CPCIS COALICIÓN PRO CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SALUD

2 de febrero de 2022.

ELECTRONIC MAIL
mellado@salud.pr.gov
Michelle.delacruz@ds.pr.gov

A: DEPARTAMENTO DE SALUD, GOBIERNO DE P.R.
Dr. Carlos Mellado

Re: Sobre Política de Vacunación COVID-19 a menores de edad y Publicidad en medios

Saludos. Ha sido traída a la CPCIS una situación delicada que le compete directamente a ustedes resolver sobre su política de vacunación COVID-19 a los niños de 5-11 años de edad y 12-15 años de edad; muy en particular en cuanto a **la publicidad que existe en los medios para promover la misma. Miles de familias se ven afectadas por esta propaganda, tal y como explicamos en esta misiva.**

Como es de su conocimiento, por virtud de varias órdenes ejecutivas del año 2021, y subsiguientes OE-2022_ y las OA órdenes administrativas del Departamento de Salud, se impusieron varias normas o políticas en cuanto al manejo del COVID-19 en las escuelas y universidades utilizando el mecanismo de la compulsoriedad (mandatos) de vacunación y se le exigió su implementación por el Departamento de Educación.

Las directrices acogidas por el Gobierno de P.R., ya de por sí, son más estrictas que las recomendadas por el CDC para menores, y más estrictas que las establecidas en las escuelas de **todos los 50 estados de la Nación americana**.

Es nuestra función advertirle que una de las razones por las que ninguno de los 50 estados y territorios está exigiendo por mandato las vacunas para menores de edad es porque **continúan bajo una mera autorización de uso de emergencia y no han logrado aprobación por la FDA**.[1] Esto lo que significa es que no se tiene la data suficiente para poder asegurar que son seguras y efectivas. La distribución de vacunas que recibe Puerto Rico debe permanecer **completamente voluntaria**, conforme al estatuto federal y a la agencia reguladora del FDA. Usurpar esa voluntariedad, nos coloca como una jurisdicción forzada a la participación de fase experimental sin escapatoria para que los padres puedan ejercer su patria potestad.

En adición, los protocolos de pruebas a menores, que estableció Puerto Rico, no están dentro de los parámetros de guías y recomendaciones de los CDC, los cuales han establecido que deben ser aleatorias para la comunidad escolar (*unbiased testing*).

En ausencia de que el Departamento de Salud posea estudios científicos independientes de que están siendo amenazados por un brote de algún patógeno distinto al Omicron, o más agresivo, están carentes de evidencia más robusta que la que utiliza el CDC para requerir a los menores un requisito de pruebas COVID-19 más agresivo, por encima del parámetro del CDC.

Entendiendo que los niños no pertenecen estadística ni epidemiológicamente a la mortandad de pandemia, el 4 de enero de 2022, el **Presidente Joe Biden** indicó bajo su política de escuelas abiertas que:

> "...schools should remain open despite the ongoing nationwide surge of COVID-19 cases due to the Omicron variant. "**We have no reason to think at this point that Omicron is worse for children than previous variants,"** Biden said before a briefing with the White House COVID-19 Response Team.
>
> "We know that our kids can be safe when in school, by the way," he continued. "That's why I believe schools should remain open. They have what they need."

Adicional, tan reciente como el 18 de enero de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado que **los menores y adolescentes no necesitan dosis de refuerzo**:

---

[1] 21U.S.C.360bbb-3

> "There's no evidence right now that suggests healthy children and adolescents need booster shots to supplement their Covid-19 vaccinations, -chief scientist Dr. Soumya Swaminathan

En lo que respecta a la igual protección de las leyes y la uniformidad que debe existir en Puerto Rico con los demás estados de la Nación, nos estamos saliendo fuera de los parámetros constitucionales y mundiales.

La propaganda no advierte a los padres, tutores o individuos que el uso de estos productos esta fuera de las protecciones o salvaguardas que provee el National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, 42 USC § 300 aa, en caso de reacciones adversas o fallecimiento. A su vez, no indica la existencia de estudios y posibles efectos adversos que se han identificado en la población.

Asimismo, tiene urgencia que se retiren los anuncios del Gobierno con fondos públicos. Solicitamos se retire toda propaganda que no tenga el propósito de informar correctamente a la comunidad. En especial, se deberá retirar toda propaganda que se dirige a manipular al ciudadano con expresiones vacías y sin información, expresando frases como: Vacunarse ayuda a proteger a las personas a su alrededor, Vacúnate para que puedas abrazar a los tuyos, Vacúnate para que no tengas que realizarte pruebas semanales, "Los artistas se descubren en la escuela. Pa' regresar, vacúnalos", "¡VacunarTE PAGA!" entre otras frases que lo que hacen es manipular y no proveen ningún tipo de información certera. A su vez tiene que eliminar de la promoción las frases que indican que la vacuna evita contagios, enfermedad o propagación.

A su vez se debe de retirar todo tipo de información que haga alusión a que la vacuna PROVEEN INMUNIDAD, EVITAN CONTAGIOS, EVITAN ENFERMEDAD, O QUE EVITAN PROPAGACIÓN. Todos estos términos son incorrectos.

Por otro lado, debido a que Estados Unidos y Nueva Zelanda son los únicos países que realizan anuncios de medicamentos controlados, la Food and Drugs Administration (FDA) tiene unas reglas estrictas para que se cumpla con la ley[2]:

The FDA requires ads to follow certain criteria:

- Not be false or misleading
- Present a fair balance of risk and benefit information
- Include facts that are material to the product's advertised uses

---

[2] Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), the Agency has responsibility for regulating the manufacture, sale, and distribution of drugs in the United States. This authority includes oversight of the labeling of drugs (21 U.S.C. 352(a)) and the advertising of prescription drugs (21 U.S.C. 352(n)).

- Include a brief summary of every risk described in the product's labeling

*Drug ads are required to tell consumers three things:

1. At least one approved use for the drug
2. The generic name of the drug
3. All the risks of using the drug (or the most prevalent ones)

Debido a que la vacuna de menores continúa bajo autorización de uso de emergencia (AUE), y tampoco los anuncios cumplen con el requisito de estar aprobados para poder cumplir con los requisitos de la FDA, nos vemos obligados a realizar un ***FDA complaint*** relacionado, y señalando la malversación de fondos públicos y adjudicación de daños, para los cuales el Estado no tiene inmunidad contra demandas.

De no retirar la propaganda antes señalada, y ordenar que se corrija o aclare la información a la población en los próximos 5 días, sepa se exponen a la acción legal correspondiente, para que se le ordene actúa de conformidad a derecho, y otras acciones que pueden incluir el que se le ordene el reembolso de los gastos incurridos al erario público. Esto sin descartar las acciones civiles o criminales que puedan presentar las familias o individuos por sus actos y los del Departamento de Salud.

Aprovechamos la presente para que de forma inminente se **eliminen las drásticas medidas contra la población estudiantil, se elimine la continuación de órdenes ejecutivas y administrativas por vía de mandatos de vacunación y refuerzos, se eliminen los anuncios plagados de manipulación y se permita a los estudiantes regresar a clases presenciales**, sin condicionar este derecho constitucional a la Educación como bien establece nuestra Constitución.

Esperamos su pronta acción,

Ruth L. Carro, DMD
Miembro

CPCIS@OUTLOOK.COM 787-923-7823