



PROPOSTA DE SUSTAÇÃO DE ATO PSA/0003.9/2021

Susta o Decreto nº 1.408 de 11 de agosto de 2021 que “Dispõe sobre as atividades essenciais da Educação e regulamenta as atividades presenciais nas unidades das Redes Pública e Privada relacionadas à Educação Infantil, Ensino Fundamental, Nível Médio, Educação de Jovens e Adultos (EJA), Ensino Técnico, Ensino Superior e afins, durante a pandemia de COVID-19.”.

Art. 1º Fica sustado o inteiro teor do Decreto nº 1.408 de 11 de agosto de 2021.

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

Sala das sessões,

Ana Campagnolo

ANA CAMPAGNOLO
Deputada Estadual

Gabinete Dep. Ana Campagnolo
Rua Dr. Jorge Luz Fontes, 310 – Sala 08
88020-900 - Florianópolis - SC - Brasil
ana@alesc.sc.gov.br
Telefone: (48) 3221-2686

Lido no expediente
0188 Sessão de 17/08/21
Às Comissões de:
(5) JUSTIÇA
()
()
()
Secretário

Ao Expediente da Mesa
Em 17/08/21
Deputado Ricardo Alba
1º Secretário



JUSTIFICATIVA

Em seu livro *COVID-19: The Great Reset*, o escritor Klaus Schwab é enfático ao dizer que o mundo nunca mais voltará ao normal por conta da pandemia. Schwab é também fundador e presidente do Fórum Econômico Mundial, cuja esfera de influência orbita entre alguns dos conglomerados mais poderosos do globo. Lançado em 2020, o livro não é mera ficção ou *wishful thinking*, e sim um elaborado plano que faz uso do caos como justificativa para reiniciar não apenas a economia global, mas também o meio social, o geopolítico, o tecnológico, o industrial, o ambiental e o individual.

É com foco no último, mas não menos importante, que inúmeras pressões supranacionais estão se desenrolando, uma vez que todos os itens anteriores dependem de uma mudança abrupta nas liberdades individuais. Usando como pano de fundo um cenário real, onde medidas urgentes e inteligentes devem ser tomadas, limites estão sendo negativamente rompidos por uma ditadura sanitária que se avizinha.

É aceitável que para o controle da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV2), a principal saída parece ser uma vacina segura e eficaz contra o Covid-19. É para isso que pesquisadores trabalham diariamente, entretanto, não parece ser uma boa ideia acelerar esse processo com emissões de autorização de uso emergencial, como fizeram a Rússia e a China.

Nos Estados Unidos, profissionais da área médica e pesquisadores alertam o governo federal sobre planos de se apressar uma vacina contra o Covid-19, antes que os estudos clínicos de segurança sejam concluídos com milhares de testes.



O processo de regulamentação de um medicamento é longo, rigoroso e custa muito caro para a indústria farmacêutica. Ele deve cumprir diversas etapas, desde as que antecedem seu uso por seres humanos até o acompanhamento após o lançamento do medicamento, que comprovem que aquele produto não incorrerá em reações prejudiciais à vida das pessoas. Esse processo é chamado de ensaio clínico.

A pesquisa pré-clínica é uma etapa que tem o objetivo de verificar se a substância candidata a fármaco é eficaz e segura, além de analisar como a nova substância se espalha pelo corpo, como é eliminada e sua segurança. Geralmente o estudo pré-clínico é realizado primeiramente *invitro* (ensaios laboratoriais sem o uso de animais) e posteriormente *in vivo* (ensaios laboratoriais que utilizam animais); trata-se da etapa mais importante nesta fase, pois avalia a atividade do fármaco em um ser vivo.

Para tanto, são estudados em diversas espécies de animais. Para termos uma ideia, a cada mil substâncias testadas em animais, aproximadamente dez são aprovadas para continuar em desenvolvimento, seguindo para a Fase I da pesquisa clínica.

A pesquisa clínica é o estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários da pesquisa, sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa.

Nos estudos de Fase I, o medicamento será testado pela primeira vez em seres humanos; neste caso serão voluntários sadios. O principal objetivo desta fase é verificar se os efeitos indesejáveis são suportáveis, determinar a melhor forma de administração e verificar como o organismo reage ao fármaco. Esta fase tem duração de aproximadamente 3 (três) anos.



Nos estudos de Fase II, o medicamento é dado a um número maior de indivíduos. Nesta fase, esses voluntários são pacientes acometidos pela doença investigada previamente selecionados. Os objetivos são: avaliar sua eficácia (isto é, se ele funciona para tratar determinada doença), estabelecer uma dose eficaz e um intervalo adequado entre elas e determinar os regimes de administração do novo fármaco. Esta fase também permite obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade) em curto prazo. Somente se os resultados forem bons passa-se para a fase seguinte. Esta fase dura, aproximadamente, mais 3 (três) anos.

Na Fase III, o medicamento é dado a um grupo extenso de pacientes para avaliar novamente a eficácia e a segurança do produto. Ocorre a comparação com o tratamento padrão já existente. Geralmente, nos estudos dessa fase os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão, já existente no mercado, ou placebo, em casos de nova substância) e o grupo investigacional (recebe o novo fármaco). A duração desta fase é de aproximadamente 4 (quatro) anos.

Para que este produto chegue ao mercado, ele deverá ser registrado de acordo com a legislação sanitária vigente. Para esse processo, o fabricante deverá apresentar à agência reguladora (no caso do Brasil, a Anvisa) os resultados de todas as fases pré-clínicas e estudos clínicos junto com a descrição dos processos de produção do medicamento. Se a Anvisa estiver de acordo com os dados submetidos referentes a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, a autorização para lançamento e comercialização é concedida, e o novo medicamento estará disponível aos pacientes.

Existe, ainda, a pesquisa pós-comercialização, chamada de farmacovigilância. Esta fase é posterior ao registro e ao lançamento do novo medicamento no mercado. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento. Geralmente são estudos



de vigilância pós-comercialização para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento. Esses estudos são essenciais principalmente para os medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações.

Nos primeiros dois anos, o medicamento começará a ser usado pela população. Será ainda um número limitado de pessoas, mas já será possível observar possíveis eventos de hipersensibilidade.

Alguns desses e outros eventos já podem ser consultados em relatório gerado pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA) entre o período de 9 de dezembro de 2020 a 14 de julho de 2021. A agência criou ainda o sistema de Cartão Amarelo, onde qualquer membro do público ou profissional de saúde pode submeter suspeitas de efeitos colaterais. Segundo o relatório¹:

- A vacina Pfizer / BioNTech foi avaliada em ensaios clínicos envolvendo mais de 44.000 participantes. As reações adversas mais frequentes nos ensaios foram dor no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, mialgia (dores musculares), calafrios, artralgia (dores nas articulações) e febre; cada um deles foi relatado em mais de 1 em cada 10 pessoas.
- A vacina AstraZeneca foi avaliada em ensaios clínicos envolvendo mais de 23.000 participantes. As reações adversas notificadas com mais frequência nestes ensaios foram sensibilidade no local da injeção, dor no local da injeção, cefaleia, fadiga, mialgia, mal-estar,

¹ <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>



pirexia (febre), arrepios, artralgia e náuseas; cada um deles foi relatado em mais de 1 em cada 10 pessoas.

- A vacina Moderna foi avaliada em ensaios clínicos envolvendo mais de 30.000 participantes. As reações adversas mais frequentes nestes ensaios foram dor no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, mialgia (dores musculares), artralgia (dores nas articulações), calafrios, náuseas / vômitos, inchaço / sensibilidade axilar (inchaço / sensibilidade das glândulas na axila), febre, inchaço e vermelhidão no local da injeção; cada um deles foi relatado em mais de 1 em cada 10 pessoas.
- Até 14 de julho de 2021, 91.567 Cartões Amarelos foram relatados para a vacina Pfizer / BioNTech, 222.291 foram relatados para a Vacina COVID-19 AstraZeneca, 10.109 para a Vacina Moderna COVID-19 e 939 foram relatados onde a marca da vacina não foi especificada.

Outras reações detalhadas:

- **Alergia severa:** Em 9 de dezembro de 2020, a MHRA emitiu uma orientação preliminar sobre reações alérgicas graves após a vacina Pfizer / BioNTech devido a notificações precoces de anafilaxia. Na sequência de uma análise mais detalhada, este conselho foi alterado em 30 de dezembro para o conselho atual. Este conselho é que pessoas com histórico anterior de reações alérgicas graves a qualquer ingrediente da vacina não devem recebê-la. As pessoas que recebem a vacina devem ser monitoradas por pelo menos 15 minutos depois.



- **Coágulos sanguíneos com plaquetas baixas concomitantes:** A MHRA realizou uma revisão completa nos relatórios do Reino Unido de um tipo específico extremamente raro de coágulo sanguíneo no cérebro, conhecido como trombose do seio venoso cerebral (CVST), ocorrendo junto com baixos níveis de plaquetas (trombocitopenia) após a vacinação com a vacina COVID-19 AstraZeneca. Também está considerando outros casos de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) juntamente com baixos níveis de plaquetas. Esta revisão científica em andamento concluiu que a evidência de uma ligação com a vacina COVID-19 AstraZeneca é mais forte e um anúncio foi feito em 7 de abril de 2021² com uma nova declaração em 7 de maio³.
- **Anafilaxia (reações alérgicas graves):** A MHRA continua monitorando notificações de reações alérgicas graves com a vacina Pfizer / BioNTech e recebeu 433 reações adversas espontâneas no Reino Unido associadas a anafilaxia ou reações anafilactoides. A natureza e a frequência dessas notificações estão de acordo com as relatadas em atualizações anteriores, e reações alérgicas graves à vacina Pfizer / BioNTech permanecem muito raras. A orientação da MHRA é de que aqueles com histórico anterior de reações alérgicas aos ingredientes da vacina não devem recebê-la.
- **Eventos tromboembólicos com plaquetas baixas concomitantes:** Até 14 de julho de 2021, a MHRA havia recebido notificações do Cartão Amarelo de 411 casos de eventos tromboembólicos maiores

² <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

³ <https://www.gov.uk/government/news/mhra-response-to-jcvi-advice-on-covid-19-vaccine-astrazeneca-for-people-aged-under-40>



(coágulos sanguíneos) com trombocitopenia concomitante (contagens baixas de plaquetas) no Reino Unido após a vacinação com a vacina COVID-19 AstraZeneca. Quarenta e quatro das 411 notificações foram relatadas após uma segunda dose. Dos 411 relatórios, 211 ocorreram em mulheres e 198 ocorreram em homens com idades entre 18 e 93 anos. A taxa geral de letalidade foi de 17% com 71 mortes, cinco das quais ocorreram após a segunda dose. A trombose do seio venoso cerebral foi relatada em 148 casos (idade média de 54 anos) e 263 tiveram outros eventos tromboembólicos maiores (idade média de 54 anos) com trombocitopenia concomitante.

- **Distúrbios menstruais (problemas menstruais) e sangramento vaginal inesperado:** Um total de 25.753 notificações de uma variedade de distúrbios menstruais foram relatados após todas as três vacinas COVID-19, incluindo menstruação mais intensa do que o normal, menstruação tardia e sangramento vaginal inesperado. Isso ocorre após aproximadamente 43 milhões de doses da vacina COVID-19 administradas a mulheres até 14 de julho de 2021.
- **Inflamação do coração:** Até 14 de julho de 2021 inclusive, recebemos 112 notificações de miocardite e 103 notificações de pericardite após o uso da vacina Pfizer / BioNTech, bem como uma notificação de pericardite viral, pericardite infecciosa e endocardite estreptocócica. Para a Vacina AstraZeneca COVID-19, houve 76 notificações de miocardite e 126 notificações de pericardite após vacinação até 14 de julho de 2021 inclusive, bem como quatro notificações de pericardite viral e endocardite, duas notificações de endocardite bacteriana e uma notificação de cada viral miocardite e miocardite infecciosa. Houve 17 notificações de miocardite, 20 notificações de pericardite e uma



notificação de endocardite após o uso da Vaccine Moderna COVID-19 até a mesma data.

- **A síndrome de Guillain-Barré:** A Síndrome de Guillain-Barré é uma condição muito rara que causa inflamação dos nervos e pode causar dormência, fraqueza e dor, geralmente nos pés, mãos e membros e pode se espalhar para o peito e rosto. Até 14 de julho de 2021 inclusive, o MHRA recebeu 358 notificações de Síndrome de Guillain-Barré com a Vacina AstraZeneca COVID-19 e 20 notificações de uma doença relacionada chamada síndrome de Miller Fisher. Até a mesma data, o MHRA recebeu 44 notificações de síndrome de Guillain-Barré após o uso da vacina Pfizer / BioNTech e para a vacina COVID-19 Moderna houve 2 notificações de síndrome de Guillain-Barré.
- **Eventos com resultado fatal:** A MHRA recebeu 460 notificações no Reino Unido de suspeitas de RAMs para a vacina Pfizer / BioNTech em que o paciente morreu logo após a vacinação, 999 notificações para a vacina COVID-19 AstraZeneca, sete para a vacina COVID-19 Moderna e 24 para a marca da vacina não foi especificado. A maioria dessas notificações foi em pessoas idosas ou com doenças subjacentes.

Nos oito anos seguintes haverá o uso rotineiro na população em geral, ampliando o número de pacientes que usarão o medicamento. Somente a partir de 10 anos de comercialização é que será possível avaliar efeitos crônicos e acumulação de dose em pacientes usuários do medicamento.

Diante disso verifica-se que a devida comprovação científica da vacina contra o Covid-19 somente se dará em aproximadamente 10 (dez) anos, motivo pelo qual a compulsoriedade da vacinação, conforme prevista na Lei nº

Gabinete Dep. Ana Campagnolo

Rua Dr. Jorge Luz Fontes, 310 – Sala 08

88020-900 - Florianópolis - SC - Brasil

ana@alesc.sc.gov.br

Telefone: (48) 3221-2686



13.978/2020, precisa ser extirpada, uma vez que inexistente qualquer evidência de sua eficácia, capaz de comprovar benefício à saúde da coletividade suficiente para justificar limitação ao direito individual da autonomia da pessoa (direito fundamental).

No dia 07/09/2020, a mídia destacou que a empresa chinesa Sinovac Biotech informou que a sua vacina é “ligeiramente mais fraca em idosos”, ou seja, não possui a devida eficácia para uma das populações de maior risco. A vacina chinesa contra o Covid-19 desenvolveu anticorpos em mais de 90% dos idosos participantes de um estudo, mas o nível ficou abaixo do observado em pessoas com menos de 60 anos. A reportagem informa que “Os resultados completos não foram publicados e não foram disponibilizados à Reuters”⁴.

Foi noticiado, também pela imprensa, que laboratórios produtores de vacinas contra o Covid-19 pressionam a União Europeia por uma isenção de responsabilidade civil para seus membros se as vacinas contra o novo coronavírus, que estão sendo desenvolvidas em tempo recorde, derem errado.

O lobby das indústrias farmacêuticas vem na esteira de outra pressão global: para que as vacinas estejam disponíveis logo. De governos à população mundial, passando pelo interesse econômico dos próprios laboratórios, há uma corrida pela conclusão rápida de um imunizante contra o Covid-19.

De acordo com as informações prestadas pela Vaccines Europe, divisão da Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (Efpi), a velocidade e a escala de desenvolvimento e implementação significam que é impossível gerar a mesma quantidade de evidência subjacente que normalmente estaria disponível por meio de ensaios clínicos e da aquisição de experiência por profissionais da saúde. Os dados demonstram que pela forma em que estão sendo criadas as vacinas, os riscos serão “inevitáveis”.

⁴ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/09/07/vacina-da-sinovac-para-covid-19-e-ligeiramente-mais-fraca-em-idosos>



Sob o título “Nove produtores de vacinas contra Covid-19 assinam compromisso de segurança”, a CNN Brasil informa, em 08/09/2020, que “Nove empresas biofarmacêuticas assinaram um compromisso conjunto para manter “padrões éticos altos”, sugerindo que não concordam com uma aprovação prematura de vacinas contra a Covid-19 pelo governo.” Enumera as empresas AstraZeneca, BioNTech, Moderna, Pfizer, Novavax, Sanofi, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson e Merck, entre as que assinaram o documento⁵. É evidente que as vacinas contra o coronavírus suscitam desconfiança na população, tanto que, para amenizar esses temores, fabricantes conceituados, como Pfizer, Johnson & Johnson e Moderna, se vêm na contingência de assinar uma declaração manifestando compromisso com a segurança e eficácia dessas novas medicações.

Além das questões acima listadas, o tema se aprofunda até mesmo na área da bioética. Líderes católicos nos Estados Unidos e Canadá, junto com outros grupos antiaborto levantaram objeções éticas às vacinas que são fabricadas com células derivadas de fetos humanos abortados eletivamente há décadas⁶. O fato foi confirmado pela revista Science, em 12 de junho, onde explicações sobre as linhagens celulares HEK-293 (cultura proveniente do rim de um feto abortado) e PER. C6 (cultura proveniente da retina de um feto abortado) foram dadas⁷.

Por fim, medidas totalitárias contra as liberdades individuais estão pavimentando a via para a criação de cidadãos de segunda classe sujeitos à marginalização por conta de imposição não apenas de compulsoriedade vacinal. Mais: a pavimentação de um complexo sistema de controle onde a Big Pharma

⁵ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/09/08/nove-produtores-de-vacinas-assinam-compromisso-de-seguranca-sobre-covid-19>

⁶ <https://science.sciencemag.org/content/368/6496/1170.full>

⁷ <https://science.sciencemag.org/content/368/6496/1170.full>



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

GABINETE DA DEPUTADA
ANA CAMPAGNOLO



e as Big Techs terão poderes de governos paralelos com o lobby do
passe/passaporte de imunidade.

Pelas razões expostas, esperamos contar com o apoio dos Nobres Pares
para aprovação desta Proposta de Sustação de Ato.

Sala das sessões, 12 de agosto de 2021

ANA CAMPAGNOLO
Deputada Estadual

Gabinete Dep. Ana Campagnolo
Rua Dr. Jorge Luz Fontes, 310 – Sala 08
88020-900 - Florianópolis - SC - Brasil
ana@alesc.sc.gov.br
Telefone: (48) 3221-2686