Prefeitura Municipal de Armação de Búzios e Prefeitura Municipal de Cabo Frio.

44- DR. RUBENS AZEVEDO DO AMARAL

Especialista em Nefrologia

CREMESP 27204

- Médico graduado pela Faculdade de Ciências Médicas de Santos, SP
- Residência Médica em Clínica Médica na Santa Casa de Santos
- Residência Médica em Nefrologia no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
- Título de Especialista em Nefrologia pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e Associação Médica Brasileira
- Certificado de Especialista em Hipertensão Arterial pela Sociedade Brasileira de Hipertensão
- Mestre em Educação – Universidade Católica de Santos
- Pós-Graduado em Fisiologia do Exercício na Saúde, na Doença e no Envelhecimento pela Faculdade de Medicina da USP
- MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas/Strong
- Curso de Promoção de Saúde e Qualidade de Vida – American University – Washington – USA
- 43 anos de prática clínica em tratamento de doenças crônicas cardiovasculares
- Especial experiência em Nefrologia Clínica na redução da velocidade de progressão para Insuficiência Renal Crônica Terminal dependente de diálise ou transplante
- Mais de 30 anos de experiência em liderança, gestão, coordenação e humanização de programas de controle de doenças crônicas, promoção da saúde e prevenção de doenças em empresas pública e privadas
- Palestrante em vários temas de Saúde, Doença, Qualidade de Vida, Relacionamentos Humanos e Espiritualidade
- Escritor – dois livros publicados: “Dolores do Evangelho – Caminhos de Santidade da Guerreira da Paz” e “70 que você consegue transformar conhecimento em comportamento”
- Ex-Nefrologista da Secretaria Municipal de Saúde de Santos
- Ex-Chefe do Serviço de Nefrologia da Beneficência Portuguesa de Santos
- Ex-Médico Assistente do Serviço de Nefrologia da Santa Casa de Santos
- Ex-Professor Assistente do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Santos

45- DR. LUIS MARCELO VENTURA

Especialista em Radiologia Intervencionista

CRM/DF 28565

- Médico formado pela Faculdade de Medicina de Sorocaba, PUC-SP, em 1994
- Residência Médica de Radiologia na Santa Casa de misericórdia de São Paulo, SP, em 1997
- Residência Médica em Radiologia Intervencionista na Universidade de São Paulo (USP), em 1999
- Fellowship na Universidade de Toronto, Canadá, em 2017