

## TRIBUNAL EUROPEU

\*

### ACÇÃO PARA ANULAMENTO de acordo com a Arte.

Autor

263 TFUE

da

\*

queixa:

O presente recurso de anulação é interposto em nome dos seguintes recorrentes:

Recorrido:

Comissão Europeia

A respeito:

**DECISÃO DE APLICAÇÃO DA COMISSÃO EUROPEIA de 11 de Março de 2021 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Janssen-COVID-19 vacina (Ad26.COVS-S [recombinante])", em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, juntamente com as suas sucessivas alterações e integrações.**

\*

Os queixosos acima mencionados, representados e defendidos por Renate Holzeisen, advogada admitida no Supremo Tribunal Italiano, registada na Ordem dos Advogados de Bolzano e com escritórios em I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

PROVIDENDO QUE

1. a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 11.03.2021, com base no pedido apresentado pela Janssen-Cilag International NV em 16 de Fevereiro de 2021, em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n 726/2004, emitiu a sua recomendação de autorização condicional de introdução no mercado do medicamento "**Vacina COVID-19 Janssen-COVID-19 vacina (Ad26.COVS-S [recombinante])**" - Relatório de Avaliação EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedimento N.º EMEA/H/C005737/0000 (Doc A. 1).
2. A Comissão Europeia "**Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 10.º e o seu artigo 14.º -A, Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004**", Tendo em conta o pedido apresentado pela empresa em 16 de Fevereiro de 2021, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do referido regulamento. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, Tendo em conta o pedido apresentado pela empresa em 16 de Fevereiro de 2021, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, **Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, adoptado em 11 de Março de 2021 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, Considerando o seguinte (1) O medicamento "COVID-**

de 6 de Novembro de 2001 sobre o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. (2) "Vacina COVID-19 vacina Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])" é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e em particular pelo n.º 1 do seu artigo 2. Além disso, o medicamento preenche as condições estabelecidas no artigo 4º do referido regulamento para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado, tal como estabelecido no Anexo IV. (3) A autorização de introdução no mercado da "vacina Janssen-COVID-19 da COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])" deve, portanto, ser concedida sob certas condições estabelecidas no artigo 14-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (CE) n.º 507/2006. (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano considerou que o "adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SRA-CoV-2 (Ad 26.COVS-S)" é uma nova substância activa. (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano" decidiu o seguinte:

"Artigo 1 - É concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, tal como previsto no artigo 3º e no artigo 14º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para o medicamento "Vacina COVID-19 vacina Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])", cujas características se encontram resumidas no Anexo I da presente decisão. A vacina "COVID-19 vacina Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])" está inscrita no Registo de Medicamentos da União com o seguinte número: EU/1/20/1525. Artigo 2 - A autorização do medicamento referido no artigo 1º está sujeita aos requisitos e condições, incluindo os relativos ao fabrico, estabelecidos no Anexo II. Estes requisitos devem ser revistos anualmente. Artigo 3º - A rotulagem e o folheto informativo do medicamento referido no artigo 1º devem respeitar as condições estabelecidas no Anexo III. Artigo 4º - A autorização é válida por um ano a contar da data de notificação da presente decisão. Artigo 5 - A Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica, é a destinatária da presente decisão".

- Decisão de execução da Comissão Europeia de 11.3.2021 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])", em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Doc. A. 2.1.).

3. Quatro (IV) anexos são apensos à decisão de execução da União Europeia acima referida - Anexo I (Resumo das características do produto), Anexo II (A. Fabricante da substância activa/ origem biológica e fabricante responsável pela libertação dos lotes; B. Condições ou restrições de fornecimento e utilização, C. Outros termos e condições da autorização de introdução no mercado; D. Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento; E. Obrigações específicas ao abrigo dos "termos e condições específicos" da autorização de introdução no mercado), Anexo III (Rotulagem e folheto informativo), Anexo IV (Conclusões da decisão de execução da União Europeia). Condições ou restrições para uma utilização segura e eficaz do medicamento; E. Obrigações específicas para completar as medidas ao abrigo da autorização de introdução no mercado concedida sob "condições especiais", Anexo III (rotulagem e folheto informativo), Anexo IV (Conclusões da Agência Europeia de Medicamentos sobre a concessão de autorização de introdução no mercado sob "condições especiais" (Doc. A. 2.2).
4. Embora os peritos internacionais assumam que a "vacina Covid-19 Janssen" (como todas as "vacinas" experimentais Covid-19 de base genética actualmente aprovadas condicionalmente pela UE) pode levar a coágulos de sangue e, subsequentemente, também à morte (ver abaixo o ponto 2.1.2.), a EMA, com base na avaliação de se-

gurança pelo Comité de Avaliação de Riscos da Farmacovigilância (PRAC), continua a reclamar uma relação benefício/risco positiva da "vacina". No entanto, foi **incluído** um **aviso no folheto informativo e nas instruções de utilização**, o que **de facto** significa, pelo menos, uma

**admissão do risco grave que afecta uma vasta população** . Com a decisão de implementação da Comissão Europeia de 22 de Abril de 2021, a decisão para a aprovação condicional da "Vacina Janssen Covid-19" foi, portanto, alterada e os anexos foram acrescentados em conformidade (Doc. **A.2.3**).

5. Com a decisão de implementação da Comissão Europeia de 07.05.2021, a decisão de aprovação condicional da "Covid-19 Vaccines Janssen" foi mais uma vez alterada e os anexos foram acrescentados em conformidade (doc. **A. 2.4**).
6. Tendo dito tudo o que precede, os requerentes acima referidos apresentam pela presente uma acção de declaração de nulidade nos termos do artigo 263.º do TFUE da supracitada Decisão de execução da Comissão da UE de 11 de Março de 2021, incluindo todas as alterações e integrações subsequentes, com base nos seguintes fundamentos

**Legitimidade de acordo com a Arte. 263 TFUE**

7. Os queixosos trabalham todos no domínio dos cuidados de saúde ou dos cuidados aos idosos e à enfermagem como médicos, enfermeiros, prestadores de cuidados aos idosos, etc., e foram assim afectados por uma obrigação de vacinação Covid 19 introduzida pelo governo italiano desde 1 de Abril de 2021. **O governo italiano introduziu uma "obrigação de vacinação COVID-19" com efeito imediato para todo o pessoal que trabalha na área da saúde e dos cuidados com o Decreto Legislativo nº 44 de 1 de Abril de 2021 (Art. 4) (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44; Doc. A.3 )**.

Todos aqueles que não forem imediatamente "vacinados" com as substâncias experimentais actualmente no mercado pela BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (agora Vaxzevria) e Johnson & Johnson (Janssen) perderão a sua licença profissional por lei e serão suspensos do emprego sem salário (se trabalharem como empregados) até 31 de Dezembro de 2021, ou terão de encerrar o seu consultório, farmácia, etc. (se trabalharem em clínica privada).

**Isto significa que existe uma obrigação legal clara para os queixosos de serem vacinados em Itália desde 1 de Abril de 2021, e por conseguinte, com base nos fundamentos expostos na acção de anulação, existe um risco absoluto de perigo iminente.**

**Os queixosos são confrontados com a alternativa de serem "vacinados" com estas substâncias experimentais, cujos efeitos a médio e longo prazo não foram investigados e que já se provou conduzirem a efeitos secundários graves a curto prazo, expondo-se assim ao risco concreto dos efeitos secundários imediatos mais graves e, além disso, a efeitos a médio e longo prazo, cujas enormes dimensões ainda não podem ser avaliadas, ou perderem os seus empregos ou licenças de trabalho.**

8. A Itália, tal como outros Estados-Membros da UE, também está a aplicar a vacina "COVID-19 Vaccine Janssen" à população em geral.
9. **"COVID-19 Vaccine Janssen"** é a quarta substância que foi **aprovada condicionalmente** pela Comissão Europeia na UE como uma chamada "vacina" COVID, centralmente baseada na engenharia genética. As outras três substâncias (fabricantes:

Da p. 29 dos anexos da decisão de execução, é indicado o seguinte textualmente: "*Per-turbações do sangue*". *A combinação de coágulos sanguíneos e baixos níveis de "plaquetas" (células que ajudam o coágulo sanguíneo) no sangue tem sido observada muito raramente após a vacinação com a vacina COVID-19 Janssen. Isto inclui casos graves com coágulos de sangue, inclusive em locais pouco habituais (por exemplo, cérebro, fígado, intestino, baço) em alguns casos juntamente com hemorragia. Estes casos ocorreram nas primeiras três semanas após a vacinação e principalmente em mulheres com menos de 60 anos de idade. Foi relatado um resultado fatal. Procure atenção médica imediatamente se*

*notar dor de cabeça grave ou persistente ou visão turva, contusões inexplicáveis na pele fora do local de vacinação que ocorram alguns dias após a vacinação, desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço da perna ou dor abdominal persistente. Informe o seu profissional de saúde de que recebeu recentemente a vacina COVID-19 Janssen".*

BioNTech, Moderna e AstraZeneca) que entretanto foram aprovadas como tão chamadas "vacinas" Covid são também de natureza experimental e não têm nada em comum com uma vacina convencional.

10. Em 16 de Fevereiro de 2021, 5 de Março de 2021 e 29 de Março de 2021, respectivamente, a maioria dos requerentes já interpôs um recurso de anulação contra a respectiva decisão de execução da Comissão da UE relativa à aprovação condicional da "vacina" experimental Covid. Os processos em questão têm os números T- 96/21, T-136/21 e T-165/21.
11. **Devido à autorização centralizada da "COVID-19 Vaccine Janssen" em 11.03.2021, a Comissão Europeia autorizou automaticamente esta substância activa em cada Estado-Membro, ou seja, não foi necessária qualquer outra decisão do Estado-Membro italiano para autorizar esta substância activa também em território italiano.**
12. **Em Outubro de 2020, a Comissão Europeia tinha celebrado um contrato com a Janssen Pharmaceutica NV para o fornecimento de doses de "vacina" para 200 milhões de pessoas com uma opção de compra da "vacina" para mais 200 milhões de pessoas. Isto é, o contrato foi celebrado cinco meses antes da aprovação do mercado. O comunicado de imprensa do Presidente da Comissão Europeia expõe em termos simples que os contratos foram celebrados sem que a eficácia e segurança de todas as vacinas Covid que tinham sido (ilegalmente) licenciadas até à data tivessem sido estabelecidas. O comunicado de imprensa da Comissão da UE de 8 de Outubro de 2020 (Doc. **A.4.**) diz textualmente o seguinte: ""A Presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, afirmou: "*É preocupante a forma como o coronavírus continua a propagar-se na Europa, pelo que é imperativo que encontremos uma vacina, e rapidamente*". Estou muito satisfeito por termos conseguido concluir um acordo com a Johnson & Johnson para a compra de uma vacina para 200 milhões de pessoas. Este é agora o nosso terceiro acordo com uma empresa farmacêutica. Com isto, pretendemos fornecer aos cidadãos da UE vacinas seguras e eficazes, logo que sejam encontradas" ... sic! Não há necessidade de comentar este tipo de declarações, tendo em conta a evidente inconsistência e a revelação ex-ante de que a aprovação condicional destas substâncias experimentais, vendidas a nós como vacinas Covid-19, são o **prelúdio de um estudo experimental de campo clínico ilegal sobre toda a população da União Europeia.** Neste contexto, é de notar que a versão actual da decisão da Comissão Europeia aqui contestada prevê, na página 20 do Anexo II, que **o titular da autorização de comercialização não tem de apresentar o relatório do estudo para efeitos de "confirmação" da eficácia e segurança da vacina até 31 de Dezembro de 2023.****
13. Por conseguinte, os queixosos acima mencionados têm claramente legitimidade para intentar uma acção nos termos do artigo 263.º do TFUE, uma vez que a decisão de execução contestada da Comissão da UE e o parecer anterior do EMA têm um efeito directo na posição pessoal dos queixosos protegidos pelo Tratado da UE e no seu direito fundamental à integridade física.
14. Os requerentes são **directa e pessoalmente afectados pela** autorização de comercialização ilegal da "COVID-19 Vaccine Janssen", uma vez que os seus direitos fundamentais à integridade física (artigo 3.º da Carta da UE), a um elevado nível de protecção da saúde humana (artigo 168.º do TFUE, artigo 35.º da Carta da UE) e à protecção dos consumidores (artigo 169.º do TFUE, artigo 38.º da Carta da UE) são violados por esta decisão de execução, tal como a seguir se estabelece.
15. Mesmo antes da decisão de implementação aqui contestada, os queixosos individuais enviaram uma carta de advertência por via electrónica em 19.12.2020 à Comissão Europeia e à EMA em particular, solicitando-lhes que se abstivessem de autorizar substâncias activas experimentais baseadas em engenharia genética devido aos enormes riscos, actualmente impossíveis de avaliar na sua totalidade (ver carta de advertência de 19.12.2020 no Doc. **A. 5**). A propósito, não houve qualquer rea-

ção ou resposta a esta advertência.

16. De acordo com a **Arte. 168 TFUE**, deve ser assegurado um **elevado nível de protecção da saúde humana** na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União. Os cidadãos da UE têm o **direito fundamental à integridade física** consagrado no art. **168. 3 do**

**Carta da UE e o direito fundamental a um elevado nível de protecção da saúde humana**

consagrado na **Arte. 35 da Carta da UE**.

17. É a Comissão da UE que, a 17 de Junho de 2020, apresentou uma "**estratégia europeia de vacinação**" para o **rápido desenvolvimento, produção e disseminação de** uma vacina Corona (Doc. **A. 6.1**), ao abrigo da qual, a 7.10.2020, a Comissão da UE concluiu um acordo inicial com a empresa farmacêutica Janssen Pharmaceutica NV sobre a compra de uma potencial vacina para 200 milhões de pessoas, com a opção de uma nova entrega para 200 milhões de pessoas. Como o próprio comunicado de imprensa da Comissão Europeia indica, a Comissão da UE está a financiar o desenvolvimento destas substâncias experimentais sob a forma de **garantias de compra**. Os fundos fornecidos são considerados um adiantamento para as vacinas, que serão compradas pelos Estados-membros.
18. A "estratégia europeia de vacinação" especificada pela Comissão Europeia deve visar "**garantir a qualidade, segurança e eficácia das vacinas**". O facto de a estratégia europeia de vacinação não ter cumprido este requisito legal al *condicio sine qua non*, especialmente no que diz respeito à aprovação da substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen", é explicado e documentado abaixo.
19. **Em 19.01.2021, a Comissão da UE apresentou uma comunicação na qual apela aos estados membros para acelerarem a vacinação a nível da UE das "vacinas" experimentais já aprovadas (actualmente são quatro: COVID-19 Vacina Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- agora Vaxzevria-, e Janssen). Até ao Verão de 2021, pelo menos 70% dos adultos na UE deverão ser vacinados. A Comissão da UE está assim a exercer uma pressão inequívoca e clara no sentido de vacinar a população com substâncias experimentais baseadas em engenharia genética** (ver abaixo). Uma vez que os Estados-membros (especialmente a Itália) se tornaram altamente dependentes financeiramente da Comunidade Europeia devido aos efeitos económicos desastrosos de repetidos lockdowns, a pressão exercida pela Comissão Europeia sobre os Estados-membros individuais no sentido da vacinação covid é uma "qualidade" particular (Doc. **A. 6.2**).
20. **A "Estratégia Europeia de Vacinação" coloca os trabalhadores da saúde no topo da lista de grupos prioritários a serem "vacinados"**.
21. **A 17.03.2021, a Comissão Europeia apresentou um projecto de regulamento para a introdução de um certificado verde digital (doc. A. 6.3). O certificado verde digital serve como prova de que uma pessoa foi vacinada contra a COVID-19, recebeu um resultado negativo do teste, ou recuperou da COVID-19. O objectivo declarado é encontrar uma forma segura de levantar restrições e viajar na Europa. A 25/03/2021, o Parlamento Europeu decidiu acelerar a introdução do certificado de vacinação em toda a UE. A 28/04/2021, o Parlamento Europeu adoptou a sua posição sobre o passaporte Covid. A Comissária da Saúde Stella Kyriakides exortou os países da UE a acelerarem as suas campanhas de vacinação Corona. É "crucial que não haja qualquer intervalo entre as doses entregues e as doses administradas e que nenhuma vacina fique por utilizar", disse Kyriakides numa conferência online dos ministros da saúde da UE. A pressão maciça que a Comissão da UE está a exercer sobre os estados membros da UE no sentido de uma vacinação geral obrigatória é óbvia. Por conseguinte, não há dúvida de que o cartão de vacinação digital será introduzido, e com ele discriminará todos os cidadãos da UE que não desejem ser "vacinados" com as substâncias experimentais de base genética (como a Vacina Janssen COVID-19).**
22. Os queixosos não só estão sujeitos a uma enorme **vacinação obrigatória de facto**,

que foi estabelecida a nível central pela Comissão Europeia e já formalizada pelo Governo italiano, mas também, enquanto cidadãos da UE particularmente afectados por esta situação (porque pertencem a um grupo prioritário de pessoas no programa de vacinação especificado pela Comissão Europeia e estão, portanto, sujeitos a uma vacinação obrigatória

5

Vacinação contra a cobra em Itália) pelas seguintes razões, expostas a um **risco concreto, enorme, e (de acordo com a legislação da UE) ilegal para a saúde** provocado pela Comissão da UE com a decisão de aplicação contestada (incluindo alterações e integrações subsequentes).

### **RAZÕES DE RECLAMAÇÃO**

23. **Premissa**

24. "COVID-19 Vaccine Janssen" é uma substância experimental baseada em **vírus portadores geneticamente modificados** (especificamente **DNA chimpanzé adenovírus**), que não tem absolutamente nada a ver com vacinas convencionais em termos de modo de acção e produção.

**"Estes vírus portadores (também chamados vectores) são inseridos com a informação para a formação de uma proteína viral da SRA-CoV-2.** Isto é, tal como com as "vacinas Covid" experimentais baseadas no mRNA (como a Comirnaty da Pfizer/BioNTech e Moderna), a **geração da proteína viral na "Vacina Covid-19 Janssen" só tem lugar no corpo humano após os viriões do vírus vector terem entrado na célula.**

Após o vírus vector, ao qual foi inserida a sequência genética para a construção de um antigénio viral, é injectado no corpo humano (músculo superior do braço), os viriões do vírus vector penetram nas células da pessoa vacinada e iniciam aí um tipo de processo de infecção. Este processo de infecção leva à libertação do projecto genético de um antigénio viral do SRA-CoV-2 nas células humanas da pessoa "vacinada".

**Através da expressão genética** (ver abaixo) no nosso corpo, o **mRNA viral acaba finalmente nos ribossomas e é alimentado com biossíntese de proteínas para que o antigénio viral seja formado.** O modo biológico de acção desta vacina vectorial baseia-se em **complexos mecanismos de integração nas células humanas da pessoa vacinada.**

A biossíntese proteica é o processo central de expressão genética, ou seja, o processo em que os nossos genes são expressos ou se tornam eficazes no nosso organismo. Por outras palavras, a biossíntese proteica é a implementação da informação dos nossos genes e, portanto, por definição, um processo genético. A informação genética adormecida no núcleo celular como ADN, que contém a planta das nossas proteínas, deve ser continuamente alimentada com biossíntese de proteínas, que tem lugar fora do núcleo celular, nos chamados ribossomas. Os ribossomas são, por assim dizer, as nossas "fábricas de proteínas", que operam constantemente em pleno funcionamento e produzem proteínas de várias formas, tamanhos e estruturas, de acordo com esquemas processuais específicos. Os ribossomas têm uma fenda no exterior onde estas plantas são lidas como através de um scanner para que a proteína necessária num momento parcial possa ser produzida correctamente. As instruções do plano são transportadas para esta fenda por mensageiros. Esta ta-

2

refa é executada pelo [RNA mensageiro RNA mensageiro (mRNA)]. ""

O mRNA é um ácido nucleico recombinante e é utilizado para adicionar uma sequência de ácido nucleico às células humanas para formar a proteína de pico do SRA-CoV-2 que de outra forma não estaria presente nas células. Por definição, o RNA é também um ácido nucleico (RiboNucleidAcid).

Um **mRNA**, também conhecido como **RNA mensageiro**, é um ácido ribonucleico (RNA) de cadeia única que transporta informação genética para a construção de uma proteína. Numa **célula**, é formado como a transcrição de uma secção de ácido desoxirribonucleico (ADN) pertencente a um gene. Com um mRNA, as instruções de



---

construção de uma proteína específica estão disponíveis na célula; ele transporta a mensagem necessária para a construção da proteína, desde a informação genética até aos ribossomas construtores de proteínas.

**O efeito profilático-terapêutico está directamente relacionado com o produto resultante da expressão desta sequência: a proteína do espigão, que as células**

2Clemens

G. Arvay, Corona vacinas, salvação ou risco? Modo de acção, protecção e efeitos secundários dos portadores da esperança, Quadriga, 2021

(quaisquer que sejam as células do corpo) produzem devido ao mRNA estrangeiro, e que deve levar à formação de anticorpos.

25. **A substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" corresponde portanto factualmente a um medicamento profiláctico de terapia genética.**

A exclusão da definição de "medicamento de terapia genética" na Directiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de Setembro de 2009, de substâncias activas que de facto actuam como medicamentos de terapia genética, mas que são declaradas como vacinas contra doenças infecciosas (tais como "COVID-19 Vaccine Janssen"), em absoluto desrespeito pelo modo de acção, é incompreensível tendo em conta o **princípio da precaução** aplicável na UE, particularmente no domínio da saúde, e os direitos fundamentais dos cidadãos da UE a um elevado nível de protecção da saúde (Arte. 35 da UE) e à integridade física (art. 3 da Carta da UE), é incompreensível e viola os princípios fundamentais do direito comunitário (ver o apelo n.º 3 abaixo).

26. Dito isto, os fundamentos aqui apresentados são principalmente aqueles que, independentemente da avaliação jurídica sobre se a substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" deveria ter sido sujeita à *lex specialis* constituída pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.2007 relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 deveria ter sido aplicado à substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen", porque a decisão de execução aqui contestada também deve ser reconhecida e declarada nula e sem efeito como sendo contrária ao direito da UE, independentemente da avaliação desta questão.

27. **1. anulação por violação do artigo 2.o (âmbito de aplicação) do Regulamento (CE) n.o 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006**

28. A Comissão da UE **aprovou condicionalmente** a substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" **por um ano com** base no Regulamento (CE) n.º 507/2006 de 29 de Março de 2006.

29. Antes de um medicamento para uso humano poder ser autorizado para comercialização num ou mais Estados-Membros, tem geralmente de ser submetido a estudos extensivos para garantir que é seguro, de alta qualidade e eficaz quando utilizado na população-alvo. As regras e procedimentos a seguir para obter uma autorização de introdução no mercado estão estabelecidas na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 1 do Regulamento CE n.º 507/2006).

30. A fim de colmatar lacunas nos cuidados de saúde e no interesse da saúde pública, poderá ser necessário conceder autorizações de introdução no mercado para **certas categorias de medicamentos com** base em dados menos completos do que seria normalmente o caso e sob certas condições (a seguir designadas "autorizações condicionais de introdução no mercado"). Isto deverá incluir os medicamentos ... **destinados a serem utilizados em situações de emergência contra uma ameaça para a saúde pública devidamente identificada quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade no âmbito da Decisão n.o 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de Setembro de 1998 que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade ...** (Considerando 2 Regulamento (CE) n.º 507/2006).

31. O artigo 2º do Regulamento (CE) n.º 507/2006 define o âmbito de aplicação das disposições relativas à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano da seguinte forma:



"O presente regulamento é aplicável aos medicamentos para uso humano abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pertencentes a uma das seguintes categorias

1. Medicamentos destinados ao tratamento, prevenção ou diagnóstico médico de **doenças gravemente debilitantes ou potencialmente fatais**;
2. Medicamentos a **utilizar em situações de emergência contra uma ameaça para a saúde pública devidamente identificada quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE**;
3. Medicamentos designados como medicamentos órfãos em conformidade com o artigo 3º do Regulamento (CE) nº 141/2000.

A circunstância mencionada no ponto 3) não existe claramente para o medicamento "COVID-19 Vaccine Janssen".

32. **Na sua decisão de execução, a Comissão da UE refere-se geralmente ao âmbito do Regulamento (CE) n.º 507/2006, e "em particular", mas não só, à Arte. 2. ponto 1).**

33. **1.1 Violação do ponto 1 do artigo 2º. Regulamento da UE n.º 507/2006**

34. **John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Standford - METRICS - Stanford University), um dos dez cientistas mais citados do mundo (no campo da medicina provavelmente o cientista mais citado do mundo), já classificou a taxa de mortalidade da doença COVID-19 causada pela SRA-CoV-2 na escala da doença da gripe em Março de 2020 (Doc. A. 7). Com um estudo revisto por pares publicado em 14 de Outubro de 2020 no Boletim da Organização Mundial de Saúde; Tipo: ID do Artigo de Investigação: BLT.20.265892 (Doc. A. 8), Ioannidis demonstrou que a propagação do pânico a nível mundial no final de Janeiro de 2020 relativamente a uma alegada elevada taxa de mortalidade associada à infecção por SRA-CoV-2 foi e é simplesmente infundada.**

35. O facto de a doença COVID-19 causada pelo vírus da SRA-CoV não ser uma "doença potencialmente fatal no verdadeiro sentido" para a população é também confirmado pelo facto de em **Itália, por exemplo**, mesmo que só agora, **após mais de um ano (!), as instruções do Ministério da Saúde para o tratamento de doentes em casa por médicos de clínica geral sejam finalmente emitidas** (ver entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos AIFA publicada no jornal diário italiano "La Verità" de 03.02.2021 em Doc. A. 9). **Está provado que complicações graves da doença Covid 19 (que ocorrem numa percentagem muito pequena de doentes) são causadas principalmente pelo tratamento inadequado dos sintomas da doença nos primeiros dias de doença.** Os médicos de clínica geral ou de cuidados primários que trataram eles próprios da informação e utilizaram com sucesso medicamentos contrários às instruções e recomendações oficiais do Ministério da Saúde italiano e da Agência de Medicamentos, cuja utilização oficial tiveram mesmo de contestar posteriormente em tribunal (ver acórdão do Conselho de Estado de Roma no. 09070/2020 de 11.12.2020 relativo à suspensão, a pedido de um grupo de clínicos gerais, pelo tribunal administrativo de última instância da proibição imposta pela Agência Italiana de Medicamentos da utilização de hidroxiquina para o tratamento de 19 pacientes Covid - Doc. A. 10) puderam comprovadamente tratar quase todos os seus 19 pacientes da covid em casa sem hospitalização, o que levou a uma cura completa da doença. O mesmo grupo de médicos de clínica geral foi ao tribunal administrativo competente do Lácio para obter a suspensão judicial de uma ordem emitida pelo Ministério da Saúde italiano aos médicos de clínica geral a 9 de Dezembro de 2020 (nomeadamente para tratar essencialmente com paracetamol, para esperar e não utilizar os medicamentos normalmente utilizados contra a covid-19), o que era extremamente perigoso para a saúde (sobrevivência) das pessoas que sofriam de covid-19 (ver Ordem Cautelar do Tribunal Administrativo de 2. de Março de 2021 e a correspondente, na parte relevante, suspendeu a instrução medicamente incorrecta do Ministério da Saúde italiano de 9.12.2020, o que não te-

ria permitido aos médicos de clínica geral

prescrever medicamentos curativos aos seus pacientes com o melhor dos seus conhecimentos e crenças  
- Doc. **A.11**).

36. Por conseguinte, **não** estamos, comprovadamente, a lidar com uma doença que ameaça a vida e não pode ser tratada pela população mundial no verdadeiro sentido, mas sim com uma doença infecciosa relacionada com o vírus corona, como ocorreu no passado, e que levou a uma pandemia artificialmente inflacionada de facto **devido à falha dos sistemas sanitários de certos Estados-Membros (como é o caso principalmente da Itália - estão em curso investigações por parte do Ministério Público italiano), bem como a uma má utilização mundial dos testes RT-PCR**, como será demonstrado a seguir.
37. **1.2. Invalidade devido à violação do Regulamento (CE) n.º 507/2006 Art. 2 ponto 2.**
38. De acordo com a Arte. 2 ponto 2 do Regulamento (CE) n.º 507/2006, os medicamentos podem ser autorizados condicionalmente se **se destinarem a ser utilizados em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública devidamente identificada quer pela OMS quer pela Comunidade ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE.**
39. A 30 de Janeiro de 2020, a OMS declarou o estatuto de pandemia causada pela SRA-Cov- 2, que alegadamente põe em perigo a população mundial (Doc. **A. 12.1**).
40. A questão da determinação adequada de uma "ameaça para a saúde pública" deve ser determinada de acordo com as disposições do *Regulamento Sanitário Internacional* 2005 (RSI) da Organização Mundial de Saúde. Os regulamentos, que devem ser interpretados de acordo com a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, contêm obrigações vinculativas ao abrigo do direito internacional, tanto para a OMS como para os 196 Estados contratantes, para determinar uma "*emergência de saúde pública de interesse internacional*" (PHEIC) pelo Director-Geral da OMS, de acordo com a Arte. 12 RSI.
41. **A determinação adequada de uma ameaça à saúde pública deve, portanto, ser examinada à luz das disposições do RSI.** De acordo com a Arte. 12 (4) RSI, o Director-Geral é obrigado a incluir os seguintes **cinco critérios** na sua decisão:
1. **as informações fornecidas pelo Estado parte no contrato;**
  2. **a utilização do esquema de decisão contido no Anexo 2 do RSI;**
  3. **o parecer do Comité de Emergência;**
  4. **os princípios científicos, incluindo as provas científicas disponíveis e outras informações relevantes;**
  5. **uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação transfronteiriça da doença e do risco de interferência com o tráfego internacional.**
42. De acordo com este catálogo de decisões, o Director-Geral convocou um comité de emergência em 23.1.2020 devido ao surto de Sars-Cov-2 na China, de acordo com a Arte. 49 RSI. Este comité de peritos discordou sobre se uma recomendação para a existência de um FHEIC poderia ser feita e adiou a reunião para reavaliação até 30.1.2020. Na 2ª reunião do Comité de Emergência, foi observado um aumento significativo do número de casos e de outros países afectados com casos confirmados e foi explicitamente assinalado que, devido à notificação da sequência do vírus pela China, outros países tinham a possibilidade de identificação do vírus através do **rápido desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico.** Como resultado, o Comité de Emergência decidiu propor um PHEIC, que foi anunciado pelo Director-Geral no mesmo dia (Doc. **A.12.2**).
43. Em 13.01.2020, a OMS publicou uma primeira directriz de teste PCR (A. **13.1**) baseada no protocolo Corman-Drosten de 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (A. **13.2**) - ver também *Quadro resumo dos protocolos disponíveis*



neste documento (A. 13.3), que mostra que o protocolo de teste PCR Corman-Drosten (também chamado "Charité protocol") foi o primeiro a ser publicado.

A 23 de Janeiro de 2020, este protocolo Corman-Drosten foi publicado pelos autores (incluindo Christian Drosten) na revista científica Eurosurveillance (revista europeia sobre epidemiologia, prevenção e controlo de doenças infecciosas desde 1996) (A.13.4).

Desde 17 de Janeiro de 2020, laboratórios em todo o mundo têm trabalhado com base neste protocolo estabelecido por Corman, Drosten e outros para a "detecção" do vírus da SRA - COV-2 e kits de PCR comerciais baseados no mesmo.

44. **Devido ao facto de este protocolo de teste PCR ter sido concebido com um número de ciclos de amplificação que excede largamente o padrão de ouro científico (ver abaixo) e outros erros científicos grosseiros, os chamados "números de casos", ou seja, o número de pessoas testadas positivas para "Sars-Cov-2", já aumentou de forma explosiva no final de Janeiro de 2020.**

45. A alegada situação de crise da ameaça global para a saúde pública devido ao vírus SRA-CoV-2 foi finalmente mapeada por uma **má utilização global dos testes PCR**. Esta utilização indevida e deturpada resultou num enorme número de pessoas em todo o mundo que as autoridades afirmaram estar infectadas com SRA-Cov-2 na altura do teste, mas que na realidade não estavam, bem como num enorme número de pessoas em todo o mundo que alegadamente morreram devido à doença causada pela infecção por SRA-Cov-2 (Covid-19).

46. PCR significa **reação em cadeia da polimerase**. Foi desenvolvida em 1983 por Kary Mullis, que morreu em 2019 (e recebeu o Prémio Nobel da Química para a PCR em 1993). A PCR é um sistema com o qual se podem multiplicar ou copiar **sequências específicas de ADN fora do organismo vivo, *in vitro***. Para o conseguir, são utilizadas enzimas e blocos de construção que também são responsáveis pela duplicação do ADN nas células do organismo. A quantidade de ADN cresce exponencialmente porque cada vez que um maior número de modelos está disponível. Daí o termo "**reação em cadeia**". Assim, **2 primeiro tornam-se 4, depois 8, depois 16. etc. cópias. Após 20 ciclos, o ADN inicial já produziu mais de 1 milhão de cópias, e após 30 ciclos, mais de 1 bilião de cópias.** Daí o termo "**reação em cadeia**". A partir de um determinado valor limiar (limiar do ciclo; ct), o número de cópias é registado como positivo no dispositivo de medição, ou seja, quanto mais o ADN inicial estava na reação, mais rapidamente esta TC é atingida. Uma vez que em eventos infecciosos devem estar presentes vários milhares de agentes patogénicos iniciais para formar uma dose infecciosa, a CT já será atingida a um máximo de 25 ciclos, sendo possível um intervalo de tolerância até 30 e que coincide com publicações no caso da SRA-CoV-2 que a partir da CT 30, qualquer correlação do resultado da PCR com uma infecciosidade já não existe. No entanto, o vírus corona não tem ADN, mas sim ARN. O material genético está, portanto, presente de uma forma diferente. O teste Corona não é, portanto, uma simples PCR, mas um RT-PCR. RT significa **transcriptase reversa**. Esta é uma enzima que pode transcrever o RNA no ADN. Isto acontece num passo antes da PCR propriamente dita, mas no mesmo recipiente de reação.

47. **Cientistas de todo o mundo que estão familiarizados com a microbiologia e com o teste PCR salientaram desde o início que não é possível detectar um vírus com o teste PCR, mas apenas ácidos nucleicos que permanecem como fragmentos de vírus. Os testes não podem, portanto, dizer nada sobre a infecciosidade de uma pessoa que tenha testado positivo, a menos que haja também um diagnóstico clínico. E se uma pessoa tiver sido testada sem sintomas, logicamente não é possível qualquer declaração sobre a presença de uma infecção. Portanto, o termo "nova infecção", que é usado em todo o mundo neste contexto, está simplesmente errado. Apenas pequenas quantidades de vírus ou os seus fragmentos estão contidos nas amostras retiradas da boca e da**



garganta de seres humanos. Têm de ser multiplicadas para as tornar visíveis. Estes fragmentos podem também provir de uma "infecção antiga" que já foi ultrapassada,

nomeadamente quando o sistema imunitário tiver lutado com sucesso contra os vírus e a pessoa em causa estiver novamente saudável e já não for infecciosa.

Quanto mais vírus ainda no corpo, menos ciclos de replicação são necessários para a detecção. Este número - o chamado valor Ct - fornece, portanto, obviamente, informação de diagnóstico importante. Contudo, geralmente não é transmitido pelos laboratórios.

O número de ciclos necessários é inversamente proporcional à carga viral.

48. Tudo isto foi e continua a não ser tido em conta pelas autoridades. Os laboratórios não reportam este número de ciclos necessários para a detecção. Mas isto está agora finalmente a ser exigido pela OMS.

Em 14.12.2020 (Doc. A. 14.1), a OMS emitiu recomendações para utilizadores de testes RT-PCR pela primeira vez (e reconhecidamente demasiado tarde), uma vez que tinha recebido feedback dos utilizadores sobre um risco acrescido de resultados falsos da SRA-CoV-2 ao testar amostras com reagentes RT-PCR em sistemas abertos. Isto nomeia problemas que têm sido apontados por cientistas independentes e pessoas com senso comum matemático durante muitos meses.

*"O princípio de concepção da RT-PCR significa que em pacientes com níveis elevados de vírus em circulação (carga viral), são necessários relativamente poucos ciclos para a detecção de vírus e o valor Ct será, portanto, baixo. Pelo contrário, um elevado valor Ct em amostras significa que foram necessários muitos ciclos para a detecção de vírus. Em determinadas circunstâncias, a distinção entre o ruído de fundo e a presença real do vírus alvo é difícil de estabelecer".*

E ainda mais:

*"Incluir o valor Ct no relatório ao prestador de cuidados de saúde requerente. "*

E sobre as grandes proporções de falsos positivos:

*"Como em qualquer procedimento de diagnóstico, os valores preditivos positivos e negativos para o produto numa determinada população de teste são importantes a ter em conta. medida que a taxa de positividade para a SRA - CoV-2 diminui, o valor preditivo positivo também diminui. Isto significa que a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com a SRA-CoV-2 diminui à medida que a taxa de positividade diminui, independentemente da especificidade do produto teste. Por conseguinte, os prestadores de cuidados de saúde são aconselhados a considerar os resultados do teste juntamente com sinais e sintomas clínicos, estado confirmado de todos os contactos, etc.".*

Portanto, recomenda-se não confiar apenas no resultado do teste PCR, mas também considerar os sintomas clínicos. Com isto, a OMS também diz que não pode existir algo como "doença assintomática".

Isto faz parte da recomendação da OMS é evidente por si mesmo:

*"Os utilizadores de reagentes RT-PCR devem ler cuidadosamente as instruções de utilização para determinar se é necessário um ajuste manual do limiar de positividade da PCR para ter em conta qualquer ruído de fundo que possa causar que uma amostra com um limiar de ciclo elevado (Ct) seja interpretada como um resultado positivo".*

49. É quase inacreditável: O teste RT-PCR tem sido utilizado em todo o mundo há catorze meses para detectar infecções por SRA-Cov-2. Cientistas de renome salientaram desde o início que o teste PCR não é adequado para detectar uma infecção, que são utilizados ciclos de amplificação demasiado elevados e que com uma baixa prevalência (percentagem de infecções reais na população) há muitos resultados falsos positivos de qualquer forma. A OMS está agora também a advertir contra isto. É certo que demasiado tarde e apenas numa altura em que, eis que

noutros lugares (EUA, Reino Unido) as primeiras substâncias activas baseadas na engenharia genética e propagadas como "vacinas" Covid já tinham sido aprovadas.

50. Noutra recomendação clara publicada no seu boletim de 20.01.2021 (Doc. **A. 14.2**), **a OMS adverte novamente contra resultados falso-positivos do teste PCR, como se segue:**

*A directriz da OMS Testes de diagnóstico para a SRA-CoV-2 afirma que é necessária uma interpretação cuidadosa dos resultados positivos fracos. **O limiar de ciclo (Ct) necessário para a detecção do vírus é inversamente proporcional à carga viral do doente. Se os resultados dos testes não forem consistentes com o quadro clínico, uma nova amostra deve ser recolhida e testada novamente utilizando a mesma ou uma tecnologia NAT diferente.***

*A OMS aconselha os utilizadores de testes PCR que a prevalência da doença altera o valor preditivo dos resultados dos testes; **à medida que a prevalência da doença diminui, o risco de um resultado falso positivo aumenta.** Isto significa que a probabilidade de uma pessoa com um resultado positivo (SRA-CoV-2 detectado) estar realmente infectada com a SRA-CoV-2 diminui com a diminuição da prevalência, independentemente da especificidade alegada.*

*A maioria dos ensaios de PCR são indicados como **instrumentos de diagnóstico, pelo que os prestadores de cuidados de saúde precisam de considerar cada resultado em combinação com o tempo de recolha de amostras, tipo de amostra, especificações do ensaio, observações clínicas, história do doente, estado confirmado de todos os contactos e informação epidemiológica.***

*Acções a serem tomadas pelos utilizadores do IVD:*

- 1. **Por favor, leia as instruções de utilização cuidadosamente e por completo.***
- 2. **Contacte o seu representante local se algum aspecto das instruções de utilização não estiver claro para si.***
- 3. **Verificar o IFU em cada remessa recebida para detectar quaisquer alterações ao IFU.***
- 4. **Dar o valor Ct no relatório ao prestador de cuidados de saúde requerente.***

51. Por outras palavras, **o teste PCR só é útil em conjunto com um diagnóstico clínico como prova de infecção com o coronavírus.**

O que isto também diz é que **os testes em pessoas sem sintomas são simplesmente inúteis.** Um resultado positivo no teste não pode corresponder ao quadro clínico, porque a ausência de sintomas significa que não há doença. O tipo de testes em massa amplamente organizados por vários governos contradiz, portanto, a orientação da OMS, porque quase só são testadas pessoas sem sintomas.

Um requisito fundamental da tecnologia de medição "oficial" e "à prova de tribunal", seja na indústria, administração ou cuidados de saúde, é que a medição deve ser calibrada, reproduzível e repetível. Deve ser validada e as tolerâncias devem ser conhecidas e incluídas na avaliação da medição. Nada disto se aplica ao teste PCR.

52. **Embora até mesmo a OMS adverte agora contra a má utilização mundial do teste PCR, este é alegremente continuado pelos governos e autoridades.** As pessoas testadas não são informadas sobre qual o produto de teste RT-PCR que lhes é aplicado, nem quão elevado é o valor do CT.

**A maioria das máquinas que avaliam as amostras são definidas para um limiar de 37 a 40 ciclos. A redução deste limiar para 30 ciclos reduz o número de "casos confirmados" em 40 a 90 por cento, como mostraram estudos nos EUA, de acordo com um relatório indo New York Times (Doc. A. 15.1). Os "números de casos" em Itália, Áustria, Alemanha, Europa e em geral em todo o mundo seriam novamente reduzidos significativamente com esta correcção de base científica para um valor Ct de 25. Epidemiologicamente, só faria sentido registar pessoas infecciosas. Mas isto não está a ser feito.**

53. Com o teste PCR, portanto, é de esperar um enorme número de resultados falsos se, como acontece na maior parte da UE, as regras básicas para testes sensatos não forem

observado. Isto pode também dever-se ao facto de um dos poucos peritos que aconselham a Comissão da UE ser precisamente Christian Drosten, responsável pelo protocolo de teste PCR Corman- Drosten (protocolo Charitè), que contém um grande número de erros científicos graves (A.15.2.).

54. Sobre o tema da infecciosidade das pessoas sem sintomas, há os resultados do maior estudo realizado até à data por Wuhan (Doc. **A.16**). Foi realizado após o encerramento, que durou na cidade chinesa de 11 milhões de habitantes entre 23 de Janeiro de 2020 e 8 de Abril de 2020. O rastreio do ácido nucleico SARS Cov-2 foi realizado em toda a cidade de 14 de Maio de 2020 a 1 de Junho de 2020. Isto é o que o estudo lhe chama porque o **teste PCR não testa e detecta um vírus, mas apenas partes do mesmo, ou seja, os ácidos nucleicos.** 10,6 milhões de residentes com mais de 6 anos de idade foram convidados a fazer o teste, dos quais 93% ou Apareceram 9,9 milhões de pessoas. Os testes produziram um resultado positivo para 300 pessoas. Todos os contactos destes positivos foram registados e acompanhados com precisão. No entanto, todos os 1,174 contactos próximos testaram negativos e foram seguidos durante 14 dias, sem qualquer alteração.
- Os investigadores salientam que muito poucos casos assintomáticos - 0,303/10,000 - foram detectados após o encerramento e não havia indícios de infecciosidade nestes indivíduos. A cultura de vírus também não mostrou indícios de vírus replicáveis.
55. **O teste PCR não é, portanto, adequado para detectar infecção activa ou mesmo infecciosa. No entanto, a afirmação da OMS da declaração da alegada ameaça para a saúde pública colocada pela SRA-Cov-2 baseia-se nos números detectados por este teste.**
56. **Quaisquer "números de casos" gerados unicamente pelos resultados de testes RT-PCR não são uma base para uma determinação "adequada" de uma situação de crise no sentido de uma ameaça (global) à saúde pública, e qualquer acção executiva e legislativa baseada neles é estabelecida ou inconstitucional.**
57. Isto já foi declarado num acórdão de 11.11.2020 de um tribunal de recurso em Portugal (Doc. **A.17.1**).
- Os pontos principais da decisão do tribunal são os seguintes:  
**Um diagnóstico médico é um acto médico que só um médico está legalmente autorizado a realizar e pelo qual esse médico é única e completamente responsável. Nenhuma outra pessoa ou instituição, incluindo agências governamentais ou tribunais, tem tal autoridade. Não é responsabilidade da autoridade sanitária declarar alguém doente ou insalubre. Apenas um médico o pode fazer. Ninguém pode ser declarado doente ou insalubre por decreto ou lei, mesmo como consequência automática e administrativa do resultado de um teste laboratorial de qualquer tipo.**
- A partir daí, o tribunal conclui que *"quando realizado sem observação médica prévia do paciente, sem o envolvimento de um médico registado que tenha avaliado os sintomas e solicitado os testes/exames considerados necessários, qualquer acto de diagnóstico, ou qualquer acto de vigilância da saúde pública (como por exemplo, qualquer acto de vigilância da saúde pública). determinar se existe uma infecção viral ou um elevado risco de exposição, que combinam os termos acima referidos) é contrário [a várias leis e regulamentos] e pode constituir uma infracção penal de conduta profissional ilegal se esses actos forem realizados ou ditados por alguém sem capacidade para o fazer, ou seja, alguém que não seja um médico licenciado.*
- O Tribunal da Relação Português declarou ainda o seguinte:  
*"Com base nas provas científicas actualmente disponíveis, este teste [o teste RT-*

PCR] não é, por si só, capaz de determinar sem margem para dúvidas se a positividade corresponde realmente à infecção pelo vírus SRA-CoV-2 por várias razões, duas das quais

são de primordial importância: A fiabilidade do teste depende do número de ciclos utilizados; a fiabilidade do teste depende da carga viral presente".

Com referência a Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A. 17.2**), o Tribunal conclui que "**quando uma pessoa testa positivo por PCR, se for utilizado um limiar de 35 ciclos ou superior (como é a norma na maioria dos laboratórios na Europa e nos EUA), a probabilidade de essa pessoa ser infectada é <3% e a probabilidade de o resultado ser um falso positivo é de 97%**". O tribunal observa também que o limiar de ciclos utilizados para os testes PCR actualmente realizados em Portugal é desconhecido.

Com referência ao Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A. 17.3**), o tribunal afirma ainda que qualquer teste de diagnóstico deve ser interpretado no contexto da probabilidade real de doença avaliada antes da realização do próprio teste, e expressa a opinião de que "*no actual panorama epidemiológico, existe uma probabilidade crescente de os testes Covid 19 produzirem falsos positivos, com implicações significativas para os indivíduos, o sistema de saúde e a sociedade*".

O resumo da decisão do tribunal contra o recurso da autoridade regional de saúde diz o seguinte: "*Dadas as dúvidas científicas expressas pelos peritos, ou seja, aqueles que desempenham um papel, sobre a fiabilidade dos testes PCR, dada a falta de informação sobre os parâmetros analíticos dos testes, e na ausência de um diagnóstico médico que prove a presença de infecção ou risco, este tribunal nunca poderá determinar se C foi de facto portador do vírus SRA-CoV-2 ou se A, B e D foram expostos a um risco elevado*".

Por decisão do Tribunal Distrital de Weimar nº 9F 148/21 de 08.04.2021 (Doc. **A.17.4**), foi confirmado com base no parecer do Prof.Dr. rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer que o teste RT-PCR não consegue detectar uma infecção (Doc. **17.5**).

58. *Como se pode ver no desenvolvimento da pandemia em Itália, foram os testes RT-PCR e a subsequente acção reguladora que levaram a um aumento maciço de mortes, tanto aquelas com e sem infecção. A doença Covid-19 e as infecções da SRA foram detectadas em Itália já no Verão de 2019, muito antes de se saber o que era.*

Os investigadores investigaram a presença de anticorpos específicos da SRA-CoV-2 em amostras de sangue de 959 indivíduos assintomáticos inscritos num estudo de rastreio do cancro do pulmão entre Setembro de 2019 e Março de 2020. O objectivo era rastrear a data do surto de Corona, a sua frequência e variações temporais e geográficas nas regiões italianas. O estudo, publicado a 11 de Novembro no Jornal Tumori (Doc. **A. 17.6**) e dirigido pelo director do Instituto Nacional do Cancro em Milão, Giovanni Apolone, diz algo absolutamente inesperado: Foram encontrados anticorpos para o novo coronavírus em 14% das amostras testadas a partir de Setembro de 2019. Foram detectados anticorpos específicos SRA-CoV-2 num total de 111 de 959 pessoas. Os casos positivos foram agrupados na segunda semana de Fevereiro de 2020, principalmente na Lombardia. Este estudo mostra uma inesperada circulação muito precoce da SRA-CoV-2 em indivíduos assintomáticos em Itália vários meses antes da identificação do primeiro doente, confirmando o surto e a propagação da pandemia do coronavírus já em 2019. O estudo mostra também que os enormes problemas e mortes em Itália não se devem à doença causada pelo vírus, mas às medidas propostas pela China e implementadas pelo governo italiano, tais como o confinamento. Estas levaram a que enfermeiras romenas fugissem do país, deixando os lares sem pessoal. Os hospitais ficaram rapidamente sobrecarregados e tornaram-se a principal fonte de infecção.

59. Mas isso não é tudo. A agência estatística italiana ISTAT já tinha apresentado dados em Maio de 2020 (Doc. **A. 17.7**) mostrando que quase metade do excesso de mortalidade no período 20.02 a 31.03 não foi devido à Covid-19 mas sim a outras causas. A propósito, os



dados da Áustria e da Alemanha também mostram algo semelhante.

60. O Norte de Itália foi um dos pontos quentes da crise da Corona na Europa. A razão para isto, contudo, não é o vírus mas o facto de os sistemas social e médico no Norte de Itália terem entrado em colapso de forma bastante rápida e completa. Os procuradores italianos estão a conduzir extensas investigações sobre este assunto, uma vez que é pelo menos um caso de negligência grosseira que causou o deslizamento da Itália para um período tão despreparado de "vírus pesado". Muito pessoal, especialmente no sector dos cuidados a idosos, veio da Europa de Leste. Eles fugiram do país no início do encerramento das fronteiras. As casas para os idosos ficaram subitamente sem pessoal e, após vários dias sem cuidados, os residentes foram transferidos para hospitais. Isto levou ao colapso do sistema de cuidados médicos em Março, Abril de 2020. Também incompreensível é a exigência imediata da cremação de corpos em Covid-19 mortes. Isto não só resultou na não realização de autópsias extremamente importantes, que teriam imediatamente proporcionado importantes conhecimentos sobre os efeitos reais desta doença viral, como também "produziu" imagens da remoção de caixões pelos militares, o que pode ser explicado pelo facto de em Itália a cremação de cadáveres ser tradicionalmente feita com muito menos frequência do que noutros países, e portanto na Primavera de 2020 a capacidade simplesmente não existia para um aumento súbito da "procura forçada". E foi precisamente esta remoção de caixões que tinha sido amontoada durante muitos dias que foi depois irresponsavelmente instrumentalizada pelos políticos e pelos meios de comunicação social para alarmismo. Outros factores no norte de Itália que têm um impacto negativo incluem a grave poluição do ar (há processos por infracção ao Tratado da UE pendentes), resistência aos antibióticos excessivamente frequente, um conhecido elevado nível de exposição ao amianto devido à anterior produção de fibrocimento e indústria têxtil, bem como a extracção de amianto no local, e uma particular susceptibilidade genética a doenças inflamatórias (favoritismo, subtipo Lombardia) e erros de tratamento (actualmente a ser investigado pelo Ministério Público italiano).
61. **Devido a graves erros científicos no protocolo de teste PCR Corman-Drosten (também chamado protocolo Charité - doc. A. 13.2) - e a enormes conflitos de interesse entre os autores do protocolo, vinte e dois cientistas de todo o mundo exigiram uma retirada urgente da publicação científica sobre o protocolo de teste PCR Corman-Drosten da revista científica Eurosurveillance a 27 de Novembro de 2020 (doc. A. 18.1.).**
- A base para o teste RT-PCR, que tem determinado e limitado as nossas vidas desde Março de 2020, é um estudo intitulado "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Foi apresentado a 21 de Janeiro por vários autores, incluindo Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land e Marco Kaiser (doc. A. 13.4).**
- O estudo Corman-Drosten foi submetido à Eurosurveillance a 21 de Janeiro. Já a 22 de Janeiro, a revisão foi supostamente concluída - o que, no entanto, normalmente não é feito em menos de 4 semanas - e a 23 de Janeiro, o estudo foi publicado. Este procedimento de "velocidade warp", que é actualmente também utilizado para desenvolver vacinas, foi facilitado pelo facto de **Christian Drosten e Chantal Reusken terem sido e continuarem a ser autores do estudo e editores da Eurosurveillance.**
- Mas isso não é de forma alguma tudo o que havia em termos de conflitos de interesse, que só foram divulgados parcialmente a 30 de Julho, quando as críticas a eles se tornaram mais fortes. Olfert Landt é o director executivo da TIB Molbiol, Marco Kaiser é um investigador sénior da GenExpress e consultor científico da TIB Molbiol, a empresa que afirma ter sido a "primeira" a produzir os kits PCR com base no protocolo publicado no manuscrito Drosten. Segundo o seu próprio relato, a empresa já tinha distribuído os kits de teste antes de o estudo ter sido submetido. O envolvimento de C.Drosten e V.Corman como chefes de diagnóstico viral e, portanto, também de diagnóstico PCR para SRA-CoV-2 no "Labor Berlin" comercial do grupo Vivantes

(com Charitè), tendo em vista o

O considerável interesse em elevado número de candidatos a diagnósticos que isso implicava, ainda não está claro.

Os erros científicos, de acordo com o grupo internacional de cientistas, são os seguintes:

1. A concepção dos primários é inadequada: composição de base imprecisa, teor de GC demasiado baixo, concentrações demasiado elevadas no teste. A única PCR (gene N) cientificamente relevante é apresentada, mas não é verificada e também não é recomendada pela OMS para testes.
2. A temperatura de ligação é fixada demasiado alta, de modo que a ligação não específica é promovida, pelo que também podem ser detectadas sequências de genes diferentes das do SRA-CoV-2.
3. **O número de ciclos de avaliação é especificado no papel como 45; um limiar até ao qual a reacção é avaliada como verdadeiramente positiva não é definido para o valor do CT. É geralmente conhecido que os testes RT-PCR com um número de ciclos acima de 30 não permitem tirar conclusões sobre a contaminação da amostra com o vírus procurado.**
4. Não foi efectuada qualquer validação biomolecular, pelo que não há confirmação de que os amplificadores são genuínos, surgem de facto e detectam de facto a sequência pretendida.
5. Não foram efectuados controlos positivos nem negativos no que diz respeito à detecção de vírus. Acima de tudo, não há controlos em testes.
6. Não existem *procedimentos operacionais* normalizados disponíveis para assegurar que o teste seja repetido nos laboratórios dos utilizadores sob as mesmas condições. **O teste ainda não possui certificação CE, que é obrigatória para diagnóstico in vitro, pelo que é "não para uso humano, apenas para investigação":**
7. **Devido à imprecisão da montagem experimental, há um risco de resultados falso-positivos.**
8. **Dado o período muito curto entre a apresentação e a publicação do estudo, é muito improvável que tenha havido um processo de revisão por pares. Se uma revisão por pares teve lugar, foi inadequada porque os erros assinalados, incluindo erros formais, não foram encontrados.**

Os vinte e dois cientistas têm experiência acumulada na área em questão. Entre eles estão, por exemplo, o ex-Chief Science Officer da Pfizer Dr. Michael Yeadon, o geneticista Kevin McKernan, a força motriz por detrás do Projecto Genoma Humano, que detém várias patentes no campo do diagnóstico por PCR, o geneticista molecular Dr. Pieter Borger, PhD, o especialista em doenças infecciosas e medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, o microbiologista e imunologista Prof. emérito. Dr Makoto Ohashi e o biólogo celular Prof. Dr Ulrike Kämmerer.

Em 11.01.2021, o Grupo Científico apresentou uma integração científica do seu pedido de retirada da publicação (Doc. **A. 18.2**).

A Eurosurveillance recusa-se a retirar a publicação do protocolo que há um ano é responsável por um enorme número de casos falsos positivos em todo o mundo, e isto com um oculi icu, tudo menos justificação científica (Doc. **A. 18.3**). Os cientistas de todo o mundo estão atónitos e chocados com esta evolução.

62. **Este protocolo Charitè altamente defeituoso continua a ser utilizado em grande escala em todo o mundo, mas especialmente na Europa, incluindo em Itália.**

Ver, como prova disso, a resposta das Autoridades Sanitárias da Província Autónoma de Bolzano e da Província Autónoma de Trento (Doc. **A. 18.4**) a um pedido de divulgação apresentado por um grupo de médicos com o objectivo de criar transparência sobre os produtos de teste RT-PCR utilizados (Doc. **A. 18.5**)

63. **A OMS, incompreensivelmente, apenas indicou oficialmente em Dezembro de 2020, pela primeira vez, que os resultados do teste PCR, por si só, não são prova de uma infecção pelo vírus, depois de pessoas que tinham sido subme-**

**tidas apenas a um teste PCR positivo terem sido e serem**

automaticamente declarado infectado com SRA-CoV-2 por mais de 11 meses, e ainda em curso (!).

Apesar das repetidas instruções da OMS em Dezembro de 2020 e Janeiro de 2021, a maioria dos países (com algumas excepções, como a Índia) persiste com a abordagem não científica e grosseiramente inconstitucional de declarar as pessoas "infectadas com SRA-CoV-2" com base unicamente no resultado de um teste PCR.

64. No momento da aprovação da substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" em 11.3.2021, as recomendações de curto prazo do Comité de Emergência de 29.10.2020 (Doc. A. 19) estavam em vigor com base na mesma base de dados inválida da OMS, que apresentava uma taxa de infecção incorrecta.

Tendo em conta a taxa de mortalidade efectiva do Covid-19 (Doc. A. 7 e A. 8), tal como apresentada e documentada por peritos de topo como John P.A. Ioannidis, reconhecido mundialmente há décadas, é incompreensível como a OMS, na sua "*Declaração sobre a quinta reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre a pandemia do coronavírus (COVID-19)*" de 30 de Outubro de 2020 (Doc. A. 19), poderia continuar a assumir um risco global muito elevado associado ao COVID-19 e manter a declaração de emergência de saúde pública de preocupação internacional (PHEIC). Outubro de 2020 (Doc. A. 19), o risco global associado à COVID-19 permaneceu muito elevado e a declaração de uma emergência de saúde pública de preocupação internacional (PHEIC) foi man-

3

tida.

65. Com base nas explicações acima referidas e nos documentos depositados a este respeito, deve assumir-se que um grande número dos resultados dos testes SRA-Cov-2 alegadamente positivos registados em todo o mundo são simplesmente falsos e, por conseguinte, a OMS e a UE não puderam ou não efectuaram uma avaliação adequada da situação de crise no sentido de esta representar uma ameaça para a saúde pública de acordo com a Arte. 2 Par. 2 Regulamento 507/2006.

Por conseguinte, ainda não foi provado que a doença Covid 19, que pode ser grave em casos muito raros, é uma doença causal causada pela SRA-CoV-2, uma vez que apenas uma correlação de doença e a positividade RT-PCR tem sido utilizada para avaliação até agora.

Além disso, é evidente que a **doença Covid-19 causada pela SRA-Cov-2 não é uma doença "ameaçadora de vida" ou não tratável no sentido estrito.**

Por conseguinte, as condições obrigatórias para uma autorização condicional de introdução no mercado de um medicamento, estabelecidas no artigo 2º do Regulamento (CE) nº 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006, não foram cumpridas para a substância "COVID-19 Vaccine Janssen" e a decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada é ilegal apenas por esta razão e deve, portanto, ser declarada nula e sem efeito.

\*

66. **2. anulação por violação do artigo 4.o do Regulamento (CE) n.o 507/2006**

67. Embora uma autorização condicional de introdução no mercado possa ser baseada em dados menos extensos, a **relação risco-benefício** definida no artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE deve continuar a ser positiva. Além disso, o benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado deve compensar o risco devido à falta de dados adicionais (considerando 3 do Regulamento CE n.º 507/2006).

*"A OMS continua a avaliar o nível de risco global da pandemia da COVID-19 como muito elevado ... O Director-Geral determinou que a pandemia da COVID-19 continua a constituir um FHEIC".*

68. **A concessão de autorizações condicionais de introdução no mercado deve ser limitada aos casos em que apenas a parte clínica do processo do pedido é menos abrangente do que o habitual. Os dados pré-clínicos ou farmacêuticos incompletos só devem ser permitidos quando um medicamento for utilizado em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública (considerando 4 do Regulamento CE n.º 507/2006). Como acima referido, uma situação de crise que consiste numa ameaça para a saúde pública não foi devidamente estabelecida.**
69. **Além disso, a substância activa experimental "COVID-19 Vaccine Janssen", que se baseia na engenharia genética, destina-se a ser utilizada em "pessoas saudáveis". Ignorar não só os dados clínicos mas também pré-clínicos ou farmacêuticos antes da aplicação é uma violação grosseira do princípio da precaução.**
70. **A fim de encontrar um equilíbrio entre, por um lado, o preenchimento das lacunas nos cuidados médicos, facilitando o acesso dos doentes aos medicamentos e, por outro, a prevenção da autorização de medicamentos com uma relação risco-benefício desfavorável, é necessário associar certas condições a tais autorizações. O titular da autorização de introdução no mercado deve ser obrigado a iniciar ou completar certos estudos para demonstrar que a relação risco-benefício é positiva e a responder a perguntas abertas sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento (considerando 5 do Regulamento n.º 507/2006).**
71. **Como o Regulamento (CE) n.º 726/2004 se aplica às autorizações condicionais de introdução no mercado, salvo disposição em contrário no presente regulamento, o procedimento de avaliação de uma autorização condicional de introdução no mercado é também o mesmo que o procedimento normal estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (considerando 8 do Regulamento n.º 507/2006). As autorizações condicionais são válidas por um ano e podem ser renovadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004.**
72. **Os pacientes e os profissionais de saúde devem ser claramente informados de que a autorização de comercialização é condicional. Por conseguinte, é necessário que esta informação seja claramente indicada no resumo das características do produto do medicamento em questão, bem como no folheto informativo do mesmo. (Considerando 10 do Regulamento n.º 507/2006).**
73. **Artigo 4 (Condições):**
1. **Uma autorização condicional de introdução no mercado pode ser concedida se o Comité considerar que estão preenchidas todas as condições seguintes, embora não tenham sido apresentados dados clínicos completos sobre a segurança e eficácia do medicamento:**
    - a. **A relação risco-benefício do medicamento, tal como definido no artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE, é positiva;**
    - b. **Espera-se que o candidato seja capaz de fornecer os dados clínicos completos;**
    - c. **uma lacuna nos cuidados médicos pode ser colmatada;**
    - d. **o benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado compensa o risco devido à falta de dados adicionais.**
74. **Em situações de emergência, pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, nos termos do n.º 2 do artigo 2º, desde que as condições estabelecidas nas alíneas a) a d) do presente número sejam cumpridas, mesmo que ainda não tenham sido apresentados dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos.**
75. **No caso presente, como acima referido, esta situação de crise nunca foi "devidamente" estabelecida.**
2. **Para efeitos da alínea c) do n.º 1, entende-se por **défice de cuidados de saúde** a ausência de um **meio satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma doença autorizada na Comunidade** ou, mesmo que se trate do**





caso, a ausência de um benefício terapêutico significativo do medicamento em causa para os doentes afectados por essa condição.

80. **2.1. invalidez devido à ausência de uma relação risco-benefício positiva nos termos do artigo 1(28a) da Directiva 2001/83/CE**

81. Para determinar a relação risco-benefício, ambas as componentes, ou seja, o benefício e o risco, devem poder ser avaliados e avaliados com base em factos.

82. **2.1.1. ausência de benefício demonstrável**

**Não há provas de que os "vacinados" com "Vacina Janssen COVID-19" não possam ficar infectados e ser portadores do vírus SRA-COV-2.**

83. Em primeiro lugar, os **estudos são provavelmente concebidos de tal forma que esta prova não pode de modo algum ser fornecida.**

84. O grupo de peritos constituído pelo Prof. Dr. Stefan Hockertz, imunologista, toxicologista e farmacologista, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., antigo director do Instituto de Microbiologia e Higiene da Universidade de Johannes-Gutenberg Mainz, Prof. Michael Palmer, especialista em microbiologia médica e epidemiologia de infecções e Ltd. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, especialista em medicina interna, doenças pulmonares e brônquicas, declara o seguinte na sua opinião de especialista (Doc. A.20):

**"... os benefícios da vacina em termos de protecção das vias respiratórias superiores não são claramente visíveis, tal como medidos pela carga viral (material RNA infeccioso e viral), escores histopatológicos e imuno-histoquímica. Uma correlação da protecção das vias respiratórias superiores com os títulos de anticorpos não está claramente estabelecida em**

**os animais de controlo em geral, mas especialmente no grupo de controlo de acordo com a idade, a pneumonia induzida após o desafio foi muito suave e sem sinais clínicos. Um modelo sem resultados clínicos claros não é adequado para estudar a imunogenicidade e a depuração viral e não é definitivamente um modelo de doença para estudar esta vacina. Se este modelo não for adequado, como pode ser demonstrada a eficácia da vacina contra a doença? Tais experiências de desafio não foram feitas em humanos utilizando um ensaio clínico, pelo que devemos confiar em dados de modelos animais. Se estes dados, como neste caso a eficácia de uma vacina para parar a transmissão de uma doença, não estiverem disponíveis, então nenhum benefício substancial pode ser determinado para essa vacina e a vacina não deve ser licenciada. ...As respostas celulares da produção de IFN- $\gamma$  foram bastante baixas e variáveis. Deve também ser notado que os animais nestes estudos eram jovens e saudáveis. Os animais só podiam ser infectados pela SRA-CoV-2 através da aplicação de uma carga viral elevada directamente nas vias respiratórias (traqueia). Traduzindo isto para humanos, é importante lembrar que os indivíduos mais vulneráveis são mais velhos e têm doenças subjacentes que os tornam mais susceptíveis à doença grave da COVID-19. Os resultados inconsistentes dos estudos com animais deixam em dúvida a verdadeira extensão da protecção contra a doença COVID-19, mesmo nestes animais jovens e saudáveis. Em humanos idosos com muitas comorbidades e geralmente respostas menos vigorosas à vacinação, o efeito protector da vacina parece ainda mais duvidoso.**

**.... Interferência da imunidade cruzada do adenovírus com a vacinação:**

Uma ampla imunidade pré-existente contra os adenovírus é comum na população em geral. Tal imunidade impede a utilização de serótipos de adenovírus que são comuns em humanos para a construção de vacinas adenovírus, porque bloquearia a absorção celular de tais partículas de vírus vacinais e reduziria a expressão de produtos transgénicos. ... **Conhecemos actualmente 90 genótipos distintos de adenovírus humanos, e devido a este grande número de vírus circulantes e à sua relativa facilidade de transmissão, a grande maioria das pessoas foi infectada por múltiplos tipos de adenovírus durante a infância e durante toda a**

sua vida. Isto significa que uma proporção significativa da população humana tem anticorpos e células T

19

imunidade a estes vírus. Estas exposições naturais são provavelmente responsáveis por uma imunidade de longa duração que pode interferir com as vacinas baseadas em adenovectores humanos. A imunidade adenovectorial não foi considerada no estudo pré-clínico

para Ad26.COVS porque os animais utilizados nestes estudos são mantidos em condições clinicamente estéreis e não estão naturalmente infectados com adenovírus. É evidente que a nossa compreensão da epidemiologia global do soro do adenovírus é incompleta, particularmente no que diz respeito aos países africanos, que são frequentemente alvos principais das campanhas de vacinação.

Uma vez administrados, os adenovírus induzem potentes respostas inflamatórias, em parte devido à actividade das proteínas virais estruturais. ...Assim, muitos indivíduos que recebem a vacina já terão uma resposta imunitária distinta ao vírus. Estes indivíduos terão tanto anticorpos neutralizantes como células T especificamente reactivas à vacina baseada em adenovírus. Este ciclo de infecção natural coloca um problema duradouro para a utilização de adenovírus como vectores para a terapia genética ou vacinas.

... De acordo com a EMA, o impacto potencial da imunidade natural ou induzida por vacina pré-existente anti-Ad26 na eficácia da vacina permanece pouco claro. Com base na experiência com seroprevalência em adenovectores, podemos assumir que a imunidade ao vector limita severamente o efeito imunizante que se pode esperar da vacina Ad26.COVS. .... A duração da protecção para além de 8 semanas após a vacinação não é conhecida. Uma vez que o estudo está longe de estar concluído, e os participantes no grupo placebo estão agora oficialmente autorizados a ser vacinados contra a SRA-CoV-2, pode assumir-se que o estudo não irá gerar dados robustos sobre a eficácia. Isto significa que a tendência de uma eficácia ligeiramente melhor de protecção contra casos graves em comparação com casos sintomáticos ligeiros, que foi observada nos dados preliminares, não pode ser confirmada no futuro. Também não é claro durante quanto tempo os anticorpos neutralizantes e ligantes serão mantidos após a vacinação. A eficácia de uma vacina só pode ser claramente determinada ao longo do tempo. A duração dos ensaios clínicos Ad26.COVS foi demasiado curta para julgar a eficácia a longo prazo; além disso, apenas foram detectados muito poucos casos de COVID tanto nos grupos vacinados como nos grupos de controlo, de modo que a eficácia relatada é muito questionável. Devido ao número limitado de casos, faltam dados em indivíduos com uma ou mais doenças subjacentes não controladas. Não existem dados sobre pessoas imunocomprometidas devido a doenças ou terapias imunossupressoras e também não existem dados sobre eventos adversos a longo prazo. ”

85. O Instituto Robert Koch declara explicitamente o seguinte na sua página inicial: *"Quanto tempo dura a protecção vacinal ainda não é conhecido. A protecção também não começa imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS). "* (Doc. A. 21).

86. A prova do benefício, no sentido de um efeito terapêutico positivo da substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" não foi, portanto, fornecida e só por esta razão a autorização condicional é contrária à legislação da UE.

87. 2.1.2 Riscos materiais não registados e portanto indeterminados e actualmen-

**te indetermináveis**

88. De acordo com o artigo 1º nº 28 da Directiva 2001/83/CE, um risco associado à utilização do medicamento é definido como " - *qualquer risco relacionado com a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento para a saúde dos doentes ou para a saúde pública*".
89. **De acordo com o Anexo I (Resumo das Características do Produto) da decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada (Doc. A. 2.2), ponto 4.5**

**(Interacções com outros medicamentos e outras interacções). "não foram efectuados estudos de interacção".**

Tendo em conta o facto de que os chamados As "vacinas" da vacina COVID-19, tais como "COVID-19 Vaccine Janssen", destinam-se a ser utilizadas na população em geral, e uma proporção considerável da população consome regularmente um ou mais medicamentos, **o facto de as interacções da "COVID-19 Vaccine Janssen" com outros medicamentos não terem sido testadas deve levar à conclusão de que os riscos decorrentes da "COVID-19 Vaccine Janssen".**

**19 Vaccine Janssen", só por esta razão, não são actualmente de modo algum determináveis, muito menos avaliáveis e avaliáveis.**

Esta circunstância, só por si, deveria ter levado a uma rejeição do pedido de aprovação!

90. **2.1.3. não ter em conta os riscos significativos que nunca permitiriam uma autorização condicional de comercialização de um medicamento destinado a uma população fundamentalmente saudável.**

91. Riscos significativos associados à administração do ingrediente activo "COVID-19 Vaccine Janssen" já foram submetidos à EMA numa petição apresentada em 01.12.2020 pelo Dr. med. Wolfgang Wodarg e o Dr. Mike Yeadon relativamente à então iminente aprovação da primeira "vacina" Covid experimental baseada em engenharia genética produzida "Comirnaty" pela BioNTech (Doc. A. 22). Infelizmente, esta petição foi ignorada, tal como o aviso enviado electronicamente, também pelos queixosos, principalmente à Comissão da UE e à EMA em 19.12.2020 (Doc. A. 5).

92. O parecer científico preparado pelos quatro peritos (Doc. A. 20) afirma o seguinte em relação aos estudos omitidos e aos riscos não considerados da administração da substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen":

**"Não foram realizados testes para agentes adventícios em modelos animais:**

Uma vez que Ad26.COV2.S é produzido com materiais biológicos, há uma **necessidade de protecção contra possível contaminação por agentes patogénicos adventícios**. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define agentes adventícios como microorganismos que podem ter sido introduzidos involuntariamente no processo de fabrico de um medicamento biológico. Estes agentes podem incluir bactérias, fungos, micoplasma/spiroplasma, micobactérias, rickettsia, protozoários, parasitas, agentes da encefalopatia espongiforme transmissível (EET) (priões), e vírus.... Por conseguinte, **para demonstrar a sua ausência, recomenda-se a realização de testes extensivos durante a produção da vacina. Um agente adventício só pode ser detectado numa vacina quando são realizados testes completos *in vitro* e em animais ... Contudo, o mais importante, a verificação de possíveis agentes adventícios em experiências em animais não foi descrita. Por conseguinte, supõe-se que estes testes importantes não foram realizados.** A experiência anterior mostra que no fabrico de produtos biológicos a possibilidade de agentes adventícios deve ser levada a sério. ...

**Estes testes são vitais para a saúde humana, pelo que é inaceitável omitir os importantes testes em animais.... Controlo das impurezas: ... dados sobre impurezas elementares só agora estão a ser recolhidos e analisados, após aprovação. Isto é inaceitável. ... Aspectos não-clínicos**

**1. farmacodinâmica secundária:** Não foram realizados estudos sobre farmacodinâmica secundária. A farmacodinâmica secundária mede a relação quantitativa entre a quantidade de fármaco e qualquer resposta adversa do organismo ao mesmo. É **extremamente importante saber como o fármaco afecta o organismo**, de formas não relacionadas com o efeito alvo primário.

**1. farmacologia de segurança:** Não foram realizadas investigações farmacológicas de segurança com Ad26.COV.2 A farmacologia de segurança é importante para identificar e investigar

potenciais efeitos farmacodinâmicos adversos de novas entidades químicas sobre as funções fisiológicas em relação à exposição na gama terapêutica e para além dela.

Várias considerações e preocupações relativas aos pontos 1 e 2 são relevantes. Apenas três são aqui mencionadas:

1. **A vacina induz as células hospedeiras a produzir as proteínas do espigão e apresenta-as ao sistema imunitário na superfície da célula. Tem sido relatado que as células podem fender um fragmento (o peptídeo S1) da proteína do espigão. É concebível que os peptídeos libertados possam ser transportados na corrente sanguínea e dar origem a efeitos adversos. O peptídeo S1 contém todo o domínio de ligação do receptor (RBD) e, portanto, é capaz de se ligar a receptores ACE2 em outras células. Os receptores ligados serão levados para as células. A diminuição da quantidade de ACE2 restante na superfície celular perturbará o equilíbrio do sistema hormonal renina-angiotensina, o que pode levar a danos celulares, inflamação, e trombose.**
  2. **Além disso, moléculas de proteína de picos recentemente sintetizados que permanecem não descoladas na superfície celular podem também ligar-se a receptores ACE2 em outras células, o que pode fazer com que as duas células se fundam (isto assemelha-se à função normal da proteína, nomeadamente a de induzir a fusão da partícula do vírus à membrana da célula hospedeira). A sincícia resultante (células fundidas) são células gigantes com núcleos múltiplos, e podem assumir actividades patológicas. Pequenas quantidades de proteínas de picos são suficientes para desencadear esta cascata de fusão.**
  3. **Também as plaquetas são conhecidas por expressarem receptores ACE2 na superfície celular, podendo assim ligar a proteína do espigão. *In vitro*, isto resulta na activação e agregação directa das plaquetas, espalhamento das plaquetas, formação de agregados leucocitários-plaquetários, e retracção do coágulo. *In vivo*, tais efeitos traduzem-se num aumento do risco de formação de trombose. As moléculas de proteína espigada também estimulam directamente as plaquetas a libertar grânulos, coagulação e secreção do factor inflamatório.**
1. **Em resumo, a proteína do espigão SRA-CoV-2 pode causar danos significativos às células e ao corpo humano de múltiplas formas. A vacina em discussão, bem como todas as outras vacinas actualmente utilizadas contra a SRA-CoV-2, induzem a biossíntese desta proteína do espigão nas células do nosso próprio corpo, de modo a induzir uma resposta imunitária à mesma. Esta nova e não testada técnica representa um grave risco de graves danos após a vacinação em humanos anteriormente saudáveis. Por conseguinte, é medicamento e eticamente inaceitável. Interações medicamentosas farmacodinâmicas: Não foram realizados estudos sobre as interações medicamentosas farmacodinâmicas. Isto significa que não existem estudos disponíveis sobre o comportamento da vacina num organismo que apresente alterações fisiológicas devidas a doenças, mutações genéticas, envelhecimento ou a influência de outros medicamentos. Estudos farmacodinâmicos primários: ... a) hamster sírio (Mercado *et al.*, 2020; van der Lubbe *et al.*, 2021): ... Com excepção de algumas experiências relativas à distribuição, que não utilizaram a vacina em si, mas algumas construções de vírus recombinantes relacionadas (ver abaixo), não foram realizados estudos ADME. Uma vacina que utiliza tecnologia completamente nova precisa de ser acompanhada de perto em todas as direcções, incluindo, em particular, a forma como os componentes da vacina são absorvidos, metabolizados e decompostos pelo organismo e se são excretados quaisquer resíduos que possam contaminar o ambiente e poluir abastecimentos como a água potável. Estudo de distribuição: O relatório não descreve que órgãos foram estudados e em que mo-**

mento o ADN foi encontrado. O relatório também afirma que em apenas um dos dois estudos todos os órgãos, excepto o especificado, estavam livres de ADN. **O que devemos fazer do segundo estudo, que aparentemente encontrou ADN noutros órgãos? Não há informação sobre se, por exemplo, os sistemas nervoso central e periférico e a medula óssea foram estudados.** Com base no que é conhecido sobre a biodistribuição de adenovírus em geral, deve

assumir, até prova em contrário, que a vacina também penetra no tecido nervoso e na medula óssea, com possíveis efeitos adversos imprevisíveis. **Além disso, estas investigações não empregaram a vacina original. Embora estes dados sejam fulcrais, não estavam disponíveis no momento da aprovação.** De facto, a persistência do ADN foi demonstrada em vários outros estudos pré-clínicos publicados que demonstraram a presença dos vectores das vacinas de ADN durante **até 2 anos após a injeção de MI** com expressão baixa mas detectável e imunogenicidade num modelo de rato. **Toxicologia:**

**O relatório de avaliação não fornece qualquer informação detalhada sobre o que foi exactamente investigado. A transparência relativamente aos resultados dos parâmetros do sangue possivelmente alterados poderia ajudar a compreender melhor como a trombose que ocorre em algumas das pessoas vacinadas está ligada à vacina. Também não foram determinados tais parâmetros sanguíneos nos sujeitos durante as fases clínicas. Neste contexto, devemos notar que há razões para crer que a própria proteína do pico do SRA-CoV-2 e a sua eliminação pelo sistema imunitário causam efeitos adversos na coagulação do sangue; por conseguinte, precisamos de saber se os parâmetros sanguíneos relevantes neste modelo foram ou não investigados. O aumento reportado de fibrinogénio sugere inflamação; o envolvimento dos vasos sanguíneos desencadearia a coagulação do sangue. Um aumento do PTT indicaria o consumo de factores de coagulação através da coagulação intravascular disseminada (na ausência de outras causas, tais como deficiência de vitamina K ou lesões hepáticas). Nesse caso, seria também de esperar que o fibrinogénio se esgotasse. Um aumento do fibrinogénio sugere inflamação mas não DIC. O relatório da EMA não discute a questão de como a vacina interage com drogas que inibem a coagulação do sangue. A interferência da vacina com o sistema de coagulação pode causar tanto trombose como hemorragia interna (ver abaixo); o risco desta última pode muito bem aumentar nas pessoas idosas a quem são administrados tais fármacos para prevenir eventos cardiovasculares agudos. A proteína C-reativa (PCR) no sangue é considerada um marcador geral de inflamação. O aumento observado na proteína CRP indica, portanto, também um efeito pró-inflamatório da vacina. Os níveis elevados de PCR também foram associados a um risco acrescido de ataque cardíaco.**

**Morte devida a terapia genética num ensaio clínico em humanos:** No ano de 1999, investigadores da Universidade da Pensilvânia causaram a primeira morte numa experiência de terapia genética da fase I. Utilizaram um adenovírus replicador-

1011

defectivo, Ad5-vector, eliminado nos genes virais E1 e E4 (injeção: 6 x partículas de vírus) para entregar o ADN potencialmente terapêutico ao fígado. Aproximadamente 18 horas mais tarde, notou-se que um sujeito de 18 anos de idade tinha alterado o estado mental e a icterícia. O curso clínico subsequente foi marcado pela **síndrome de resposta inflamatória sistémica, de detecção bioquímica e falência de múltiplos órgãos, levando à morte 98 horas após a transferência dos genes. O exame post-mortem foi consistente com a evolução clínica, e as sequências de DNA vectorial foram prontamente detectáveis na maioria dos tecidos.** O sujeito tinha mostrado níveis séricos elevados de IL-6 e IL-10 mas normais TNF $\alpha$  imediatamente após a infusão do vector. **Esta experiência aponta para as limitações dos estudos com animais na previsão de respostas humanas.** Outros estudos são absolutamente necessários para se obter uma melhor compreensão da resposta imunológica aos vectores de adenovírus replicadores e da sua toxicidade, e também para se compreender as diferenças substanciais em ambos os indivíduos. **Considerando as limitações do nosso conhecimento actual, é irresponsável administrar já vacinas baseadas em adenovírus como a Ad26.COV2.S a pessoas saudáveis - particularmente em tão grande escala como tem sido feito desde imediatamente após a aprovação. ... Risco de recombinação com vírus**



**de tipo selvagem:** A utilização clínica de vectores de adenovírus pode levar à recombinação do ADN com vírus do tipo selvagem quando o vector entra nas células já infectadas com outros vírus da mesma família. Isto poderia fazer com que a vacina de replicação-defectiva do adenovírus

23

de replicação-competente de novo. O resultado seria a replicação e propagação do vírus da vacina no organismo e o risco de doença, que poderia até ser transmissível - inclusive a pessoas em quem a vacinação está contra-indicada. **Propagação de genes de resistência aos antibióticos:** ... Se Ad26.COVS tiver um gene de resistência aos antibióticos, este gene será disseminado entre a população vacinada; poderá então ser transmitido a bactérias patogénicas e torná-las resistentes ao antibiótico em questão. ... **Genotoxicologia:** Não foram realizados estudos sobre genotoxicologia. A EMA sustenta que tais estudos não são relevantes para as vacinas virais, uma vez que não são utilizados adjuvantes ou excipientes novos neste produto. **A decisão da EMA de não exigir estudos de genotoxicologia é irresponsável e incompreensível** .....

durante mais de 30 anos que o **ADN estrangeiro (viral) se pode integrar no genoma das células hospedeiras de mamíferos.** Estas interacções são de interesse não só na virologia tumoral e na terapia génica, mas também para o papel do ADN viral como mecanismo evolutivo. Assim, foi cientificamente demonstrado de muitas maneiras que os adenovírus introduzem o seu material genético no ADN de células humanas através de recombinação não-homóloga e homóloga. **O local de integração viral no ADN da célula hospedeira não pode ser controlado. Deve ser enfatizado que todos os sítios de integração no o genoma da célula hospedeira é mostrado como transcritivamente activo.** O efeito genotóxico resultante pode ser manifestado de muitas maneiras:

- a) **Activação de genes:** A inserção pode ocorrer dentro de um gene e perturbá-lo. Isto pode levar à perda de produtos genéticos celulares importantes (isto é, proteínas) e, portanto, potencialmente, ao desenvolvimento de doenças, incluindo o cancro.
- b) **Activação dos genes:** Os promotores virais e a inserção de DNA viral nos elementos reguladores dos genes podem aumentar a taxa de transcrição dos genes. Isto também pode levar à formação de células cancerosas, que podem amadurecer em tumores clinicamente manifestos. Actualmente, a integração do ADN viral é um paradigma importante na biologia dos tumores.
- c) **Regulamento Gene:** Os mecanismos de regulação transcricional e epigenética podem ser afectados, assim, os níveis de expressão proteica podem ser regulados para cima e para baixo com resultados imprevisíveis e indesejáveis.
- d) **Danos cromossómicos:** Outra observação muito importante da integração adenovectorial nas células é a ocorrência de danos no genoma, tais como a eliminação de partes cromossómicas inteiras e o rearranjo dos genes. Isto tende a ter consequências particularmente fortes e desastrosas que excedem as da activação ou inactivação de genes únicos em gravidade.
- e) **Doença do tipo autoimune:** A integração do gene da proteína spike na célula hospedeira poderia levar à expressão permanente deste antigénio, e assim promover o risco de doença do tipo auto-imune.

A ocorrência de malignidades através da integração de ADN e activação oncogénica foi demonstrada, por exemplo, num ensaio clínico com um vector retroviral para o tratamento de crianças com SCID-X1 (grave deficiência imunitária combinada). **Por conseguinte, são absolutamente necessárias investigações exaustivas e a longo prazo sobre possíveis efeitos genotóxicos por integração cromossómica nas fases pré-clínicas e de ensaio clínico para uma análise adequada e válida dos vectores de transferência genética como a vacina Ad26.COVS. É irresponsável utilizar um adenovírus**

**vector como vacina em humanos quando há tão poucos dados científicos disponíveis.** Embora o ciclo de vida regular do adenovírus seja extracromossómico,

**é perigoso assumir que os adenovectores nunca se integrarão no genoma celular; não há estudos que provem este ponto.** Pelo contrário, em estudos *in vivo* anteriores foi demonstrado que a injeção de hamsters com **adenovírus do tipo selvagem tipo 12 (Ad12)** resultou na formação de tumores devido à integração cromossômica do ADN do vírus e à expressão de proteínas promotoras de cancro Outro estudo recente demonstra agora num

modelo de animal vivo que a integração adenovector também ocorre *in vivo* nas células do fígado do rato. ...

Todas estas questões têm uma relação directa com a aprovação da vacina Ad26.COVS.2, mas actualmente não podem ser respondidas. Uma presença tão duradoura

de ADN estranho no núcleo de células transfectadas aumenta o risco de que acabe por se integrar nos cromossomas do hospedeiro e, portanto, o risco a longo prazo de mutagénese e oncogénese a recomendação aplicável da FDA afirma que

para produtos de terapia genética que se possam integrar no genoma, é necessário um estudo de observação a longo prazo (LTFU) de até 15 anos, incluindo a investigação de novas condições clínicas, tais como novas malignidades ou doenças hematológicas, nova incidência ou exacerbação de uma doença neurológica pré-existente, reumatológica ou outra doença auto-imune, ou infecção potencialmente relacionada com produtos. Nada disto foi feito com Ad26.COVS.2 mas

agora milhões de pessoas saudáveis devem ser vacinadas com o adenovector. Aqui, o risco de uma pessoa anteriormente saudável receber um evento adverso tardio já não é proporcional e aceitável. **Carcinogenicidade** Não foram realizados estudos sobre carcinogénese. A EMA afirma que tais estudos não são relevantes para as vacinas virais, uma vez que não são utilizados adjuvantes ou excipientes novos neste produto....

**Contudo, como discutido acima (ver secção: genotoxicidade), existem razões muito específicas para esperar a causa de cancros através da integração do ADN viral no genoma da célula hospedeira. Por conseguinte, a decisão da EMA de não exigir estudos de carcinogenicidade não é aceitável e deve ser categoricamente rejeitada. ... Alto risco de ADE e de doença pulmonar grave após a vacinação:**

Foi observado um aumento de infecção dependente do corpo (ADE) em indivíduos humanos com várias espécies de vírus naturais, mas também com vacinas para o vírus sincicial respiratório (RSV), vírus do dengue e sarampo. O melhoramento da doença por vacinação foi também observado com os vírus SRA e MERS e com o coronavírus felino, que estão intimamente relacionados com o SRA-CoV-2. Além disso, o SARS-CoV e o SARS-CoV-2 são altamente homólogos, com 80% de identidade sequencial ao nível do genoma, e o receptor viral nas células hospedeiras de ambos é o ACE2. Uma vacina antiviral que induz ADE irá agravar, em vez de mitigar, a infecção viral correspondente. Os mecanismos imunitários deste reforço envolvem invariavelmente anticorpos Desde que os ensaios clínicos foram realizados

num calendário muito acelerado, com sobreposição em vez de fases sucessivas ("telescopagem"), não foi determinado se a ADE ocorrerá após a imunização da SRA-CoV-2. **Com base na revisão de numerosos dados científicos (ver abaixo), a probabilidade de ocorrência de ADE nos receptores desta vacina contra o coronavírus é suficientemente elevada para ser significativa para rejeitar estas vacinas** Parece provável que a infecção com

coronavírus naturais ou injeção com vacinas contra eles podem não só causar a produção de anticorpos neutralizantes (parciais) protectores para antígenos virais, mas também colocar um problema único relacionado com a resposta imunitária Th2. **Muitos animais imunizados por vacinas contra os vírus corona mostram patologia eosinofílica nos pulmões após nova infecção com o vírus de tipo selvagem ou após a vacinação.** O mesmo fenómeno foi relatado após a imuniza-

ção de ratos com proteínas recombinantes do pico do coronavírus coronavírus. **Em resumo, uma reacção imunopatológica de tipo Th2 com inflamação pulmonar severa e infiltração de eosinófilos após o desafio de animais vacinados, ocorreu em três modelos animais, incluindo duas estirpes diferentes de ratos consanguíneos com quatro tipos diferentes de vacinas SARS-CoV, ambas com e sem adjuvante de alumínio. Temos de assumir que a vacina Johnson & Johnson pode causar reacções semelhantes e danos maiores aos seres humanos quando as pessoas vacinadas encontram subsequentemente o vírus do tipo selvagem.... As provas prévias de que o ADE da doença solicitado pela vacina é susceptível de ocorrer em certa medida com as vacinas COVID-19 são consistentes com vários estudos da vacina da SRA e**

25

**com observações clínicas na SRA e na COVID-19. Os casos de doença grave na província de Hubei, China, e em outras áreas, foram notados como sendo devidos à ADE. Assim, em todos, a literatura médica indica claramente um risco potencial de que os candidatos à vacina que codificam o pico viral da SRA-CoV-2 e que provocam anticorpos anti-SARS-CoV-2, sejam eles neutralizantes ou não, aumentem a gravidade da doença COVID-19 quando os indivíduos vacinados se deparam com o vírus de tipo selvagem em circulação. É portanto irresponsável vacinar as pessoas com uma vacina que não tenha sido devidamente testada, o que levaria vários anos, tanto mais que muitos dos indivíduos a serem vacinados já têm condições pré-existentes que os impedirão de enfrentar uma doença pulmonar adicional. Esta doença pulmonar é altamente susceptível de ser desencadeada pela infecção com o vírus do tipo selvagem na próxima estação de gripe. Doença tromboembólica, trombocitopenia, e coagulação intravascular disseminada:**

Um estudo anterior examinou a ocorrência de trombose após a transferência de genes mediada por adenovírus para artérias normais e ateroscleróticas. Foi injectado nas artérias normais e ateroscleróticas um adenovector deficiente em replicação que expressava o gene de repórter da galactosidase  $\beta$ . Os animais foram examinados para detectar trombos e a presença da actividade da  $\beta$ -galactosidase 3 dias após a injeção. Quando injectado apenas com tampão, não ocorreu a formação de trombos. Em contraste, os **trombos não oclusivos estavam presentes em artérias ateroscleróticas expostas a adenovírus deficientes em replicação.**  $\beta$ - a actividade da galactosidase foi encontrada predominantemente na camada endotelial das artérias transfectadas. Formaram-se trombos, quer o adenovírus possuísse ou não um transgene. **Esta experiência demonstra claramente que a trombose ocorre frequentemente nas artérias ateroscleróticas após a transferência do gene mediado pelo adenovírus.**

foi determinado que a **activação de plaquetas ocorre rapidamente após a incubação com adenovírus humano tipo C5 (HAdv-C5) e que as plaquetas expressam o receptor de fixação HAdv-C5, CAR, sugerindo que a ligação directa do HAdv-C5 ao CAR em plaquetas pode ser responsável pela activação de plaquetas mediada por vírus.** Em segundo lugar, HAdv-C5 também demonstrou ligar-se avidamente ao factor de coagulação X, o que sugere um mecanismo para a activação directa da cascata de coagulação plasmática, com consequências possivelmente devastadoras. ... Tal activação e recrutamento descontrolados poderiam levar a trombose, danos nos tecidos e perda da função dos órgãos. Se isto ocorrer em múltiplos locais ao mesmo tempo - uma condição referida como coagulação intravascular disseminada - também consumirá factores de coagulação plasmática e plaquetas. O resultado será simultaneamente uma coagulação difusa e aberrante do sangue e hemorragia. A ausência de trombocitopenia em ratos KO deficientes em factores complementares C3 e B também sugere um papel do sistema de complemento sérico neste fenómeno. ... O novo método de introdução de material genético em células humanas através de adenovírus ou vírus adeno-associados parece

causar efeitos secundários perigosos, cujas causas não são de todo claras. Embora tais riscos possam ser aceitáveis em condições de outra forma incuráveis, tais como atrofia muscular espinal, é absolutamente irresponsável impô-los a pessoas saudáveis que têm pouco ou nenhum risco de alguma vez experimentarem um curso severo de COVID19. ... **Risco de coagulopatias devido a um ataque auto-imune:** As coagulopatias são previsivelmente o mais grave risco imediato comum a todas as "vacinas" baseadas no género. Deve esperar-se a ocorrência de eventos tromboembólicos maciços dentro da circulação e pode ser seguida de síndrome de coagulopatia intravascular disseminada (DIC) caracterizada por diátese hemorrágica e hemorragias profusas. Várias vias independentes podem convergir para causar estes eventos potencialmente fatais. **Auto-ataque do sistema imunitário em células endoteliais produtoras de espigões.** Assim que a "vacina" entrar na corrente sanguínea, permanecerá presa na circulação e terá uma elevada propensão para entrar nas células endoteliais que revestem as paredes dos vasos. Esta absorção provavelmente ocorre mais eficazmente nos locais de fluxo de sangue lento, como já foi demonstrado

com estudos de modelo sobre nanopartículas lipídicas. Como será também o caso das vacinas COVID 19 do mRNA, espera-se que as proteínas de pico produzidas na superfície das células luminais sejam reconhecidas pelos linfócitos CD8+ que são reactivos cruzados contra outros coronavírus. No estudo publicado mais extenso, foram examinados linfócitos de 185 amostras de sangue criopreservado colhidas antes de 2019, e foram encontradas células CD8+ com reactividade cruzada em 70% dos dadores. Menos de 10% dos linfócitos do corpo estão presentes na circulação, residindo o resto nos órgãos linfóides. **Por conseguinte, pode presumir-se com justa confiança que os linfócitos de reactividade cruzada são predominantes em praticamente todos os adultos saudáveis.** Isto é confirmado por outro estudo em que a presença de linfócitos reactivos SRA-CoV-2 foi avaliada em indivíduos com infecções recentes por COVID 19. Notavelmente, foram detectados linfócitos reactivos em todos os doentes, mesmo em casos ligeiros da doença. **O primeiro encontro do sistema imunitário ingénuo com um vírus verdadeiramente novo não produziria uma resposta CD8 tão rápida e vigorosa; assim, as observações podem ser tomadas como prova de uma resposta imunitária secundária (impulso)** Em suma, a "vacina" deve ser receada de forma vigorosa **promover lesões vasculares e formação de coágulos em pequenos vasos e veias por todo o corpo através de múltiplas vias. A gravidade destes eventos deve variar substancialmente entre indivíduos, dependendo do nível da sua imunidade anterior à SRA-CoV-2, mas também do acaso - se a agulha cortar um vaso sanguíneo durante a injeção intramuscular, uma quantidade muito maior do que o habitual da vacina pode entrar directamente na circulação, com expressão proporcionalmente mais intensa da proteína do espigão dentro da circulação.**

**Nem uma única via possível que conduza ao resultado potencialmente devastador foi examinada, quanto mais excluída, em quaisquer experiências pré-clínicas em animais. Contudo, no estudo clínico principal, foi observado um desequilíbrio numérico para os eventos tromboembólicos venosos com 11 sujeitos no grupo da vacina (6 DVT, 4 embolias pulmonares, 1 trombose sinus-al transversal) contra 4 no grupo placebo. O distúrbio de coagulação também pode ter impacto na saúde do sistema nervoso; 10 sujeitos no grupo COVID-19 reportaram 12 eventos adversos graves em comparação com 8 sujeitos que reportaram 8 eventos adversos graves no grupo placebo. Seis acontecimentos adversos graves são considerados relacionados com Ad26.COV2.S (2 paralisia facial, 1 hemorragia cerebral, 1 síndrome de Guillain-Barre, 1 radiculite braquial, e 1 trombose do seio transversal). Não foi encontrada qualquer associação no grupo placebo. Desde a aprovação da "vacina", foram observados numerosos casos de eventos tromboembólicos e DIC em indivíduos vacinados, o que motivou a suspensão transitória da sua utilização em cerca de 15 países, muitos dos quais membros da UE. ... A relação risco-benefício da vacina Já foi discutido acima que aplicar uma vacina com riscos potencialmente graves para pessoas saudáveis é muito problemático. Qual é o benefício que podemos esperar desta vacina? Mesmo assumindo que induz uma imunidade robusta e duradoura, o benefício deve ser considerado muito pequeno. A mortalidade devida à COVID-19 na população em geral é muito baixa, tal como demonstrado por Ioannidis. Isto está provavelmente relacionado com o facto documentado de que uma grande maioria da população adulta tem alguma medida de imunidade cruzada celular à SRA-CoV-2, presumivelmente devido a infecção prévia com vírus de corona respiratória convencional. Deve ainda notar-se que, à medida que a pandemia natural progride, a proporção de indivíduos que já foram infectados pelo vírus, e que por isso ficarão agora imunes, irá aumentar continuamente. Estes indivíduos não obterão qualquer benefício possível com a vacinação, mas provavelmente correm um risco acrescido de eventos adversos, apesar de os estudos clínicos não terem abordado esta importante questão. Assim, a relação benefício/risco diminuirá com o tempo, e o declínio**

será provavelmente significativo dentro de alguns meses, mesmo a curto prazo. O risco-benefício

27

Por conseguinte, a relação deve ser reavaliada, e a aprovação condicional das vacinas deve ser reavaliada, a intervalos mais curtos do que o período de aprovação atualmente em vigor de um ano. ”

95. **Os riscos identificados pelos peritos são graves.**

96. **Em 18.05.2021, a base de dados oficial da UE sobre "COVID-19 Vaccine Janssen", que ainda não foi de todo utilizada em vários países da UE, registou cerca de 4.200 casos de reacções adversas, incluindo cerca de 140 mortes registadas.**

97. Não é de forma alguma compreensível como a EMA pode insistir na sua recomendação para a aprovação condicional da "COVID-19 Vaccine Janssen", apesar dos graves efeitos secundários com consequências fatais que já ocorreram, especialmente tendo em conta que esta substância deve ser utilizada em toda a população. Isto **viola grosseiramente o princípio de precaução consagrado na legislação da UE, o direito fundamental dos cidadãos da UE à integridade física (artigo 3.º da Carta da UE), e a obrigação da União de garantir o mais alto nível de segurança nos cuidados de saúde (artigo 168.º do TFUE).**

98. **A 28 de Fevereiro de 2021, um grupo de doze peritos internacionais escreveu à EMA pedindo-lhe que, no prazo de 7 dias, comentasse os graves riscos fundamentados colocados por substâncias geneticamente modificadas, tais como "COVID-19 Vaccine Janssen" e, se as preocupações não pudessem ser dissipadas, retirasse imediatamente a recomendação de aprovação condicional destas substâncias (Doc. A.23). Os peritos escrevem o seguinte:**

*"Em particular, questionamos se as questões cardinais relativas à segurança das vacinas foram adequadamente abordadas antes da sua aprovação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).*

*Com grande urgência, solicitamos aqui que a EMA nos forneça respostas às seguintes questões:*

*1. após injeção intramuscular, deve esperar-se que as vacinas baseadas no género cheguem à corrente sanguínea e se disseminem por todo o corpo [1]. Pedimos provas de que esta possibilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em seres humanos pela EMA.*

*2 Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que as vacinas permaneçam presas na circulação e sejam absorvidas pelas células endoteliais. Há razões para supor que isto irá acontecer particularmente em locais de fluxo de sangue lento, ou seja, em pequenos vasos e capilares [2]. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

*3. Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que durante a expressão dos ácidos nucleicos das vacinas, os peptídeos derivados da proteína do espigão sejam apresentados através da via MHC I - caminho na superfície luminal das células. Muitos indivíduos saudáveis têm linfócitos CD8 que reconhecem tais peptídeos, o que pode ser devido a uma infecção anterior por COVID, mas também a reacções cruzadas com outros tipos de coronavírus [3; 4] [5]. Temos de supor que estes linfócitos irão montar um ataque contra as respectivas células. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

*4 Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que os danos endoteliais com subsequente desencadeamento da coagulação sanguínea através da activação de plaquetas se produzam em incontáveis locais em todo o corpo. Pedimos provas de que esta probabilidade foi excluída em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

*5. Se tais provas não estiverem disponíveis, deve esperar-se que isso conduza a uma queda na contagem de plaquetas, ao aparecimento de D-dímeros no sangue, e a uma miríade de lesões isquémicas em todo o corpo, incluindo no cérebro, medula*

*espinal e coração. As perturbações hemorrágicas podem ocorrer na sequência deste novo tipo de síndrome DIC, incluindo, entre outras possibilidades, hemorragias profusas e AVC hemorrágico. Solicitamos provas de que todos os*

*estas possibilidades foram excluídas em modelos animais pré-clínicos com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

*A proteína do pico da SRA-CoV-2 liga-se ao receptor ACE2 em plaquetas, o que resulta na sua activação [6]. A trombocitopenia tem sido notificada em casos graves de infecção por SRA-CoV-2 [7]. A trombocitopenia também tem sido notificada em indivíduos vacinados [8]. Solicitamos provas de que o perigo potencial da activação de plaquetas que também levaria à coagulação intravascular disseminada (DIC) foi excluída com as três vacinas antes da sua aprovação para utilização em humanos pela EMA.*

*7 A varredura do SRA-CoV-2 em todo o mundo criou uma pandemia de doenças associada a muitas mortes. No entanto, na altura da consideração da aprovação das vacinas, os sistemas de saúde da maioria dos países já não estavam sob a ameaça iminente de serem esmagados, porque uma proporção crescente do mundo já tinha sido infectada e o pior da pandemia já tinha diminuído. Consequentemente, exigimos provas conclusivas de que existia uma emergência real na altura em que a EMA concedeu Autorização Condicional de Comercialização aos fabricantes das três vacinas, para justificar a sua aprovação para utilização em seres humanos pela EMA, alegadamente devido a tal emergência.*

***Caso tais provas não estejam disponíveis, exigimos que a aprovação para a utilização das vacinas baseadas no género seja retirada até que todas as questões acima referidas tenham sido devidamente tratadas através do exercício da devida diligência pela EMA.***

*Existem sérias preocupações, incluindo mas não se limitando às acima descritas, que a aprovação das vacinas COVID-19 pela EMA foi prematura e imprudente, e que a administração das vacinas constituiu e continua a constituir "experimentação humana", o que foi e continua a ser uma violação do Código de Nuremberga".*

99. O parecer científico anexo a este pedido (Doc. **A.20**) trata em pormenor do problema das **perturbações da coagulação que poderiam ser causadas pela "Vacina Janssen COVID-19"**. Há vários mecanismos envolvidos. Alguns destes também afectam as vacinas baseadas no mRNA, mas no caso da "vacina Covid Janssen", existem riscos adicionais associados à natureza do vector do adenovírus aqui utilizado. Clinicamente, estas perturbações de coagulação podem assumir várias formas: Oclusão aguda de grandes vasos únicos, manifestando-se principalmente como enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, ou trombose; oclusão difusa de muitos pequenos vasos com subsequente falência orgânica; ou consumo de plaquetas (trombócitos) e factores de coagulação plasmática, com subsequente hemorragia interna descontrolada. Este último quadro clínico é chamado de coagulopatia de consumo. Assim, não foi de modo algum surpreendente para os especialistas que imediatamente após a introdução da "vacina" AstraZeneca e agora repetidamente com a utilização da substância "Janssen", se tenham acumulado relatos de graves distúrbios de coagulação, especialmente em pessoas mais jovens. A EMA reagiu simplesmente integrando a informação do produto sobre a substância "Janssen" e continua a reclamar uma relação benefício/risco positiva (ver comunicado de imprensa de 20.04.2021; **doc. 24.**).

Tanto a coagulopatia de consumo como a trombose venosa cerebral são normalmente acontecimentos raros, e o número absoluto de casos não foi elevado mesmo entre os que foram injectados com a "vacina" Janssen. No entanto, **não há absolutamente nenhuma razão para supor que estas duas doenças foram as únicas manifestações de perturbações da coagulação causadas pela vacinação. Doenças como ataques cardíacos, AVC (tromboembólicos ou hemorrágicos), e trombose venosa profunda (frequentemente seguida de embolia pulmonar) são desproporcionadamente mais frequentes espontaneamente, de modo que a sua ocorrência entre as pessoas vacinadas não suscitará necessariamente suspeitas. No entanto, até prova em contrário, há que assumir que estas doenças também ocorrerão mais frequentemente após a vacinação. Por con-**



**seguinte, é grosseiramente enganador incluir apenas as duas doenças já suficientemente documentadas, mas raras**

**quadros clínicos ao ponderar os benefícios e riscos da vacina, e para excluir estas consequências possivelmente muito mais frequentes.**

A lista de doenças que poderiam ocorrer como resultado de distúrbios de coagulação após a vacinação, iniciada no ponto 3. poderia ser alargada. Por exemplo, há relatos de doentes que morreram de falência de múltiplos órgãos pouco tempo após a vacinação. Isto poderia ter sido causado por microtrombose difusa nos órgãos em causa. Se o sistema vascular pulmonar for afectado, isto pode levar a um diagnóstico errado de pneumonia. Em combinação com a PCR falso-positiva, tais casos seriam então erroneamente atribuídos à infecção por COVID 19.

**A trombose venosa cerebral, é sempre uma condição de risco de vida que requer atenção médica imediata.** É provável que os números EMA representem apenas a ponta minúscula de um enorme iceberg. Os sintomas de aviso mais comuns de CSVT são uma dor de cabeça lancinante, visão desfocada, náuseas e vômitos. Em casos graves, ocorrem sintomas semelhantes a acidentes vasculares cerebrais, tais como fala deficiente, sensação corporal unilateral, fraqueza, e perda de consciência. Muitas pessoas relataram tais sintomas directamente após a "vacinação". A formação de coágulos nas veias profundas das pernas, em alguns casos com embolias pulmonares subsequentes, também tem sido repetidamente relatada.

**Globalmente, deve notar-se que um registo completo e uma avaliação honesta de todas as perturbações de coagulação que ocorreram como resultado da vacinação, por si só, faria recair a relação benefício/risco declarada pela EMA.**

100. **2.2 Invalidade devido à inexistência do requisito nos termos do artigo 4 (1) b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - é pouco provável que o requerente possa fornecer os dados clínicos completos.**

101. Nos termos do artigo 4 (1) b) do Regulamento (CE) n.º 507/2006, uma autorização condicional de introdução no mercado só pode ser concedida se se esperar que o requerente esteja em condições de fornecer os dados clínicos completos.

O requerente da autorização de introdução no mercado da "COVID-19 Vaccine Janssen" não deverá poder apresentar dados clínicos completos pelas seguintes razões:

102. 1.) Como já foi referido no ponto 2.1.1, os estudos sobre "COVID-19 Vaccine Janssen" são concebidos pelo requerente de tal forma que não se pode compreender se esta "vacina" previne ou não uma maior infecciosidade. Isto significa que o **estudo concebido pelo requerente não pode fornecer dados clínicos completos sobre o ponto essencial da eficácia. Apenas por esta razão, a condição para aprovação condicional estabelecida no Art. 4 (1) b) não está preenchida!**

103. 2.) Tendo em conta que "COVID-19 Vaccine Janssen" é de facto uma substância que actua como um "medicamento de terapia genética", mas o procedimento de autorização aplicado e os estudos realizados não estão em conformidade com as disposições especiais para as chamadas "terapias avançadas" (Directiva 2009/120/CE da Comissão de 9 de Setembro de 2009 e Regulamento (CE) n.º 1394/2007 de 11 de Novembro de 2007 sobre medicamentos de terapia avançada). "(Directiva 2009/120/CE da Comissão de 14.09.2009 e Regulamento (CE) n.º 1394/2007 de 13.11.2007 relativo a medicamentos de terapia avançada), o requerente não fornecerá, por definição, os dados clínicos completos exigidos para um medicamento que, de facto, actua como um "medicamento de terapia genética".

104. Por conseguinte, a decisão de execução aqui contestada é também ilegal e, por conseguinte, nula apenas por estas razões.

105. **2.3 Invalidade devido à inexistência do requisito nos termos do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - Artigo 4 (1) c) - inexistência de uma lacuna de fornecimento médico que pode ser preenchida pelo medicamento autorizado.**

106. É impossível ignorar como, há quase um ano, tem sido dificultado aos médicos o uso de medicamentos que há muito estão no mercado e que conseguiram

muito bons resultados na terapia de 19 pacientes da covid (desde que sejam utilizados correctamente

- por exemplo, não sobredosagem e não utilização em contra-indicações, por exemplo, favoritismo, como foi o caso da hidroxicloroquina devido a uma indicação internacional fatal alegadamente emitida por engano).

107. Como já explicado acima, os médicos generalistas italianos, por exemplo, tiveram de ir até à última instância da jurisdição administrativa para que fosse confirmada, com base em provas de muito bons sucessos terapêuticos, a autorização de utilização de hidroxicloroquina em doentes nas fases iniciais, ao contrário da proibição do uso deste medicamento, que não era compreensível pela Agência Italiana de Medicamentos até à execução da sentença (Doc. **A. 10** - Consiglio di Stato - Conselho de Estado - Acórdão Roma n.º 0970/2020 de 11.12.2020).

Na sua luta contra a hidroxicloroquina de baixo custo (Doc. **A. 25.1**) - que, graças às suas propriedades anti-inflamatórias e antitrombóticas, também se revelou eficaz no tratamento precoce de doentes de alto risco - os oponentes publicaram um estudo forjado no Lancet (o escândalo Surgisphere - Doc. **A. 25.2**) e realizaram estudos de overdose tóxica em doentes de cuidados intensivos (os estudos "SOLIDARIEDADE" e "RECUPERAÇÃO" - Doc. **A. 25.3**).

108. Mas a droga "ivermectina", que tem sido utilizada com grande sucesso no Covid-19, é muito difícil de sobredosagem, e ao contrário do HCQ, funciona como profilático contra infecções e mesmo em pacientes de cuidados intensivos.

Dezenas de estudos e vários metástases já estabeleceram que a ivermectina de baixo custo é altamente eficaz contra a covid (Doc. **A. 25.4**).

De acordo com estudos recentes em vários países, o medicamento antiparasitário ivermectina - um medicamento essencial da OMS - atinge reduções de risco de até 98% (Doc. **A. 25.5**) na covid - 19 na profilaxia pré-exposição e até 91% no tratamento precoce. Um estudo recente em França encontrou uma redução de 100% nas doenças Covid graves e fatais (Doc. **A. 25.6**) mesmo em doentes de alto risco em lares com uma idade média de 90 anos.

Além disso, uma análise recentemente publicada no International Journal of Antimicrobial Agents concluiu que os países africanos que utilizam ivermectina como profilaxia contra parasitas têm uma incidência muito menor (Doc. **A. 25.7**) - mesmo quase nula - de covid em comparação com outros países africanos e não-africanos.

A eficácia muito elevada relatada da ivermectina de baixo custo contra infecções do tipo coronavírus da SRA, em comparação com a eficácia muito modesta e fundamentalmente questionável e os riscos absolutamente intangíveis e avaliáveis da "Vacina Janssen COVID-19", é uma prova clara de que a "Vacina Janssen COVID-19", ao contrário da ivermectina, não é adequada para colmatar uma lacuna de cuidados médicos.

A questão específica surge neste contexto: **porque é que a ivermectina não é amplamente utilizada na UE?**

Com base nos resultados acima referidos, a US Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), por exemplo, recomenda ivermectina para a profilaxia da covid-19 e tratamento precoce (Doc. **A. 25.8**).

**Para além do facto de existirem medicamentos com os quais os doentes com Covid 19 podem ser muito bem tratados e que, como no caso da ivermectina, podem mesmo ser utilizados profilaticamente, é óbvio que os governos dos Estados-membros da UE e a Comissão Europeia não estão interessados em recomendar ou promover a utilização de outras substâncias muito baratas mas eficientes para a população. A vitamina D é uma delas.**

109. Num ensaio aleatório controlado espanhol (RCT - Doc. **A. 25.9**), a dose elevada de vitamina D (100.000 UI) reduziu o risco de receber cuidados intensivos em 96%.



Num estudo (Doc. **A. 25.10**) realizado num lar de idosos francês, foi encontrada uma diminuição de 89% na mortalidade em residentes que tinham recebido doses elevadas de vitamina D pouco antes ou durante a doença covid 19.

Um grande estudo israelita (Doc **A. 25.11**) encontrou uma forte ligação entre a deficiência de vitamina D e a gravidade da doença de Covid 19.

Um meta-estudo realizado em 2017 (**Doc. A. 25.12.**) encontrou um efeito positivo da vitamina D nas infecções respiratórias.

Igualmente bem sucedida é a utilização do zinco em combinação com o HCQ, por exemplo.

Médicos dos EUA relataram (**Doc A. 25.13.**) uma diminuição de 84% nas admissões hospitalares, uma diminuição de 45% na mortalidade de pacientes já hospitalizados, e uma melhoria do estado dos pacientes no prazo de 8 a 12 horas com base no tratamento precoce com zinco para além do HCQ.

Um estudo espanhol (Doc **A. 25.14**) descobriu que níveis baixos de zinco plasmático (abaixo de 50mcg/dl) aumentaram o risco de morte em doentes com covid hospitalizados em 130%.

110. **Enquanto os países europeus e os EUA continuam a sua agressiva implementação militar de agentes experimentais, caros e perigosos declarados como vacinas mas que funcionam de facto como terapêutica genética, a Índia desenvolveu um KIT de tratamento COVID-19 "surpreendentemente" eficaz e seguro que custa tão pouco como 2,65 dólares por pessoa e ajudou a colocar o caso da nação e as taxas de mortalidade em "declínio íngreme".**

A FLCCC desenvolveu um protocolo de tratamento (Doc. **A. 25.8**) que inclui ivermectina, que o grupo alega ter resultado em taxas de mortalidade COVID-19 até 83% mais baixas do que a média nos hospitais que a utilizaram.

**Contudo, a Food and Drug Administration (FDA) nos EUA tem recusado a aprovação de emergência da ivermectina para o tratamento do coronavírus durante meses, com o fundamento de que "são necessários mais testes". E a EMA, que também persegue obviamente os interesses da indústria farmacêutica, mas não da população da UE, e viola grosseiramente as suas obrigações de controlo, está a fazer o mesmo, o que no caso da ivermectina equivale a um escândalo escandaloso, depois de o medicamento ter sido utilizado durante décadas e de terem sido descartados efeitos secundários graves, em contraste com as substâncias experimentais para a alegada prevenção da doença de vírus em constante mutação, tais como os vírus corona, que reconhecidamente garantem à indústria farmacêutica um lucro sem precedentes e infinitamente programado (Doc. **A. 25.15**)**

111. Em contraste, a Índia tinha adoptado o protocolo de tratamento especificado pela FLCCC e agora fabrica este produto sob a marca "Ziverdo Kit", e custa apenas cerca de \$2,65 por pessoa.

Embora os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) não recomendem tratamento para doentes com SRA-COV-2 "a menos que o doente seja hospitalizado e necessite de oxigénio", o tratamento precoce de doentes com coronavírus, incluindo a utilização de hidroxycloquina (HCQ), começou na Índia.

O Dr Makarand Paranjpe e a sua esposa, ambos médicos indianos de 77 anos de idade, recuperaram totalmente do vírus COVID-19 em Novembro passado com tratamento precoce, relata o TrialSiteNews (TSN - Doc **A. 25.16**). Ela tomou hidroxycloquina e ele tomou ivermectina.

*"Sabemos que sem qualquer tratamento, o vírus entra nas células e se multiplica", disse Paranjpe. "Isto pode causar doenças que se tornam muito mais graves". Parar esta replicação o mais cedo possível é a função simples destes tratamentos de*

*baixo custo e seguros. "*

**No passado mês de Março, como os debates nos Estados Unidos sobre os méritos do HCQ se desenrolaram, a Índia já o tinha recomendado nas suas diretorias nacionais, reiterando que "*deve ser utilizado como no curso da doença o mais cedo possível...e evitado em pacientes com doenças graves*".**

Após a descoberta da eficácia da ivermectina no tratamento do vírus em Junho e subsequentes testes extensivos, o maior estado do país, Uttar Pradesh (UP) (população 230 milhões), anunciou em Agosto (Doc **A. 25.17**) que estava a substituir o seu protocolo HCQ por ivermectina para a prevenção e tratamento da COVID-19.

"No final de 2020, Uttar Pradesh - que distribuía gratuitamente ivermectina para cuidados domiciliários - tinha a segunda taxa de mortalidade mais baixa da Índia, com 0,26 por 100.000 habitantes em Dezembro. Apenas o estado de Bihar, com uma população de 128 milhões, era mais baixo, e a ivermectina também é recomendada lá", escreve Mary Beth Pfeiffer, da TSN.

O Dr. Anil K. Chaurasia, médico da UP, confirma que **a partir de meados de Setembro, "houve um declínio acentuado dos casos de COVID e das mortes na Índia ... [e o] declínio acentuado dos casos e das mortes continua"**.

**Os mesmos resultados aplicam-se ao vizinho Bangladesh, uma das nações mais densamente povoadas do mundo, onde os médicos também utilizam a terapia doméstica de ivermectina, e têm uma taxa de mortalidade ainda mais baixa, classificando-se em 128º lugar no mundo.**

**Ivermectina também bem sucedida noutros países**

**A FLCCC citou resultados semelhantes no Peru, Argentina, Brasil e vários outros países sul-americanos demonstrando a eficácia da ivermectina.**

No seu testemunho escrito perante o Comité do Senado dos EUA, por exemplo, um representante da FLCCC disse ao Comité que no Peru "o pico de mortes ocorreu na altura em que começou a distribuição" de ivermectina, que o país tinha aprovado para o tratamento COVID-19 no final da Primavera. **Todos os estados peruanos registaram um "declínio rápido e sustentado tanto no número de casos como nas taxas de mortalidade dos doentes" quando a ivermectina foi distribuída,** disse o representante da FLCCC.

**Contudo, apesar desta nova e abrangente evidência, os EUA e a UE rejeitam firmemente a ivermectina como meio de combater o coronavírus e, em vez disso, continuam a depender de "vacinas" experimentais de alto risco, tais como "Vacina Janssen COVID-19", que têm um efeito positivo muito modesto, se é que tem algum, e com efeito actuam como um "medicamento de terapia genética", nunca deveria ter sido aprovado num procedimento acelerado!**

A Ivermectin também esteve recentemente disponível na Eslováquia para o tratamento de doentes com coronavírus nos hospitais e pode ser obtida com uma receita médica na farmácia.

O Ministério da Saúde aprovou o uso terapêutico deste medicamento durante seis meses. Deve ser utilizado juntamente com outros tratamentos, disse a sua porta-voz Zuzana Eliášová, como relatado pela agência noticiosa TASR.

O medicamento pode ser legalmente importado para a Eslováquia e administrado aos doentes. Com esta medida, o ministério cumpriu a exigência da Associação de Anestesiologistas Eslovacos, informou o diário DenníkIN. (Doc. **A. 25.18**).

A Ivermectina é também exigida noutros países e em alguns casos já utilizada. O Prof. Paul R. Vogt, Director Clínico do Hospital Universitário de Zurique e professor visitante numa universidade em Wuhan, tinha **called pedido uma emergência autorização de para a ivermectina** num apelo urgente ao Conselho Federal Suíço no final de Dezembro (Doc. **A. 25.19**). Pelo menos de tal forma que as pessoas que o dese-

jem possam ter acesso regular ao medicamento.

Em Itália, um grupo de médicos que já tiveram de lutar pelo direito de utilizar a hidroxicloroquina para o tratamento de 19 doentes com Covid em tribunal até à última instância (Doc. **A. 10.**), há muito que apelaram às autoridades sanitárias italianas para que aprovassem a ivermectina. Até à data, a Itália, como em outros países da UE, continua a contar com

33

substâncias activas baseadas na engenharia genética experimental que são extremamente questionáveis na sua utilização e altamente perigosas (que, ao contrário do seu modo de acção, são declaradas como "vacinas"), por razões que não são objectivamente compreensíveis (se se quiser assumir como objectivo o bem-estar da população), e não sobre o uso de medicamentos que passaram por procedimentos de aprovação adequados e cujos modestos efeitos secundários são conhecidos há muito tempo.

112. **2.4 Invalidez devido à inexistência da condição nos termos do Regulamento (CE) n.º 507/2006 - Artigo 4 (1) d) - inexistência do benefício para a saúde pública da disponibilidade imediata do medicamento no mercado e sobrepondo-se ao risco devido à falta de dados adicionais.**

113. Com base no que já foi dito e documentado acima, o risco devido à falta de dados adicionais excede de longe o benefício de facto inexistente para a saúde pública da disponibilidade imediata da "COVID-19 Janssen" no mercado.  
Esta substância nunca deveria ter sido aprovada no procedimento escolhido para o efeito, tendo em conta os pré-requisitos em falta, e deve ser retirada do mercado imediatamente.

114. **(3) Invalidez por violação do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano.**

115. **3.1 Violação das disposições legais da UE para a autorização de "medicamentos de terapia avançada".**

116. De acordo com a Directiva 2001/83/CE Art. 1 ponto 4 as vacinas são

- Substâncias activas utilizadas para induzir imunidade activa, ou
- Substâncias activas utilizadas para induzir a imunidade passiva.

O objectivo da vacinação activa é a construção de uma protecção eficaz a longo prazo. Para este fim, são administrados mortos ou mesmo apenas fragmentos dos agentes patogénicos ou agentes patogénicos enfraquecidos que já não podem causar eles próprios uma doença grave. O corpo é assim enganado a pensar que tem uma infecção e reage produzindo anticorpos e as chamadas células de memória. Se alguém for infectado com o verdadeiro agente patogénico no futuro, estes podem rapidamente tornar-se activos e combater a doença.

Para algumas doenças, é possível construir uma protecção rápida através da imunização passiva. Isto pode ser necessário se uma pessoa estiver actualmente em contacto com um agente patogénico e não houver suficiente vacinal protecção contra esta doença. Para tal, contudo, é preciso perceber que se foi infectado.

A vacinação passiva envolve a injeção de concentrados de anticorpos que normalmente provêm de pessoas que são imunes à doença, por exemplo, através da vacinação. Em contraste com a vacinação activa, a vacinação passiva oferece protecção imediata, que, no entanto, dura apenas um curto período de tempo - cerca de três meses.

117. **O Anexo I da decisão de aplicação aqui contestada (Doc. **A.2.2**) afirma literalmente**



na página 4: ***"A duração do efeito protector da vacina não é conhecida, pois ainda está a ser determinada no contexto de ensaios clínicos em curso"***.

118. **A "COVID-19 Vaccine Janssen" não demonstrou conduzir directamente ou com sucesso a uma imunização activa.**

O Instituto Robert Koch declara explicitamente o seguinte na sua página inicial: *"Quanto tempo dura a protecção vacinal ainda não é conhecido. A protecção também não começa*

*imediatamente após a vacinação, e algumas pessoas vacinadas permanecem desprotegidas. Além disso, ainda não se sabe se a vacinação também protege contra a colonização com o agente patogénico SRA-CoV-2 ou contra a transmissão do agente patogénico a outras pessoas. Portanto, apesar da vacinação, é necessário proteger-se a si próprio e ao seu ambiente, observando as regras AHA + A + L (regras de distância, MNS). " (Doc. A. 21).*

**Não foi demonstrada nenhuma imunização activa para "COVID-19 Vaccine Janssen", e o alvo da imunização passiva também não está disponível.**

119. **"COVID-19 Vaccine Janssen" como substância portadora de vírus geneticamente modificada não pode desencadear directamente uma resposta imunológica. Contudo, uma tal resposta imunitária directa é uma função obrigatória para as vacinas. A "Vacina Janssen COVID-19" é um pró-fármaco clássico, ou seja, o precursor de um fármaco, que deve primeiro ser metabolizado pelas próprias funções do organismo - neste caso transcrição de ARN e biossíntese de proteínas - no fármaco esperado para funcionar. Este processo é conhecido e descrito para drogas terapêuticas (pró-fármaco), mas não para vacinas (o termo "provacina" é desconhecido). Este facto de que "COVID-19 Vaccine Janssen" requer activação endógena também exclui a possibilidade de este fármaco de terapia genética**

**ser aavacina. Itisagenetherapydrugthatissuppois de ter efeitos imuno-estimuladores para aliviar as consequências graves das infeções causadas por coronavírus. A atenuação dos sintomas da doença são claramente funções atribuídas a medicamentos (incluindo profiláticos), e não a vacinas. Consequentemente, a substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" não se enquadra claramente no termo "vacina" tal como definido na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.**

120. **De facto, a substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" corresponde à definição de "medicamento de terapia genética", de acordo com o Anexo I, Parte IV (medicamentos de terapia avançada), ponto 2.1. da Directiva 2001/83/CE. Medicamento de terapia genética significa um medicamento biológico com as seguintes características: a) contém uma substância activa que contém ou consiste num ácido nucleico recombinante utilizado ou administrado a seres humanos para efeitos de regulação, reparação, substituição, adição ou remoção de uma sequência de ácido nucleico b) o seu efeito terapêutico, profilático ou de diagnóstico está directamente relacionado com a sequência de ácido nucleico recombinante que contém ou com o produto resultante da expressão dessa sequência.**

121. **"COVID-19 Vaccine Janssen" funciona exactamente de acordo com este princípio. A substância activa "COVID-19 Vaccine Janssen" deveria, portanto, ter sido sujeita aos requisitos específicos estabelecidos na Parte IV do Anexo I para "medicamentos de terapia avançada". Não foi este o caso.**

Por esta razão, a decisão de execução da Comissão Europeia aqui contestada (juntamente com as subseqüentes alterações e integrações) é grosseiramente ilegal e nula como uma questão de direito, por ter havido uma violação dos direitos conferidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 na Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano, em particular de medicamentos de terapia genética.

122. **3.2. Anulação da decisão de execução com base no erro manifesto de avaliação e na fundamentação inadequada contida no dossier de autorização pelo**

**plano de gestão do risco, que não pode ser aprovado**

**e que não contém medidas de atenuação do risco ou medidas inadequadas, bem como a violação do princípio da proporcionalidade nos termos do artigo 5º do TUE.**

O requerente não propôs quaisquer medidas de redução do risco (MGR) no Plano de Gestão de Riscos (PGR) no que respeita a potenciais preocupações de segurança importantes e informações em falta, ou propôs MGR inadequadas para preocupações de segurança identificadas e informações em falta, de modo que o PGR tem graves falhas, uma vez que a segurança não foi suficientemente demonstrada pelo requerente, pelo que o pedido de autorização condicional de introdução no mercado deveria ter sido rejeitado (ver acórdão de 19 de Dezembro de 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, parágrafos 64, 131) (Doc. **A.26**).

123. Em princípio, as medidas de RMM destinam-se geralmente a prevenir ou reduzir a ocorrência de reacções adversas que são inevitáveis e associadas à exposição a um medicamento ou, em caso de ocorrência de reacções adversas, a reduzir a sua gravidade ou impacto no paciente. Todas as preocupações de segurança mencionadas no RMP devem ser geridas por RMMs apropriadas, em conformidade com o artigo. 30 (1) lit c Regulamento de execução 520/2012, que também deve ser objecto de especial atenção no resumo do DRP, em conformidade com o art. 31 (1) Regulamento de Execução 520/2012. As medidas de minimização do risco destinam-se a otimizar a utilização segura e eficaz de um produto farmacêutico. Tanto o planeamento e implementação de medidas de minimização do risco como a avaliação da sua eficácia são elementos centrais da gestão do risco e cruciais para a avaliação positiva dos benefícios e dos custos. Se as medidas de minimização do risco propostas são ou não suficientes pode, portanto, ser decisivo para qualquer decisão sobre a autorização de um medicamento. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T- 211/18, par. 120)
124. A defectividade do Relatório Final de Avaliação Pública (PAR) EMEA/H/C/005737/0000 (doc. **A.1.**) refere-se ao facto de os RMM, incluindo as medidas de rotina e as actividades de farmacovigilância de acordo com o RMP apresentado pelo requerente no ponto 2.7 (p.180ff) terem sido considerados suficientes com base no parecer do Comité de Medicamentos para Uso Humano e do Comité de Avaliação dos Riscos em Farmacovigilância (PRAC) sem justificação adequada. Na realidade, porém, de acordo com o Art. 30 (1) lit c Regulamento de execução 520/2012, deve ser tomado um MGR adequado, cuja eficácia deve ser avaliada pela farmacovigilância, para cada risco ou preocupação de segurança. Isto significa que o sistema de farmacovigilância só pode ser activado uma vez tomadas as medidas de gestão de riscos e segurança. De acordo com a disposição acima referida e *contrario, isto* resulta numa obrigação obrigatória de tomar RMMs para informações importantes identificadas, bem como informações potenciais e em falta. Se não forem tomadas medidas de gestão de riscos (MGR) em relação a riscos importantes, também **não** existe um **PGR que possa ser aprovado**.
125. O risco de segurança significativo da "doença associada à vacina reforçada (VAED), incluindo a doença respiratória reforçada associada à vacina (VAERD)" não foi suficientemente excluído pela requerente Johnson & Johnson para fazer declarações válidas e o período de observação foi demasiado curto para excluir as preocupações de segurança da VAED/VAERD, em particular no que respeita às novas mutações virais, com plausibilidade suficiente. Além disso, o risco é investigado em todos os ensaios clínicos que constituem uma condição de aprovação e o próprio requerente não conseguiu excluir com certeza este risco, como se mostra no RMP, p. 46:
126. *"... Se o VAED, incluindo o VAERD fosse identificado como um verdadeiro risco, dependendo da sua incidência e gravidade, poderia ter um impacto negativo na relação risco-benefício global de Ad26.COV2.S para certos indivíduos. "*
127. No que diz respeito ao risco de segurança significativo do VAED/VAERD, que também é referido como "melhoramento dependente do corpo" (ADE), deve ser feita referência ao



explicações científicas no parecer de perito anexo (Doc. **A.20**). Isto explica consistentemente nas páginas 32-35 porque é que o risco deve ser classificado como extremamente elevado e chega à seguinte conclusão:

128. *"Em resumo, uma reacção imunopatológica do tipo Th2 com inflamação pulmonar grave e infiltração de eosinófilos após o desafio de animais vacinados, ocorreu em três modelos animais, incluindo duas estirpes diferentes de ratos consanguíneos com quatro tipos diferentes de vacinas SARS-CoV, ambas com e sem adjuvante de alumínio. Temos de assumir que a vacina Johnson & Johnson pode causar reacções semelhantes e danos maciços aos seres humanos quando as pessoas vacinadas se deparam posteriormente com o vírus do tipo selvagem"*.
129. Além disso, existem vários outros artigos científicos, nomeadamente Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, The International Journal of Clinical Practice, Out 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795> As conclusões do artigo apelam à divulgação abrangente do risco VAED/VAERD aos participantes no ensaio e pós-aprovação, uma vez que se trata de um risco de segurança significativo, *"O risco específico e significativo COVID19 do ADE deveria ter sido e deve ser divulgado de forma proeminente e independente aos participantes na investigação actualmente em ensaios de vacinas, bem como aos que estão a ser recrutados para os ensaios e futuros pacientes após a aprovação da vacina, a fim de satisfazer o padrão de ética médica de compreensão do paciente para consentimento informado"*.
130. **Por outro lado, devido à campanha de vacinação em massa, que prevê a exposição generalizada da população, e ao aumento da ocorrência de mutações do vírus, existe um risco particularmente elevado de um efeito nocivo massivo para a saúde da população europeia proveniente do VAED/VAERD. Isto contradiz flagrantemente o princípio geral de protecção da saúde pública estabelecido pela jurisprudência e o princípio de precaução da União** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 46).
131. Consequentemente, **existe um grave erro de fundamentação na decisão de execução na medida em que o recorrente não propôs uma RMM, o que é contrário à redacção da referida disposição**. Não teria sido desproporcionado ao risco se tivesse sido incluído no resumo das características do produto - Doc. **A.2.2** - bem como no folheto informativo. Isto teria tornado a ameaça real e grave para a saúde transparente para os médicos, bem como para os profissionais de saúde e para aqueles que estão dispostos a ser vacinados. **Devido à omissão, que consequentemente também inclui a farmacovigilância, ninguém ganha conhecimento desta grave preocupação de segurança e também não há controlo de risco através de medidas de farmacovigilância**.
132. **Outros erros de avaliação e raciocínio do PAR residem no facto de não terem sido estabelecidas RMM em relação ao grave risco de segurança do tromboembolismo venoso, em resultado do qual ocorreram entretanto danos graves para a saúde das pessoas vacinadas, o que levou a uma alteração em vez de uma suspensão da aprovação. Isto aconteceu apesar de 11 casos de tromboembolismo venoso terem ocorrido em comparação com 6 casos no grupo placebo**. A causalidade foi atribuída pelo requerente sem qualquer outra justificação - como outros efeitos secundários identificados - às comorbidades em vez da vacinação e uma relação causal foi rejeitada de forma notória: *"No entanto, como a maioria dos participantes tinha condições médicas subjacentes (tais como obesidade, hipotiroidismo, diabetes) que poderiam ter contribuído para os eventos trombóticos e tromboembólicos, a relação causal entre a vacinação Ad26.COV2.S e os eventos trombóticos venosos não foi demonstrada"*. (PAR P. 202). No entanto, a 1 de Março de 2021, a EMA foi



---

informado por vários cientistas de renome<sup>4</sup> sobre os riscos de coagulação do sangue activado ("tromboembolismo") a partir das vacinas Covid condicionalmente licenciadas. Pouco tempo depois, estas preocupações concretizaram-se, particularmente no que diz respeito à vacina Janssen. A 11 de Março de 2021, a EMA emitiu um comunicado de imprensa<sup>5</sup> informando precisamente sobre este risco de segurança emergente em relação à "vacina" da AstraZeneca, que funciona essencialmente da mesma forma que a substância "Janssen", confirmando que 30 casos de tromboembolismo tinham sido registados como um sinal de segurança a 10 de Março de 2021 e que estavam a decorrer consultas sobre este assunto no PRAC. luz disto, o RMP não deveria ter sido aprovado pelo PAR de 11 de Março de 2021, uma vez que este risco de segurança estava actualmente a ser investigado como um risco geral de eventos tromboembólicos dentro da EMA e sobre o qual a EMA deveria ter sido informada e informada por cientistas independentes a 1 de Março de 2021 e deveria ter chegado a esta avaliação com base nos seus próprios conhecimentos técnicos. A não inclusão no resumo das características do produto como RMM não pode ser uma medida de minimização do risco suficiente e o CHMP teria sido obrigado a abordar adequadamente este risco através de RMM em termos de segurança dos doentes.

133. **Globalmente, foram identificadas as seguintes informações em falta (pp. 190-193): utilização durante a gravidez e lactação, utilização por doentes imunossuprimidos, utilização por pessoas com estado de saúde frágil com comorbilidades, interacção com outros medicamentos e vacinas, e dados de segurança a longo prazo. Uma vez que estes não são riscos de segurança concretos, mas sim uma área geral semelhante a uma clausura (incontrolável) sem um perfil robusto de efeitos secundários de medicamentos de terapia genética comparáveis, esta DRP é, em qualquer caso, um obstáculo à aprovação.**
134. Devido à falta de RMM para pessoas com estado de saúde frágil e co-morbilidades, poderia ser implementada uma estratégia de priorização errada ou uma obrigação de vacinação *de facto* contra-indicada medicamente, especialmente para os grupos de risco covarde de idosos, muito idosos ("residentes em lares de idosos"), bem como de pessoas doentes, sem que os riscos de segurança sejam devidamente declarados e, portanto, não acessíveis ao consentimento.
135. De acordo com a jurisprudência estabelecida, o risco identificado deve ser colocado contra RMMs "simples", tais como avisos no resumo das características do produto e no folheto informativo. No caso de uma materialidade de risco, a relevância das RMMs simples não é muitas vezes suficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 132). **No caso em apreço, contudo, a materialidade dos riscos imprevisíveis identificados é excepcionalmente elevada, o que tem um impacto negativo no perfil de custo-benefício, pelo que a não inclusão de RMM simples e não de uma única RMM "adicional" constitui um erro particularmente grave de avaliação e falta de fundamentação e resulta na nulidade do acto.**
136. Isto significa que, tendo em conta o potencial de efeitos secundários que não podem ser avaliados, a utilização segura e eficaz da "COVID-19 Vaccine Janssen" pode ser excluída *a priori*, especialmente para os riscos de segurança identificados para os quais não foram definidos RMMs.
137. **Na visão global da vacinação em massa da população prescrita pela Estratégia Europeia de Vacinação, que resulta num elevado número de exposições no menor tempo possível, em comparação com os riscos de saúde medicamente absolutamente incalculáveis, em particular VAED/VAERD, bem como a falta de dados de segurança a longo prazo, para os quais não foi fornecida qualquer minimização de risco, a Comissão, respectivamente a EMA, exerceu o seu poder discricionário na adopção do acto jurídico de forma grosseiramente errada e sem fundamento (PAR p.180 ff - Doc.ff - Doc. A.1),**



tromboembólicos-eventos-vacinas-benefícios

**uma vez que o estado de saúde regular de toda a população é maciça e incalculavelmente ameaçado pela imunização genética profiláctica, sem que os riscos tenham sido declarados, explicados ou correlativamente minimizados** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, par. 53).

138. **A alegação de violação do princípio da proporcionalidade**
139. A decisão de execução adoptada é ilegal com base nas medidas tomadas, uma vez que é manifestamente inadequada para alcançar o objectivo prosseguido pelas instituições competentes, nomeadamente a utilização segura e eficaz do medicamento de terapia genética em questão contra doenças infecciosas (ver, para esse efeito, os acórdãos Pillbox 38, EU:C:2016:49 e a jurisprudência citada). neste sentido, acórdãos de 4 de Maio de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, parágrafo 49 e a jurisprudência aí citada, e de 16 de Março de 2016, Dextro Energy v Commission, T-100/15, EU:T:2016:150, parágrafo 80).
140. **O princípio da proporcionalidade no domínio da saúde pública significa que, entre os bens e interesses protegidos pelo TFUE, a saúde e a vida dos seres humanos ocupa o lugar mais alto** (ver, para esse efeito, acórdão de 19 de Abril de 2012, Artegodan/Comissão, C-221/10 P, EU:C:2012:216, para. 99 e a jurisprudência aí citada; ver também, mutatis mutandis, sobre o respeito desse princípio pelos Estados-Membros no domínio da saúde pública, acórdão de 8 de Junho de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, para. 82 e a jurisprudência aí citada).
141. **Para o controlo dos riscos de segurança devido à ausência total ou à simplicidade parcial das RMM, tanto isoladamente como em combinação, teriam estado disponíveis alternativas menos onerosas para alcançar estes objectivos, de acordo com os princípios consagrados da lei dos medicamentos de "segurança, eficácia e qualidade", que se correlacionam com a protecção da saúde e da vida humanas, recusando a autorização ao abrigo do Artigo 5 do TUE como uma medida inadequada.** Por conseguinte, o presente acto jurídico, que inclui a autorização do RMP proposta pelo requerente, constitui uma medida inadequada no que diz respeito aos princípios acima mencionados da autorização de medicamentos e da saúde pública.
142. **3.3 Violação das disposições legais da UE relativas à indicação correcta das características do medicamento e de um folheto informativo correcto.**
143. De acordo com a Arte. 9 parágrafo. 1 lit. c) Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como o art. 9. 62 da Directiva 2001/83/CE, as características do medicamento, em particular os riscos associados ou a informação sobre grupos de pessoas para as quais o medicamento não é recomendado, devem ser correctamente incluídas e o folheto informativo deve estar em conformidade com isto.
144. De acordo com a Arte. 11 ponto 4.4. Directiva 2001/83 CE, o resumo das características do produto deve conter as advertências e precauções especiais de utilização e, no caso de medicamentos imunológicos, quaisquer precauções especiais a tomar pelas pessoas que lidam com medicamentos imunológicos e pelas pessoas que administram estes medicamentos aos doentes, bem como quaisquer precauções a tomar pelo doente, quando apropriado.
145. **De acordo com a Arte. 11 ponto 4.5. Directiva 2001/83 CE, o resumo do produto As características devem conter o fármaco e outras interacções.**
146. De acordo com a Arte. 59 parágrafo. 1 lit. c) Directiva 2001/83 CE, o folheto informativo deve ser elaborado de acordo com o resumo das características do produto e conter a seguinte lista de informações que devem ser conhecidas antes de o medi-

camento ser tomado: i) contra-indicações, ii) precauções adequadas de utilização, iii) interacções com

39

outros medicamentos e outras interacções que possam afectar a acção do medicamento, iv) advertências especiais.

147. Devido ao erro grosseiro de avaliação acima referido no ponto 3.2, que levou à não observância de riscos de segurança significativos, existe também automaticamente uma violação das disposições legais da UE relativas à correcta declaração das características do medicamento e a um folheto informativo correcto.
148. **3.4 Invalidade devido à violação dos próprios critérios da EMA para a vigilância de um "medicamento pandémico" com enormes números de exposição a curto prazo.**
149. De acordo com a Arte. 2 da decisão de execução aqui contestada, a colocação no mercado está sujeita a obrigações enumeradas no Anexo II, que são reavaliadas anualmente. Estas incluem, entre outras, o Anexo II, ponto C "*Outros termos e condições da autorização de introdução no mercado*", a apresentação de relatórios periódicos de actualização de segurança (PSUR).
150. É absolutamente inadmissível que relatórios de segurança sobre um medicamento com valores de exposição de curto prazo enormes só tenham de ser apresentados 6 meses após a autorização, o que agrava ainda mais a ameaça à saúde pública.
151. Neste contexto, a aprovação da vacina contra a gripe pré-pandémica *Aflunov* deve ser mencionada. A este respeito, a EMA solicitou uma apresentação mais rigorosa de relatórios de segurança:
152. "*Durante uma situação pandémica, a frequência de apresentação de relatórios periódicos actualizados de segurança (PSUR), tal como especificado no artigo 24 do Regulamento 726/2004/CE, não é suficiente para monitorizar a segurança de uma vacina pandémica em que se espera um elevado número de exposições num curto período de tempo. Tal situação exige uma rápida exibição de informação sobre segurança dos medicamentos, o que é da maior importância para a relação risco-benefício de uma pandemia. A avaliação imediata das informações de segurança acumuladas, tendo em conta a extensão da exposição, será crucial para as decisões regulamentares e para a protecção da população a ser vacinada. Além disso, durante uma pandemia, os recursos necessários para uma avaliação completa dos PSUR no formato estabelecido no Livro Volume 9a das Regras que regem os Medicamentos na União Europeia podem*
- [1]
- não ser suficientes para uma rápida identificação de novas questões de segurança"*
153. Embora estas "orientações" ou "directrizes" não sejam juridicamente vinculativas, podem ser tidas em conta, em certa medida, como considerações suplementares na avaliação do risco-benefício de um medicamento (ver, em conformidade, acórdão de 16 de Outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, par. 28).
154. Neste contexto, a própria EMA confirma compreensivelmente a opinião de que a apresentação de PSUR de vacinas pandémicas como produtos de terapia génica após 6 meses é demasiado tardia,
155. As actuais "condições especiais" (de acordo com o Art. 14a para. 4 do Regulamento 726/2004) dizem respeito, entre outras coisas, a obrigações específicas de completar a qualidade do produto e do fabrico da substância activa (Anexo II), que têm de ser verificadas nos primeiros 6 meses, bem como, no que diz respeito à confirmação da eficácia e segurança, a apresentação do relatório final do estudo clínico no ponto E "Obrigação específica de completar medidas pós-autorização sob "condições especiais"", o que obriga o titular da autorização de introdução no mercado a apresentar o relatório final do estudo clínico VAC31518COV3001, com o objectivo de

---

confirmar a eficácia e segurança da "COVID- 19 Vaccine Janssen" apenas em 31.12.2023! Este prazo está claramente fora de um período de avaliação válido para a revisão relativa à eficácia e segurança, etc., na data de prorrogação.

[1

156. O problema que ameaça a saúde reside na prova de eficácia e segurança a fornecer pelo titular da autorização, a qual só deverá ser fornecida no final de Dezembro de 2023, embora uma revisão anual deva ter lugar de acordo com a decisão de implementação. Isto resulta numa contradição irresolúvel que põe em causa a legalidade desta condição e, por conseguinte, a própria autorização.
157. **3.5 Anulação da decisão de execução com base no abuso de poder por parte da Comissão relativamente aos ensaios clínicos ou da Declaração de Helsínquia, ao mesmo tempo que se adoptam medidas legislativas para estabelecer a vacinação obrigatória de facto.**
158. **A decisão de execução é nula porque o Anexo I (resumo das características do produto) e o Anexo III (rotulagem e folheto informativo) não contêm informações suficientes na aceção do artigo 8º do Regulamento 507/2006 sobre segurança dos doentes, informação e educação, em conjugação com o nº 2, alínea d), do artigo 3º da Directiva 2001/20 e o artigo 3º da Directiva Art. 107m para. 2 da Directiva 2001/83, que permitem informações no sentido do requisito prévio do consentimento, ou seja, *consentimento informado*, sobre a participação directa ou indirecta no estudo ou sobre os estudos que decorrem em paralelo e em grande parte em falta, bem como, em princípio, os estudos em falta. Como resultado, não há consentimento válido das pessoas a quem é administrado o substrato, devido à vacinação obrigatória de facto.**
159. A decisão de execução em questão baseia-se, entre outros, na autorização com base na arte. 4 última frase do Regulamento 507/2006 "*Em situações de emergência, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º, pode ser concedida uma autorização condicional de introdução no mercado, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas nas alíneas a) a d) do presente número, mesmo que ainda não tenham sido apresentados dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos*". Além disso, devem ser consultados os considerandos, que estipulam: "A concessão de autorizações condicionais de introdução no mercado deve ser limitada aos casos em que apenas a parte clínica do processo do pedido é menos completa do que o habitual. Os dados pré-clínicos ou farmacêuticos incompletos só devem ser permitidos quando um medicamento se destina a ser utilizado em situações de emergência contra uma ameaça à saúde pública".
160. Nesta tensão, no sentido do princípio da precaução e da segurança dos medicamentos, os outros requisitos legais relativos aos estudos clínicos permanecem inalterados (cf. Directiva 2001/20, bem como o n.º 2 do artigo 107ºm da Directiva 2001/83).
161. **O parecer científico em anexo demonstra que estudos pré-clínicos e clínicos essenciais não foram concluídos ou foram apenas concluídos de uma forma extremamente deficiente ou estão ainda em curso, de modo que, numa avaliação científica global séria no sentido da informação do paciente, este facto deve ser claramente comunicado e cada pessoa deve ser informada e consentir na participação no estudo factual. A aplicação prioritária do princípio da precaução ou da segurança do doente obriga, de facto, a que os estudos em falta não sejam sujeitos a um padrão de protecção inferior no que respeita à participação indirecta no estudo devido à aprovação condicional.**
162. Além disso, os seguintes estudos foram aprovados no RMP, que obteve dados secundários a partir de portais electrónicos de bases de dados de saúde: Estudo VAC31518COV4003, Studíe VAC31518COV4001 e Estudo VAC31518COV4002.
163. **Com referência à Arte. 107m, n.º 2 da Directiva 2001/83, este procedimento contradiz as exigências do direito da União no que diz respeito ao bem-estar e direitos dos participantes, uma vez que não há consentimento e a concepção do estudo não é adequada para medir todas as informações de segurança em falta identificadas devido à análise de dados secundários e, portanto, altamen-**

te dependentes de erros. Além disso, é um estudo profilático

**vacinação de indivíduos saudáveis cujo estado de saúde não deve ser comprometido em circunstância alguma, identificando riscos de segurança significativos apenas após a sua realização através de um PASS não-intervencion-al.** A agregação secundária de dados de efeitos secundários é reactiva e, do ponto de vista da segurança do doente e do princípio da precaução, inflige enormes danos à saúde e deixa as pessoas lesadas "desprotegidas".

164. Estes graves erros científicos, em particular a negligência do facto de a vacinação ser administrada como profilaxia, como já suficientemente explicado nos pontos de reclamação acima referidos, devem ser **qualificados como uma violação da Declaração de Helsínquia sobre Princípios Éticos para a Investigação Médica envolvendo Sujeitos Humanos** da Associação Médica Mundial **quando sistematicamente considerados como um todo**. O ponto 25 declara: "*A participação de pessoas capazes de dar o seu consentimento na investigação médica deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado envolver membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz de dar o seu consentimento pode ser incluída num projecto de investigação, a menos que consinta voluntariamente.*"
165. Esta declaração foi também reconhecida no segundo considerando da Directiva 2001/20 como parte aplicável do direito da União: "*Os princípios reconhecidos para a realização de ensaios clínicos em seres humanos baseiam-se na protecção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no que diz respeito à aplicação da biologia e da medicina, tal como afirmado, por exemplo, na Declaração de Helsínquia, tal como alterada em 1996. A protecção dos sujeitos dos ensaios é assegurada por uma avaliação dos riscos baseada nos resultados dos estudos toxicológicos antes do início de cada ensaio clínico, nas revisões dos comités de ética e das autoridades competentes dos Estados-membros, e nas disposições sobre a protecção dos dados pessoais*".
166. No caso em apreço, a autorização de comercialização e, portanto, a utilização em seres humanos não se baseia na base legalmente exigida de resultados de estudos exaustivos, tal como estabelecido em pormenor no Anexo I "Normas e protocolos analíticos, toxicológico-farmacológicos e médicos ou clínicos relativos aos ensaios de medicamentos" da Directiva 2001/83/CE. **Como se pode ver no parecer científico (Doc. A.20), faltam dados essenciais de estudo, que teriam de ser fornecidos incondicionalmente no caso de uma autorização regular de medicamento.** Por exemplo, não foram realizados estudos ADME (Scientific Opinion, p. 18), estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade, pp. 24-30), ecotoxicidade e estudos insuficientes sobre a fertilidade (p. 31), para mencionar apenas alguns aspectos. Em contraste, de acordo com o relatório do perito, houve erros científicos graves e preocupações de segurança não declaradas, de modo que, tomado no seu conjunto, o limite foi absolutamente excedido no caso de vacinação em massa sem resultados de estudo suficientes em ensaios em humanos.
167. Ao mesmo tempo, a Comissão está a seguir uma política de estabelecimento da vacinação obrigatória de facto para os cidadãos europeus, como é sem dúvida evidente, inter alia, pela Estratégia Europeia de Vacinação de 17.06.2020, COM(2020) 245 final, bem como pelo volume total de aquisição de 2,6 mil milhões de doses de vacina e pela Comunicação da Comissão sobre "Disposições relativas às estratégias de vacinação COVID-19 e fornecimento de vacinas" de 15.10.2020, COM(2020) 680 final. O recente esforço para introduzir "certificados verdes digitais" com a proposta legislativa COM/2021/130 final, é mais um impulso para estabelecer de facto a obrigação de vacinação a nível europeu, a fim de poder reivindicar direitos fundamentais, em particular a liberdade de circulação.
168. A falta de informação e educação, como demonstrado acima, em combinação com o facto de a Comissão ser ao mesmo tempo a autoridade licenciadora das vacinas Covid, neste caso Janssen, e estabelecer medidas legislativas que obrigam o cida-

dão individual da União Europeia a ser vacinado, viola os princípios legais obrigatórios do direito internacional, que são referidos como *ius cogens*.

169. Os princípios sobre requisitos de consentimento em estudos médicos da Declaração de Helsínquia remontam ao Código de Nuremberga, que também encontrou o seu caminho para os delitos do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional.
170. O direito internacional não é apenas uma "parte integrante" da ordem jurídica da União. Os actos jurídicos da Comissão que sistemática e colectivamente violam *ius cogens* são *ipso iure* nulos, de acordo com o artigo 53º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, que é reconhecida ao abrigo do direito internacional consuetudinário (ver outras referências na literatura: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, nº marginal. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, marginal n.º 50; *Tomuschat*, in 43; em pormenor *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))
171. Além disso, o Acordo entre o Tribunal Penal Internacional e a União Europeia sobre Cooperação e Assistência de 10.04.2006, JO 2006 L 115, p. 50) regulamenta no art. 4 que as respectivas disposições do Estatuto devem ser observadas para a UE.
172. **A realização de experiências médicas ou científicas sobre seres humanos em tempo de paz, que violam os princípios da ética médica, constituem uma violação do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, uma vez que são o resultado das acções da Comissão ou da política da União. Ao abrigo da infracção alternativa do art. 7 parágrafo. 1 lit k do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, com referência à proibição em tempo de guerra relativamente a "tratamentos desumanos, incluindo experiências biológicas", bem como "inflicção intencional de grande sofrimento ou grave atentado à integridade física ou à saúde", de acordo com o art. 8 parágrafo 2 lit a do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, a Comissão e a política da União violam o Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional. 8 parágrafo. 2 lit. a do Estatuto de Roma sobre a comissão deliberada de "outros actos desumanos de natureza semelhante" podem ser sancionados como "crimes contra a humanidade" se grande sofrimento ou grave atentado à integridade física for causado como resultado de uma acção do Estado ou das instituições da União.**
173. O direito internacional não é apenas uma "parte integrante" da ordem jurídica da União. **Os actos jurídicos da Comissão que sistemática e colectivamente violam *ius cogens* são ipso iure nulos**, de acordo com o artigo 53º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, que é reconhecida ao abrigo do direito internacional consuetudinário (ver outras referências na literatura: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, nº marginal. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (fn. 10), Art. 281, marginal n.º 50; *Tomuschat*, in 43; em pormenor *Schmalenbach*, in: *Europarecht als Mehrebenensystem* (fn. 4), 67 (75 ff.))
- Além disso, o Acordo entre o Tribunal Penal Internacional e a União Europeia sobre Cooperação e Assistência de 10.04.2006, JO 2006 L 115, p. 50) regulamenta no art. 4 que as respectivas disposições do Estatuto devem ser observadas para a UE.
174. **A realização de experiências médicas ou científicas sobre seres humanos em tempo de paz, que violam os princípios da ética médica, pode constituir uma violação do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, se forem o resultado de uma política ou acção estatal. Ao abrigo da infracção alternativa do art. 7 parágrafo. 1 lit k do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, com referência à proibição em tempo de guerra de "tratamentos desumanos, incluindo experiências biológicas" e de "causar intencionalmente grande sofrimento ou lesões graves ao corpo ou à saúde", nos termos do art. 8 parágrafo 2 lit a do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, poderia ocorrer uma violação do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional.**



8 par. 2 lit. a do Estatuto de Roma sobre a comissão deliberada de "outros actos desumanos de natureza semelhante" poderiam ser sancionados como "crimes contra a humanidade" se grande sofrimento ou grave atentado à integridade física for causado como consequência de uma acção do Estado ou da comunidade.

\*

175. **4. Anulação da decisão de execução impugnada por violação grave dos artigos 168.º e 169.º do TFUE e dos artigos 3.º, 35.º e 38.º da Carta da UE**

176. Com base nos factos e circunstâncias acima expostos e documentados neste pedido, é óbvio que a decisão de execução da Comissão da UE aqui contestada viola grosseiramente os princípios consagrados no artigo 168.º. **O legislador da UE garantiu aos cidadãos da UE que na definição e implementação de todas as políticas e medidas da União deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde.**

A acção da União deve ser orientada para a melhoria da saúde pública, a prevenção das doenças e afecções humanas e a **redução das fontes de perigo para a saúde física e mental.**

**A UE tem de definir medidas para estabelecer normas de alta qualidade e segurança para medicamentos e dispositivos médicos.**

A Comissão Europeia violou grosseiramente todas estas obrigações assumidas ao abrigo do artigo 168.º do TFUE com a decisão de execução aqui contestada e está concretamente a colocar os requerentes numa situação que põe em perigo a sua saúde.

177. **O artigo 3 da Carta da UE (direito à integridade da pessoa)** garante o seguinte a todas as pessoas presentes na UE: (1) **Todas as pessoas têm o direito à integridade física e mental.** (2) **No contexto da medicina e da biologia, devem ser respeitados, nomeadamente: o consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa, de acordo com as modalidades estabelecidas por lei, ..., a proibição de utilizar o corpo humano e partes do mesmo como tal para fins lucrativos, ....**

178. **O artigo 35º da Carta da UE (protecção da saúde)** garante a todos na UE que **na definição e implementação de todas as políticas e actividades da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana.**

179. **do TFUE (protecção dos consumidores)** garante aos consumidores que, a fim de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a UE contribuirá para a **protecção da saúde** e segurança dos consumidores e para a promoção do seu **direito à informação.**

180. E de acordo com a Arte. 38 da Carta da UE (protecção dos consumidores), as políticas da União devem representar um elevado nível de protecção dos consumidores.

181. Com base no que precede, é óbvio que a Comissão Europeia também violou grosseiramente o direito fundamental dos queixosos à protecção dos consumidores e as obrigações ao abrigo do artigo 169.º do TFUE, que também se aplicam à Comissão em particular, com a decisão de execução aqui contestada.

\*

182. Os requerentes acima mencionados solicitam, por conseguinte, que este honorável Tribunal Europeu, com base nas múltiplas e graves violações do direito comunitário aplicável acima referidas, que afectam directa e pessoalmente os requerentes, considere e declare nula e sem efeito a decisão de execução aqui contestada, bem como as integrações e alterações subsequentes.

Bolzano, 19 de Maio de 2021  
RA DDr. Renate Holzeisen

São depositados os seguintes documentos:

- A1** Relatório de avaliação EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedimento nº EMEA/H/C005737/0000 de 11.03.2021; p. 1 a 221 dos anexos; parágrafo 1; (impressão a cores)
- A2** P. 220 dos apêndices
- A2.1.** Comissão Europeia, Decisão de execução de 11.03.2021 que concede uma autorização condicional de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Vacina COVID-19 Janssen-Covid-19 mRNA vacina (Ad26.COV2- S[recombinante])" em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; pp. 221 a 224 dos anexos; parágrafo 2;
- A2.2.** Anexos I, II, III e IV da Decisão de Execução C(2021) 1763 (final); pp. 225 a 262 dos anexos; parágrafo 3;
- A2.3.** Decisão de execução da Comissão da UE de 22.04.2021 sobre a alteração da autorização de comercialização de medicamentos para uso humano "Vacina COVID-19 Janssen - vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])". + anexos; p. 263 a 302 dos anexos; parágrafo 4;
- A2.4.** Decisão de execução da Comissão da UE de 07.05.2021 que altera a autorização condicional de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2021) 1763 (final) para o medicamento para uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen - Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" + anexos; p. 303 a 342 dos anexos; parágrafo 5;
- 3.** D.L 1 Aprile 2021, art. 4; pp. 343 a 356 dos anexos; par. 7;
- 4.** Comissão Europeia, Comunicado de imprensa, Coronavirus: Comissão aprova terceiro contrato para garantir o acesso a potencial vacina, 8.10.2020; pp. 357 a 359 dos anexos; parágrafo 12;
- 5.** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertência de 19.12.2020 à Comissão Europeia, EMA et al.; pp. 360 a 434 dos anexos; parágrafo 15; (impressão a cores)
- 6.** p. 435 dos anexos (impressão a cores)
- 6.1.** Estratégia de vacinação da UE - extracto do website da Comissão Europeia, 11.02.2021; pp. 436 a 452 dos anexos; parágrafo 17;
- 6.2.** Comissão Europeia, Comunicação frente unida para vencer a covid-19, pp. 453 a 465, parágrafo 19;
- 6.3.** Comissão Europeia - Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis sobre vacinação, testes e recuperação para facilitar a livre circulação durante a pandemia da COVID-19 (Certificado Verde Digital), 17.03.2021, pp. 466 a 469, parágrafo 21;
- 7.** MedRxiv - A taxa de mortalidade por infecção da COVID-19 inferida a partir dos dados de seroprevalência, John P.A. Ioannidis, Maio de 2020; pp. 470 a 480 dos apêndices; parágrafo 34;
- 8.** Boletim da Organização Mundial de Saúde: Tipo: ID do artigo de investigação: BLT.20.265892 - Taxa de mortalidade por infecção de COVID-19 inferida a partir de



- dados de seroprevalência, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; pp. 481 a 502 dos apêndices; parágrafo 34; (impressão a cores);
9. LaVerità, artigo sobre a entrevista com o novo presidente da Agência Italiana de Medicamentos anunciando linhas de orientação para médicos de clínica geral para o tratamento domiciliário de 19 pacientes da Covid, "*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*", de 03.02.2021; pp. 503 a 504 de anexos; parágrafo 35;
  10. Consiglio di Stato, Conselho de Estado de Roma Acórdão nº 09070/2020 de 11.12.2020; pp. 505 a 541 dos anexos; parágrafo 35;
  11. Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; pp. 542 a 548 dos anexos; parágrafo 35;
  12. S. 549 dos anexos
  1. OMS, Boletim, 30.01.2020 - Declaração do Director-Geral da OMS sobre o Comité de Emergência do RSI sobre o Coronavírus Novel (2019-nCoV); pp. 550 a 554 dos anexos; parágrafo 39;
  2. OMS, Boletim, 30.01.2020 - Declaração sobre a segunda reunião do Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) sobre o surto do novo coronavírus (2019-nCoV); pp. 555 a 563 dos anexos; parágrafo 42;
  13. p. 564 dos apêndices (impressão a cores)
  1. OMS, 17.01.2020, Orientações provisórias - Testes laboratoriais para o novo coronavírus de 2019 (2019-nCoV) em casos humanos suspeitos; pp. 565 a 571 dos anexos; parágrafo 43;
  2. Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 572 a 584 dos apêndices; parágrafo 43;
  3. OMS, Quadro resumo dos protocolos disponíveis; pp. 585 a 665 dos anexos; parágrafo 43;
  4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; pp. 666 a 674 dos anexos; parágrafo 43;
  14. S. 675 dos anexos
  1. OMS, Boletim, 14.12.2020 - Nota de Informação da OMS para Utilizadores de DIV; pp. 676 a 680 dos Anexos; parágrafo 48;
  2. OMS, Boletim, 30.01.2020 - Aviso de Informação da OMS para Utilizadores de DIV 2020/05; pp. 681 a 684 dos Anexos; parágrafo 50;
  15. S. 685 dos anexos
  1. O Novo O Seu Tempo - O Seu Teste de Coronosvírus é Positivo. Talvez não devesse ser, 29.08.2020; pp. 686 a 690 dos anexos; parágrafo 52;
  2. Comissão Europeia, Peritos Christian Drosten e Lothar Wieler aconselham a Comissão Europeia, 18.03.2020, pp. 691 a 693, parágrafo 53;
  16. comunicações da natureza - rastreio do ácido nucleico SRA-CoV-2 pós-bloqueio em quase dez milhões de residentes de Wuhan, China; pp. 694 a 701 dos apêndices; parágrafo 54; (impressão a cores);
  17. p. 702 dos apêndices (impressão a cores)
  - 17.1. Tribunal da Relação de Lisboa, Conclusão, 11.11.2020; pp. 703 a 737 dos anexos; parágrafo 57;
  2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar e outros, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, pp. 738 a 740 dos apêndices; parágrafo 57;
  3. The Lancet, Elena Surkova e outros, Falso resultado positivo da COVID-19: problemas e custos ocultos, 29.09.2020; pp. 741 a 743 dos apêndices; parágrafo 57;
  4. Tribunal Local de Weimar, Sentença nº 9F 148/21 de 08.04.2021; pp. 744 a 929 dos anexos; parágrafo 57;

- A. 17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, parecer de especialista; pp. 930 a 956 dos anexos; parágrafo 57;
6. Tumori Journal, Giovanni Apalone e outros, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; pp. 957 a 963 dos anexos; parágrafo 58;
  7. Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto da Epidemia de Covid-19 na mortalidade total da população residente no primeiro trimestre de 2020; pp. 964 a 967 dos anexos; parágrafo 59;
  18. p. 968 dos apêndices (impressão a cores)
  1. Carta de pedido de retratação ao Eurosurveillance + Review report Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger e outros 27.11.2020; pp. 969 a 995 dos anexos; parágrafo 61;
  2. Corman-Drosten Review Report, Adenda, última actualização 11.01.2021; pp. 996 a 1055 dos Anexos; parágrafo 61;
  3. Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; pp. 1056 a 1068 dos anexos; parágrafo 61;
  4. Südtiroler Sanitätsbetrieb e Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas datadas de 26.11.2020 e 25.11.2020; pp. 1069 a 1076 dos anexos; parágrafo 62;
  5. Grupo de Médicos, Pedidos de Divulgação de Dados de Testes PCR Província do Tirol do Sul e Província de Trento de 27.10.2020 e 26.10.2020; pp. 1077 a 1088 dos Anexos; parágrafo 62;
  19. OMS, Boletim, Declaração sobre a quinta reunião do Regulamento Sanitário Internacional (2005) Comissão de Emergência relativa à pandemia de coronavírus (COVID-19), 30.10.2020; pp. 1089 a 1096 dos anexos; parágrafo 64;
  20. Prof. Dr. Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof. Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, parecer de especialista de 03.05.2021, pp. 1097 a 1148 dos anexos; parágrafo 84;
  21. Instituto Robert Koch COVID-19 e Vacinação: respostas às perguntas mais frequentes, p. 20/21 pp. 1049 a 1151 dos apêndices; parágrafo 85;
  22. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; pp. 1152 a 1195, parágrafo 91; (impressão a cores);
  23. Carta de chamada de um grupo de peritos para a EMA de 28.02.2021, p. 1196 a 1202 dos anexos; parágrafo 98.
- A. 24** Agência Europeia de Medicamentos, Covid-19 Vaccine Janssen: A EMA encontra possível ligação a casos muito raros de coágulos de sangue pouco comuns com plaquetas sanguíneas baixas; pp. 1203 a 1209 dos anexos; parágrafo 99.
- A.25S** . 1210 dos apêndices
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: HCQ é eficaz para COVID-19 quando usado cedo: meta-análise em tempo real de 200 estudos; pp. 1211 a 1278 dos apêndices; parágrafo 107; (impressão a cores)
2. The Guardian, Sugisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03.06.2020; pp. 1279 to 1289 of attachments; paragraph 107;
  3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Sobredosagem em dois ensaios clínicos com actos considerados criminosos? 25.06.2020 S. 1290 a 1297 dos anexos; parágrafo 107;

4. Investigação Política Suíça - Covid-19: A análise preliminar patrocinada pela OMS indica a eficácia da ivermectina, 31.12.2020; pp. 1298 a 1303 dos anexos; parágrafo 108;
5. ivmmeta.com - Ivermectin é eficaz para COVID-19: meta-análise em tempo real de 37 estudos; pp. 1304 a 1329 dos apêndices; parágrafo 108; (impressão a cores).
6. Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1330 a 1335 dos apêndices; parágrafo 108; (impressão a cores).
7. Science Direct - Uma profilaxia COVID-19? Menor incidência associada à administração profilática de ivermectina; pp. 1336 a 1348 dos apêndices; parágrafo 108; (impressão a cores)
8. FLCCC - Protocolo para a Profilaxia e Tratamento Ambulatorial Precoce da Covid-19; pp. 1349 a 1351 dos Apêndices; parágrafo 108; ( impressão a cores).
9. Science Direct - Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Outubro de 2020; pp. 1352 a 1356 dos apêndices; parágrafo 109;
10. Sciece Direct - Vitamina D e sobrevivência em doentes com COVID-19: Um estudo quase experimental; pp. 1357 a 1360 dos apêndices; parágrafo 109;
11. medRxiv - A ligação entre a deficiência de vitamina D e Covid-19 numa grande população; pp. 1361 a 1386 dos apêndices; parágrafo 109; ( impressão a cores )
12. o bmj - Suplemento de Vitamina D para prevenir infecções agudas das vias respiratórias: revisão sistemática e meta-análise dos dados individuais dos participantes; pp. 1387 a 1409 dos apêndices; parágrafo 109;
13. ScienceDirect - COVID-19 ambulatórios: tratamento precoce de risco estratificado com zinco mais baixa dose de hidroxicloroquina e azitromicina: um estudo retrospectivo de série de casos; pp. 1410 a 1443 dos apêndices; parágrafo 109;
14. MedicalXpress - Os níveis mais baixos de zinco no sangue estão associados a um risco acrescido de morte em doentes com COVID-19; pp. 1444 a 1446 dos apêndices; parágrafo 109;(impressão a cores);
15. Agência Europeia de Medicamentos, EMA aconselha contra a utilização de ivermectina para a prevenção ou tratamento da COVID-19 fora dos ensaios clínicos aleatórios - 22.03.2021; pp. 1447 a 1450 dos Apêndices; parágrafo 110;
16. TrialSiteNews - Uma nação pouco provável está a dar pontapés nesta pandemia ... , 9 de Janeiro de 2021; pp. 1451 a 1456 de anexos; parágrafo 111;
17. The Indianexpress - Para cima: Novo Protocolo Ivermectin para substituir o HCQ no tratamento de pacientes covardes; pp. 1457 a 1469 dos apêndices; parágrafo 111;
18. Slovak Spectator - Utilização de medicamentos parasitas para tratar doentes com coronavírus aprovados na Eslováquia; pp. 1470 a 1474 dos anexos; parágrafo 111;
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: Em vez de erradicarmos o vírus, damos-lhe um cocktail de drogas; pp. 1475 a 1483 dos apêndices; parágrafo 111;
- A.26.** COVID-19 Vacina (Ad26.COV2-S [recombinante]) PLANO DE GESTÃO DE RISCOS (RMP); pp. 1484 a 1587 dos anexos; parágrafo 122