

Ministério Público

Departamento de Investigação e Acção Penal de Lisboa

Exmo. Senhor

Procurador da República

\_\_\_\_\_, portador do Cartão de Cidadão n.º \_\_\_\_\_, com residência na Rua \_\_\_\_\_, vem apresentar a presente denúncia criminal contra Paulo Teixeira, Director nacional da empresa Laboratórios Pfizer, Lda., nos termos e com os fundamentos que se seguem:

A Pfizer, Inc., é uma empresa farmacêutica registada nos E.U.A., responsável pelo desenvolvimento, produção e comercialização da substância “Comirnaty”.

A Pfizer, Inc., é a sócia maioritária da sociedade Laboratórios Pfizer, Lda., titular do NIF 500162166, com sede no Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo.

O Denunciado ocupa o cargo de Director nacional da empresa Laboratórios Pfizer, Lda..

A empresa Laboratórios Pfizer, Lda., é quem em Portugal comercializa a referida substância farmacêutica denominada “Comirnaty”.

Existem actualmente cinco substâncias farmacêuticas comercializadas na Europa a título de vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e a doença Covid-19, que são as seguintes:

- “Comirnaty”, da Pfizer/BioNTech;
- “Janssen”, da Janssen-Cilag International NV;
- “Nuvaxovid”, da Novavax CZ, a.s.;
- “Spikevax”, da Moderna Biotech Spain S.L.;
- “Vaxzevria”, da AstraZeneca AB.

Encontram-se as mesmas a ser comercializadas porque beneficiaram de autorização condicional de introdução no mercado, emitida pela Agência Europeia do Medicamento, ao abrigo do disposto no artigo 14.º-A (curiosamente, introduzido pelo Regulamento UE 2019/5, do Parlamento e do Conselho, de 11/12/2018) do

Regulamento CE n.º 726/2004, de 31/03/2004 e do Regulamento CE n.º 507/2006, da Comissão, de 29/03/2006.

Mais concretamente, receberam as referidas substâncias farmacêuticas da Agência Europeia do Medicamento as seguintes autorizações condicionais de introdução no mercado:

- “Comirnaty”, emitida em 21/12/2020, a favor de BioNTech Manufacturing GmbH;
- “Janssen”, emitida em 11/03/2021, a favor de Janssen-Cilag International NV;
- “Nuvaxovid”, emitida em 20/12/2021, a favor de Novavax CZ, a.s.;
- “Spikevax”, emitida em 06/01/2021, a favor de Moderna Biotech Spain S.L.;
- “Vaxzevria”, emitida em 29/01/2021, a favor de AstraZeneca AB.

Tais substâncias começaram a ser desenvolvidas e depois produzidas apenas a partir de 2020.

Pelo menos, a substância “Comirnaty” assenta numa tecnologia nova, de manipulação genética (mRNA), nunca anteriormente a 2020 utilizada em seres humanos em larga escala.

Por tal razão, não podiam deixar de ser rigorosos os testes, normalmente denominados de ensaios clínicos, tendentes a avaliar a sua eficácia e segurança, antes da respectiva introdução no mercado.

Sucedem que tal não foi o caso da substância “Comirnaty”, como se passa a explicar.

Em 27/07/2020, tiveram início os ensaios clínicos da substância “Comirnaty”, os quais se deveriam prolongar até 02/05/2023.

Porém, em 31/12/2020, veio a Pfizer apresentar um relatório referente a um período de dois meses – portanto, referente ao período compreendido entre 27/07/2020 e fim de Setembro de 2020 – em que dava conta, nomeadamente, de ter informado os participantes integrantes do grupo de controlo que lhes tinha sido ministrado o placebo, dando-lhes a oportunidade de receberem a “Comirnaty” propriamente dita.

Ao proceder da forma acima descrita, eliminou a Pfizer o necessário grupo de controlo.

Ao eliminar o grupo de controlo, inviabilizou a Pfizer a obtenção de dados clínicos sobre segurança e eficácia apenas dois meses após o início dos ensaios.

Para além de outras irregularidades ocorridas nos ensaios da substância “Comirnaty”, a Pfizer não fez verter nos seus relatórios as reacções adversas verificadas em vários participantes.

É esse o caso, por exemplo, da participante Maddie de Garay, de 12 anos de idade, começou a sofrer, após a segunda dose, de náuseas, vômitos, pressão sanguínea

irregular, perda de memória, confusão mental, dores de cabeça, tonturas, desmaios, convulsões, tiques verbais e motores, problemas menstruais, perda de sensibilidade abaixo da cintura, descontrolo fecal e urinário, perda de capacidade de se alimentar, tendo sido hospitalizada por diversas vezes em estado crítico.

A Pfizer, porém, descreveu tais reacções adversas como “dores abdominais”.

A Pfizer previu também a ocorrência de problemas cardíacos como reacções adversas à “Comirnaty”, nomeadamente em crianças.

Consta do documento intitulado “ANEXO I – RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO”, submetido pela Pfizer à Agência Europeia do Medicamento e disponível no respectivo sítio da Internet ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pt.pdf)), nomeadamente, o seguinte (página 4):

“Miocardite e pericardite

Existe um risco acrescido de miocardite e pericardite após a vacinação com Comirnaty. Estas doenças podem desenvolver-se em apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino (ver secção 4.8). Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente do curso da miocardite e pericardite em geral.

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite. Os indivíduos vacinados (incluindo pais ou cuidadores) devem ser instruídos a procurar assistência médica imediata caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, tais como dor no peito (aguda e persistente), falta de ar ou palpitações após a vacinação.

Os profissionais de saúde devem consultar orientações disponíveis e/ou especialistas nesta área para diagnosticar e tratar esta doença. O risco de miocardite após uma terceira dose de Comirnaty não foi ainda caracterizado.”.

Em 05/11/2021, por determinação judicial (E.U.A.), a Pfizer foi obrigada a tornar públicos uma série de documentos, entre os quais um intitulado “CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021” (disponível em <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>), onde se pode ler, nomeadamente, o seguinte (pág. 6):

“It is estimated that approximately (b) (4) doses of BNT162b2 were shipped worldwide from the receipt of the first temporary authorisation for emergency supply on 01 December 2020 through 28 February 2021.

Cumulatively, through 28 February 2021, there was a total of 42,086 case reports (25,379 medically confirmed and 16,707 non-medically confirmed) containing 158,893 events. Most cases (34,762) were received from United States (13,739), United Kingdom (13,404) Italy (2,578), Germany (1913), France (1506), Portugal

(866) and Spain (756); the remaining 7,324 were distributed among 56 other countries.”

Em Português, e em síntese, o que é referido no segmento acima transcrito é que, das doses fornecidas para todo o mundo apenas até 28/02/2021, foram registados 42.086 efeitos adversos, sendo 25.379 medicamente confirmados e 16.707 não medicamente confirmados, notificados a partir dos E.U.A., Reino Unido, Itália, Alemanha, França, Portugal, Espanha e outros países.

Refere ainda a Pfizer, no mesmo documento, que a distribuição de tais reacções adversas por grau de gravidade é a seguinte:

- Recuperado ou a recuperar: 19.582;
- Recuperado com sequelas: 520;
- Não recuperado: 11.361;
- Fatal (morte): 1.223;
- Desconhecido: 9.400.

Ou seja, em apenas dois meses de introdução no mercado, a substância “Cominarty” provocou 1.223 mortes.

Do mesmo documento consta (página 30) um elenco das reacções adversas à substância “Comirnaty” verificadas até 28/02/2021, que aqui se transcreve:

“APPENDIX 1. LIST OF ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST 1p36 deletion syndrome;2-Hydroxyglutaric aciduria;5'nucleotidase increased;Acoustic neuritis;Acquired C1 inhibitor deficiency;Acquired epidermolysis bullosa;Acquired epileptic aphasia;Acute cutaneous lupus erythematosus;Acute disseminated encephalomyelitis;Acute encephalitis with refractory, repetitive partial seizures;Acute febrile neutrophilic dermatosis;Acute flaccid myelitis;Acute haemorrhagic leukoencephalitis;Acute haemorrhagic oedema of infancy;Acute kidney injury;Acute macular outer retinopathy;Acute motor axonal neuropathy;Acute motor-sensory axonal neuropathy;Acute myocardial infarction;Acute respiratory distress syndrome;Acute respiratory failure;Addison's disease;Administration site thrombosis;Administration site vasculitis;Adrenal thrombosis;Adverse event following immunisation;Ageusia;Agranulocytosis;Air embolism;Alanine aminotransferase abnormal;Alanine aminotransferase increased;Alcoholic seizure;Allergic bronchopulmonary mycosis;Allergic oedema;Alloimmune hepatitis;Alopecia areata;Alpers disease;Alveolar proteinosis;Ammonia abnormal;Ammonia increased;Amniotic cavity infection;Amygdalohippocampectomy;Amyloid arthropathy;Amyloidosis;Amyloidosis senile;Anaphylactic reaction;Anaphylactic shock;Anaphylactic transfusion reaction;Anaphylactoid reaction;Anaphylactoid shock;Anaphylactoid syndrome of pregnancy;Angioedema;Angiopathic neuropathy;Ankylosing spondylitis;Anosmia;Antiacetylcholine receptor antibody positive;Anti-actin antibody positive;Anti-aquaporin-4 antibody positive;Anti-basal ganglia antibody positive;Anti-cyclic citrullinated peptide antibody positive;Anti-epithelial antibody positive;Anti-erythrocyte antibody positive;Anti-exosome complex antibody positive;AntiGAD antibody

negative;Anti-GAD antibody positive;Anti-ganglioside antibody positive;Antigliadin antibody positive;Anti-glomerular basement membrane antibody positive;Anti-glomerular basement membrane disease;Anti-glycyl-tRNA synthetase antibody positive;Anti-HLA antibody test positive;Anti-IA2 antibody positive;Anti-insulin antibody increased;Anti-insulin antibody positive;Anti-insulin receptor antibody increased;Antiinsulin receptor antibody positive;Anti-interferon antibody negative;Anti-interferon antibody positive;Anti-islet cell antibody positive;Antimitochondrial antibody positive;Anti-muscle specific kinase antibody positive;Anti-myelin-associated glycoprotein antibodies positive;Anti-myelin-associated glycoprotein associated polyneuropathy;Antimyocardial antibody positive;Anti-neuronal antibody positive;Antineutrophil cytoplasmic antibody increased;Antineutrophil cytoplasmic antibody positive;Anti-neutrophil cytoplasmic antibody positive vasculitis;Anti-NMDA antibody positive;Antinuclear antibody increased;Antinuclear antibody positive;Antiphospholipid antibodies positive;Antiphospholipid syndrome;Anti-platelet antibody positive;Anti-prothrombin antibody positive;Antiribosomal P antibody positive;Anti-RNA polymerase III antibody positive;Anti-saccharomyces cerevisiae antibody test positive;Anti-sperm antibody positive;Anti-SRP antibody positive;Antisynthetase syndrome;Anti-thyroid antibody positive;Anti-transglutaminase antibody increased;Anti-VGCC antibody positive;AntiVGKC antibody positive;Anti-vimentin antibody positive;Antiviral prophylaxis;Antiviral treatment;Anti-zinc transporter 8 antibody positive;Aortic embolus;Aortic thrombosis;Aortitis;Aplasia pure red cell;Aplastic anaemia;Application site thrombosis;Application site vasculitis;Arrhythmia;Arterial bypass occlusion;Arterial bypass thrombosis;Arterial thrombosis;Arteriovenous fistula thrombosis;Arteriovenous graft site stenosis;Arteriovenous graft thrombosis;Arteritis;Arteritis coronary;Arthralgia;Arthritis;Arthritis enteropathic;Ascites;Aseptic cavernous sinus thrombosis;Aspartate aminotransferase abnormal;Aspartate aminotransferase increased;Aspartate-glutamate-transporter deficiency;AST to platelet ratio index increased;AST/ALT ratio abnormal;Asthma;Asymptomatic COVID19;Ataxia;Atheroembolism;Atonic seizures;Atrial thrombosis;Atrophic thyroiditis;Atypical benign partial epilepsy;Atypical pneumonia;Aura;Autoantibody positive;Autoimmune anaemia;Autoimmune aplastic anaemia;Autoimmune arthritis;Autoimmune blistering disease;Autoimmune cholangitis;Autoimmune colitis;Autoimmune demyelinating disease;Autoimmune dermatitis;Autoimmune disorder;Autoimmune encephalopathy;Autoimmune endocrine disorder;Autoimmune enteropathy;Autoimmune eye disorder;Autoimmune haemolytic anaemia;Autoimmune heparin-induced thrombocytopenia;Autoimmune hepatitis;Autoimmune hyperlipidaemia;Autoimmune hypothyroidism;Autoimmune inner ear disease;Autoimmune lung disease;Autoimmune lymphoproliferative syndrome;Autoimmune myocarditis;Autoimmune myositis;Autoimmune nephritis;Autoimmune neuropathy;Autoimmune neutropenia;Autoimmune pancreatitis;Autoimmune pancytopenia;Autoimmune pericarditis;Autoimmune retinopathy;Autoimmune thyroid disorder;Autoimmune thyroiditis;Autoimmune uveitis;Autoinflammation with infantile enterocolitis;Autoinflammatory disease;Automatism epileptic;Autonomic nervous system imbalance;Autonomic seizure;Axial spondyloarthritis;Axillary vein thrombosis;Axonal and demyelinating

polyneuropathy;Axonal neuropathy;Bacterascites;Baltic myoclonic epilepsy;Band sensation;Basedow's disease;Basilar artery thrombosis;Basophilopenia;B-cell aplasia;Behcet's syndrome;Benign ethnic neutropenia;Benign familial neonatal convulsions;Benign familial pemphigus;Benign rolandic epilepsy;Beta-2 glycoprotein antibody positive;Bickerstaff's encephalitis;Bile output abnormal;Bile output decreased;Biliary ascites;Bilirubin conjugated abnormal;Bilirubin conjugated increased;Bilirubin urine present;Biopsy liver abnormal;Biotinidase deficiency;Birdshot chorioretinopathy;Blood alkaline phosphatase abnormal;Blood alkaline phosphatase increased;Blood bilirubin abnormal;Blood bilirubin increased;Blood bilirubin unconjugated increased;Blood cholinesterase abnormal;Blood cholinesterase decreased;Blood pressure decreased;Blood pressure diastolic decreased;Blood pressure systolic decreased;Blue toe syndrome;Brachiocephalic vein thrombosis;Brain stem embolism;Brain stem thrombosis;Bromosulphthalein test abnormal;Bronchial oedema;Bronchitis;Bronchitis mycoplasmal;Bronchitis viral;Bronchopulmonary aspergillosis allergic;Bronchospasm;BuddChiari syndrome;Bulbar palsy;Butterfly rash;C1q nephropathy;Caesarean section;Calcium embolism;Capillaritis;Caplan's syndrome;Cardiac amyloidosis;Cardiac arrest;Cardiac failure;Cardiac failure acute;Cardiac sarcoidosis;Cardiac ventricular thrombosis;Cardiogenic shock;Cardiolipin antibody positive;Cardiopulmonary failure;Cardio-respiratory arrest;Cardio-respiratory distress;Cardiovascular insufficiency;Carotid arterial embolus;Carotid artery thrombosis;Cataplexy;Catheter site thrombosis;Catheter site vasculitis;Cavernous sinus thrombosis;CDKL5 deficiency disorder;CEC syndrome;Cement embolism;Central nervous system lupus;Central nervous system vasculitis;Cerebellar artery thrombosis;Cerebellar embolism;Cerebral amyloid angiopathy;Cerebral arteritis;Cerebral artery embolism;Cerebral artery thrombosis;Cerebral gas embolism;Cerebral microembolism;Cerebral septic infarct;Cerebral thrombosis;Cerebral venous sinus thrombosis;Cerebral venous thrombosis;Cerebrospinal thrombotictamponade;Cerebrovascular accident;Change in seizure presentation;Chest discomfort;ChildPugh-Turcotte score abnormal;Child-Pugh-Turcotte score increased;Chillblains;Choking;Choking sensation;Cholangitis sclerosing;Chronic autoimmune glomerulonephritis;Chronic cutaneous lupus erythematosus;Chronic fatigue syndrome;Chronic gastritis;Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy;Chronic lymphocytic inflammation with pontine perivascular enhancement responsive to steroids;Chronic recurrent multifocal osteomyelitis;Chronic respiratory failure;Chronic spontaneous urticaria;Circulatory collapse;Circumoral oedema;Circumoral swelling;Clinically isolated syndrome;Clonic convulsion;Coeliac disease;Cogan's syndrome;Cold agglutinins positive;Cold type haemolytic anaemia;Colitis;Colitis erosive;Colitis herpes;Colitis microscopic;Colitis ulcerative;Collagen disorder;Collagen-vascular disease;Complement factor abnormal;Complement factor C1 decreased;Complement factor C2 decreased;Complement factor C3 decreased;Complement factor C4 decreased;Complement factor decreased;Computerised tomogram liver abnormal;Concentric sclerosis;Congenital anomaly;Congenital bilateral perisylvian syndrome;Congenital herpes simplex infection;Congenital myasthenic syndrome;Congenital varicella infection;Congestive hepatopathy;Convulsion in childhood;Convulsions local;Convulsive threshold lowered;Coombs positive haemolytic anaemia;Coronary artery disease;Coronary

artery embolism;Coronary artery thrombosis;Coronary bypass thrombosis;Coronavirus infection;Coronavirus test;Coronavirus test negative;Coronavirus test positive;Corpus callosotomy;Cough;Cough variant asthma;COVID-19;COVID-19 immunisation;COVID-19 pneumonia;COVID-19 prophylaxis;COVID-19 treatment;Cranial nerve disorder;Cranial nerve palsies multiple;Cranial nerve paralysis;CREST syndrome;Crohn's disease;Cryofibrinogenaemia;Cryoglobulinaemia;CSF oligoclonal band present;CSWS syndrome;Cutaneous amyloidosis;Cutaneous lupus erythematosus;Cutaneous sarcoidosis;Cutaneous vasculitis;Cyanosis;Cyclic neutropenia;Cystitis interstitial;Cytokine release syndrome;Cytokine storm;De novo purine synthesis inhibitors associated acute inflammatory syndrome;Death neonatal;Deep vein thrombosis;Deep vein thrombosis postoperative;Deficiency of bile secretion;Deja vu;Demyelinating polyneuropathy;Demyelination;Dermatitis;Dermatitis bullous;Dermatitis herpetiformis;Dermatomyositis;Device embolisation;Device related thrombosis;Diabetes mellitus;Diabetic ketoacidosis;Diabetic mastopathy;Dialysis amyloidosis;Dialysis membrane reaction;Diastolic hypotension;Diffuse vasculitis;Digital pitting scar;Disseminated intravascular coagulation;Disseminated intravascular coagulation in newborn;Disseminated neonatal herpes simplex;Disseminated varicella;Disseminated varicella zoster vaccine virus infection;Disseminated varicella zoster virus infection;DNA antibody positive;Double cortex syndrome;Double stranded DNA antibody positive;Dreamy state;Dressler's syndrome;Drop attacks;Drug withdrawal convulsions;Dyspnoea;Early infantile epileptic encephalopathy with burst-suppression;Eclampsia;Eczema herpeticum;Embolia cutis medicamentosa;Embolic cerebellar infarction;Embolic cerebral infarction;Embolic pneumonia;Embolic stroke;Embolism;Embolism arterial;Embolism venous;Encephalitis;Encephalitis allergic;Encephalitis autoimmune;Encephalitis brain stem;Encephalitis haemorrhagic;Encephalitis periaxialis diffusa;Encephalitis post immunisation;Encephalomyelitis;Encephalopathy;Endocrine disorder;Endocrine ophthalmopathy;Endotracheal intubation;Enteritis;Enteritis leukopenic;Enterobacter pneumonia;Enterocolitis;Enteropathic spondylitis;Eosinopenia;Eosinophilic fasciitis;Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis;Eosinophilic oesophagitis;Epidermolysis;Epilepsy;Epilepsy surgery;Epilepsy with myoclonic-atonic seizures;Epileptic aura;Epileptic psychosis;Erythema;Erythema induratum;Erythema multiforme;Erythema nodosum;Evans syndrome;Exanthema subitum;Expanded disability status scale score decreased;Expanded disability status scale score increased;Exposure to communicable disease;Exposure to SARS-CoV-2;Eye oedema;Eye pruritus;Eye swelling;Eyelid oedema;Face oedema;Facial paralysis;Facial paresis;Faciobrachial dystonic seizure;Fat embolism;Febrile convulsion;Febrile infection-related epilepsy syndrome;Febrile neutropenia;Felty's syndrome;Femoral artery embolism;Fibrillary glomerulonephritis;Fibromyalgia;Flushing;Foaming at mouth;Focal cortical resection;Focal dyscognitive seizures;Foetal distress syndrome;Foetal placental thrombosis;Foetor hepaticus;Foreign body embolism;Frontal lobe epilepsy;Fulminant type 1 diabetes mellitus;Galactose elimination capacity test abnormal;Galactose elimination capacity test decreased;Gamma-glutamyltransferase abnormal;Gamma-glutamyltransferase increased;Gastritis herpes;Gastrointestinal

amyloidosis; Gelastic seizure; Generalised onset non-motor seizure; Generalised tonic-clonic seizure; Genital herpes; Genital herpes simplex; Genital herpes zoster; Giant cell arteritis; Glomerulonephritis; Glomerulonephritis membranoproliferative; Glomerulonephritis membranous; Glomerulonephritis rapidly progressive; Glossopharyngeal nerve paralysis; Glucose transporter type 1 deficiency syndrome; Glutamate dehydrogenase increased; Glycocholic acid increased; GM2 gangliosidosis; Goodpasture's syndrome; Graft thrombosis; Granulocytopenia; Granulocytopenia neonatal; Granulomatosis with polyangiitis; Granulomatous dermatitis; Grey matter heterotopia; Guanase increased; GuillainBarre syndrome; Haemolytic anaemia; Haemophagocytic lymphohistiocytosis; Haemorrhage; Haemorrhagic ascites; Haemorrhagic disorder; Haemorrhagic pneumonia; Haemorrhagic varicella syndrome; Haemorrhagic vasculitis; Hantavirus pulmonary infection; Hashimoto's encephalopathy; Hashitoxicosis; Hemimegalencephaly; Henoch-Schonlein purpura; Henoch-Schonlein purpura nephritis; Hepaplastin abnormal; Hepaplastin decreased; Heparin-induced thrombocytopenia; Hepatic amyloidosis; Hepatic artery embolism; Hepatic artery flow decreased; Hepatic artery thrombosis; Hepatic enzyme abnormal; Hepatic enzyme decreased; Hepatic enzyme increased; Hepatic fibrosis marker abnormal; Hepatic fibrosis marker increased; Hepatic function abnormal; Hepatic hydrothorax; Hepatic hypertrophy; Hepatic hypoperfusion; Hepatic lymphocytic infiltration; Hepatic mass; Hepatic pain; Hepatic sequestration; Hepatic vascular resistance increased; Hepatic vascular thrombosis; Hepatic vein embolism; Hepatic vein thrombosis; Hepatic venous pressure gradient abnormal; Hepatic venous pressure gradient increased; Hepatitis; Hepatobiliary scan abnormal; Hepatomegaly; Hepatosplenomegaly; Hereditary angioedema with C1 esterase inhibitor deficiency; Herpes dermatitis; Herpes gestationis; Herpes oesophagitis; Herpes ophthalmic; Herpes pharyngitis; Herpes sepsis; Herpes simplex; Herpes simplex cervicitis; Herpes simplex colitis; Herpes simplex encephalitis; Herpes simplex gastritis; Herpes simplex hepatitis; Herpes simplex meningitis; Herpes simplex meningoencephalitis; Herpes simplex meningomyelitis; Herpes simplex necrotising retinopathy; Herpes simplex oesophagitis; Herpes simplex otitis externa; Herpes simplex pharyngitis; Herpes simplex pneumonia; Herpes simplex reactivation; Herpes simplex sepsis; Herpes simplex viraemia; Herpes simplex virus conjunctivitis neonatal; Herpes simplex visceral; Herpes virusinfection; Herpes zoster; Herpes zoster cutaneous disseminated; Herpes zoster infection neurological; Herpes zoster meningitis; Herpes zoster meningoencephalitis; Herpes zoster meningomyelitis; Herpes zoster meningoradiculitis; Herpes zoster necrotising retinopathy; Herpes zoster oticus; Herpes zoster pharyngitis; Herpes zoster reactivation; Herpetic radiculopathy; Histone antibody positive; Hoigne's syndrome; Human herpesvirus 6 encephalitis; Human herpesvirus 6 infection; Human herpesvirus 6 infection reactivation; Human herpesvirus 7 infection; Human herpesvirus 8 infection; Hyperammonaemia; Hyperbilirubinaemia; Hypercholia; Hypergammaglobulinaemia benign monoclonal; Hyperglycaemic seizure; Hypersensitivity; Hypersensitivity vasculitis; Hyperthyroidism; Hypertransaminaemia; Hyperventilation; Hypoalbuminaemia; Hypocalcaemic seizure; Hypogammaglobulinaemia; Hypoglossal nerve paralysis; Hypoglossal nerve paresis; Hypoglycaemic seizure; Hyponatraemic seizure; Hypotension; Hypotensive crisis; Hypothenar hammer



syndrome;Hypothyroidism;Hypoxia;Idiopathic CD4 lymphocytopenia;Idiopathic generalised epilepsy;Idiopathic interstitial pneumonia;Idiopathic neutropenia;Idiopathic pulmonary fibrosis;IgA nephropathy;IgM nephropathy;IIIrd nerve paralysis;IIIrd nerve paresis;Iliac artery embolism;Immune thrombocytopenia;Immunemediated adverse reaction;Immune-mediated cholangitis;Immune-mediated cholestasis;Immune-mediated cytopenia;Immune-mediated encephalitis;Immune-mediated encephalopathy;Immune-mediated endocrinopathy;Immune-mediated enterocolitis;Immunemediated gastritis;Immune-mediated hepatic disorder;Immune-mediated hepatitis;Immunemediated hyperthyroidism;Immune-mediated hypothyroidism;Immune-mediated myocarditis;Immune-mediated myositis;Immune-mediated nephritis;Immune-mediated neuropathy;Immune-mediated pancreatitis;Immune-mediated pneumonitis;Immune-mediated renal disorder;Immune-mediated thyroiditis;Immune-mediated uveitis;Immunoglobulin G4 related disease;Immunoglobulins abnormal;Implant site thrombosis;Inclusion body myositis;Infantile genetic agranulocytosis;Infantile spasms;Infected vasculitis;Infective thrombosis;Inflammation;Inflammatory bowel disease;Infusion site thrombosis;Infusion site vasculitis;Injection site thrombosis;Injection site urticaria;Injection site vasculitis;Instillation site thrombosis;Insulin autoimmune syndrome;Interstitial granulomatous dermatitis;Interstitial lung disease;Intracardiac mass;Intracardiac thrombus;Intracranial pressure increased;Intrapericardial thrombosis;Intrinsic factor antibody abnormal;Intrinsic factor antibody positive;IPEX syndrome;Irregular breathing;IRVAN syndrome;IVth nerve paralysis;IVth nerve paresis;JC polyomavirus test positive;JC virus CSF test positive;Jeavons syndrome;Jugular vein embolism;Jugular vein thrombosis;Juvenile idiopathic arthritis;Juvenile myoclonic epilepsy;Juvenile polymyositis;Juvenile psoriatic arthritis;Juvenile spondyloarthritis;Kaposi sarcoma inflammatory cytokine syndrome;Kawasaki's disease;Kayser-Fleischer ring;Keratoderma blenorrhagica;Ketosisprone diabetes mellitus;Kounis syndrome;Lafora's myoclonic epilepsy;Lambli's excrescences;Laryngeal dyspnoea;Laryngeal oedema;Laryngeal rheumatoid arthritis;Laryngospasm;Laryngotracheal oedema;Latent autoimmune diabetes in adults;LE cells present;Lemierre syndrome;Lennox-Gastaut syndrome;Leucine aminopeptidase increased;Leukoencephalomyelitis;Leukoencephalopathy;Leukopenia;Leukopenia neonatal;Lewis-Sumner syndrome;Lhermitte's sign;Lichen planopilaris;Lichen planus;Lichen sclerosus;Limbic encephalitis;Linear IgA disease;Lip oedema;Lip swelling;Liver function test abnormal;Liver function test decreased;Liver function test increased;Liver induration;Liver injury;Liver iron concentration abnormal;Liver iron concentrationincreased;Liver opacity;Liver palpable;Liver sarcoidosis;Liver scan abnormal;Liver tenderness;Low birth weight baby;Lower respiratory tract herpes infection;Lower respiratory tract infection;Lower respiratory tract infection viral;Lung abscess;Lupoid hepatic cirrhosis;Lupus cystitis;Lupus encephalitis;Lupus endocarditis;Lupus enteritis;Lupus hepatitis;Lupus myocarditis;Lupus myositis;Lupus nephritis;Lupus pancreatitis;Lupus pleurisy;Lupus pneumonitis;Lupus vasculitis;Lupus-like syndrome;Lymphocytic hypophysitis;Lymphocytopenia neonatal;Lymphopenia;MAGIC syndrome;Magnetic resonance imaging liver abnormal;Magnetic resonance proton density fat fraction measurement;Mahler

sign;Manufacturing laboratory analytical testing issue;Manufacturing materials issue;Manufacturing production issue;Marburg's variant multiple sclerosis;Marchiafava-Bignami disease;Marine Lenhart syndrome;Mastocytic enterocolitis;Maternal exposure during pregnancy;Medical device site thrombosis;Medical device site vasculitis;MELAS syndrome;Meningitis;Meningitis aseptic;Meningitis herpes;Meningoencephalitis herpes simplex neonatal;Meningoencephalitis herpetic;Meningomyelitis herpes;MERS-CoV test;MERS-CoV test negative;MERS-CoV test positive;Mesangioproliferative glomerulonephritis;Mesenteric artery embolism;Mesenteric artery thrombosis;Mesenteric vein thrombosis;Metapneumovirus infection;Metastatic cutaneous Crohn's disease;Metastatic pulmonary embolism;Microangiopathy;Microembolism;Microscopic polyangiitis;Middle East respiratory syndrome;Migraine-triggered seizure;Miliary pneumonia;Miller Fisher syndrome;Mitochondrial aspartate aminotransferase increased;Mixed connective tissue disease;Model for end stage liver disease score abnormal;Model for end stage liver disease score increased;Molar ratio of total branched-chain amino acid to tyrosine;Molybdenum cofactor deficiency;Monocytopenia;Mononeuritis;Mononeuropathy multiplex;Morphaea;Morvan syndrome;Mouth swelling;Moyamoya disease;Multifocal motor neuropathy;Multiple organ dysfunction syndrome;Multiple sclerosis;Multiple sclerosis relapse;Multiple sclerosis relapse prophylaxis;Multiple subpial transection;Multisystem inflammatory syndrome in children;Muscular sarcoidosis;Myasthenia gravis;Myasthenia gravis crisis;Myasthenia gravis neonatal;Myasthenic syndrome;Myelitis;Myelitis transverse;Myocardial infarction;Myocarditis;Myocarditis post infection;Myoclonic epilepsy;Myoclonic epilepsy and ragged-red fibres;Myokymia;Myositis;Narcolepsy;Nasal herpes;Nasal obstruction;Necrotising herpetic retinopathy;Neonatal Crohn's disease;Neonatal epileptic seizure;Neonatal lupus erythematosus;Neonatal mucocutaneous herpes simplex;Neonatal pneumonia;Neonatal seizure;Nephritis;Nephrogenic systemic fibrosis;Neuralgic amyotrophy;Neuritis;Neuritis cranial;Neuromyelitis optica pseudo relapse;Neuromyelitis optica spectrum disorder;Neuromyotonia;Neuronal neuropathy;Neuropathy peripheral;Neuropathy, ataxia, retinitis pigmentosa syndrome;Neuropsychiatric lupus;Neurosarcoidosis;Neutropenia;Neutropenia neonatal;Neutropenic colitis;Neutropenic infection;Neutropenic sepsis;Nodular rash;Nodular vasculitis;Noninfectious myelitis;Noninfective encephalitis;Noninfective encephalomyelitis;Noninfective oophoritis;Obstetrical pulmonary embolism;Occupational exposure to communicable disease;Occupational exposure to SARS-CoV-2;Ocular hyperaemia;Ocular myasthenia;Ocular pemphigoid;Ocular sarcoidosis;Ocular vasculitis;Oculofacial paralysis;Oedema;Oedema blister;Oedema due to hepatic disease;Oedema mouth;Oesophageal achalasia;Ophthalmic artery thrombosis;Ophthalmic herpes simplex;Ophthalmic herpes zoster;Ophthalmic vein thrombosis;Optic neuritis;Optic neuropathy;Optic perineuritis;Oral herpes;Oral lichen planus;Oropharyngeal oedema;Oropharyngeal spasm;Oropharyngeal swelling;Osmotic demyelination syndrome;Ovarian vein thrombosis;Overlap syndrome;Paediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptococcal infection;Paget-Schroetter syndrome;Palindromic rheumatism;Palisaded neutrophilic granulomatous dermatitis;Palmoplantar keratoderma;Palpable

purpura;Pancreatitis;Panencephalitis;Papillophlebitis;Paracancerous pneumonia;Paradoxical embolism;Parainfluenzae viral laryngotracheobronchitis;Paraneoplastic dermatomyositis;Paraneoplastic pemphigus;Paraneoplastic thrombosis;Paresis cranial nerve;Parietal cell antibody positive;Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria;Partial seizures;Partial seizures with secondary generalisation;Patient isolation;Pelvic venous thrombosis;Pemphigoid;Pemphigus;Penile vein thrombosis;Pericarditis;Pericarditis lupus;Perihepatic discomfort;Periorbital oedema;Periorbital swelling;Peripheral artery thrombosis;Peripheral embolism;Peripheral ischaemia;Peripheral vein thrombus extension;Periportal oedema;Peritoneal fluid protein abnormal;Peritoneal fluid protein decreased;Peritoneal fluid protein increased;Peritonitis lupus;Pernicious anaemia;Petit mal epilepsy;Pharyngeal oedema;Pharyngeal swelling;Pityriasis lichenoides et varioliformis acuta;Placenta praevia;Pleuroparenchymal fibroelastosis;Pneumobilia;Pneumonia;Pneumonia adenoviral;Pneumonia cytomegaloviral;Pneumonia herpes viral;Pneumonia influenzal;Pneumonia measles;Pneumonia mycoplasmal;Pneumonia necrotising;Pneumonia parainfluenzae viral;Pneumonia respiratory syncytial viral;Pneumonia viral;POEMS syndrome;Polyarteritis nodosa;Polyarthritis;Polychondritis;Polyglandular autoimmune syndrome type I;Polyglandular autoimmune syndrome type II;Polyglandular autoimmune syndrome type III;Polyglandular disorder;Polymicrogyria;Polymyalgia rheumatica;Polymyositis;Polyneuropathy;Polyneuropathy idiopathic progressive;Portal pyaemia;Portal vein embolism;Portal vein flow decreased;Portal vein pressure increased;Portal vein thrombosis;Portosplenomesenteric venous thrombosis;Post procedural hypotension;Post procedural pneumonia;Post procedural pulmonary embolism;Post stroke epilepsy;Post stroke seizure;Post thrombotic retinopathy;Post thrombotic syndrome;Post viral fatigue syndrome;Postictal headache;Postictal paralysis;Postictal psychosis;Postictal state;Postoperative respiratory distress;Postoperative respiratory failure;Postoperative thrombosis;Postpartum thrombosis;Postpartum venous thrombosis;Postpericardiotomy syndrome;Post-traumatic epilepsy;Postural orthostatic tachycardia syndrome;Precerebral artery thrombosis;Pre-eclampsia;Preictal state;Premature labour;Premature menopause;Primary amyloidosis;Primary biliary cholangitis;Primary progressive multiple sclerosis;Procedural shock;Proctitis herpes;Proctitis ulcerative;Product availability issue;Product distribution issue;Product supply issue;Progressive facial hemiatrophy;Progressive multifocal leukoencephalopathy;Progressive multiple sclerosis;Progressive relapsing multiple sclerosis;Prosthetic cardiac valve thrombosis;Pruritus;Pruritus allergic;Pseudovasculitis;Psoriasis;Psoriatic arthropathy;Pulmonary amyloidosis;Pulmonary artery thrombosis;Pulmonary embolism;Pulmonary fibrosis;Pulmonary haemorrhage;Pulmonary microemboli;Pulmonary oil microembolism;Pulmonary renal syndrome;Pulmonary sarcoidosis;Pulmonary sepsis;Pulmonary thrombosis;Pulmonary tumour thrombotic microangiopathy;Pulmonary vasculitis;Pulmonary veno-occlusive disease;Pulmonary venous thrombosis;Pyoderma gangrenosum;Pyostomatitis vegetans;Pyrexia;Quarantine;Radiation leukopenia;Radiculitisbrachial;Radiologically isolated syndrome;Rash;Rash erythematous;Rash pruritic;Rasmussen encephalitis;Raynaud's phenomenon;Reactive capillary endothelial proliferation;Relapsing multiple sclerosis;Relapsing-remitting multiple sclerosis;Renal

amyloidosis;Renal arteritis;Renal artery thrombosis;Renal embolism;Renal failure;Renal vascular thrombosis;Renal vasculitis;Renal vein embolism;Renal vein thrombosis;Respiratory arrest;Respiratory disorder;Respiratory distress;Respiratory failure;Respiratory paralysis;Respiratory syncytial virus bronchiolitis;Respiratory syncytial virus bronchitis;Retinal artery embolism;Retinal artery occlusion;Retinal artery thrombosis;Retinal vascular thrombosis;Retinal vasculitis;Retinal vein occlusion;Retinal vein thrombosis;Retinol binding protein decreased;Retinopathy;Retrograde portal vein flow;Retroperitoneal fibrosis;Reversible airways obstruction;Reynold's syndrome;Rheumatic brain disease;Rheumatic disorder;Rheumatoid arthritis;Rheumatoid factor increased;Rheumatoid factor positive;Rheumatoid factor quantitative increased;Rheumatoid lung;Rheumatoid neutrophilic dermatosis;Rheumatoid nodule;Rheumatoid nodule removal;Rheumatoid scleritis;Rheumatoid vasculitis;Saccadic eye movement;SAPHO syndrome;Sarcoidosis;SARS-CoV-1 test;SARS-CoV-1 test negative;SARS-CoV-1 test positive;SARS-CoV-2 antibody test;SARS-CoV-2 antibody test negative;SARS-CoV-2 antibody test positive;SARS-CoV-2 carrier;SARS-CoV-2 sepsis;SARS-CoV-2 test;SARSCoV-2 test false negative;SARS-CoV-2 test false positive;SARS-CoV-2 test negative;SARSCoV-2 test positive;SARS-CoV-2 viraemia;Satoyoshi syndrome;Schizencephaly;Scleritis;Sclerodactylia;Scleroderma;Scleroderma associated digital ulcer;Scleroderma renal crisis;Scleroderma-like reaction;Secondary amyloidosis;Secondary cerebellar degeneration;Secondary progressive multiple sclerosis;Segmented hyalinising vasculitis;Seizure;Seizure anoxic;Seizure cluster;Seizure like phenomena;Seizure prophylaxis;Sensation of foreign body;Septic embolus;Septic pulmonary embolism;Severe acute respiratory syndrome;Severe myoclonic epilepsy of infancy;Shock;Shock symptom;Shrinking lung syndrome;Shunt thrombosis;Silent thyroiditis;Simple partial seizures;Sjogren's syndrome;Skin swelling;SLE arthritis;Smooth muscle antibody positive;Sneezing;Spinal artery embolism;Spinal artery thrombosis;Splenic artery thrombosis;Splenic embolism;Splenic thrombosis;Splenic vein thrombosis;Spondylitis;Spondyloarthropathy;Spontaneous heparin-induced thrombocytopenia syndrome;Status epilepticus;Stevens-Johnson syndrome;Stiff leg syndrome;Stiff person syndrome;Stillbirth;Still's disease;Stoma site thrombosis;Stoma site vasculitis;Stress cardiomyopathy;Stridor;Subacute cutaneous lupus erythematosus;Subacute endocarditis;Subacute inflammatory demyelinating polyneuropathy;Subclavian artery embolism;Subclavian artery thrombosis;Subclavian vein thrombosis;Sudden unexplained death in epilepsy;Superior sagittal sinus thrombosis;Susac's syndrome;Suspected COVID19;Swelling;Swelling face;Swelling of eyelid;Swollen tongue;Sympathetic ophthalmia;Systemic lupus erythematosus;Systemic lupus erythematosus disease activity index abnormal;Systemic lupus erythematosus disease activity index decreased;Systemic lupus erythematosus disease activity index increased;Systemic lupus erythematosus rash;Systemic scleroderma;Systemic sclerosis pulmonary;Tachycardia;Tachypnoea;Takayasu's arteritis;Temporal lobe epilepsy;Terminal ileitis;Testicular autoimmunity;Throat tightness;Thromboangiitis obliterans;Thrombocytopenia;Thrombocytopenic purpura;Thrombophlebitis;Thrombophlebitis migrans;Thrombophlebitisneonatal;Thrombophlebitis septic;Thrombophlebitis

superficial;Thromboplastin antibody positive;Thrombosis;Thrombosis corpora cavernosa;Thrombosis in device;Thrombosis mesenteric vessel;Thrombotic cerebral infarction;Thrombotic microangiopathy;Thrombotic stroke;Thrombotic thrombocytopenic purpura;Thyroid disorder;Thyroid stimulating immunoglobulin increased;Thyroiditis;Tongue amyloidosis;Tongue biting;Tongue oedema;Tonic clonic movements;Tonic convulsion;Tonic posturing;Topectomy;Total bile acids increased;Toxic epidermal necrolysis;Toxic leukoencephalopathy;Toxic oil syndrome;Tracheal obstruction;Tracheal oedema;Tracheobronchitis;Tracheobronchitis mycoplasmal;Tracheobronchitis viral;Transaminases abnormal;Transaminases increased;Transfusion-related alloimmune neutropenia;Transient epileptic amnesia;Transverse sinus thrombosis;Trigeminal nerve paresis;Trigeminal neuralgia;Trigeminal palsy;Truncus coeliacus thrombosis;Tuberous sclerosis complex;Tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome;Tumefactive multiple sclerosis;Tumour embolism;Tumour thrombosis;Type 1 diabetes mellitus;Type I hypersensitivity;Type III immune complex mediated reaction;Uththoff's phenomenon;Ulcerative keratitis;Ultrasound liver abnormal;Umbilical cord thrombosis;Uncinate fits;Undifferentiated connective tissue disease;Upper airway obstruction;Urine bilirubin increased;Urobilinogen urine decreased;Urobilinogen urine increased;Urticaria;Urticaria papular;Urticarial vasculitis;Uterine rupture;Uveitis;Vaccination site thrombosis;Vaccination site vasculitis;Vagus nerve paralysis;Varicella;Varicella keratitis;Varicella post vaccine;Varicella zoster gastritis;Varicella zoster oesophagitis;Varicella zoster pneumonia;Varicella zoster sepsis;Varicella zoster virus infection;Vasa praevia;Vascular graft thrombosis;Vascular pseudoaneurysm thrombosis;Vascular purpura;Vascular stent thrombosis;Vasculitic rash;Vasculitic ulcer;Vasculitis;Vasculitis gastrointestinal;Vasculitis necrotising;Vena cava embolism;Vena cava thrombosis;Venous intravasation;Venous recanalisation;Venous thrombosis;Venous thrombosis in pregnancy;Venous thrombosis limb;Venous thrombosis neonatal;Vertebral artery thrombosis;Vessel puncture site thrombosis;Visceral venous thrombosis;VIth nerve paralysis;VIth nerve paresis;Vitiligo;Vocal cord paralysis;Vocal cord paresis;Vogt-Koyanagi-Harada disease;Warm type haemolytic anaemia;Wheezing;White nipple sign;XIth nerve paralysis;X-ray hepatobiliary abnormal;Young's syndrome;Zika virus associated Guillain Barre syndrome.”.

A “Cominarty” contém na sua composição as duas seguintes substâncias:

- ALC 0315 (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol);
- ALC 0159 (ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida).

Tais substâncias nunca tinham sido aplicadas em seres humanos antes do início da utilização massiva da “Comirnaty” na população, não sendo sequer autorizado o seu uso em seres humanos (tampouco o uso veterinário), sendo apenas autorizadas para efeitos de pesquisa.

Acresce que o ALC 0315 é cancerígeno.

Quanto à genotoxicidade e carcinogenicidade da substância “Comirnaty”, consta do documento supra referido, intitulado “ANEXO I – RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO”, da autoria da própria Pfizer, que o

submeteu à Agência Europeia do Medicamento e disponível no respectivo sítio da Internet, também o seguinte (página 17):

“Não foram realizados estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Não se espera que os componentes da vacina (lípidos e mRNA) tenham potencial genotóxico.”

Significa isto que a Pfizer *espera*, como se de uma questão de fé se tratasse, e a bem da sua robustez económica e financeira, não ter a substância “Comirnaty” risco cancerígeno, mesmo contendo a mesma um componente caracterizado como cancerígeno.

As informações referentes aos componentes ALC-0315 e ALC-0159 constam do parecer técnico de 12/01/2022, da autoria de Giovanna Gomes Lara, intitulado “Pfizer BNT162b2 – Compostos sintéticos utilizados como veículo de entrega de material genético – Excipientes novos” (em anexo), sendo fundamental, pela sua importância, transcrevê-lo na íntegra:

#### “INTRODUÇÃO

Em março de 2021 a União através do Ministério da Saúde (MS) assinou um contrato com Pfizer para o fornecimento da BNT162b2, que recebeu o nome comercial de Comirnaty. Desde então alguns componentes do produto, além da sequência gênica que codifica para a ‘spike’ do dito SARSCov2, substâncias que compõem a nanopartícula lipídica (gordura) trazem preocupação. Esses componentes são a ALC 0315 (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol) e ALC 0159 (ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida). Além dessas substâncias nunca terem sido testadas em humanos antes da campanha de inoculação em massa promovida pelo MS, houve no mínimo 14 modificações na bula como pode ser acessado no site da ANVISA, e a última modificação consta da inclusão de uma substância cardioplégica e de correção de pH denominada Trometamina (ou THAM ou Trometamol) para o produto a ser injetado em crianças entre 5 a 11 anos. O termo solução cardioplégica significa que sua utilização tem o propósito de estabilizar função cardíaca em choque cardiogênico (incapacidade do coração de bombear o sangue). A adição de tal substância nos frascos destinados às crianças de 5 a 11 anos de idade sugere um efeito adverso já esperado e não declarado na bula do produto de terapia gênica (TG). Diante desta preocupação o presente parecer analisa cada um dos compostos citados acima no que diz respeito à estudos feitos in vitro e in vivo assim como a situação de autorização de seu uso em humanos.

#### CONTEXTO

O presente parecer técnico foi solicitado para compor peça jurídica referente à inclusão de substâncias não aprovadas para uso humano ou suspensas por necessidade de análise de segurança. O uso destes, proposto como excipientes nos produtos de terapia gênica - de acordo com resolução N°338/2020) - da Pfizer aplicados atualmente com a intenção de prevenir a COVID-19 é objeto de análise que compõe este documento.

#### ESCOPO DA ANÁLISE

A análise solicitada compreende aplicações e situação de usos atualmente autorizados de 3 componentes/excipientes presentes no produto de terapia gênica da Pfizer contra a COVID-19 enumerados abaixo:

1) ALC 0315 (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol)

2) ALC 0159 (ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida)

3) Trometamina (tris-hidroximetilaminometano) ou THAM ou Trometramol

#### DA ANÁLISE DA TECNOLOGIA ENVOLVIDA E AUTORIZAÇÕES DE USO

1) ALC 0315 e

2) ALC 0159

Os dois compostos conhecidos como ALC 0315 e ALC 0159 são compostos sintéticos, artificiais de longa cadeia carbônica que em solução aquosa formam micelas (esferas) com sua parte polar direcionada para o lado externo da micela e a parte apolar (sem carga) direcionada para o lado interno. Esses compostos têm sido usados como veículos de entrega de material genético artificial/ exógeno em células em cultura laboratorial com intuito de modificar a expressão de um gene e consequentemente o funcionamento celular.

No documento informativo do fabricante sobre esses compostos são feitas duas afirmações: 1) de que esses compostos não são autorizados para uso nem veterinário nem humano. Sendo somente para pesquisa e não a propósito de diagnóstico ou terapia; 2) os dois compostos estão presentes na “vacina” (aspas por conta da autora do presente parecer) BNT162b2 contra o SARS-Cov2. Em item adicional do documento o ALC 0315 consta como potencial carcinogênico enquanto para o ALC 0159 tal efeito ainda não foi avaliado. O desencadeamento de choque anafilático nos recipientes da BNT162b2 já está documentado e as notificações continuam a serem adicionadas no VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System), sistema americano de notificação de efeitos adversos por vacinas. Em outro artigo admite-se que não há uso humano aprovado pelo FDA das duas substâncias. Nanopartículas lipídicas desencadeiam choque anafilático por ativação do sistema complemento, uma sequência de moléculas que abrem poros nas células matando-as.

O único estudo de biodistribuição em teste pré-clínico feito foi fornecido pela agência japonesa reguladora (ANVISA japonesa) apresentada pela Pfizer. Neste documento é relatado o lento metabolismo do ALC 0315 e ALC 0159 com acumulação destes no fígado, supra-renais, medula óssea (onde as células do sangue são produzidas), rins, baço, ovários e próstata de ratos e camundongos injetados com o produto. Não foi repetido o teste de biodistribuição em humanos em nenhuma das fases do teste clínico NCT04368728.

3) Trometamina (tris-hidroximetilaminometano) ou THAM ou Trometramol

A Trometamina de acordo com sua descrição farmacológica é um composto utilizado no controle de acidose metabólica (baixo pH do sangue) como alternativa à solução de bicarbonato de sódio administrada por via endovenosa. Atualmente a Trometamina encontra-se suspensa de acordo com informação da drugs.com uma das maiores plataformas de fármacos para consulta tanto nos Estados Unidos da

América quanto na Europa, assim como consta também no livro alaranjado do FDA. A substância em questão é produzida por uma única empresa, HOSPIRA, adquirida pela Pfizer em 2015. Sua fabricação cessou em 2016. Além desse fato, quanto à literatura disponível sobre a interação da Trometamina com proteínas há publicação que relata a inibição da APP (Proteína Amiloide Beta) in vitro sem presença de células em cultura. A APP é responsável pelo controle do crescimento de neurônios e formação de sinapses nervosas. A escassez de estudos in vitro e in vivo traz seríssimos questionamentos quanto sua segurança para humanos. A Agência Internacional para Pesquisa de Câncer classifica esta substância em seu grupo 3. Tal categoria contém as substâncias sobre as quais estudos de carcinogenicidade (capacidade de causar câncer) em humanos é inadequado e experimentos em animais também inadequados sendo os resultados sugestivos de ação carcinogênica, mas 'não conclusivos'.

A bula do produto de TG mais recente da Pfizer disponível no site da ANVISA, incluiu recentemente a Trometamina como excipiente destinado às inoculações em crianças de 5 a 11 anos de idade. A Trometamina é um composto que já foi utilizado em solução tampão cardioplégica cuja função seria proteger o coração de danos causados por isquemia (fluxo sanguíneo diminuído em dado tecido humano) durante cirurgias cardíacas. Entretanto, seu uso nessas situações também foi substituído por outras substâncias pois houve danos causados pela Trometamina no tecido cardíaco que deveria proteger. Mesmo antes de ser suspensa a Trometamina não era indicada para administração intramuscular, via esta, entretanto, de administração da TG. Na mesma bula não encontra a concentração de Trometamina presente no produto final. A literatura limitada sobre procedimentos de administração, principalmente em bebês e crianças maiores, recomenda o uso de cateteres para administração e monitoramento de pressão de CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> (gás carbônico e oxigênio, respectivamente) devido às mudanças bruscas de tensão gasosa assim como, também, evitar necrose local. A aplicação da Trometamina mesmo por via endovenosa por veículos de administração (ex: agulhas) de calibre muito pequeno levam a necrose local do tecido. Publicações da década de 60 do século passado descrevem danos hepáticos (fígado) extensos por necrose.

A necrose é um tipo de morte celular que leva a um estado de inflamação intensa com liberação substâncias inflamatórias (ex: Fator Nuclear-κB e Interleucina-6) pelas células necróticas e produção de citocinas pró-inflamatórias por tecidos vizinhos podendo afetar outros órgãos. Testes em animais com diversas doses (8-16mM Trometamina/kg) mostraram alta toxicidade no fígado, rim, baço e coração de camundongos e coelhos. Nem a adição de cloreto de sódio (NaCl, sal) diminuiu a toxicidade da Trometamina. Após 24 horas da administração do composto, este ainda era detectado no corpo dos animais testados o que justifica estudos de excreção do mesmo. De acordo com dados atuais a Trometamina não é metabolizada pelo corpo humano. O composto deve ser mantido entre 20°C-25°C, sendo proibida seu congelamento. Entretanto, na bula atual da Pfizer diz que o frasco com o produto finalizado deve ser estocado entre -90°C a -60°C. A procura por estudos de estabilidade a estas temperaturas não encontrou documentação.”



Tal Parecer Técnico faz ainda referência à substância Trometamina ou Trometamol, que é outro dos componentes da substância farmacêutica “Comirnaty”, devido à sua toxicidade para o fígado e para os rins, nomeadamente.

Começaram já a surgir - o que é facto público e notório - as hepatites agudas, o que, com elevada probabilidade, pode estar relacionado com o componente Trometamina ou Trometamol.

Os principais dados oficiais referentes às notificações de reacções adversas às substâncias farmacêuticas supra referidas são os que constam do Relatório de Farmacovigilância do Infarmed, do sistema da Agência Europeia do Medicamento de monitoramento EudraVigilance e do “Vaccine Adverse Event Reporting System” (VAERS) do Center for Disease Control and Prevention (CDC) dos E.U.A..

O último Relatório de Farmacovigilância do Infarmed (não inclui dados referentes “Nuvaxovid”), datado de 31/03/2022, informa o seguinte relativamente às substâncias em causa:

- Distribuição das reacções adversas por substância farmacêutica:
  - “Comirnaty”: 12.426;
  - “Spikevax”: 3.294;
  - “Vaxzevria”: 6.324;
  - “Janssen”: 1.949.
- Distribuição por gravidade:
  - Não: 16.353;
  - Sim: 7.791.
- Caracterização dos casos graves:
  - Clinicamente importante: 4.640;
  - Incapacidade: 1.919;
  - Hospitalização: 833;
  - Risco de vida: 270;
  - Morte: 129.

Embora o referido relatório não apresente dados no que diz respeito à repartição dos casos graves por cada uma das substâncias farmacêuticas elencadas, o significativo maior número de reacções atribuídas à “Comirnaty” permite presumir que um maior número de resultados morte é igualmente atribuído à mesma.

Para além disso, tendo em consideração o facto público e notório de se ter começado a verificar um aumento significativo de problemas cardíacos na população, nomeadamente em faixas etárias em que tal não é normal acontecer, é

de considerar uma forte possibilidade das notificações de reacções adversas enviadas ao Infarmed não serem representativas, por defeito, da real dimensão do problema.

Por sua vez, a EudraVigilance informava, até 30/03/2022, os seguintes números de reacções adversas:

- “Comirnaty”: 861.135;
- “Spikevax”: 264.297;
- “Vaxzevria”: 467.760;
- “Janssen”: 54.910;
- “Novavax”: 113.

Muitos dos milhares de casos de reacções adversas reportados à EudraVigilance tiveram como resultado a morte dos pacientes.

Finalmente, nos E.U.A., o “Vaccine Adverse Event Reporting System”, informava, até 30/03/2022, os seguintes números referentes a reacções adversas causadas pelas mesmas substâncias:

- Número total: 1.016.999;
- Mortes: 21.382;
- Hospitalizações: 113.303;
- Emergências médicas: 110.785;
- Consultas médicas: 158.762;
- Anafilaxia: 8.765;
- Paralisias de Bell: 12.765;
- Abortos: 3.511;
- Ataques cardíacos: 10.863;
- Miocardites e pericardites: 23.713;
- Incapacidades permanentes: 36.758;
- Trombocitopenia: 5.102;
- Risco de vida: 24.344;
- Reacções alérgicas severas: 36.955;
- Herpes Zoster: 11.628.

Os factos e os elementos de prova supra referidos indiciam:

- Graves irregularidades ocorridas nos ensaios clínicos da substância farmacêutica “Comirnaty”;
- A omissão nos relatórios elaborados pela Pfizer de informações relevantes no que tange às reacções adversas à substância “Comirnaty”;
- A ocultação pela Pfizer de outros documentos e informações fundamentais para se poder aferir da segurança daquele produto para a saúde humana;
- O conhecimento antecipado pela Pfizer dos riscos desse produto para a saúde humana.

Indicam também ter já ocorrido em Portugal reacções adversas à substância “Comirnaty” que resultaram na morte dos pacientes, havendo que oficial o Infarmed no sentido de identificar os óbitos referidos no seu Relatório de Farmacovigilância atribuídos à substância “Comirnaty”, e de juntar as respectivas notificações e a documentação clínica de que disponha.

Indicam ainda ter o Denunciado ciência da referida factualidade, representando a possibilidade de ocorrer a morte de pacientes em consequência da injeção com a substância “Comirnaty”, sabendo ser a sua conduta, como responsável em Portugal pela respectiva comercialização, criminalmente punida.

O supra exposto permite concluir pela existência de indícios criminais, mormente no que tange ao crime de homicídio por negligência, possivelmente grosseira, previsto e punível pelo artigo 137.º, n.ºs 1 e 2, do Código Penal.

Termos em que se requer a V. Exa. digne determinar a abertura de inquérito criminal.

O Denunciante,