KRUSE | LAW
MLAW PHILIPP KRUSE, ADVOGADO, LL.M.

PESSOAL JURÍDICO
DR. IUR. MARKUS ZOLLINGER, ADVOGADO DO
MLAW DANIEL LIECHTI

TRADUÇÃO DEEPL

CORREIO REGISTADO

Esta tradução foi feita com DEEPL.
A precisão da tradução não é garantida.
Apenas a versão alemã é autorizada.

Zurique, 14 de Julho de 2022
PK / MZ

Queixa criminal

Cara Senhora Procuradora, Caro Sr. Procurador,

em matéria de

Indicadores 1-37, de acordo com lista separada,

doravante: os **queixosos**,

todos representados por
Philipp Kruse, Advocate, LL.M.,
Talstrasse 20, 8001 Zurique,
Markus Zollinger, Attorney-at-Law, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zurique,

e

Requerentes privados 1-6, de acordo com lista separada,

doravante: o **reclamante privado**,

todos representados por
Philipp Kruse, Advocate, LL.M.,
Talstrasse 20, 8001 Zurique,
Markus Zollinger, Attorney-at-Law, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zurique,

contra

1. **[...]** Swissmedic,
   Swiss Agency for Therapeutic Products, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
2. **[...]** Swissmedic,
   Swiss Agency for Therapeutic Products, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
3. **[...]** Swissmedic,
   Swiss Agency for Therapeutic Products, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,

e contra

4. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitário de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
5. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitário de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
6. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitário de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
7. **[...]**
   Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitário de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
8. **[...]**
   Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitário de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,

doravante: os **arguidos**

sobre
a suspeita urgente

violação múltipla (possivelmente) intencional, possivelmente negligente do dever de cuidado nos termos da lei sobre medicamentos (Art. 86 n.º 1 lit. a e n.º 2 lit. a HMG; possivelmente n.º 4),

violação múltipla (possivelmente) intencional, possivelmente negligente, da obrigação de comunicar os medicamentos (Art. 87, n.º 1 lit. c HMG; possivelmente n.º 3),

violação múltipla (possivelmente) intencional, possivelmente negligente, da proibição de publicidade de medicamentos (Art. 87, n.º 1 lit. b HMG; possivelmente n.º 3),

homicídio múltiplo (possivelmente) intencional, possivelmente negligente (Art. 111 StGB; possivelmente Art. 117 StGB),

de aborto múltiplo punível (eventual) intencional
(Art. 118 § 2 SCC),

múltiplos danos corporais graves (possivelmente) intencionais,
possivelmente lesão corporal negligente
(Art. 122 SCC; possivelmente Art. 125 §1 e §2 SCC),

perigo de vida múltiplo (Art. 129 StGB),

múltiplos (possivelmente) intencionais, possivelmente negligentes, em perigo por organismos geneticamente modificados ou patogénicos
(Art. 230bis para. 1, possivelmente para. 2, StGB),

os actos preparatórios puníveis ao abrigo do Art. 260bis para. 1 lit. a-c SCC,

falsificação múltipla (possivelmente) intencional, possivelmente negligente de documentos em
escritório (Art. 317 no. 1, possivelmente no. 2, SCC),

submetemos-lhe o seguinte

Queixa criminal

sob a posição do seguinte

Aplicações

1. Deve ser aberta uma investigação criminal contra os arguidos. Se necessário, o procedimento de autorização deve ser iniciado primeiro contra os arguidos, devendo ser tomadas sem demora medidas de protecção urgentes.

2. A investigação criminal deveria ser alargada de modo a incluir quaisquer outras pessoas envolvidas no crime.

3. As medidas coercivas necessárias para estabelecer os factos do caso deviam ser ordenadas e os documentos, dossiers, e-mails, notas internas, actas de conversas, etc. que fossem úteis para estabelecer os factos deviam ser apreendidos.

4. Em particular, todos os documentos de autorização de comercialização (módulos 1-5) de Spikevax (Moderna) e Comirnaty (Pfizer/BioNTech) deveriam ser apreendidos com o objectivo de estabelecer os factos.

5. Todas as "vacinas" do mRNA e amostras de lote na Suíça, e possivelmente todas as amostras dos fabricantes e centros de vacinação cantonais, devem ser apreendidas, confiscadas e testadas aleatoriamente por lote por pelo menos dois peritos independentes, de acordo com o Art. 182 et seqq. StPO para os seus ingredientes, de acordo com um protocolo de teste normalizado.

6. As provas de todas as mortes invulgares na Suíça desde Dezembro de 2020, em que as amostras de tecido correspondentes foram apreendidas pelos Institutos de Medicina Legal após exames post mortem, devem ser apreendidas e examinadas de acordo com um protocolo de teste normalizado.

7. Tendo em conta os problemas de saúde das vítimas, quaisquer audiências das vítimas deveriam ser conduzidas através de uma videoconferência única, respeitando ao mesmo tempo os direitos de participação dos acusados.

8. O direito do queixoso privado a participar em todas as acções de investigação deve ser preservado.

9. O acusado deve ser punido de forma apropriada.

10. Tudo com custos e consequências compensatórias à custa do acusado.

Índice

Aplicações 4
Índice 6
«Sumário Executivo» 23
Observação preliminar sobre o regulamento do ficheiro 34
Justificação 34

A. FORMAL / PROCEDURAL 34

I. Legitimação 34
II. Jurisdição local 35
III. Jurisdição do assunto 36
IV. Suficiente e urgente suspeita 38
V. Procedimento de autorização (Swissmedic) 39
VI. Entrevistas a vítimas 40
VII. Autora privada 41
VIII. Inspecção de processos Autora privada 44
IX. Apreensões (e confiscos) 44
X. Nomeação de peritos 48

B. MATERIAL S 51

I. A protecção da saúde como objectivo principal: Therapeutic Products Act 51
II. Círculo de perpetradores 57
III. Meios de Crime - mRNA "Vacinas" 61
IV. Circunstâncias do crime - " Situação perigosa pandémica da OMS " 143
V. Crime Swissmedic - autorização como fonte de perigo; sem medidas de protecção adequadas 148
VI. Acto da profissão médica - vacinação sem informação suficiente 223

C. LEGAL 228

I. Disposições penais HMG 228
II. Ofensas ameaçadoras do StGB 272
III. Infracções de sucesso do StGB 281
IV. Actos criminais preparatórios (Art. 260bis StGB) 316

Índice

Aplicações 4
«Sumário Executivo» 23
Observação preliminar sobre o regulamento do ficheiro 34
Justificação 34

A. FORMAL / PROCEDURAL 34

I. Legitimação 34
II. Jurisdição local 35
1. Relativamente ao Swissmedic 35
2. Sobre o "Grupo de Ilhas 35
III. Jurisdição do assunto 36
IV. Suficiente e urgente suspeita 38
V. Procedimento de autorização (Swissmedic) 39
VI. Entrevistas a vítimas 40
VII. Autora privada 41
1. Constituição 41
1.1. Constituição como processo penal 41
1.2. Constituição como requerente civil 41
2. Breve explicação da posição da parte lesada 41
2.1. Requerente privado 1 42
2.2. Requerente privado 2 42
2.3. Requerente privado 3 42
2.4. Requerente privado 4 43
2.5. Associação de queixosos privados 5 43
2.6. Requerente privado 6 43
VIII. Inspecção de processos Autora privada 44
IX. Apreensões (e confiscos) 44
1. Garantia de documentos de aprovação (pedido 4) 44
2. Garantia de "vacinas" e amostras de lote (moção 5) 47
2.1. Apreensão como prova 47
2.2. Apreensão para efeitos de confiscação 47
3. Apreensão de provas de autópsias realizadas (Moção 6) 48

X. Nomeação de peritos ... 48
1. "Vacinas": Investigação por meio de protocolo de teste (aplicação 5) ... 48
2. Exames post-mortem: Segundo exame com base em protocolos de exame (Proposta 6) ... 49
2.1. Protocolo estandardizado Prof. Burkhardt ... 49
2.2. Adição ao protocolo: qPCR e sequenciação de ADN ... 49
2.2.1. Teste por meio de qPCR ... 50
2.2.2. Sequenciação de ADN ... 50

B. MATERIAL S ... 51

I. A protecção da saúde como objectivo principal: Therapeutic Products Act ... 51
1. Normas legais aplicáveis; Interesse legal protegido ... 51
1.1. Lei dos Produtos Terapêuticos ... 51
1.2. Disposições penais sobre protecção da saúde ... 52
1.2.1. Sanções penais do HMG ... 52
1.2.1.1 Norma básica: infracção de ameaça abstracta de extinção ... 53
1.2.1.2 Qualificação: Infracção que põe em perigo o betão ... 53
1.2.2. Outras sanções punitivas para proteger a saúde ... 54
1.3. Outras normas nacionais e internacionais para a protecção da saúde pública ... 54
2. Princípios e máximas para a protecção da saúde pública ... 55
2.1. Princípio da precaução ... 55
2.2. Eficácia da acção governamental ... 55
2.3. Gestão baseada no risco de factores de risco específicos ... 56
II. Círculo de perpetradores ... 57
1. Fabricante - Swissmedic ... 57
1.1. Organização da autoridade de licenciamento ... 57
1.2. Mandato de desempenho ou "objectivos estratégicos" do Swissmedic ... 59
2. Utilizadores - o exemplo do Inselspital em Berna ... 61
III. Meios de Crime - mRNA "Vacinas" ... 61
1. Estado de conhecimento do Swissmedic no final de 2020 (primeiras autorizações para adultos) ... 62
1.1. Riscos ... 63
1.1.1. Modo de acção novo, ainda não provado: Terapia génica ... 63
1.1.2. Proibição do uso de OGM em seres humanos? ... 65

1.1.3. Novos ingredientes, ainda não testados: Tóxico Nanopartículas lipídicas 67
1.1.4. Impurezas tóxicas, mutagénicas e cancerígenas 69
1.1.4.1 Contaminação com nitrosamina e benzeno 70
1.1.4.2 Contaminação com ADN bacteriano: Potencial para danos no ADN? 70
1.1.5. Aumento do risco para as mulheres grávidas 71
1.1.5.1 Estudo animal: duplicação do número de perdas e malformações pré-implantação 71
1.1.5.2 Autoridade Sanitária Britânica e OMS: Nenhuma recomendação para mulheres grávidas 71
1.1.5.3 A autoridade sanitária australiana também ignora as advertências 72
1.1.5.4 Conclusão provisória 72
1.1.6. Tempo de desenvolvimento "curto e sem precedentes 72
1.1.7. Estudos em falta, incompletos, alarmantes e sabotados 73
1.1.7.1 Estudos de toxicidade em animais em falta e incompletos 73
1.1.7.2 Estudos de animais desaparecidos e suprimidos em farmacocinética 74
1.1.7.3 Sinais de risco em testes iniciais em humanos 75
1.1.7.4 Desencobrimento dos estudos da Fase III 76
1.1.8. Primeiros indícios de possíveis efeitos tardios 76
1.1.9. Medida de motivação epidemiológica para a população total 77
1.1.10. Estudo em curso da fase III, julgamento humano na população em geral 77
1.2. Eficácia 78
1.2.1. Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais 78
1.2.2. Nenhum benefício terapêutico comprovado para doenças "graves 81
1.2.3. Sem protecção contra transmissão 81
1.3. Resultado provisório no final de 2020: Risco máximo, eficácia mínima 81
2. Estatuto de conhecimento Swissmedic em meados de 2021 (adolescentes com autorização) 83
2.1. Riscos 83
2.1.1. Dose unitária de alto risco, especialmente para adolescentes 83
2.1.2. Comirnaty: 42.086 acontecimentos adversos e 1200 mortes até Fevereiro de 2021 84
2.1.3. Relatórios mundiais de efeitos secundários até Junho de 2021 84
2.1.3.1 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos) 84
2.1.3.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina") 85
2.1.3.3 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos 86

2.1.4. Mortes por sinal de alarme e efeitos secundários graves 88
2.1.4.1 Pandemrix: 5000 efeitos secundários graves em todo o mundo 88
2.1.4.2 Retirada de medicamentos: 50 mortes ou incidentes com risco de vida 89
2.1.4.3 Comparação das "vacinas" da COVID com a vacina contra a gripe 89
2.1.4.4 Comparação das "vacinas" da COVID com as vacinas contra o sarampo 90
2.1.5. Primeiros estudos: ligação entre "vacinação" da COVID e efeitos secundários 91
2.2. Eficácia 92
2.2.1. Dados sobre a eficácia em adultos 92
2.2.2. Alegações de eficácia em adolescentes 92
2.2.2.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais 92
2.2.2.2 Sem dados para doenças "graves 93
2.2.3. A infecção com SRA-CoV-2 protege de forma fiável contra a reinfecção 93
2.3. Resultado provisório (meados de 2021): Alto risco já realizado 93
3. O estado de conhecimento do Swissmedic no final de 2021 ("Booster" e crianças) 94
3.1. Riscos 94
3.1.1. Efeito tóxico da proteína do espigão 94
3.1.2. Comirnaty: Revelação de falsificações nos estudos de registo 95
3.1.3. Comirnaty: Relatórios falsos de morte, mais mortes no grupo de vacinação 96
3.1.4. Comirnaty: Mais eventos (graves) no grupo de vacinação 96
3.1.5. Comirnaty: Relatório Intercalar de Alarme ("PSUR") 97
3.1.5.1 Número excessivo de mortes 97
3.1.5.2 As pessoas idosas com doenças anteriores estão particularmente em risco - mas mais uma vez há falta de dados 97
3.1.5.3 Efeitos secundários classificados precipitadamente como "sinais que não apresentam riscos. 98
3.1.5.4 Conclusão provisória 98
3.1.6. Spikevax: 2 em 149 (1,3%) dos participantes no estudo sofreram pericardite 98
3.1.7. Variabilidade significativa nos eventos adversos por "lote de vacinação"? ... 98
3.1.8. Relatórios mundiais de efeitos secundários continuam a aumentar maciçamente 99
3.1.8.1 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos) 99
3.1.8.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina") 100

3.1.8.3 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos ... 101
3.1.8.4 Em particular: Efeitos secundários nas crianças ... 102
3.1.8.5 Conclusão provisória ... 103
3.1.9. Subnotificação maciça em geral ... 103
3.1.9.1 Estudos sobre (a nível mundial) subnotificação: apenas 6% de taxa de notificação ... 104
3.1.9.2 EUA: menos de 3% de todas as reacções adversas comunicadas ... 104
3.1.9.3 Suíça: A taxa de notificação é 50% da taxa de notificação da Alemanha ... 104
3.1.10. Subnotificação de mortes: Nenhuma morte "vacinal" sem autópsias ... 105
3.1.10.1 Avisos e chamadas internacionais para realizar mais autópsias ... 105
3.1.10.2 Investigação própria: Autópsias demasiado poucas e ineficazes ... 105
3.1.11. Crianças e adolescentes: Sem risco de doença, risco de "vacinação" maciça ... 107
3.1.11.1 Mortes entre crianças e adolescentes ... 107
3.1.11.2 Reacção adequada a um sinal de alarme: paragem da admissão já com 15 casos com efeitos secundários ... 107
3.1.11.3 Conclusão provisória: Valores de alarme há muito ultrapassados ... 108
3.1.12. Sinal de alarme: miocardite ... 108
3.1.13. Mulheres grávidas: Gestão inadequada do risco e risco realizado ... 109
3.1.13.1 Dados ainda em falta ... 109
3.1.13.2 Dados do fabricante: Nados-mortos múltiplos em mulheres grávidas ... 109
3.1.13.3 Inglaterra: aumento maciço da mortalidade neonatal ... 110
3.1.13.4 Mães que amamentam: proteína spike e LNP no leite materno? ... 110
3.1.13.5 Utah: abortos espontâneos até 12 por cento após tratamento de fertilidade 110
3.1.13.6 Milhares de prematuros e nados-mortos em todo o mundo ... 111
3.1.14. Correlação de "casos suspeitos" com "vacinas" da Corona. ... 111
3.1.14.1 Aumento desproporcionado dos efeitos secundários ... 111
3.1.14.2 Ligação temporal estreita entre "vacinações" e relatórios de efeitos secundários ... 112
3.1.14.3 Ligação temporizada entre "vacinação" e hospitalizações ... 112
3.1.14.4 Mais provas de correlação temporal na mortalidade e hospitalizações ... 113
3.1.14.5 Austrália: Compensação por miocardite e outros efeitos secundários ... 114
3.1.14.6 Muitos outros estudos que indicam uma ligação ... 114
3.2. Eficácia ... 115
3.2.1. Primeira e segunda vacinações: Dados actualizados e em falta ... 115
3.2.1.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais ... 115

3.2.1.2 Nenhum benefício terapêutico comprovado para doenças "graves 115
3.2.1.3 Estudos internacionais: as alegações de eficácia dos fabricantes são insustentáveis 116
3.2.1.4 Conclusão provisória: Puras figuras de fantasia dos fabricantes 116
3.2.2. " Booster": falta de eficácia ou eficácia insuficientemente comprovada 116
3.2.2.1 "Booster" planeado desde o início 116
3.2.2.2 Situação dos dados "Booster": Estudos insuficientes e cálculos enganosos 117
3.2.2.3 "Terceira dose" para pessoas imunossuprimidas: nenhuma prova relevante de eficácia 118
3.2.3. Crianças com 5 anos ou mais: Falta de eficácia COVID "vacinação". 118
3.2.3.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais 118
3.2.3.2 Sem dados para doenças "graves 119
3.2.4. A infecção com SRA-CoV-2 protege contra a reinfecção (continuação) 119
3.3. Resultado provisório (final de 2021): Alto risco, sem eficácia 119
4. Estatuto de conhecimento Swissmedic a partir de 2022 ("variante Omicron") 120
4.1. Riscos motores gerais 120
4.1.1. Relatórios mundiais de efeitos secundários em todos os tempos 120
4.1.1.1 Efeitos secundários de todas as "vacinas COVID 120
4.1.1.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos) 121
4.1.1.3 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina") 121
4.1.1.4 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos 122
4.1.1.5 Em particular: Efeitos secundários nas crianças 124
4.1.2. Subnotificação maciça e impressionantemente confirmada 124
4.1.2.1 UE: apenas 20% de todas as reacções adversas são comunicadas 125
4.1.2.2 Alemanha: Apenas 20% de todos os efeitos secundários são relatados 125
4.1.2.3 Suíça: Apenas 10% de todos os efeitos secundários são relatados 125
4.1.3. Fabricantes: divulgação dos principais riscos na produção e distribuição ... 126
4.1.4. Crianças e jovens gravemente prejudicados - tribunais contra a "vacinação 126
4.1.5. Mulheres grávidas: número preocupante de abortos espontâneos 127
4.1.5.1 Ainda faltam dados - tácticas de bloqueio dos fabricantes 127
4.1.5.2 Relatórios mundiais de nados-mortos aumentaram maciçamente 128
4.1.5.3 Parteiras austríacas soam o alarme: aumento de abortos espontâneos 128
4.1.5.4 Conclusão provisória 128
4.1.6. Fertilidade masculina: Diminuição da concentração de esperma em 15,9 .. 128
4.1.7. Modo letal de acção da proteína do espigão 129

4.1.8. Sinal de alarme: Myocarditis (continuação) ... 129
4.1.9. Sinal de alarme: V-AIDS ... 131
4.1.10. Mais dados sobre a perigosidade das "vacinas": Israel, Exército dos EUA . 132
4.1.11. Numerosos outros estudos que indicam uma relação causal ... 132
4.2. Eficácia ... 133
4.2.1. Variante Omicron: diminuição rápida da eficácia (relativa) (RRR) ... 133
4.2.2. Sem protecção contra transmissão e infecção ... 133
4.2.3. Pessoas recuperadas mais bem protegidas contra a reinfecção do que pessoas vacinadas (continuação) ... 134
4.2.4. Registo deficiente dos "avanços da vacinação ... 135
4.2.5. As pessoas vacinadas contraem e morrem mais frequentemente de COVID do que as pessoas não vacinadas? ... 135
4.2.5.1 Tendências internacionais ... 135
4.2.5.2 O mesmo padrão na Suíça ... 137
4.2.5.3 Conclusão provisória ... 139
4.3. Resultado provisório (a partir de 2022): Aumento das taxas de mortalidade, eficácia negativa ... 140
4.4. Perspectivas: Utilização de "vacinas" mRNA auto-replicativas? ... 140
5. Conclusão (a partir de meados de 2022): Aumentar o risco máximo sem as devidas precauções de segurança ... 141
IV. Circunstâncias do crime - " Situação perigosa pandémica da OMS " ... 143
1. Excursus: Origem e detecção da SRA-CoV-2 ... 143
2. Estado dos conhecimentos no início da crise (início de 2020) ... 144
3. Estado dos conhecimentos nos primeiros registos de adultos (final de 2020) ... 144
4. Estado de conhecimento com extensão de indicação aos adolescentes (Junho 2021) ... 145
5. Estado de conhecimento no final de 2021 ("Booster" / crianças) ... 145
6. Estado de conhecimento a partir de 2022 ... 147
7. Conclusão ... 147
V. Crime Swissmedic - autorização como fonte de perigo; sem medidas de protecção adequadas ... 148
1. Procedimento habitual de admissão: Admissão normal ... 149
1.1. Pedido de aprovação com conjunto de dados completo ... 149
1.1.1. Desenvolvimento de um medicamento até à autorização de introdução no mercado ... 149
1.1.2. Normalização internacional por meio de CTD (módulos 1-5) ... 150
1.1.3. Regulamento legal no HMG ... 151

1.2. Critérios principais: Qualidade, segurança e eficácia 152
1.2.1. Qualidade: estabilidade e pureza 152
1.2.2. Primeiros elementos de segurança: Fase pré-clínica (estudos com animais) 153
1.2.3. Segurança e eficácia: Fases clínicas I-III 154
1.2.3.1 Fase I: Segurança (estudo de detecção de doses) 155
1.2.3.2 Fase II: Primeiros sinais de eficácia (primeiro estudo em pessoas doentes) 155
1.2.3.3 Fase III: Segurança e eficácia: (estudo em dupla ocultação) 156
1.2.3.4 Duração das fases clínicas I-III 156
1.2.4. Avaliação: Segurança e eficácia apenas após a conclusão da fase III 156
1.3. Procedimento de autorização e duração global do procedimento 157
1.4. Aprovação, requisitos e condições 158
1.5. "Fase IV": Vigilância do mercado 158
1.5.1. Plano de Gestão de Riscos (e PSUR/PBRER) 159
1.5.2. Obrigação de comunicar 160
1.5.2.1 Deveres do Swissmedic 161
1.5.2.2 Obrigações dos fabricantes 162
1.5.2.3 Obrigações do pessoal médico (profissão médica) 162
1.5.2.4 Limiar para a comunicação obrigatória: grau de certeza 163
1.5.3. Cooperação internacional 164
1.5.4. Obrigação especial de rotulagem (triângulo negro) e proibição de publicidade 164
1.5.5. Condições e retirada da aprovação 165
1.6. Requisitos adicionais para OGM e terapias genéticas 165
1.6.1. Requisitos especiais de autorização 165
1.6.2. Requisitos especiais de rotulagem 166
1.7. Resumo e avaliação 166
2. Procedimentos especiais de aprovação 167
2.1. Visão geral 167
2.2. Autorização simplificada (Art. 14 f. HMG) 167
2.2.1. "Substâncias activas conhecidas" (Art. 14º, nº 1 lit. a HMG): "Medicamentos genéricos". 168
2.2.1.1 Abster-se de estudos com animais e humanos 169
2.2.1.2 Nenhum pedido de vacinas 169
2.2.1.3 Nenhuma aplicação para OGM e terapias genéticas 169
2.2.2. Medicamentos "EU/EFTA" (Art. 14, n.º 1 lit. a^{bis} HMG): "uso bem estabelecido" 170

2.2.2.1 Abster-se de estudos com animais e humanos ... 170
2.2.2.2 Aplicação a vacinas e OGMs/terapêutica genética ... 170
2.2.3. "Utilização de órfãos" (Art. 14º, nº 1 lit. f HMG) ... 171
2.2.3.1 Obtenção do "Estatuto de Medicamento Órfão" (ODS) ... 171
2.2.3.2 Incentivos monetários e assistência processual ... 171
2.2.3.3 Abster-se de estudos com animais e humanos ... 172
2.2.3.4 Equalização do risco: âmbito de aplicação muito limitado ... 173
2.2.3.5 Utilização com vacinas? ... 173
2.2.3.6 Aplicação em terapias genéticas ... 173
2.2.4. Conclusão provisória ... 174
2.3. "Autorização temporária" (Art. 9a HMG; Art. 18 - 22 VAZV) ... 174
2.3.1. Âmbito estreito: doenças que ameaçam a vida pré-existentes ... 175
2.3.1.1 História das origens ... 175
2.3.1.2 Motivo Pré-requisito: "Doença que ameaça a vida, incapacitante". ... 176
2.3.1.3 Aplicação do Art. 9a HMG também para vacinas (para profilaxia)? ... 177
2.3.1.4 Aplicação do Art. 9a HMG para terapêutica genética / OGM? ... 178
2.3.1.5 Âmbito efectivo de aplicação do Art. 9a HMG: doenças pré-existentes ... 178
2.3.2. Requisitos regulamentares extremamente divergentes: Previsões em vez de factos ... 179
2.3.3. Duração do procedimento extremamente curta; Dados incompletos ... 180
2.3.4. Ponderação cuidadosa dos interesses e apenas aplicação restrita ... 182
3. "Aprovação temporária" para mRNA "vacinas". ... 183
3.1. Desvios maciços em relação ao procedimento de aprovação previsto 183
3.1.1. Tempo de processamento maciçamente reduzido ... 183
3.1.2. Omissão de respostas a perguntas elementares ("Lista de Perguntas") ... 184
3.1.3. Abandono dos estudos elementares sobre qualidade e segurança ... 184
3.2. Comparação dos métodos e conclusão provisória ... 185
3.3. Exame dos requisitos legais para a "admissão temporária ... 186
3.3.1. Doença que põe a vida em risco ou incapacita? ... 187
3.3.2. Compatibilidade com a protecção da saúde? ... 188
3.3.2.1 Riscos identificáveis no momento do registo inicial pt final de 2020 ... 188
3.3.2.2 Riscos adicionais identificáveis em meados de 2021 ... 189
3.3.2.3 Riscos adicionais identificáveis no final de 2021 ... 189
3.3.2.4 Riscos adicionais identificáveis a partir de 2022 ... 190
3.3.2.5 Conclusão ... 190
3.3.3. Grande benefício terapêutico? ... 190
3.3.3.1 Requisito básico: as vacinas devem imunizar ... 191

3.3.3.2 Benefício terapêutico pouco claro desde o início ... 191
3.3.3.3 Conclusão ... 192
3.3.4. Falta de tratamento alternativo? ... 192
3.3.4.1 Relação custo-benefício ... 192
3.3.4.2 Custos/benefícios das "vacinas" da COVID ... 193
3.3.4.3 Ivermectina como alternativa de baixo custo, segura e eficaz ... 194
3.3.4.4 Mais alternativas ... 196
3.3.4.5 O Conselho Federal compromete a exigência de falta de tratamento alternativo ... 197
3.3.4.6 Conclusão ... 197
3.3.5. Entrega posterior de dados completos? ... 198
3.3.6. Urgência temporal? ... 198
3.4. Conclusão geral: Condições das "admissões temporárias" nunca cumpridas ... 199
4. Obrigatório dever de minimizar o risco: vigilância e educação ... 200
4.1. Controlo dos riscos ("farmacovigilância") ... 200
4.1.1. Sem monitorização activa ... 200
4.1.2. Subnotificação maciça na Suíça - passividade completa no Swissmedic ... 201
4.1.3. O Swissmedic aprova o desbloqueio dos estudos de registo ... 201
4.1.4. Mensagens ignoradas dos fabricantes ... 202
4.1.5. Ignorou estudos de terceiros ... 203
4.2. Educação completamente insuficiente dos doentes e da profissão médica ... 203
4.2.1. Admissão num "procedimento ordinário"? ... 203
4.2.2. Aprovação para mulheres grávidas e a amamentar ... 204
4.2.3. Admissão para crianças e adolescentes ... 205
4.2.4. Admissão para pessoas idosas e pré-mortas ... 206
4.2.5. Aprovação para pessoas imunossuprimidas ... 206
4.2.6. Informação técnica enganosa para mRNA "vacinas ... 206
4.2.6.1 Aviso completamente inadequado do efeito secundário da miocardite ... 207
4.2.6.2 Completa falta de aviso sobre o efeito secundário do herpes zoster ... 207
4.2.6.3 Total ausência de provas de efeitos secundários tromboembólicos ... 207
4.2.6.4 Pacientes com tendência crescente para a coagulação: "Contra-indicações" e "Avisos e precauções" completamente inadequadas ... 208
4.2.6.5 Outras omissões ... 208
4.2.7. Outras omissões e apaziguamentos do Swissmedic ... 209
4.2.7.1 Swissmedic: "Vacinas" são "seguras ... 209

4.2.7.2 Swissmedic: Provavelmente sem dano genético hereditário/efeito cancerígeno ... 209
4.2.7.3 Swissmedic: "No evidence of accumulation of the LNP". ... 210
4.2.7.4 Swissmedic: "Nenhuma fatalidade comprovada". ... 210
4.2.7.5 O Swissmedic minimiza os efeitos secundários ... 210
4.2.7.6 Swissmedic divulga informações falsas em "Vigilance-News ... 211
4.2.8. "FAQ" no site Swissmedic ... 211
4.2.8.1 Pergunta 1: As vacinas COVID são seguras? ... 212
4.2.8.2 Pergunta 2: As vacinas funcionam? ... 212
4.2.8.3 Pergunta 4: Não é mais saudável se eu atravessar a doença para ganhar imunidade? ... 213
4.2.8.4 Pergunta 8: As vacinas do mRNA alteram o meu ADN? ... 213
4.2.8.5 Pergunta 12: Que reacções de vacinação devo esperar? ... 213
4.2.8.6 Pergunta 13: Estou grávida ou gostaria de ficar grávida em breve. A vacinação pode afectar a minha fertilidade? ... 214
4.2.9. mRNA como GMO/genética: Requisitos especiais de rotulagem? ... 214
5. Abolição total planeada da Lei dos Produtos Terapêuticos: abandono total dos ensaios clínicos? ... 216
6. Resultado ... 221
VI. Acto da profissão médica - vacinação sem informação suficiente ... 223
1. Classificação COVID "vacinas": Medicamentos da categoria B ... 223
2. Grupos de casos ... 224
2.1. Grupo de casos 1: Informação curativa, contra-indicações não observadas ... 224
2.1.1. "Vacinação" por médicos de clínica geral (e em centros de vacinação individuais) ... 224
2.1.2. "Vacinação" por farmacêuticos ... 225
2.2. Grupo de casos 2: Ausência de qualquer histórico de vacinação ... 226
3. Insel Gruppe: Informação enganosa ... 227

C. LEGAL ... 228

I. Disposições penais HMG ... 228
1. Violação das obrigações de diligência devida (Art. 86 nº. 1 lit. a HMG) ... 229
1.1. Infracções e crimes contra o HMG ... 229
1.1.1. Infracção básica: perigo abstracto (contra-ordenacional) ... 229
1.1.2. Qualificação: Perigo concreto (crime) ... 229

1.2. Infracção objectiva básica (Art. 86 nº. 1 lit. a HMG) 230
1.2.1. Objecto do crime: produtos medicinais..... 230
1.2.2. Swissmedic: Variante do crime "Fabricação ". 230
1.2.2.1 Relativamente aos lotes fabricados na Suíça (Moderna: Spikevax) 230
1.2.2.2 Relativamente aos lotes importados (provavelmente Pfizer: Comirnaty): Reconhecimento do ARM ?..... 232
1.2.2.1 Suplemento: "Importação" e "Colocação no mercado..... 234
1.2.3. Swissmedic: "Due diligence obligations under Art. 3 and Art. 7 HMG" offence variant 234
1.2.3.1 Art. 3 HMG - (geral) dever de cuidado..... 235
1.2.3.2 Art. 7° (Requisitos para a produção) 237
1.2.4. Swissmedic: As obrigações de diligência devida nos termos da Lei dos Produtos Terapêuticos foram violadas várias vezes 239
1.2.4.1 Violações do dever nos primeiros registos de adultos (final de 2020) 239
1.2.4.2 Violações do dever em caso de extensão a menores (Junho 2021) 245
1.2.4.3 Violações do dever em caso de admissão "Booster" / crianças (final de 2021)..... 247
1.2.4.4 Quebras de serviço a partir de 2022 251
1.2.4.5 Resultado..... 254
1.2.5. Profissão médica: variante de infracção "aplicação" (dever de informar) 254
1.2.5.1 A noção de "taxa" inclui a aplicação..... 254
1.2.5.2 Art. 26 - Requisitos para a distribuição (aplicação): Dever de informar 255
1.2.6. Profissão médica: Deveres de assistência ao abrigo da lei sobre os produtos terapêuticos violados de forma variada..... 257
1.2.6.1 Grupo de casos 1 - Informação curativa, contra-indicações não observadas 258
1.2.6.2 Grupo de casos 2 - Ausência de qualquer histórico de vacinação". 259
1.2.7. O "sucesso" factual?..... 259
1.3. Qualificação (Art. 86 nº. 2 lit. a HMG)..... 259
1.4. Causalidade entre a acção e o sucesso..... 260
1.4.1. Ligação entre a acção do HMG e o perigo para a saúde..... 260
1.4.2. Teorias da causalidade..... 260
1.4.2.1 Acção activa: "conditio sine qua non".....260
1.4.2.2 Comportamento passivo: Hipotético nexo de causalidade..... 260
1.4.3. Causalidade no Swissmedic..... 260
1.4.4. A causalidade na profissão médica..... 261
1.5. Factos subjectivos..... 262

1.5.1. Avaliação preliminar relativa ao Swissmedic ... 262
1.5.1.1 No que diz respeito à infracção de base (par. 1 lit. a) ... 262
1.5.1.2 No que respeita à qualificação (par. 2 lit. a) ... 263
1.5.1.3 Possivelmente: Comissão negligente? ... 263
1.5.2. Avaliação preliminar relativa à profissão médica ... 263
1.6. Justificação razão: consentimento? ... 263
1.7. Motivos de exclusão de culpa ... 264
1.8. Conclusão ... 264
2. Violação das obrigações de informação (Art. 87, n.º 1 lit. c HMG) ... 265
2.1. Factos objectivos ... 265
2.1.1. Círculo de perpetradores ... 265
2.1.1.1 Swissmedic ... 265
2.1.1.2 Profissão médica ... 265
2.1.2. Objecto de crime: medicamentos ... 266
2.1.3. Ofensa: Violação da obrigação de notificação ... 266
2.1.3.1 Por parte do Swissmedic ... 266
2.1.3.2 Por parte da profissão médica (pessoal médico) ... 267
2.2. Factos subjectivos ... 267
2.2.1. Intenção ... 267
2.2.2. Negligência ... 268
2.3. Formas de participação ... 268
2.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa ... 268
2.5. Conclusão ... 268
3. Violação da proibição de publicidade (Art. 87 § 1 lit. b HMG) ... 268
3.1. Factos objectivos ... 268
3.1.1. Círculo de delinquentes: Swissmedic e Insel Group ... 268
3.1.2. Objecto do crime: produtos medicinais ... 269
3.1.3. Infracções ... 269
3.1.3.1 Proibição de publicidade ao público ... 269
3.1.3.2 Publicidade comercial enganosa ... 270
3.1.4. Ofensas cometidas pelo Swissmedic ... 270
3.1.4.1 Proibição de publicidade ao público ... 270
3.1.4.2 Publicidade comercial enganosa ... 271
3.1.5. Infracções cometidas pelo Grupo Insular: Proibição de publicidade ao público ... 271
3.2. Factos subjectivos ... 271
3.2.1. Intenção ... 271

3.2.2. Negligência 272
3.3. Formas de participação 272
3.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa 272
3.5. Conclusão 272
II. Ofensas ameaçadoras do StGB 272
1. Ameaça por OGM ou organismos patogénicos (Art. 230bis StGB) 272
1.1. Factos objectivos 273
1.1.1. Meios de crime 273
1.1.1.1 Organismos geneticamente modificados 273
1.1.1.2 Organismos patogénicos 273
1.1.1.3 Outros requisitos para os meios de crime? 274
1.1.2. Ofensa 274
1.1.3. Factual "sucesso ". 275
1.2. Factos subjectivos 275
1.2.1. Intenção 275
1.2.2. Negligência 275
1.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa 276
1.4. Conclusão 276
2. Falsificação de documentos em escritório (Art. 317 SCC) 276
2.1. Factos objectivos 276
2.1.1. Círculo de perpetradores 276
2.1.2. Ofensa 276
2.1.3. Não é necessário "sucesso de ofensa". 278
2.2. Factos subjectivos 278
2.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa 278
2.4. Privilégio: Negligência 278
2.5. Conclusão 279
3. Vida em perigo (Art. 129 StGB) 279
3.1. Factos objectivos 279
3.2. Factos subjectivos 280
3.2.1. Intenção directa 280
3.2.2. Unscrupulousness 280
3.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa 280
3.4. Conclusão 281
III. Infracções de sucesso do StGB 281
1. Atribuição de infracções 281
1.1. Injunções falsas (e responsabilidade do comitente) 281

1.1.1. Infracção de omissão não-genuina: Estatuto de fiador 282
1.1.1.1 Obrigação de fiador 282
1.1.1.2 Situação de perigo concreta e poder de acção 283
1.1.1.3 Ocorrência de sucesso e ligação causal 284
1.1.1.4 Swissmedic: Notificado como infractor do dever, fiadores inactivos 284
1.1.2. Responsabilidade do director 285
1.1.2.1 Competência de controlo relativamente aos riscos operacionais típicos 285
1.1.2.2 Swissmedic: Notificado como infractor do dever, fiadores inactivos 286
1.1.2.3 Pessoal médico sénior 286
1.1.3. Omissão deliberada ou negligente 287
1.1.3.1 Swissmedic: Pessoas notificadas agiram com suspeita de intenção contingente 287
1.1.3.2 Pessoal médico sénior 287
1.2. Perpetração indirecta? 288
1.3. Outras formas de infracção 288
2. Homicídio negligente (Art. 117 StGB) 289
2.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção 289
2.1.1. Ofensa: Causar a morte 289
2.1.2. O sucesso de acordo com os factos 289
2.1.3. Causalidade 290
2.2. Desconsideração de um dever de cuidado 291
2.2.1. Criação de um risco não autorizado 291
2.2.1.1 Violação da norma geral-abstracta 291
2.2.1.2 Taxa de perigo geral e risco permitido 292
2.2.1.3 Inserção: Princípio da confiança 293
2.2.2. Atribuição do sucesso 293
2.2.2.1 Previsibilidade: adequação social 294
2.2.2.2 Evitabilidade: Capacidade individual de cumprir o dever 295
2.2.2.1 Inserção: sem negligência grave de terceiros 297
2.3. Justificação: Consentimento ? 298
2.4. Motivos de exclusão de culpa 298
2.5. Conclusão 298
3. Homicídio intencional (Art. 111 StGB) e homicídio (Art. 112 StGB) 298
3.1. Infracção básica objectiva (Art. 111 StGB) 299
3.1.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção 299
3.1.2. Excursus: Atribuição objectiva 299
3.2. Factos subjectivos 300

3.2.1. Relativamente à primeira e segunda "vacinações 301
3.2.2. Outras aprovações a partir de Junho de 2021 e a partir do Outono de 2021 301
3.2.3. A partir da predominância da variante "Omikron 302
3.3. Qualificação: Homicídio (Art. 112 StGB) 302
3.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa 303
3.5. Conclusão 303
4. Aborto criminoso (Art. 118 StGB) 304
4.1. Factos objectivos 304
4.1.1. Ofensa: interrupção da gravidez 304
4.1.1.1 Ofensas cometidas pelo Swissmedic 304
4.1.1.2 Actos da profissão médica 306
4.1.2. Falta de consentimento 306
4.1.3. O sucesso de acordo com os factos 307
4.1.4. Causalidade (e atribuição objectiva) 307
4.2. Factos subjectivos 307
4.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa 307
4.4. Concursos 308
4.5. Conclusão 308
5. Lesão corporal intencional e negligente (grave) 308
5.1. Danos corporais graves negligentes (Art. 125 StGB) 308
5.1.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção 308
5.1.1.1 Ofensa 308
5.1.1.2 Sucesso em termos da ofensa: danos corporais gravíssimos 309
5.1.1.3 "Sucesso da tatuagem" usando o exemplo da miocardite 310
5.1.1.4 "Sucesso da infracção", utilizando o exemplo de outros casos 310
5.1.1.5 Causalidade 310
5.1.2. Desconsideração de um dever de cuidado 310
5.1.2.1 Criação de um risco não autorizado 310
5.1.2.2 Atribuição do sucesso 311
5.1.3. Justificação: Consentimento 311
5.1.3.1 Poder de eliminação: Consentimento de danos corporais graves permitidos? 311
5.1.3.2 Conhecimento dos factos: Esclarecimento prévio e completo 312
5.1.3.3 Voluntariado 312
5.1.3.4 Ónus da prova para o médico assistente 313
5.1.3.5 Swissmedic: informação enganosa torna impossível um consentimento válido 313

5.1.3.6 Profissão médica: Informação incompleta torna impossível um consentimento válido ... 313
5.1.4. Motivos de exclusão de culpa ... 313
5.1.5. Conclusão ... 314
5.2. Danos corporais graves intencionais (Art. 122 StGB) ... 314
5.2.1. Factos objectivos ... 314
5.2.2. Factos subjectivos ... 314
5.2.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa ... 314
5.2.4. Conclusão ... 314
5.3. Lesões corporais simples qualificadas (art. 123 nº. 1 / 2 StGB) ... 314
5.3.1. Factos objectivos ... 315
5.3.1.1 Infracção básica ... 315
5.3.1.2 Qualificação: Utilização de veneno ... 315
5.3.2. Factos subjectivos ... 315
5.3.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa ... 316
5.3.4. Conclusão ... 316
IV. Actos criminais preparatórios (Art. 260bis StGB) ... 316
1. Factos objectivos ... 316
2. Factos subjectivos ... 317
3. Motivos para justificação e exclusão de culpa ... 317
4. Conclusão ... 318

«Sumário Executivo»

1 37 queixosos e seis queixosos privados directamente prejudicados pelas "vacinas" do mRNA (todas de acordo com a rubrica) apresentam a presente queixa criminal para proteger a sua própria saúde e por uma preocupação justificada com a saúde dos seus semelhantes.

2 Estamos a lidar aqui com o **maior perigo causado pelos medicamentos e já ocorreram danos à saúde humana, o que já ocorreu na Suíça:** A aprovação e administração das "vacinas" do mRNA, largamente ineficazes, representam um perigo muito maior do que o patogénico SARS-CoV-2, contra o qual estas "vacinas" são supostas proteger.

3 O Swissmedic é o principal responsável por este risco: por lei, tem a função central de proteger a saúde da população suíça. Para tal, deve assegurar que apenas sejam colocados no mercado produtos terapêuticos de alta qualidade, seguros e eficazes. Por outro lado, deve proteger os consumidores de produtos terapêuticos contra o engano (Art. 1 HMG). As pessoas autorizadas a agir em nome do Swissmedic repetidamente e de forma considerável não cumpriram estas obrigações, razão pela qual estão sob suspeita urgente de terem cometido uma infracção desde Dezembro de 2020 até hoje,

- violou repetidamente o **dever de cuidado nos termos da lei sobre medicamentos** (Art. 86 § 1 lit. a HMG em conjunto com o Art. 3 HMG [dever geral de cuidado] e Art. 7 HMG [dever de cuidado do fabricante]) no âmbito da autorização de comercialização e dos testes de lote, que é considerado fabrico de acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Art. 3 HMG [dever geral de diligência] e Art. 7 HMG [dever de diligência do fabricante]), na medida em que
  - concederam uma autorização "temporária" na acepção do Art. 9a HMG para as "vacinas" do mRNA apesar da falta de provas suficientes de eficácia e segurança e apesar dos sinais de risco maciço,
  - reduzem maciçamente as já muito baixas precauções de segurança que são decisivas para o procedimento de acordo com o Art. 9a HMG, criando assim riscos para a saúde pública que nunca antes tinham sido colocados por um medicamento,
  - não só retiveram permanentemente informações elementares sobre o mínimo ou nenhum efeito protector das "vacinas" do mRNA, bem como sobre o risco real de efeitos secundários da população e da profissão médica, como também as enganaram sistematicamente,
- não ter cumprido o dever de vigilância pós-comercialização (a chamada "farmacovigilância") de uma forma adequada ao risco, mas sim ter violado permanentemente a

obrigação de notificação ao abrigo da lei sobre medicamentos (Art. 87 n.º 1 lit. c HMG) de uma forma séria,

- tendo violado gravemente a **proibição de publicidade a medicamentos ao abrigo da** Lei dos Produtos **Terapêuticos** (Art. 87, n.º 1 lit. b HMG),
- ter cumprido as **infracções** correspondentes no caso de um "sucesso" (morte, lesões corporais).

4 As violações da diligência devida aqui denunciadas consistem essencialmente no facto de que as pessoas autorizadas a agir em nome do Swissmedic (e, em princípio, também os médicos notificados) já tinham conhecimento de inúmeros factores de risco a partir de **Dezembro de 2020,** cada um dos quais, considerado isoladamente, teria impedido a concessão da autorização "temporária" (ou a administração das injecções de mRNA correspondentes) até que os factores de risco relevantes tivessem sido esclarecidos em pormenor e eliminados em circunstâncias normais. Neste ponto, deve ser realçado o seguinte (para mais factores de risco ver N 840):

- No final de 2020, a tecnologia mRNA - que até agora só tem sido utilizada (sem sucesso!) como **terapia genética para** doentes com cancro - deveria ser utilizada pela primeira vez **numa população geral saudável como** medida de precaução (ou seja, para profilaxia). Em comparação com todos os outros medicamentos aprovados de forma adequada ou "temporariamente", a aprovação desta tecnologia mRNA para pessoas saudáveis é uma **anomalia** absoluta.
- **Os estudos com animais** - um requisito obrigatório para uma autorização adequada e um elemento central de segurança - não tinham sido realizados ou não o tinham sido de forma adequada.
- Os **ensaios em humanos em que as aprovações "temporárias" se basearam no final de 2020 tinham durado** apenas **dois meses** (em vez dos habituais 12-24 meses), faltando assim quaisquer dados a longo prazo sobre segurança e eficácia.
- Os fabricantes Pfizer/BioNTech e Moderna tinham **em grande parte privado estes estudos de aprovação do** seu **valor informativo** pouco depois do início do estudo, **dissolvendo** os **grupos de controlo.** Por conseguinte, é impossível que os fabricantes possam alguma vez - e certamente não até ao final de 2022, o que são legalmente obrigados a fazer - fornecer **documentação clínica completa com o** objectivo de converter a aprovação "temporária" numa aprovação regular.
- Os documentos de aprovação já mostram claramente que as **impurezas tóxicas, potencialmente mutagénicas e cancerígenas** estão presentes nas "vacinas" do mRNA com nitrosamina, benzeno (benzeno) e ADN bacteriano.

- As "vacinas" do mRNA também contêm ingredientes novos, não testados e nunca antes aprovados em humanos: **nanopartículas lipídicas tóxicas.** Estes são potencialmente **cancerígenos**, podem potencialmente **prejudicar a fertilidade** e **prejudicar a criança no útero.**
- Um **possível risco na gravidez** era conhecido do Swissmedic, mas foi simplesmente ignorado.
- Estes ensaios clínicos cruciais já tinham revelado sinais claros de risco, tais como **provas de morbilidade acrescida no grupo da vacina.**
- No final de 2020, já havia indicações de possíveis **efeitos tardios das "vacinas" do mRNA, tais como doenças neurodegenerativas ou doenças auto-imunes.**

5 Apesar destas e de numerosas outras circunstâncias que aumentam o risco, a autorização inicial das "vacinas" do mRNA foi "apressada" pelo Swissmedic: Em apenas 63 dias de calendário, os pedidos de autorização foram "revistos" (um procedimento normal levaria 330 dias, um procedimento de autorização "temporária" geralmente 140 dias) e marcos importantes - obrigatórios - foram simplesmente omitidos. Como resultado, esta autorização "limitada no tempo" no sentido do Art. 9a HMG não significa outra coisa senão que toda a população suíça participou e participa sem o seu conhecimento na **maior experiência clínica jamais realizada na Suíça** (e ao mesmo tempo em todo o mundo).

6 Sem abordar adequadamente este risco (criado pela autorização "limitada no tempo"), o Swissmedic procedeu sem hesitações em **Junho de 2021 para** alargar as autorizações aos adolescentes com 12 anos ou mais. E isto apesar de, em meados de Junho de 2021, além de todos os factos anteriores que aumentavam o risco e, portanto, juridicamente relevantes, era conhecido, entre outras coisas (para mais factores de risco, ver em detalhe abaixo N 847) eram conhecidas,

- que **não** tinham sido apresentadas **provas suficientes da eficácia das "vacinas" do mRNA para adolescentes nos** estudos de aprovação,
- que a dose aprovada para adolescentes era **metade** (Comirnaty) ou **cinco vezes** (Spikevax) superior à **dose recomendada**, representando assim um risco completamente desnecessário para os adolescentes,
- que só em Fevereiro de 2021 - ou seja, dentro de poucos meses - um total de **42.086 efeitos secundários e 1.200 mortes** tinham sido relatados com a Comirnaty, o que deveria ter levado ao **encerramento imediato do estudo,**
- que, segundo os relatórios globais de acontecimentos adversos, até Junho de 2021 o **nível de alerta de 50 mortes** tinha sido **ultrapassado por um factor de mais de 150.**

7 Mesmo estes sinais de alarme não levaram o Swissmedic a questionar seriamente o caminho tomado. Em vez disso, no final de 2021, o Swissmedic deu o passo de alargar as autorizações a uma terceira dose ("booster") e a crianças a partir dos cinco anos de idade, embora nesta altura já fosse conhecido, entre outras coisas (para detalhes de **muitos** outros factores de risco, ver N 852) também eram conhecidos,

- que os **dados** tinham sido **falsificados** no âmbito do **estudo de aprovação da Comirnaty,**
- que a **proteína de pico tóxica** produzida no corpo da pessoa vacinada está presente no corpo durante mais tempo - do que o inicialmente declarado pelo Swissmedic e fabricantes - e, portanto, leva a uma variedade de efeitos secundários graves (até à morte, inclusive),
- que **a Pfizer/BioNTech** tinha apresentado um relatório provisório alarmante ("PSUR") no final de Agosto de 2021, segundo o qual **46 casos** tinham sido **fatais nos ensaios clínicos** e **5.115 casos (1,6%)** tinham sido **fatais na** chamada **"fase pós-comercialização",**
- que **71 mortes** foram registadas em crianças na Suíça, na UE e nos EUA só para Comirnaty e Spikevax, o que significa que o **valor** absoluto **de alarme de 50 mortes - que teria de levar à suspensão imediata de qualquer aprovação de medicamentos - foi claramente excedido** apenas neste grupo alvo, que não está de modo algum ameaçado pela SARS-CoV-2,
- que só nos EUA e na UE **mais de 2.000 nados-mortos e prematuros** já tinham sido comunicados após injecções de mRNA,
- que os adolescentes têm **seis vezes mais** probabilidades de ter **problemas cardíacos (miocardite) causados por "vacinas" COVID** do que de ter uma doença COVID grave,
- que as "vacinas" mRNA (Comirnaty e Spikevax) tinham recebido **68 vezes o número de relatos de acontecimentos adversos graves** e **20 vezes o número de mortes por milhão de doses administradas até ao** final de 2021, em comparação com as vacinas contra a gripe.

8 Em vez de finalmente fazer uma pausa e uma análise detalhada das decisões tomadas, o Swissmedic continuou a manter todas as autorizações "temporárias" em 2022, apesar de ser conhecido, para além de todos os riscos anteriores e factos legalmente relevantes (para mais factores de risco, ver em detalhe abaixo N 854),

- que a nível mundial (Suíça, UE, EUA) quase quatro milhões de efeitos secundários já tinham sido notificados para todas as "vacinas" da COVID até Maio de 2021, com Comirnaty e Spikevax a representarem sozinhos **mais de 1,7 milhões de efeitos**

secundários - dos quais **473.128 eram** efeitos secundários **graves** e **20.381 mortes,** o que significa que o **valor de alerta de 50 mortes tinha sido excedido em mais de 400 vezes em** todo o mundo nessa altura,

- que apesar dos pronunciamentos do Swissmedic de que as "vacinas" do mRNA não tiveram qualquer efeito sobre a gravidez, em Maio de 2022, **2.177 nados-mortos** já tinham sido relatados **após a injecção da Comirnaty** e **810 nados-mortos após a injecção de Spikevax** - sem contar com a subnotificação - só na UE e nos EUA, embora em 2022 os fabricantes ainda admitissem abertamente que **- devido à falta de estudos apropriados - "o perfil de segurança da vacina em mulheres grávidas ou a amamentar não** é **conhecido",**
- que, segundo um estudo sobre a fertilidade masculina publicado em Junho de 2022, a **concentração de esperma 150 dias após a 2ª "vacinação" estava ainda 15,9% abaixo do valor inicial,** o que significa que não só a fertilidade feminina mas também a masculina é potencialmente afectada negativamente pela "vacinação",
- que, no decurso de várias autópsias em 2022, tinha sido fornecida uma prova importante do **modo letal de acção da proteína do espigão**, segundo a qual a produção da proteína do espigão causada pelo mRNA parece ser a causa causal das lesões vasculares e da miocardite (fatal) sofrida como resultado,
- que com o **V-AIDS,** um efeito secundário há muito suspeito e agora cada vez mais detectado se fez sentir, o que resulta em **danos para o sistema imunitário, o que** pode levar não só ao aumento da ocorrência de doenças auto-imunes e cancro, mas acima de tudo ao aumento da ocorrência de doenças infecciosas,
- que até 1 de Março de 2022, pelo menos **128 publicações revistas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicações revistas por pares sobre doenças de coagulação com risco de vida (tromboses, etc.) e 7 publicações revistas por pares sobre possíveis mortes como resultado das "vacinações" da COVID.**

9 Com a autorização "temporária" das "vacinas" do mRNA, o Swissmedic assumiu portanto um **risco sem precedentes e em constante aumento,** que na melhor das hipóteses só poderia ser justificado pelo facto de poder ter evitado uma ameaça (do SARS-CoV-2) que nunca tinha existido antes **e** que poderia superar o risco associado às "vacinas" do mRNA. Este não é obviamente o caso. Existe e nunca existiu uma doença "que ameaça a vida ou incapacita" com "COVID-19" - *a* principal condição da autorização "temporária" - que teria ameaçado toda a população:

- Na Suíça, nem para 2020 nem para 2021 houve uma taxa de mortalidade global que (tendo em conta a demografia) teria ultrapassado os valores máximos dos 10 anos anteriores.

- Em nenhum momento desde o surto da "crise da Corona" os hospitais em toda a Suíça foram sobrecarregados. As **unidades de cuidados intensivos,** por exemplo, sempre tiveram uma **utilização máxima de 80% da capacidade** a nível nacional - apesar da redução politicamente forçada de camas durante a "pandemia" em curso (!), o que indica um **funcionamento** real **normal.**
- Globalmente, a letalidade da SRA-CoV-2 para 2020 foi de **0,15%-0,20% (IFR), equivalente** à da gripe moderada.
- Adolescentes e crianças com uma taxa de mortalidade de **0,002% (IFR)** nunca estiveram em risco significativo da SRA-CoV-2 - até à data, nunca houve um único caso oficial na Suíça em que tenha sido provado que crianças tenham morrido da COVID-19.
- Na altura da aprovação "booster" no final de 2021, era também óbvio que toda a população já não estava particularmente ameaçada pela SRA-CoV-2 devido à **"variante delta"** prevalecente: a letalidade era ainda de cerca de **0,01-0,02% (IFR)** a nível mundial, o que correspondia a uma gripe **ligeira.**
- Com o aparecimento da "variante Omikron", a letalidade a nível mundial foi de apenas **0,001-0,002% (IFR). O "Omicron"** é assim pelo **menos 50 vezes <u>menos perigoso</u> do que a gripe normal para a** população em geral.

10 De acordo com o acima exposto, o Swissmedic autorizou um medicamento altamente experimental e perigoso contra uma doença que não representa maior ameaça(s) para a população como um todo do que a gripe. Como a última "linha da vida", o Swissmedic apenas teria de provar que a população-alvo de risco um pouco mais elevado de idosos e de pessoas pré-semente doentes teria sido, pelo menos, protegida de forma algo eficaz contra a SRA-CoV-2. Mas este também não é, de forma alguma, o caso. A "vacinação" não consegue claramente alcançar a necessária "grande" eficácia:

- As "vacinações" teriam de proteger contra doenças graves (fatais ou incapacitantes). Contudo, nos estudos de registo (que ainda estão em curso), investigou-se principalmente se as "vacinas" protegem contra dores de cabeça, tosse, febre e outros eventos triviais em combinação com um resultado positivo no teste PCR.
- As taxas de eficácia relatadas de até 100% referem-se apenas a esses **eventos menores** e baseiam-se em cálculos que não reflectem de forma alguma a realidade: Pelo contrário, é de supor uma eficácia na **baixa gama de percentagens de um dígito** - se é que existe.
- **Nem um único estudo chegou sequer perto de provar a protecção contra doenças graves:** os poucos casos investigados estão no reino da probabilidade estatística.

- As "vacinas" teriam de "imunizar" a longo prazo - o que não foi demonstrado num único estudo sobre as "vacinas" do mRNA.
- Obviamente, as "vacinas" do mRNA não têm o efeito duradouro necessário, caso contrário, não se propagariam "impulsionadores", que foram planeados desde o início.
- Além disso, desde a Primavera de 2022, tornou-se evidente uma tendência mundial segundo a qual os vacinados estão muito mais gravemente doentes do que os não vacinados: os **números mundiais de hospitalizações e mortes são agora liderados por aqueles que foram vacinados várias vezes.** A "eficácia" é, portanto, presumivelmente negativa.

11 O Swissmedic autorizou assim um medicamento no mercado suíço cujo **perfil de risco-benefício** é **devastadoramente negativo. O** plano para autorizar "vacinas" mRNA para todos os adultos na Suíça a partir de Dezembro de 2020 deve ser qualificado como um **projecto com um conteúdo de risco máximo e sem precedentes. Ao** mesmo tempo, a **falta de eficácia das** "vacinas" do mRNA foi evidente desde o início - e tornou-se cada vez mais evidente à medida que o tempo foi passando. Um risco sem precedentes, que entretanto já foi impressionantemente compreendido numa multiplicidade de efeitos secundários graves, foi e é portanto compensado por um benefício dificilmente mensurável. Só esta consideração deve levar à conclusão convincente de que as "vacinas" do mRNA nunca deveriam ter sido autorizadas e que as autorizações que foram concedidas representam uma **violação maciça do dever de cuidado por parte do Swissmedic.**

12 Ao mesmo tempo, o Swissmedic não tomou **medidas suficientes de redução dos riscos** para minimizar o risco para a população em geral colocado por estas "vacinas" do mRNA, que foram autorizadas contra a lei e contra as regras reconhecidas de boas práticas de fabrico. **Em particular, o Swissmedic não conseguiu (1) assegurar um controlo rigoroso dos produtos e (2) fornecer informação transparente ao público, e, em vez disso, divulgou de forma proeminente informação enganosa ou completamente falsa:**

- O Swissmedic contentou-se com um sistema de notificação puramente passivo no âmbito da vigilância do mercado, que não pode de forma alguma ser considerado adequado em termos de risco para um **medicamento** tão **novo,** que está **sobrecarregado com** riscos **consideráveis** e ainda se encontra na fase de ensaios em humanos (fase clínica III), e que é obviamente inadequado. **Pelo contrário, as "vacinas" do mRNA deveriam ter sido sujeitas a um controlo activo (farmacovigilância) - como em condições de estudo - desde o início.**
- No entanto, o Swissmedic nem sequer aplica o sistema de informação passiva de forma suficiente do ponto de vista legal: Na Suíça, em comparação com outros países

da UE, **apenas cerca de 10% de todas as reacções adversas aos medicamentos** são **comunicadas.** Esta **enorme subnotificação torna** impossível ao Swissmedic e ao público reconhecer a extensão total das consequências devastadoras.

- Em 19 de Dezembro de 2020, o Swissmedic anunciou nos meios de comunicação social a respeito da autorização da Comirnaty: "Esta é a primeira autorização do mundo num procedimento **ordinário**". Esta declaração é simplesmente falsa e representa uma **mentira enganosa,** que muitas pessoas ainda hoje acreditam erroneamente ser verdadeira - afinal de contas, este anúncio ainda pode ser visto na página inicial do Swissmedic.
- Na informação técnica para a Comirnaty, o Swissmedic publicou em Dezembro de 2020 que "não foram observados efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade feminina, gravidez, desenvolvimento embrionário ou o desenvolvimento da descendência". Isto **contrasta** fortemente **com os resultados dos estudos** e avisos emitidos pelos comités de fabricantes e peritos, que estavam à disposição do Swissmedic.
- Provavelmente já no final de 2020, o Swissmedic publicou uma **"FAQ"** no seu próprio sítio web dirigida à população, que **continha inúmeras informações enganosas** que o Swissmedic foi capaz de reconhecer como sendo uma clara desinformação baseada nos dados já disponíveis internamente no final de 2020.
- Além disso, já era claro para o Swissmedic no final de 2020 que os estudos animais sobre toxicidade e farmacocinética eram completamente inadequados ou mesmo inexistentes, embora contivessem sinais iniciais de risco (tais como indicações de acumulação das nanopartículas lipídicas tóxicas [LNP]). Apesar disso, o Swissmedic anunciou, **sem quaisquer provas, ocultando os sinais de risco e, portanto, de forma enganosa,** que **"não era de esperar" que** os componentes da vacina pudessem ser mutagénicos e/ou cancerígenos, ou que **não havia "indicações" de uma** acumulação de LNP.
- A 7 de Maio de 2021, o Swissmedic anunciou num comunicado de imprensa que **"não havia indicações internacionais" de um aumento da taxa de mortes** após a injecção de mRNA - o que, tendo em conta as **elevadas taxas de informação de 17,1-32,1 mortes por milhão de doses administradas** em todo o mundo até essa altura, constituía mais uma vez uma **desinformação enganosa e perigosa para o público.**
- Apesar da referência explícita pelos fabricantes aos dados em falta ("informação em falta") relativos à **população mais velha, pré-morte, o** Swissmedic **não incluiu um aviso correspondente nas informações sobre produtos da Comirnaty no** final de 2021, pelo que o "booster" - em desrespeito precisamente por estes dados de estudo em falta - foi mesmo recomendado como prioridade para este grupo etário.

- A 10 de Dezembro de 2021, o Swissmedic anunciou no seu sítio web uma "Alta eficácia clínica em crianças mais novas" - o que é diametralmente **oposto aos resultados do estudo. O Swissmedic expôs assim o grupo populacional menos ameaçado ao risco de graves efeitos secundários e mortes sem necessidade e de uma forma absolutamente enganadora.**
- Nas suas "Vigilance News" de Maio de 2022, o Swissmedic **omitiu descobertas** elementares **dos ensaios clínicos**, **tais como efeitos secundários graves e mortes, enganando** assim os **peritos.**
- A **informação especializada e do paciente** - a base de informação para os médicos tratantes - é **completamente inadequada no que diz respeito a contra-indicações e efeitos secundários frequentes:** Por exemplo, não há qualquer referência a eventos tromboembólicos (**tromboses**, etc.), embora este perigo grave, no pior dos casos fatal (embolias pulmonares, acidentes vasculares cerebrais e cardíacos) já tenha sido provado em pormenor em centenas de estudos em todo o mundo e é evidente a partir dos relatórios mundiais sobre efeitos secundários.

13 Esta lista também não é exaustiva (para mais informações enganosas, ver N 845, 849, 853 e 855). O resultado é a imagem de uma **população que não foi suficientemente informada em qualquer aspecto, e que foi mesmo enganada, e que,** com base em pressupostos falsos, foi sujeita a uma **terapia genética completamente nova e perigosa sem qualquer efeito protector significativo.** Até hoje, muitas pessoas provavelmente desconhecem que estão a participar numa **experiência humana mundial.** O Swissmedic (e os médicos parcialmente cumpridores) sabiam melhor, ou pelo menos deveriam ter sabido melhor. Todos eles foram e continuam a ser obrigados a não permitir esta experiência desastrosa em primeiro lugar ou a fazer tudo o que for possível para a impedir imediatamente.

14 Consequentemente, a responsabilidade criminal dos **médicos responsáveis e a vacinação** dos pacientes (neste caso: os arguidos do Grupo Insel) também deve ser examinada, em particular se não forneceram qualquer informação ou informação completamente insuficiente aos pacientes antes do pedido **(Art. 86 n.º 1 lit. a HMG em conjunto com Art. 26 HMG) das** "vacinas" do mRNA. Com base nos documentos disponíveis até agora, pode-se afirmar que ou **não foi fornecida** qualquer informação ou que na melhor das hipóteses apenas foram documentados cinco minutos de informação, o que simplesmente não é suficiente tendo em conta a complexidade das "vacinas" do mRNA. Sem consentimento informado, a "vacinação" foi efectuada apressadamente, causando danos corporais ou mesmo a morte, o que significa que **as infracções ao abrigo do Código Penal** também devem ser examinadas. Além disso, uma **violação da proibição de pu-**

blicidade a medicamentos (Art. 87 n.º 1 lit. b HMG) deve também ser examinada no caso da profissão **médica,** na medida em que a informação enganosa foi e é divulgada (como no website do Grupo Insel). Tendo em conta a enorme subnotificação, existe também uma suspeita urgente de que um grande número de médicos tenha violado o seu dever de prestação de cuidados na área das **obrigações de notificação ao abrigo da lei sobre medicamentos** (Art. 87, n.º 1 lit. c HMG).

15 Com o seu comportamento extremamente negligente, os funcionários suissmédicos (e os médicos que partilham a responsabilidade) já aceitaram danos para a saúde pública que vão muito além da alegada ameaça colocada pela SRA-CoV-2. Mas isto ainda não é obviamente suficiente: o Swissmedic preparou tudo em directrizes especialmente emitidas para aumentar massivamente os danos já causados. De acordo com as novas directrizes, o Swissmedic **pretende tolerar todas as manipulações concebíveis (troca de serótipos, estirpes, etc.) destas "vacinas" baseadas nas autorizações iniciais "temporárias" ilegais das "vacinas" do mRNA, a fim de poder então autorizar imediatamente estas "vacinas" modificadas do mRNA - que representam produtos completamente novos e teriam de passar por um procedimento adequado - sem quaisquer mecanismos de segurança, tais como estudos pré-clínicos e clínicos.**

16 Este procedimento previsto - baseado exclusivamente no direito de emergência - não se encontra apenas na mais elementar violação de todos os princípios do direito dos produtos terapêuticos, mas também do direito internacional obrigatório: de acordo com o Art. 7 e Art. 4, parágrafos 1 e 2 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (SR 0.103.2), ninguém pode ser submetido a ensaios médicos ou científicos sem o seu consentimento voluntário - nem mesmo no caso de uma emergência pública. Assim, se o Swissmedic pretendesse efectivamente autorizar **novos medicamentos sob o pretexto de uma "pandemia" sem quaisquer estudos e sem avisos obrigatórios - que fossem compreensíveis e comunicados a todos de forma transparente - a** "autorização" correspondente conduziria a mais uma **experiência humana**, para a qual ninguém poderia validamente consentir por falta de informação suficiente. Esta foi uma **violação flagrante do direito internacional obrigatório, que deve ser evitada com urgência.**

17 Sem intervenção imediata a todos os níveis relevantes, os riscos para a saúde e os danos causados pelas injecções de mRNA já administradas e as ainda planeadas continuarão a aumentar - sem que qualquer benefício positivo significativo seja alcançado. Para proteger as pessoas que vivem na Suíça das injecções de mRNA perigosas e largamente ineficazes, as **medidas coercivas urgentes (busca domiciliária no Swissmedic; apreensão das "vacinas" do mRNA)** devem, portanto, ser **tomadas imediatamente.** Além disso, deve ser efectivamente assegurado que a **população induzida em**

erro seja **informada dos** factos do caso o mais rapidamente possível. Por esta razão, os advogados abaixo assinados reservam-se o direito de **publicar a presente queixa criminal juntamente com os seus anexos, a fim de proteger o público.**

Observação preliminar sobre o regulamento do ficheiro

18 Todas as **fontes disponíveis ao público** estão listadas em notas de rodapé. Para efeitos de preservação de provas, todas as fontes para além da literatura jurídica (por exemplo, Basler Kommentar), jurisprudência suíça (por exemplo, BGE) e legislação (por exemplo, embaixadas, portarias) foram armazenadas digitalmente e são listadas numa **lista** separada **de fontes** (por exemplo, literatura científica, publicações Swissmedic), a qual, por sua vez, é oferecida como prova.

BO: Anexo **1:** "Lista de fontes de queixa criminal", 14.07.2022

19 **As provas que não são acessíveis ao público (por exemplo,** correspondência, módulos adicionais da queixa criminal, listas de fontes nomeadas) são oferecidas como provas no texto contínuo ("ofertas de provas", "BO") e listadas na lista de provas.

20 Os módulos adicionais da queixa criminal incluem:

BO: Anexo **2:** "Lista de queixosos", 14.07.2022

BO: Anexo **3:** "Lista e documentação dos queixosos privados", 14.07.2022

BO: Anexo **4:** "Relatório de prova", 14.07.2022

BO: Anexo **5:** "Análise 15 mortes", 14.07.2022

21 Os anexos 2-5 acima mencionados contêm por sua vez listas separadas de fontes e provas, cada uma de acordo com o mesmo modelo (público / não público). **Todos os quatro documentos (anexos 2-5) são parte integrante da presente queixa criminal.**

22 Todos os documentos da presente queixa criminal (incluindo as únicas fontes seguras digitalmente) são oferecidos num DVD de dados como prova adicional:

BO: Anexo **6:** "Fontes de Dados em DVD", 14.07.2022

Justificação

A. FORMAL / PROCEDURAL

I. Legitimação

23 O representante legal dos queixosos e queixosos privados está devidamente autorizado: A legitimação baseia-se nas listas e documentação anexas **(Anexos 2 e 3),** cada uma com mais provas documentais.

II. Jurisdição local

24 Uma infracção é considerada como tendo sido cometida quando o infractor a executa ou permanece inactivo em violação do dever e onde o sucesso tenha ocorrido (Art. 8 parágrafo 1 SCC; em alguns casos em conjunto com o Art. 104 SCC). As autoridades desse lugar são responsáveis pela acusação e julgamento (art. 31º, nº 1 Código de Processo Penal).

1. Relativamente ao Swissmedic

25 De acordo com o extracto do registo comercial, a Agência Suíça para Produtos Terapêuticos Swissmedic tem a sua sede social em Hallerstrasse 7, 3012 Bern.[1]

26 [...].

27 [...].

28 [...].

29 Se o Swissmedic tiver concedido uma "autorização temporária" às "vacinas" da COVID em violação do seu dever de cuidado ao abrigo da lei sobre medicamentos, e se o Swissmedic mantiver um sistema de notificação inadequado que ponha em perigo a saúde de um grande número de pessoas ou já o tenha feito, os actos dos arguidos 1-3 acusados a este respeito são considerados como tendo sido cometidos em 3012 Berna.

2. Sobre o "Grupo de Ilhas

30 De acordo com o extracto do registo comercial, "Insel Gruppe AG" tem a sua sede social na Freiburgstrasse 18, 3010 Bern.[2]

31 [...].

32 [...].

---

1 Conservatória do Registo Comercial do Cantão de Berna, "Internetauszug Swissmedic", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985.

2 Sede do Registo Comercial do Cantão de Berna, "Internetauszug Insel Gruppe AG", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246.

33 [...].

34 [...]. [3]

[...
][4]

[...[... [5]

[...].

35 Se o "Grupo Insel" utilizou "vacinas" da COVID em humanos em violação do dever de cuidado ao abrigo da lei sobre produtos terapêuticos, comunicou efeitos secundários ao Swissmedic de forma inadequada e se o "Grupo Insel" pôs em perigo ou já feriu a saúde de um grande número de pessoas na utilização descuidada das "vacinas" do mRNA, os delitos dos arguidos 4-8 a este respeito são considerados como tendo sido cometidos em 3010 Berna e/ou na Friedbühlstrasse 15 em 3008 Berna (localização do centro de vacinação Inselspital).

III. Jurisdição do assunto

36 Se as disposições penais da Lei dos Produtos Terapêuticos tiverem de ser examinadas, deve ser determinado se as autoridades judiciais federais ou cantonais têm jurisdição sobre a matéria, em conformidade com a jurisdição "dividida" prevista no Art. 90 HMG.

37 No presente caso, a violação denunciada da obrigação de notificação constitui uma infracção nos termos do Art. 87, n.º 1 lit. c HMG. Contudo, existe também uma forte suspeita de outras infracções - mais graves - ao abrigo da Lei dos Produtos Terapêuticos na acepção do Art. 86 TPA. O Swissmedic é o principal responsável pelos testes e autorização de novos medicamentos (medicamentos) e pela concessão de licenças às empre-

---

3 [...].

4 [...].

5 [...].

sas que fabricam medicamentos ou que desejam comercializá-los (Art. 5, 9 f., 18 f. e 28 f. TPA). O Swissmedic controla assim a produção de produtos medicinais como mercadorias a granel.[6] De acordo com o Art. 58 § 3 TPA (HMG; SR 821.21), o Instituto (Swissmedic) é também responsável pelo controlo da segurança dos produtos terapêuticos, o que em princípio significaria que a Confederação seria responsável pela acusação ao abrigo do Art. 90 TPA.

38 No entanto, no caso de ameaças mais graves de punição ao abrigo do StGB, a autoridade cantonal do Ministério Público é responsável. Se uma infracção ao abrigo do nº 1 lit. c do art. 87º HMG fosse assumida, as infracções também alegadas ao abrigo do StGB teriam claramente precedência e as autoridades de acusação cantonais teriam jurisdição. O mesmo se aplicaria também se uma das infracções do Art. 86, Par. 1-3 HMG fosse relevante: As infracções do HMG só são consumidas pelo Art. 230bis Par. 1 StGB, que também é aqui alegado, devido à pena mínima mais elevada de um ano de prisão e devido aos mesmos interesses legais protegidos.[7] Além disso, existem os crimes de homicídio e danos corporais sob o StGB, que também são aqui afirmados e que estão em concorrência real com os crimes do HMG.[8] Isto significa que as autoridades penais cantonais são competentes.

39

[...].[9]

6 BURRI, in: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 147.

7 BURRI, in: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 150 FN 24.

8 BURRI, in: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 150 FN 24; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 8 f., N 116. Cf. também Despacho sobre uma Lei Federal sobre Medicamentos e Dispositivos Médicos (Heilmittelgesetz, HMG) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3562.

9

[...].

IV. Suficiente e urgente suspeita

40 De acordo com o Art. 309 parágrafo 1 lit. um Código de Processo Penal (StPO), uma "suspeita razoável" é suficiente para abrir uma investigação, que pode surgir de uma queixa criminal. **Os princípios do julgamento justo e da legalidade exigem que seja aberto um inquérito em caso de dúvida.** Se os requisitos do Art. 309 nº 1 CCP forem cumpridos, a investigação deve ser iniciada **imediatamente.**[10]

41 A **abertura de uma investigação criminal** requer a existência de uma **suspeita** concreta ou **suficiente de uma** infracção criminal, ou seja, as indicações factuais necessárias de uma infracção criminal devem ser de natureza concreta. A suspeita é concreta se houver **uma certa probabilidade de que o infractor** seja **condenado.** A totalidade das indicações factuais deve permitir o prognóstico plausível de que o acusado será condenado com alguma probabilidade.[11] De acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, a suspeita de um crime é considerada suficiente se as **alegações pormenorizadas na queixa criminal não parecerem completamente implausíveis ou sem dúvida infundadas** - especialmente se a queixa criminal for apresentada por um advogado que esteja ciente das implicações de tal medida e não a tome de ânimo leve e sem razão.[12]

42 Se existe uma **probabilidade substancial de uma condenação subsequente** porque existem indícios factuais substanciais que apontam para a prática de uma infracção penal, então existe uma **suspeita urgente da infracção,** o que constitui um pré-requisito para **ordenar medidas coercivas** na acepção do Art. 196º do Código de Processo Penal.[13]

43 Na parte material seguinte, é apresentado um número esmagador de indicações factuais, sendo cada uma delas suficiente para abrir uma investigação criminal (causa provável). Uma vez que as provas e provas circunstanciais já são apresentadas de forma tão condensada, existe uma considerável probabilidade de uma condenação subsequente (**forte suspeita**), **pelo menos no que diz respeito aos delitos comunicados do HMG e aos delitos de negligência do StGB,** razão pela qual devem ser imediatamente ordenadas medidas coercivas.

---

10 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [eds.], Kommentar StPO, 3ª ed., Zurich 2020, Art. 309 N 10a.

11 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3rd ed, Zurich 2020, Art. 309 N 25.

12 Assim BGE 106 IV 413 E. 4a p. 418 f.

13 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3rd ed, Zurich 2020, Art. 309 N 27.

V. Procedimento de autorização (Swissmedic)

44 O Swissmedic é um instituto de direito público que, de acordo com a sua finalidade, cumpre as tarefas que lhe são atribuídas por lei e que lhe são atribuídas pelo Conselho Federal no âmbito do seu mandato de execução. [14]

45 De acordo com o Art. 1 para. 1 LCA (SR 170.32), todas as pessoas a quem o exercício de um cargo público da Confederação é confiado estão sujeitas à Lei de Responsabilidade, nomeadamente os membros e substitutos das autoridades (e comissões) da Confederação que estão fora (os tribunais federais e) da administração federal (lit. d), bem como todas as outras pessoas na medida em que lhes são directamente confiadas tarefas da Confederação ao abrigo do direito público (lit. f). As pessoas 1-3 (Swissmedic) são assim susceptíveis de estar sujeitas à protecção da Lei de Responsabilidade.

46 Art. 15 nº. 1 VG prevê que a acusação dos funcionários públicos por infracções penais relacionadas com a sua actividade ou posição oficial, com excepção de infracções na circulação rodoviária, requer a autorização da FDJP. A autorização deve ser obtida pelas autoridades cantonais do Ministério Público "sem demora" no início do processo penal, e **devem ser tomadas medidas de protecção urgentes em paralelo** (Art. 15 § 2 VG). Contudo, uma autorização tardia não resulta na nulidade da sentença penal se for obtida no início do processo perante a instância cantonal superior e esta última tiver direito ao pleno conhecimento jurídico e factual (BGE 139 IV 161 E. 2.5 p. 166 f.).

47 Se uma infracção e os requisitos legais para a acção penal parecerem estar preenchidos, a autorização só pode ser recusada em casos menores e se a infracção parecer ser suficientemente punível em todas as circunstâncias por uma medida disciplinar tomada pela parte infractora (Art. 15 nº. 3 VG). Assumiu-se um "caso menor" para uma infracção de até aproximadamente CHF 500 (BGE 139 IV 161 E. 2.3 f. p. 165). As actuais alegações são muito mais graves e claramente não constituem um caso menor. Uma vez que - como se mostra a seguir - vários elementos da infracção parecem estar preenchidos e os outros requisitos para a acção penal estão cumpridos, a autorização deve ser concedida pela FDJP. Deve ser interposto recurso contra qualquer recusa de autorização (Art. 15 nº. 5 e nº. 5bis VG). **Além disso, medidas urgentes - em particular buscas domiciliárias a serem realizadas (ver abaixo N 73 ff.) - deve ser realizado em paralelo e, portanto, sem demora.**

14 Conservatória do Registo Comercial do Cantão de Berna, FN 1.

VI. Entrevistas a vítimas

48 Apenas aqueles que têm a capacidade de agir (Art. 106º, nº 1 Código de Processo Penal), isto é, que são física e mentalmente capazes de acompanhar o processo, têm a capacidade de ser julgados. Como regra, as doenças graves são susceptíveis de negar a capacidade de ser julgado e ouvido.[15] Caso a autoridade do Ministério Público considere necessário ouvir as vítimas para além das provas materiais (tais como os processos dos pacientes), a fim de estabelecer os factos do caso, quaisquer audiências das vítimas devem ser realizadas por videoconferência em caso de problemas de saúde (Art. 144º do Código de Processo Penal; Art. 78º, nº 6 do Código de Processo Penal).[16] O Ministério Público deve assegurar que a pessoa a ser entrevistada não seja exposta a qualquer influência de terceiros durante a videoconferência.[17] Um direito de participação modificado desta forma, dependendo da situação, é admissível: Os requisitos do artigo 144 do Código de Processo Penal constituem a base para a restrição parcial do direito físico de participar em audiências audiovisuais. Os direitos de participação das partes são suficientemente salvaguardados se puderem assistir à audiência audiovisual e terem a oportunidade de fazer perguntas complementares (através de videoconferência).[18]

49 Tendo em conta o respectivo estado de saúde das vítimas, também se deve assegurar que estas não tenham de testemunhar mais do que uma vez, se possível, mas que se realize uma única videoconferência por vítima, salvaguardando simultaneamente os direitos de participação dos acusados (análogo ao Art. 155 n.º 1 e Art. 154 n.º 4 lit. b e c do Código de Processo Penal). Isto está sujeito a casos de preservação urgente de provas (como a incapacidade total iminente de ser julgado), em que os direitos de participação dos acusados podem ser concedidos após o facto, dependendo do estado de saúde das vítimas. Se a apresentação dos factos do processo se basear em declarações dos inquiridos ou testemunhas, os direitos de participação da pessoa acusada devem ser salvaguardados (art. 147 e seguintes do Código de Processo Penal). Uma declaração incriminatória (testemunha) é admissível se o acusado tiver tido oportunidade razoável e suficiente pelo menos uma vez durante o processo para pôr em dúvida as declarações e fazer perguntas à pessoa que o incrimina (BGE 133 I 33 E. 3.1; acórdão do Supremo Tribunal Federal 6B_492/2015 de 2 de Dezembro de 2015 E. 1.2.1; Acórdão do Supremo Tribunal Federal 6B_183/2013 de 10 de Junho de 2013 E. 1.3). Além disso, deve notar-se que as provas que as autoridades criminais tenham recolhido em violação das disposições de validade (tais como o Art. 147 nº. 4 Código de Processo Penal) podem, no en-

15 WEHRENBERG, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 114 StPO N 7.
16 Ver HÄRING, in: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 144 StPO N 6.
17 GODENZI, in: Donatsch et al. [eds.], Kommentar StPO, Art. 144 N 4.
18 No total, HÄRING, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 144 StPO N 10a

tanto, ser utilizadas, desde que a sua utilização seja indispensável para a investigação de infracções penais graves (geralmente crimes, tais como o Art. 111 Código de Processo Penal) (Art. 141 nº. 2 Código de Processo Penal).[19]

VII. Autora privada

1. Constituição

50 Os lesados 1-6 listados de acordo com o título constituem-se como queixosos privados na acepção do Art. 118 StPO .

51 Quaisquer acusações penais necessárias são equivalentes a esta declaração constituinte (Art. 118º, nº 2 Código de Processo Penal).

1.1. Constituição como processo penal

52 A acusação privada exige expressamente a acusação e punição dos responsáveis pelos delitos (Art. 119 nº. 2 lit. um Código de Processo Penal).

53 Como queixoso criminal, o queixoso privado tem o estatuto de parte inteira (Art. 104 § 1 lit. b Código de Processo Penal).

1.2. Constituição como requerente civil

54 Além disso, o queixoso privado também se constitui a si próprio como queixoso civil e examina a reivindicação de créditos de direito privado por meio de adesão (Art. 119 § 2 lit. b Código de Processo Penal).

55 É expressamente reservada uma quantificação da acção civil (art. 123º do Código de Processo Penal).

2. Breve explicação da posição da parte lesada

56 A justificação detalhada da posição da parte lesada, incluindo provas (ofertas de provas), é fornecida no documento separado "List and Documentation of Private Claimants" (Anexo **3**) .

57 Neste ponto, deve notar-se, por razões de forma, que os queixosos privados nomeados foram directamente violados nos seus direitos pelas infracções acusadas (Art. 115º, nº 1 Código de Processo Penal); em pormenor:

---

19 GLESS, in: BSK StPO, 2ª ed., Basileia 2014, Art. 141 StPO N 67, N 72.

2.1. Requerente privado 1

58 O queixoso privado 1, que tinha aproximadamente 45 anos de idade durante o período relevante, recebeu uma injecção de mRNA de Moderna em Abril de 2021.

59 Dentro de 5-15 minutos após esta injecção, a queixosa privada 1 sofreu um choque anafiláctico de grau III e sobreviveu apenas graças à admissão imediata de emergência no hospital e aos cuidados médicos intensivos ali prestados. O seu médico de família "vacinador" estava ciente de que a queixosa privada 1 já tinha sofrido duas vezes um choque anafiláctico de grau III após a ingestão de amendoins. Até hoje, o queixoso privado continua a sofrer de várias enfermidades físicas. Foi isenta de mais injecções de mRNA, uma vez que são fatais para ela.

2.2. Requerente privado 2

60 O queixoso privado 2, que tinha 43 e 44 anos respectivamente durante o período relevante, recebeu duas injecções de "Moderna" em Maio e Junho de 2021 e o "booster" de "Moderna" em Dezembro de 2021.

61 Após a segunda injecção de mRNA, ocorreram reacções fortes pela primeira vez (dor), mas estas ainda não estavam associadas à injecção. Pouco depois de receber o "booster", a dor agravou-se consideravelmente (costas e pernas). As articulações estavam inchadas e o queixoso privado 2 já não se podia mexer, o que levou a uma admissão de emergência no hospital pelo médico de família a 19 de Dezembro de 2021.

62 Em Fevereiro de 2022, a avaliação de um teste sanguíneo revelou uma reactivação de vírus (adenovírus, vírus Epstein-Barr **[EBV],** vírus do herpes simples). O estado de saúde continuou a deteriorar-se até que em Março de 2022 a pele ficou azul/púrpura e o queixoso privado teve de ir para o hospital como emergência. Foram efectuados vários exames e tratamentos no hospital; o queixoso privado teve alta a 01 de Abril de 2022.

2.3. Requerente privado 3

63 O queixoso privado 3, que tinha 47 anos de idade durante o período relevante, recebeu uma injecção de Moderna em Agosto de 2021. A partir do segundo dia após a injecção de mRNA, ocorreram dores de cabeça semelhantes a migrações e aumento da pressão na cabeça, o que foi acompanhado de fadiga latente.

64 Cerca de uma semana após a injecção de mRNA, a taquicardia (palpitações cardíacas) ocorreu pela primeira vez (que tinha sido tratada com sucesso alguns anos antes). Cerca de 10 dias depois, apareceram ateromas na zona das axilas (cisto sebáceo) e cerca de

um mês após a "vacinação", ocorreu a queda de cabelo circular. Além disso, houve um aumento de peso inexplicável e o ciclo menstrual foi completamente descarrilado (dor tipo cãibra no meio do ciclo, hemorragia menstrual pesada previamente desconhecida).

2.4. Requerente privado 4

65 O queixoso privado 4, que tinha 27 anos de idade durante o período relevante, recebeu injecções de mRNA da Pfizer/BioNTech em Junho e Julho de 2021.

66 Cerca de 1-1½ h após a segunda "vacinação", a queixosa 4 privada tornou-se cada vez pior (tonturas, sensação de fraqueza, febre > 40 graus, dores no peito, falta de ar, desmaios várias vezes). Apesar de vários exames e de uma estadia em reabilitação, o estado de saúde do Requerente Privado 4 continuou a deteriorar-se. Em Dezembro de 2021, foi diagnosticada uma possível reactivação do vírus Epstein-Barr **(EBV),** entre outras coisas. Em Março de 2022, foi diagnosticada uma alergia ao polissorbato 80 e, com base nisso, não foi explicitamente recomendada uma "vacinação impulsionadora".

2.5. Associação de queixosos privados 5

67 A filha de 20 anos do queixoso privado 5 recebeu a injecção de mRNA de "Moderna" duas vezes em 2021 e a de "Pfizer" uma vez em 2022 ("off-label").

68 Subsequentemente, a "vacinação" levou presumivelmente a uma activação do vírus Epstein-Barr **(EBV;** possivelmente também a uma activação da coagulação sanguínea) na jovem anteriormente saudável, tendo a criança de 20 anos de idade morrido de uma ruptura do baço (possivelmente também de uma embolia pulmonar) a 1 de Abril de 2022 após uma rápida deterioração e um tratamento muito curto no hospital. Depois de o Instituto de Medicina Legal ter determinado uma causa natural de morte após uma autópsia superficial, ter negado categoricamente qualquer ligação com as "vacinas" e não ter investigado de forma alguma o mesmo, **o Ministério Público ordenou um suplemento e melhoria do relatório médico forense no final de Junho de 2022, a pedido do queixoso privado.**

2.6. Requerente privado 6

69 O queixoso privado 6, que tinha 17 anos de idade durante o período relevante, recebeu injecções de mRNA da Pfizer / BioNTech em Janeiro e Março de 2021,

70 Imediatamente após a primeira injecção, começaram dores de cabeça muito fortes, dores nos membros e febre alta; a queixosa privada 6 tinha relatado as fortes dores de cabeça antes da segunda injecção. Em Julho de 2021, o Advogado Privado 6 desenvolveu

espasmos agudos graves sob a forma de contracções, movimentos descontrolados e torções oculares descontroladas. A torção dos olhos não diminuiu até à data. Os seus valores sanguíneos estão fortemente fora do intervalo normal.

VIII. Inspecção de processos Autora privada

71 Os queixosos lesados constituídos como queixosos privados devem ter acesso aos processos, o mais tardar, de acordo com o Art. 101 nº. 1 Código de Processo Penal (Art. 104 nº. 1 lit. b Código de Processo Penal).

72 Se forem nomeados peritos, o queixoso privado deverá solicitar o acesso prévio ao processo e a oportunidade de comentar na acepção do nº 3 do artigo 184º do Código de Processo Penal. Em qualquer caso, contudo, o acesso ao processo deve ser concedido em conformidade com o Art. 188 e Art. 189 SCC, incluindo todos os processos e documentos em que se baseia qualquer parecer de perito encomendado.[20]

IX. Apreensões (e confiscos)

73 De acordo com o Art. 263 par. 1 CCP, os objectos pertencentes a uma pessoa acusada ou a um terceiro podem ser apreendidos se os objectos e bens forem susceptíveis de ser utilizados como prova (lit. a) ou se forem confiscados (lit. d; em particular, confisco de segurança ao abrigo do Art. 69 SCC). **Medidas de protecção urgentes devem ser tomadas em paralelo com quaisquer procedimentos de autorização** (art. 15º, nº 2 VG; ver acima N 46). São permitidas medidas de segurança coercivas, por exemplo, se o simples pedido de revelação frustrar o objectivo da medida (Art. 265 § 4 Código de Processo Penal).[21] Uma vez que no presente caso existe o risco de que o mero pedido de entrega das provas a seguir enumeradas conduza a actos de frustração por parte dos arguidos, e uma vez que com base nas presentes explicações existe um perigo considerável para a saúde pública, a preservação das provas a seguir descritas deve ter lugar predominantemente no âmbito das **buscas domiciliárias** (Art. 244 § 2 lit. b e c Código de Processo Penal).

1. Garantia de documentos de aprovação (pedido 4)

74 Como também na parte de trás (N 264 ff.), praticamente não existe documentação regulamentar disponível ao público relativa à aprovação da "vacina" mRNA de Spikevax (Moderna). Isto está em aberto contraste com a Comirnaty - mas apenas porque a Pfizer (ou a autoridade reguladora americana FDA) foi forçada por advogados americanos a

20 DONATSCH, in: Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [eds.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3rd ed., Zurich/Basel/Genebra 2020, Art. 189 N 3.

21 BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

entregar os documentos.[22] Desde a correspondente ordem judicial, milhares de páginas foram gradualmente divulgadas ao público desde cerca do início de 2022, através da qual a FDA (ou Pfizer) tinha inicialmente querido manter estes dados (cerca de 451.000 páginas) sob fechadura e chave até 2076 (!) e continua agora, apesar da ordem judicial, a tentar por todos os meios atrasar a divulgação.[23]

75 O mesmo quadro pode ser visto na Alemanha, mas as autoridades competentes (especialmente o Instituto Paul Ehrlich [PEI]) não responderam até agora aos pedidos legais, nem completamente nem pelo menos materialmente, sem sequer uma explicação rudimentar. Embora as autoridades requeridas tenham mesmo admitido que possuem os documentos solicitados, a sua libertação tem sido até agora recusada e adiada com sempre novas desculpas.

BO:	Anexo **7:**	Pedido da Universidade de L. ao Instituto Paul Ehrlich, "Assunto: O nosso pedido de acordo com §1 IFG de 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
BO:	Anexo **8:**	Escritório de advogados R.: "Inquérito dos Professores Prof. Dr. M. et al. [...]", 14.04.2022
BO:	Anexo **9:**	Escritório de advogados R.: "Inquérito dos Professores Prof. Dr. M. et al. [...] - A minha carta de 13 de Abril de 2022", 29.04.2022

76 Na Suíça, também não foram publicados até à data quaisquer dados dos documentos de registo. Como explicado abaixo (N 815), o Swissmedic nem sequer publicou os **protocolos de libertação de lotes** desde Setembro de 2021, por razões desconhecidas.

77 Esta **completa falta de transparência** é incompreensível e absolutamente inaceitável tendo em conta as "vacinas" do mRNA que ainda se encontram em fase experimental. Além disso, os documentos de autorização relevantes (incluindo os protocolos de libertação de lotes) são indispensáveis para avaliar a responsabilidade criminal das pessoas que agem em nome do Swissmedic, bem como de outros perpetradores. Mesmo dos poucos documentos Comirnaty disponíveis, emergem **graves irregularidades e indicações de informações suprimidas do público por parte do Swissmedic.** Não há uma única razão racional ou legal para não publicar estes dados elementares - a menos

---

22 Acção Civil No. 4:21-cv-01058-P, Saúde Pública e profissionais médicos pela transparência contra a administração de alimentos e drogas, 15.11.2021, https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf.

23 No total: SIRI, "FDA duplica: Pede ao Juiz Federal que a conceda, pelo menos até 2096, para libertar totalmente os dados da vacina COVID-19 da Pfizer", 08.12.2021, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r; SIRI, "FDA pede ao Tribunal que atrase a produção das primeiras 55.000 páginas até Maio e a Pfizer move uma acção judicial", 26.01.2022, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r.

que haja algo a esconder, que a primeira fuga e a divulgação forçada - nem sequer remotamente completa - dos documentos da Pfizer infelizmente sugerem em termos inequívocos (para mais sobre estes, ver N 172, N 185 f., N 192 ff., N 271 ff., N 274 ff., N 279 ff., N 334 f., N 336).

78 A favor da **Proposta 4,** todos os documentos de autorização de introdução no mercado Spikevax, incluindo os protocolos de libertação de lotes, devem, portanto, ser apreendidos e confiscados como parte do processo de recolha de provas. Uma vez que as autoridades estrangeiras competentes, tais como a FDA (EUA) e a PEI (Alemanha) se opõem à rápida libertação dos documentos da Comirnaty, estes devem também ser apreendidos ao Swissmedic, de acordo com o Art. 263, n.º 1 lit. Em relação à Proposta 5 relativa ao Módulo 3 (Qualidade), deve ser assegurado, em particular, o seguinte:

a. Métodos de análise e controlo de todos os ingredientes, incluindo o ingrediente activo, nanopartículas lipídicas, e o produto acabado.

b. Protocolos de fabrico e testes para as etapas individuais de fabrico da substância activa, das nanopartículas lipídicas e do produto acabado.

c. Especificações de lançamento do produto acabado.

d. Protocolos de libertação de todos os lotes libertados pelo Swissmedic.

e. Certificados de análise dos fabricantes da substância activa, excipientes e produto medicinal acabado.

f. Excipient Master Files para excipientes não listados na Farmacopeia Europeia

g. Métodos de controlo para a análise do mRNA para a pureza e identidade.

h. Métodos de controlo para a análise da quantidade de mRNA contido no produto medicinal acabado.

i. Métodos de controlo para análise para determinação e distribuição da concentração de mRNA quando se utilizam recipientes com várias doses.

j. Métodos de controlo para assegurar que nenhuma outra proteína além da proteína do espigão é formada no corpo.

k. Estudos sobre a farmacocinética dos ingredientes e dos seus produtos de biodegradação.

l. Estudos de toxicidade, genotoxicidade e carcinogenicidade de todos os componentes.

2. Garantia de "vacinas" e amostras de lote (moção 5)

79 A favor do **Movimento 5,** todas as "vacinas" mRNA (Comirnaty; Spikevax) em toda a Suíça - pelo menos as armazenadas nos "centros de vacinação" oficiais, no exército suíço e no fabricante Moderna - incluindo as amostras de lote devem ser apreendidas e confiscadas com base nos seguintes motivos (alternativos)

BO: Anexo **10:** "Lista de endereços dos centros de vacinação CH", 01.04.2022

2.1. Apreensão como prova

80 As "vacinas" do mRNA devem ser confiscadas como prova para que possam finalmente e pela primeira vez ser submetidas a um exame oficial independente de alta qualidade no que diz respeito aos ingredientes. Em particular, as "vacinas" do mRNA no mercado devem ser comparadas com as amostras de lote[24] que devem ser fornecidas e retidas por ocasião da libertação do lote (ver N 813 ff.).

2.2. Apreensão para efeitos de confiscação

81 De acordo com o Artigo 69 SCC, os objectos devem ser confiscados *sem considerar a responsabilidade criminal de uma pessoa específica se tiverem* servido ou se destinavam à prática de uma infracção criminal ou tiverem sido produzidos por uma infracção criminal se esses objectos puserem em perigo a segurança das pessoas, a moralidade ou a ordem pública.

82 O confisco por via de segurança pressupõe uma infracção que é objectiva e subjectivamente constitutiva e ilegal. No entanto, a decisão de confisco é independente da decisão de conclusão do processo penal, mesmo que não seja uma decisão de condenação; isto porque **o confisco é possível sem ter em conta a responsabilidade penal de uma pessoa específica** e, portanto, não exige que seja conduzido um processo penal contra uma pessoa específica. A presunção de inocência também não exclui o confisco.[25]

83 O perigo de uma utilização (adicional) criminosa do objecto pode resultar da sua natureza, bem como apenas da utilização esperada pelo seu proprietário. Consequentemente, as autoridades do Ministério Público têm de fazer um prognóstico sobre se é suficientemente provável que o objecto nas mãos do infractor ponha em perigo a segurança das pessoas, a moralidade ou a ordem pública no futuro.[26] Os requisitos para o perigo não

---

24 Sobre esta obrigação de retenção, ver DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 11.

25 BGE 117 IV 233 E. 3 p. 237; HUG, in: Donatsch [ed.], op. cit., Art. 69 N 5.

26 BGE 116 IV 117 E. 2a p. 119 f.; HUG, in: Donatsch [ed.], op. cit., Art. 69 N 7.

são demasiado elevados: a ordem pública já pode ser posta em perigo por objectos falsificados.[27]

84 Já a título de introdução (frente N 1 ff.) e em pormenor no verso (por exemplo, N 155 ff. , N 165 ff.), está demonstrado que as "vacinas" do mRNA são tóxicas, potencialmente cancerígenas e possivelmente até mutagénicas, enquanto que não são de modo algum eficazes na protecção contra o SARS-CoV-2. As "vacinas" do mRNA representam portanto uma ameaça injustificável à segurança da saúde humana, razão pela qual devem ser imediatamente retiradas de circulação a fim de proteger a saúde pública.

3. Apreensão de provas de autópsias realizadas (Moção 6)

85 Como na parte de trás (N 313 ff.), há uma enorme subnotificação de mortes presumivelmente relacionadas directamente com as "vacinas" do mRNA devido à não realização de autópsias ou à sua não realização com suficiente especificidade. Isto torna consideravelmente mais difícil provar uma relação causal directa entre "vacinação" e "morte".

86 A análise das 15 mortes (Anexo **5**), que estão, pelo menos cronologicamente, estreitamente relacionadas com as "vacinações" do mRNA, mostra que, pelo menos em alguns casos, as provas das primeiras autópsias devem ainda estar disponíveis, uma vez que estas devem ser preservadas durante pelo menos seis meses após o tempo de preparação do parecer do perito.

87 A favor do **Movimento 6, as** provas devem, portanto, ser imediatamente apreendidas (para apreensão nos termos do Art. 263 nº 1 lit. um Código de Processo Penal) pelo menos no que diz respeito às mortes em 02.01.2022, 03.01.2022 e 16.01.2022, e ainda no que diz respeito às mortes em 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 e 09.06.2021. Além disso, solicita-se ao Ministério Público competente que ordene imediatamente à polícia competente que investigue mais mortes de natureza semelhante e que apreenda as provas correspondentes.

X. Nomeação de peritos

88 Na acepção do Art. 182 et seq. StPO, devem ser realizados os seguintes exames periciais e nomeados os peritos correspondentes:

1. "Vacinas": Investigação por meio de protocolo de teste (aplicação 5)

89 **Se a Moção 5 for** aprovada, as "vacinas" mRNA apreendidas devem ser submetidas a uma revisão independente e exaustiva.

---

27 BGE 101 IV 36 E. III.7. p. 41; BGE 89 IV 62 E. 2d p. 70.

90 Em primeiro lugar, todos os controlos de qualidade (alegadamente) efectuados pelos fabricantes devem ser verificados com base nos protocolos de fabrico e teste dos próprios fabricantes. Por conseguinte, a segurança dos protocolos correspondentes do Módulo 3, tal como solicitado na Proposta 4, é de importância central. Além disso, as "vacinas" do mRNA devem ser verificadas quanto a ingredientes declarados e não declarados, a fim de se poder identificar todos os ingredientes contidos por "vacina" e lote. Sem um conhecimento preciso de todos os ingredientes, não será possível fornecer a ajuda médica adequada às numerosas pessoas na Suíça que já foram afectadas pelos efeitos secundários da vacina.

2. Exames post-mortem: Segundo exame com base em protocolos de exame (Proposta 6)

91 A favor da **Proposta 6,** serão efectuadas, nomeadamente, as seguintes investigações:

2.1. Protocolo estandardizado Prof. Burkhardt

92 Um segundo exame deve ser efectuado com base nas provas recuperadas. O reexame deve ser efectuado com base num protocolo que não só procura superficialmente as causas finais óbvias de morte (tais como danos de órgãos e hemorragias), mas que também investiga a causa causal destas causas finais de morte - por exemplo, danos vasculares causados por ingredientes tóxicos da vacina ou componentes por ela produzidos (em particular, a proteína dos espigões).

BO: Anexo **11:** Protocolo de autópsia Prof. Dr. A. Burkhardt, "Notas e recomendações para a realização de exame post-mortem (autópsia) de pessoas falecidas no âmbito da vacinação COVID", 17 de Março de 2022

93 Se os institutos de medicina legal estiverem tecnicamente ou por outras razões não o puderem fazer, os institutos devem comunicar imediatamente o facto e indicar as razões. **O queixoso privado oferece-se para convocar e disponibilizar a expensas próprias peritos adequados (em particular patologistas) que realizarão o exame no instituto sob a supervisão do instituto competente.**

2.2. Adição ao protocolo: qPCR e sequenciação de ADN

94 Como uma característica essencial de todas as "vacinas" Corona, os fabricantes tinham declarado que os componentes do mRNA permanecem no local de injecção e que não se espalham no corpo e nos órgãos. Nos últimos meses, porém, provou-se que se trata de informação claramente falsa (para mais pormenores ver N 185 ff. cf. também N 265 ff.).

Se partes do mRNA "vacinal" forem encontradas no tecido de vários órgãos do falecido, isto indica um modo de acção não intencional da terapia do mRNA e a existência de uma ligação causal correspondente com a morte do falecido. Os vírus RNA e o mRNA também têm o potencial - por si só "indesejável" - de se integrarem no ADN humano (para mais sobre isto, ver N 148 ff.), que também precisa de ser investigada.

95 Para além do "protocolo de autópsia do Burkhardt", devem ser efectuados os seguintes exames (cumulativos ou alternativos) para provar rigorosamente uma ligação causal entre a terapia do mRNA e a causa de morte.

96 Se os institutos de medicina legal estiverem tecnicamente ou por outras razões incapazes de realizar os exames subsequentes, os institutos devem comunicar imediatamente o facto e indicar as razões. **O queixoso privado oferece-se para chamar peritos adequados (incluindo peritos biomédicos e bioinformáticos) às suas próprias custas, que efectuarão o exame sob a supervisão do instituto competente.**

2.2.1. Teste por meio de qPCR

97 Para uma análise (rápida e barata) das amostras de tecido utilizando procedimentos de PCR, proceder como se segue:[28]

- Extrair ADN utilizando medidas de protocolo padrão (encomendar por exemplo aqui: https://www.qiagen.com).
- Utilizar primários de última geração para detectar picos de mRNA no ADN do tecido (encomendar por exemplo aqui: *https:*//www.sigmaaldrich.com/).
- Primários de desenho baseados na sequência de mRNA da OMS Pfizer para produzir amplicon de 100 bp para amplificar o ADN específico de mRNA de pico usando qPCR.
- Controlo negativo: tecido de indivíduos não infectados e não vacinados.
- Controlo positivo: frasco de vacina de RNA, transcrito em cDNA invertido.

2.2.2. Sequenciação de ADN

98 Para uma análise das amostras de tecido por meio de sequenciação de ADN (que é mais complexa e dispendiosa devido à avaliação necessária), proceder como se segue:[29]

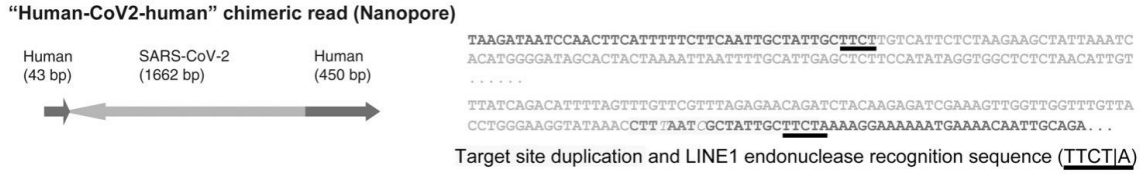
- Extrair ADN utilizando medidas de protocolo padrão (encomendar por exemplo aqui: https://www.qiagen.com).

---

28 A informação é fornecida de forma análoga ao "protocolo de autópsia do Burkhardt" em inglês.

29 A informação é fornecida de forma análoga ao "protocolo de autópsia do Burkhardt" em inglês.

- A publicação PNAS aborda a integração com métodos de sequenciação de leitura longa usando Nanopore (envie por exemplo aqui: *https:*//www.baseclear.com/).
- Este processo não é direccionado e as leituras sequenciadas podem ser alinhadas com o genoma humano para verificar a integração utilizando provas de duplicação do sítio alvo de reconhecimento da LINE1:



B. MATERIAL S

I. A protecção da saúde como objectivo principal: Therapeutic Products Act

1. Normas legais aplicáveis; Interesse legal protegido

99 Os actos em questão dizem respeito à protecção da saúde pública e à confiança dos consumidores nos medicamentos autorizados. A saúde pública (incluindo a vida) é um dos bens mais importantes da polícia na Suíça. A sua protecção é assegurada na Constituição e em várias leis federais com numerosas normas. A protecção da saúde pública contra *riscos relacionados com medicamentos é da* competência da Confederação nos termos do nº 2, alínea a), do artigo 118º da Constituição Federal e foi concretizada da seguinte forma com a Lei dos Produtos Terapêuticos, incluindo sanções penais que servem directamente a sua aplicação ou a protecção da saúde como um todo:

1.1. Lei dos Produtos Terapêuticos

100 Com a Lei dos Produtos Terapêuticos (SR 812.21; Lei Federal dos Medicamentos e Dispositivos Médicos), a Confederação concretiza a sua competência de acordo com o nº 2 do artigo 118º da Constituição Federal e define claramente o objectivo e as áreas de responsabilidade associadas das autoridades competentes no início da Lei:

> "O objectivo desta lei é assegurar, para a protecção da saúde humana e animal, que apenas sejam colocados no mercado remédios de alta qualidade, seguros e eficazes".

101 O nº 2 do art. 1º do HMG estabelece ainda o objectivo:

> "[Esta lei] deve também:

a. Proteger os consumidores de produtos terapêuticos contra o engano;
b. contribuir para assegurar que os produtos terapêuticos colocados no mercado sejam utilizados de forma adequada e moderada para os fins a que se destinam;
c. contribuir para o fornecimento de um fornecimento seguro e ordenado de produtos terapêuticos, incluindo as informações e conselhos profissionais necessários, em todo o país.

102 Na aplicação desta lei, em particular na emissão de portarias e na aplicação em casos individuais, deve também ser dada especial atenção à *eficiência e independência da Autoridade Suíça de Controlo de Produtos Terapêuticos* (Art. 1, n.º 3 lit. a HMG).

103 O artigo de objectivo do HMG já deixa claro que o legislador queria proteger a saúde pública de medicamentos de má qualidade, sem eficácia e sobretudo sem segurança, bem como de informações enganosas. A autorização de remédios inseguros, ineficazes ou arriscados devia ser excluída, bem como informação enganosa sobre os remédios e informação especializada inadequada.

104 As características básicas acima mencionadas da Lei Federal de Produtos Terapêuticos não são a única base para a avaliação penal da conduta denunciada, mas são uma base importante. O resumo seguinte dos factos legalmente relevantes mostra que, para além das infracções especiais aqui relatadas, as pessoas denunciadas ignoraram clara, repetida e permanentemente todos os objectivos fundamentais essenciais da Lei dos Produtos Terapêuticos acima citada de uma forma criminalmente relevante.

1.2. Disposições penais sobre protecção da saúde

1.2.1. Sanções penais do HMG

105 A própria Lei dos Produtos Terapêuticos já contém normas de direito penal que servem para a realização e aplicação final dos objectivos da Lei dos Produtos Terapêuticos: Assim, as normas do Art. 86 e seguintes. Os TPA destinam-se a assegurar que apenas medicamentos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado (Art. 1, n.º 1 TPA).[30]

30 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, antes do 8º capítulo N 17; sobre este também o Despacho sobre uma Lei Federal sobre Medicamentos e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, HMG) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3456 f..

1.2.1.1 Norma básica: infracção de ameaça abstracta de extinção

106 A disposição básica do nº 1 do art. 86º HMG foi mesmo concebida como uma **infracção de perigo abstracto**: Um simples perigo abstracto para a saúde humana é, portanto, suficiente para a responsabilidade criminal.[31]

107 A protecção dos interesses jurídicos foi, portanto, levada ao máximo pelo legislador: Não há necessidade de uma violação efectiva do interesse legal da saúde, ou mesmo de uma ameaça concreta para a mesma. A **mera execução de certos actos considerados perigosos é declarada punível.**[32] O perigo abstracto é presumido no caso de acções ao abrigo da infracção e não tem de ser provado como um elemento adicional da infracção objectiva no caso individual.[33] De acordo com o Supremo Tribunal Federal, qualquer violação do HMG implica mesmo um perigo abstracto para a saúde humana.[34]

108 Tendo em conta o elevado objectivo de proteger a saúde humana, o legislador escolheu, portanto, o mais grave de todos os tipos de infracções disponíveis, estruturando o Art. 86, n.º 1 HMG como uma infracção abstracta de perigo.

1.2.1.2 Qualificação: Infracção que põe em perigo o betão

109 Se a saúde das pessoas não estiver apenas em perigo em abstracto, mas já de uma forma concreta, o Art. 86 nº 2 lit. um HMG prevê um aumento maciço da sanção ameaçada para dez anos de prisão.

110 Esse perigo concreto existe se a **probabilidade ou a possibilidade próxima de um dano para a saúde das pessoas for criada ou aumentada.**[35] O perigo concreto das pessoas como critério de qualificação significa que **"**deve ser **fornecida prova de um perigo real para** a **saúde de pelo menos uma pessoa"**; a mera possibilidade ou presunção de um perigo não é suficiente. No entanto, ao contrário dos crimes de lesão, uma ameaça ao interesse legal protegido é suficiente - não é necessária uma lesão.[36]

---

31 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 4, N 10; cf. também JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 20 ff.

32 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 8 p. 106 f.

33 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 4, N 19.

34 Acórdão do Supremo Tribunal Federal 6B_1354/2017 de 14 de Junho de 2018, E 1.3: "As disposições da Lei dos Produtos Terapêuticos servem para proteger a saúde humana e animal (cf. Art. 1, n.º 1 HMG). Se tal regulamento for violado, deve ser assumido um perigo abstracto para a saúde humana e animal. Não é necessária uma maior consideração de possíveis perigos para a saúde".

35 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 100; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 21; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 8 p. 106.

36 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 4, cf. também N 100; BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.

111 Se, para além da violação de uma disposição relevante da lei sobre medicamentos (parágrafo 1), houver um risco concreto para a saúde de uma única pessoa (parágrafo 2), o infractor já está ameaçado com muitos anos de prisão como sendo a mais severa de todas as sanções possíveis.

1.2.2. Outras sanções punitivas para proteger a saúde

112 Art. 230bis StGB - perigo de extinção por organismos geneticamente modificados ou patogénicos - protege também os interesses legais da vida e dos membros.[37] Tal como com o Art. 86 § 2 HMG, o simples **perigo concreto de** uma pessoa individual é suficiente.[38] Se não houver perigo concreto, as **infracções abstractas de perigo da** Lei de Tecnologia Genética (GTG; SR 814.91) e da Lei de Protecção Ambiental (USG; SR 814.01) são relevantes, que também servem para proteger a saúde humana.[39] Por exemplo, qualquer pessoa que manuseie organismos geneticamente modificados (como pretendido) de forma a pôr em perigo os seres humanos em abstracto está sujeito a uma pena de custódia (Art. 35 para. 1 lit. a **GTG em** conjunção com Art. 6 para. 3 lit. f e para. 1 lit. a GTG). O mesmo se aplica a qualquer pessoa que coloque organismos patogénicos (como pretendido) no mercado e, assim, ponha em perigo as pessoas em abstracto (Art. 60 nº. 1 lit. i **USG** em conjunto com Art. 29d nº. 1 e Art. 6 nº. 3 lit. f e nº. 1 lit. a GTG). Art. 29d para. 1 e Art. 29a para. 1 lit. a USG). É também um crime colocar organismos geneticamente modificados no mercado sem os rotular como tal para o destinatário (Art. 35 nº. 1 lit. g GTG).

113 Tal como as disposições penais do HMG, os **delitos de violação do StGB** também protegem a saúde humana - nomeadamente sob a forma da protecção da própria vida (Art. 111 e seguintes do StGB)[40] e a protecção da integridade física e da saúde (Art. 122 e seguintes do StGB).[41] No caso desta última, a violação efectiva da saúde humana é necessária para a prática da infracção.

1.3. Outras normas nacionais e internacionais para a protecção da saúde pública

114 Para além das normas da Therapeutic Products Act e das suas disposições de aplicação, bem como das sanções para a protecção da saúde sujeitas a sanções penais, existe um

37 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 3.
38 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 4 f.
39 Cf. ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 230bis StGB N 50; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4ª ed., Berna 2020, Art. 230bis StGB N 4.
40 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
41 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

grande número de normas a nível nacional e internacional com o objectivo de proteger a saúde humana. Uma apresentação que fosse mesmo remotamente abrangente iria para além do âmbito do presente relatório. Sempre que necessário, as normas relevantes são utilizadas abaixo para interpretar as normas penais relevantes.

2. Princípios e máximas para a protecção da saúde pública

115 O padrão de revisão para a protecção da saúde é sempre se a acção governamental - seja sob a forma de ordens executivas ou de aplicação directa da lei - assegura que os produtos terapêuticos são de alta qualidade, **seguros** e eficazes. [42]

2.1. Princípio da precaução

116 **O factor** prioritário e **decisivo** em todos os procedimentos de autorização ordinários e especiais ("temporários" ou "simplificados") é **sempre "que a segurança seja garantida".**[43]

117 Assim, tanto uma autorização regular (Art. 9, Art. 10 ff. HMG) como uma autorização temporária (Art. 9a HMG) só são possíveis desde o início se a **protecção da saúde e da vida for garantida.**[44] Isto significa que uma recusa de autorização não é apenas possível se existir um risco concreto para a saúde do utilizador. Pelo contrário, é suficiente se uma preparação representa um "perigo potencial não insignificante para a saúde pública" no sentido de um perigo abstracto, que deve ser eliminado tanto quanto possível no sentido do **princípio da precaução ao abrigo da lei dos medicamentos.**[45] Este princípio de precaução ao abrigo da lei dos medicamentos é concretizado no nº 1 do artigo 3º do HMG:[46] De acordo com isto, qualquer pessoa que trate de medicamentos deve tomar todas as medidas necessárias de acordo com o estado da arte da ciência e da tecnologia para que a saúde dos seres humanos e dos animais não seja posta em perigo (sobre o **dever de cuidado ao abrigo da lei dos medicamentos, ver em** pormenor N 824 ff.).

2.2. Eficácia da acção governamental

118 Se o padrão de revisão de todas as acções ao abrigo da lei sobre medicamentos se basear no objectivo do Art. 1 HMG, segue-se que o objectivo de protecção da lei - protecção da saúde pública - exige que toda a situação seja considerada do ponto de vista do seu efeito. O cumprimento dos regulamentos formais não proporciona, por si só, segu-

42 RICHLI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 81 N 17.
43 Mensagem HMG, 3501; cf. RICHLI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 81 N 17.
44 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 5.
45 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 10 N 8.
46 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 3.

rança suficiente para assegurar a protecção da saúde. Todas as circunstâncias devem ser consideradas como um todo no que diz respeito **ao seu efeito na protecção da saúde, de acordo com** o respectivo estado da ciência e experiência de vida em geral. Consequentemente, a acção do Estado deve ser eficaz no que diz respeito ao maior interesse jurídico - a saúde humana **(princípio da eficácia)** e não deve ser esgotada de uma forma formalista de actuação. Por conseguinte, não pode e não deve haver um "serviço segundo as regras" na área da protecção da saúde, especialmente porque as acções do Estado têm um impacto directo na saúde das pessoas.[47]

2.3. Gestão baseada no risco de factores de risco específicos

119 "Qualquer pessoa que manuseie produtos terapêuticos deve tomar todas as medidas necessárias de acordo com o estado da arte da ciência e da tecnologia para garantir que a saúde dos seres humanos e dos animais não seja posta em perigo". O nº 1 do art. 3 HMG descreve explicitamente o princípio e o padrão de cuidados para o manuseamento de produtos terapêuticos, que já segue inevitavelmente os princípios e máximas para a protecção da saúde pública acima expostos: A tarefa central da autoridade suprema de licenciamento é concentrar a sua atenção desde o início no tipo e número de factores de risco de que toma conhecimento em relação à autorização de medicamentos, e tomar medidas eficazes para excluir esses riscos. [48]

120 Os factores de risco clássicos relacionados com a aprovação de medicamentos são, por exemplo:

1) Novidade dos ingredientes,
2) Novidade do processo de fabrico,
3) Novidade da doença a ser controlada,
4) Falta de experiência das empresas fabricantes na produção de medicamentos semelhantes,
5) aprovações sem os ensaios clínicos habituais,
6) pressão de tempo particular, por exemplo, sob a forma de pressão político-midiática.

121 Quanto menos certezas e certezas puderem ser obtidas no processo de aprovação, maiores devem ser os obstáculos à aprovação, ou - no caso da aprovação apesar dos factores de risco - mais eficazes e de malha fechada devem ser

---

47 Cf. sobre a eficácia das medidas estatais HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8ª ed., Zurique / St. Gallen 2020, N 1579.

48 Para mais informações sobre o dever de cuidado de acordo com a lei dos medicamentos de acordo com o Art. 3 HMG, ver N 825 ff.

1) a informação prévia do consumidor sobre estes riscos; e
2) A detecção precoce dos efeitos secundários deve ser assegurada.

122 Grandes incertezas de uma substância no momento da autorização significam portanto necessariamente, sem excepção: o máximo cuidado no que diz respeito à informação de risco/benefício para os consumidores e o máximo cuidado no que diz respeito ao registo e publicação eficazes dos efeitos secundários ("best effort yardstick"). Caso contrário, a saúde pública não pode ser protegida de riscos que estavam subestimados no momento da autorização, que ainda eram desconhecidos nessa altura ou que só se materializaram após a autorização das substâncias em causa.

II. Círculo de perpetradores

123 Em princípio, qualquer pessoa pode ser considerada perpetradora das disposições penais acima mencionadas sobre protecção da saúde - mas certamente as pessoas que parecem ser os portadores dos deveres de assistência violados.[49] Em particular, qualquer pessoa que **fabrique** medicamentos em violação do Art. 3 HMG (dever geral de cuidado) (o Swissmedic é considerado como o fabricante, particularmente no contexto de testes de lote)[50] ou **os utilize** (utilização do medicamento em doentes por médicos) é passível de acção judicial ao abrigo do Art. 86 n.º 1 lit. a HMG.

124 Tanto as pessoas singulares do Swissmedic como o "Insel Gruppe" que foram notificadas entram, portanto, em consideração como potenciais perpetradores. Consequentemente, o estatuto jurídico e as condições-quadro associadas das organizações mencionadas devem ser brevemente discutidos:

1. Fabricante - Swissmedic

125 Como na parte de trás (N 813 ff.), o Swissmedic é considerado como um fabricante na acepção da Lei de Produtos Terapêuticos devido ao seu dever de verificar os lotes, o que o torna o destinatário das normas de sanção formuladas no Art. 86 TPA e dos correspondentes deveres de cuidado no Art. 3 TPA e Art. 7 TPA.

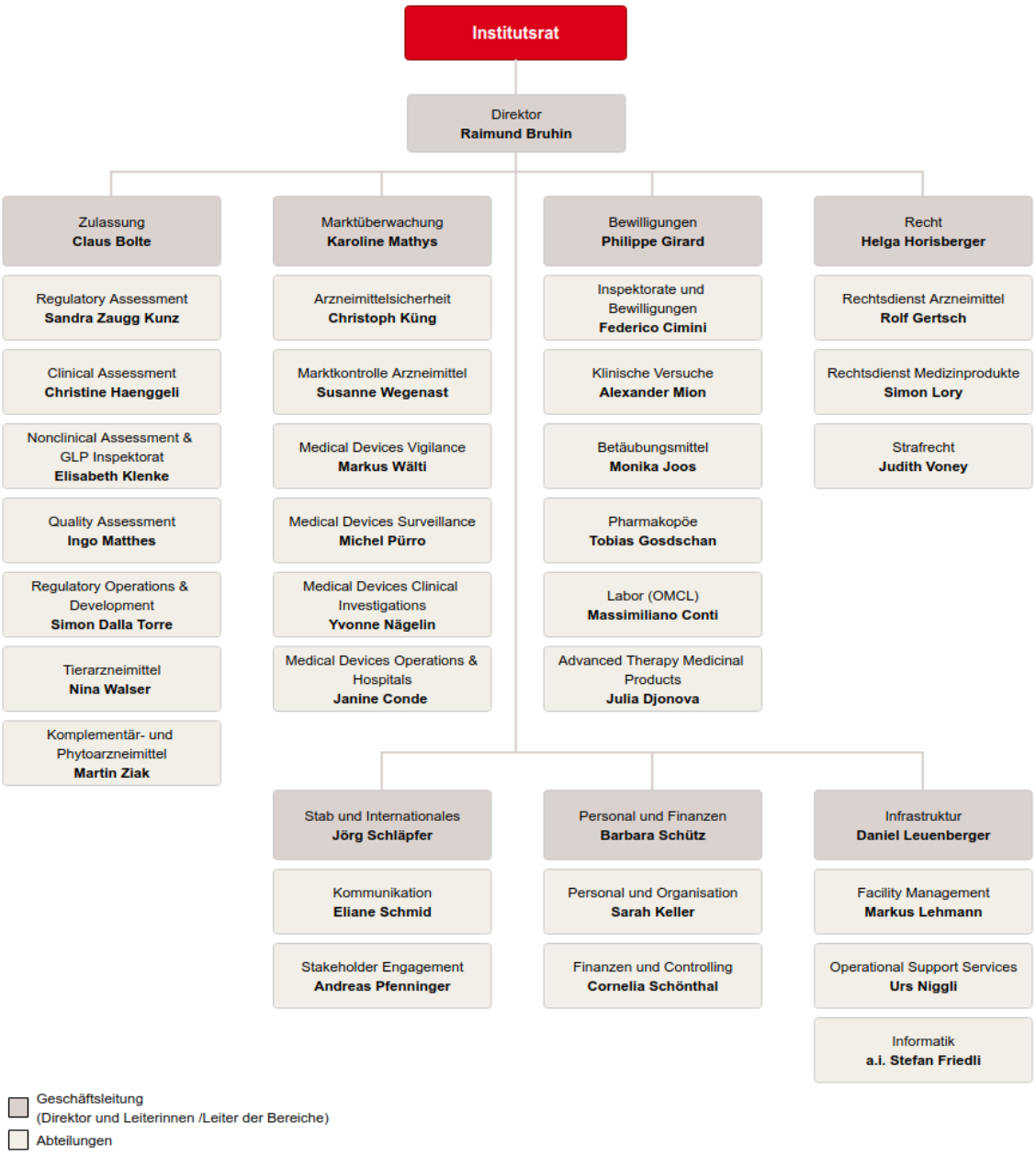
1.1. Organização da autoridade de licenciamento

126 O Swissmedic, a autoridade suíça de autorização e supervisão de medicamentos e dispositivos médicos (produtos terapêuticos), é uma instituição federal de direito público

49 Cf. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 86.
50 Para mais detalhes ver N 813 ff.

com personalidade jurídica própria. É independente na sua organização e gestão e mantém a sua própria contabilidade.[51]

127 A Swissmedic foi fundada em 2002[52] e está actualmente organizada da seguinte forma:[53]



51 Swissmedic, "Objectivos estratégicos 2019 a 2022", 24.10.2018, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf, p. 1.

52 Secretariado Geral FDHA, "Bundesrat genehm genehm den neuen Leistungsauftrag an Swissmedic", 24.11.2010, https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html.

53 Swissmedic, "Organograma a partir de Maio de 2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html.

128 O Swissmedic declara que está em contacto regular com as autoridades parceiras internacionais no que diz respeito à segurança dos medicamentos e que considera que este intercâmbio é particularmente importante quando se suspeitam de novos riscos de segurança.[54]

1.2. Mandato de desempenho ou "objectivos estratégicos" do Swissmedic

129 De acordo com o Art. 69 HMG, o Swissmedic deve cumprir as tarefas que lhe são atribuídas pela Therapeutic Products Act e outras leis federais. A fim de cumprir estas tarefas, o Conselho Federal aprova os **objectivos estratégicos da Agência por** um período de quatro anos, sob **proposta do Conselho da Agência** (Art. 70, par. 1 TPA). Esta norma é nova e só está em vigor desde 1 de Janeiro de 2019. Anteriormente, o Conselho Federal tinha emitido um mandato de desempenho (com um acordo de desempenho) ao Swissmedic.[55] O Conselho Federal não forneceu uma justificação mais detalhada para esta alteração de instrumento no seu despacho sobre a revisão do HMG.[56] **No entanto, a mudança para estes "objectivos estratégicos" alterou obviamente o equilíbrio de poder entre o Swissmedic e o Conselho Federal:** enquanto anteriormente o Conselho Federal controlava a Agência através de um mandato de desempenho unilateral e soberano, agora só tem poderes de aprovação.[57] O Swissmedic estabeleceu para si próprio as seguintes "prioridades estratégicas" para o período 2019-2022:[58]

130 Sob os "pontos focais programáticos" introdutórios, o Swissmedic afirma que opera num "campo de tensão entre interesses potencialmente conflituosos": por um lado, **protecção contra riscos que possam emanar de produtos terapêuticos. Por outro lado,** consumidores e pacientes esperam **um acesso rápido a produtos terapêuticos seguros e eficazes.** Além disso, a **indústria de produtos terapêuticos** também tinha **"um interesse legítimo em condições de enquadramento competitivo".** Neste contexto, um **"controlo competente e independente dos produtos terapêuticos" é** indispensável tanto para a segurança dos pacientes como para a Suíça, enquanto local de tecnologia farmacêutica e médica.

---

54 Swissmedic, "On the trail of pharmacovigilance", 03/2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html.

55 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 70 N 3. Ver também Swissmedic, "Strategische Ziele", 30.09.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html.*

56 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 70 N 4.

57 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 70 N 5 f.

58 Swissmedic, FN 51.

131 O Swissmedic formula então um total de sete "tarefas e objectivos relacionados com a empresa". Destes, três estão orientados para a **harmonização internacional com o objectivo de reduzir os custos (objectivo 1), apoio às decisões de autorização por parte das autoridades estrangeiras (objectivo 2)** e **aceleração dos procedimentos de autorização com orientação para as autoridades mais rápidas (objectivo 6). Os** estados Swissmedic a este respeito:

> "Normas internacionais harmonizadas são uma base importante para reduzir os encargos das autoridades [...]" (Objectivo 1)
>
> "[...] A Swissmedic pretende confiar [...] nos resultados da avaliação de outras autoridades reconhecidas sempre que os requisitos mínimos materiais sejam cumpridos" ("confiança")". (Objectivo 2)
>
> "O Swissmedic reduzirá a duração dos procedimentos relevantes numa média de 10 por cento, mantendo a qualidade ao mesmo tempo que acelera os processos críticos em termos de tempo. No domínio dos procedimentos de autorização, será orientado pelas autoridades mais rápidas". (Objectivo 6)

132 Nenhum destes três objectivos - nem nenhum dos quatro[59] não aqui mencionados em pormenor - foi concebido para assegurar o exame mais cuidadoso e minucioso possível na Suíça para o melhor tratamento possível do risco associado à autorização de medicamentos. **Tudo visa acelerar os procedimentos e adoptar decisões estrangeiras (de autorização) o mais possível** - inteiramente no interesse da indústria farmacêutica. Por outro lado, a protecção contra riscos e, portanto, o principal objectivo da lei sobre produtos terapêuticos - a protecção da saúde humana - só é abordada sob o título de "prioridades programáticas". Mesmo aí, este ponto elementar não é particularmente enfatizado, mas imediatamente esbatido com os (alegados) interesses dos consumidores e os (imanentes) interesses da indústria farmacêutica em autorizações de comercialização rápidas e descomplicadas.

133 Se o Swissmedic pode cumprir o objectivo principal da legislação sobre produtos terapêuticos - a protecção da saúde humana no sentido das bases jurídicas e princípios jurídicos explícitos acima expostos (ver N 99 ff.) - pode ser cumprida de todo, parece ser extremamente questionável. Contudo, esta questão não precisa de ser avaliada aqui de forma conclusiva, uma vez que o Swissmedic deve ser avaliado em relação às decisões (de autorização) efectivamente tomadas: Estes devem satisfazer sempre os requisitos

---

59 Os outros objectivos dizem respeito à comunicação com o público (Objectivo 3), intercâmbio com decisores nacionais no sector da saúde (Objectivo 4), digitalização (Objectivo 5) e reforço dos sistemas reguladores noutros países (Objectivo 7).

legais - um "cumprimento" autónomo das obrigações legais através de formulações conflituosas ou pelo menos enfraquecedoras de objectivos não é possível ao abrigo do princípio da legalidade, pois isso violaria os princípios de delegação de acordo com a prática do Supremo Tribunal Federal: não é possível uma delegação legislativa relativamente a disposições importantes ou fundamentais por parte do Conselho Federal.[60] Aumentar a autonomia de uma unidade administrativa nunca pode nem deve levar a que o princípio da legalidade seja contornado (Art. 5, n.º 1; 164, n.º 1 FC). [61]

2. Utilizadores - o exemplo do Inselspital em Berna

134 Qualquer pessoa que utilize medicamentos é também destinatária das normas de sanção formuladas no Art. 86 HMG. Neste caso, os deveres de cuidado de acordo com o Art. 26 HMG são particularmente relevantes, ou seja, os deveres de cuidado na prescrição, dispensação e utilização. O dever central aqui é informar completamente o doente antes da intervenção (ver em detalhe N 857 ff.).

135 O "Grupo Insel" opera um "Centro de Vacinação COVID" nas instalações do Inselspital Bern.[62] Sob o título "Cada vacinação conta", "vacinas iniciais", "vacinas de reforço", "vacinas para crianças dos 5 aos 11 anos" e outras "vacinações COVID" são aí oferecidas desde 2021.[63] Consequentemente, os agentes que actuam para o "Insel Gruppe" são responsáveis por assegurar que as pessoas vacinadas sejam informadas em conformidade com a lei sobre produtos terapêuticos.

136 No presente caso, pelo menos o queixoso privado 2 recebeu duas injecções de mRNA no "centro de vacinação Insel" - e isto, dado o actual estado de conhecimento, sem esclarecimento suficiente, o que significa que os arguidos que agem em nome do "grupo Insel" pertencem ao grupo potencial de perpetradores.

III. Meios de Crime - mRNA "Vacinas"

137 Todas as declarações feitas nesta secção baseiam-se na sua totalidade no **relatório de prova** anexo a esta queixa criminal **(Anexo 4),** que contém mais discussões e lista os documentos de apoio relevantes. A estrutura do título nesta secção da queixa criminal e o

60 BGE 141 II 169 E. 3.2.

61 Cf. sobre o princípio da legalidade e gestão administrativa orientada para os efeitos HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8ª edição, Zurique / St. Gallen 2020, N 1584 e N 1586 f.

62 INSEL GRUPPE, "Situationsplan Inselspital", 03.2022, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Inselcampus.pdf.

63 ISLAND GROUP, "Every vaccination counts", 20.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

relatório de provas em anexo (secção "mRNA "vacinas": riscos e eficácia") correspondem em termos de conteúdo, mas são deslocados por um nível (por exemplo: O nível de título "**1º** estado de conhecimento no final de 2020" da queixa criminal corresponde ao nível de título "**I. Estado** de conhecimento no final de 2020" do relatório de prova). **Consequentemente, é feita referência ao relatório detalhado de provas na sua totalidade para prova e para explicações mais aprofundadas abaixo.**

138 Todas as disposições penais acima mencionadas com o objectivo de proteger a saúde têm "vacinas" de mRNA em comum neste caso. A este respeito, a autoridade de licenciamento Swissmedic tinha diferentes níveis de informação sobre as substâncias a serem licenciadas em alturas diferentes. Tendo em conta as bases jurídicas e os princípios jurídicos acima expostos (ver N 99 ff.), de particular interesse para o presente processo penal são todas as informações que contenham indicações de riscos para a saúde pública, ou seja, indicações de (como já em parte enumeradas em N 120 acima):

1) Novidade dos ingredientes,
2) Novidade do processo de fabrico,
3) Novidade da doença a ser controlada,
4) Falta de experiência das empresas fabricantes na produção de medicamentos semelhantes,
5) aprovações sem os ensaios clínicos habituais,
6) Resultados de estudos empíricos disponíveis em todo o mundo,
7) Resultados de relatórios de eventos adversos disponíveis em todo o mundo,
8) Qualquer outra informação que chegue ao conhecimento do Instituto.

139 Além disso, todas as acções do Swissmedic e das pessoas envolvidas que tenham tido o efeito de aumentar ou reduzir estes riscos para a saúde pública são de interesse.

140 Neste contexto, os seguintes factos devem ser classificados como legalmente relevantes para o presente processo penal (em cada caso de acordo com a sua disponibilidade temporal no momento da respectiva admissão) e devem ser avaliados em conformidade:

1. Estado de conhecimento do Swissmedic no final de 2020 (primeiras autorizações para adultos)

141 Quando as "vacinas" do mRNA foram autorizadas pela primeira vez em Dezembro de 2020 (e Janeiro de 2021), o Swissmedic já estava ciente das seguintes circunstâncias no que diz respeito ao perfil de risco-benefício:

1.1. Riscos

1.1.1. Modo de acção novo, ainda não provado: Terapia génica

142 O Swissmedic classifica as preparações de mRNA como "vacinações" e descreve-as portanto como "medicamentos imunológicos" na acepção do Art. 2 lit. b AMBV (SR 812.212.1), sem entrar no modo especial de acção destas preparações. Tanto por parte dos fabricantes como por parte das autoridades de licenciamento dos EUA (FDA) e da UE (EMA), os preparados de mRNA são **potencialmente classificados como terapias genéticas.** Mesmo em público, os representantes individuais da indústria farmacêutica apresentam abertamente estas preparações como aquilo que são: Uma terapia genética. Por exemplo, Stefan OELRICH, membro da direcção executiva da Bayer AG e chefe da divisão de medicamentos da empresa química e farmacêutica, declarou em Outubro de 2021:

> "As vacinas de mRNA são um **exemplo de terapia celular e genética.** Se tivéssemos feito uma sondagem pública há dois anos atrás perguntando quem estaria disposto a fazer terapia genética ou celular e mandar injectá-la no seu corpo, provavelmente 95 por cento das pessoas tê-la-iam rejeitado. Esta pandemia abriu os olhos de muitas pessoas à inovação de uma forma que antes não era possível".

143 Nas vacinas estabelecidas utilizadas até agora, uma quantidade inofensiva de um agente patogénico morto ou atenuado (vacinação activa) ou anticorpos (vacinação passiva) é directamente introduzida no organismo. No caso de vacinação activa, o nosso sistema imunitário reconhece o agente patogénico como estranho com base nas características específicas de reconhecimento que carrega na sua superfície e activa o sistema de defesa imunitária para produzir anticorpos específicos e células de memória que tornam o agente patogénico inofensivo. O sistema imunitário é assim "treinado" através do reconhecimento de características de reconhecimento **estrangeiras** de um agente patogénico, reagindo a elas e sendo capaz de destruir rapidamente o agente patogénico num encontro subsequente. Contudo, as **"vacinações" do mRNA** aqui discutidas têm um **mecanismo de acção fundamentalmente diferente. Isto consiste em conseguir que as nossas próprias células corporais saudáveis produzam a característica de reconhecimento estranha (espigão de proteína) e a fixem à sua superfície celular**. Desta forma, as nossas próprias células corporais saudáveis "disfarçam-se" e aparecem ao nosso sistema imunitário como estranhas. O plano para esta característica estranha (a proteína do espigão) é injectado no corpo através de um mRNA geneticamente estabilizado artificialmente. O mRNA força então as próprias células do corpo a produzir esta característi-

ca de reconhecimento estrangeiro, a "proteína do espigão". Este é então transportado para a superfície da célula e reconhecido pelas células imunitárias.

144 Este modo especial de operação só foi até agora experimentado em pacientes gravemente doentes em casos individuais. Até agora, nenhum produto farmacêutico comparável tinha recebido aprovação do mercado para utilização em populações saudáveis - não pré-preparadas -. Até então, a nova tecnologia mRNA **só** tinha sido utilizada a título experimental em **casos individuais em doentes com cancro** - ou seja, em pessoas gravemente pré-mortas. Mas mesmo aí, esta tecnologia ainda **não** tinha conduzido a **nenhum sucesso retumbante** porque nenhuma eficácia relevante podia ser provada. No domínio de uma aplicação profiláctica amplamente eficaz, por outro lado, este modo especial de funcionamento é ainda completamente novo. Assim, até hoje, ainda está completamente inexplorado:

- que células do corpo acabam por estar envolvidas na produção da proteína do espigão;
- quanto tempo durará a produção e em que qualidade e quantidade, e
- quão grande é a proporção da população que não tolera a administração em larga escala de injecções de mRNA ou a produção própria do organismo de novas substâncias da forma pretendida, sem efeitos secundários.

145 De facto, as terapias do mRNA ou "vacinas" do mRNA para a prevenção da gripe ainda se encontravam na fase de estudos animais (fase pré-clínica) no final de 2019 - longe da aprovação adequada. Até então, nenhum produto farmacêutico comparável tinha recebido aprovação do mercado para utilização em populações saudáveis - e não pré-mortas -. Por conseguinte, fabricantes como a BioNTech anunciaram já em Setembro de 2019 que esperavam que **tal terapia genética** pudesse **"nunca"** ser **aprovada.** Moderna seguiu com uma declaração semelhante apenas em 30 de Junho de 2020: o mRNA é considerado um **produto de terapia genética para o qual o caminho de aprovação** é **incerto** tendo em conta a sua novidade completa (sem aprovação prévia no mercado, requisitos de estudo pouco claros, etc.).

146 Apenas alguns meses depois - em Dezembro de 2020 - a Swissmedic aprovou estas mesmas terapias do mRNA para o tratamento preventivo do SARS-CoV-2 no mercado. Mas pouco tinha mudado em relação a 2019 - quanto mais em Junho de 2020 - e um grande número de parâmetros ainda eram desconhecidos. Tanto a absorção do mRNA aplicado como a das proteínas do pico no corpo (a chamada farmacocinética) não eram claras: Nem ficou claro a partir dos estudos iniciais como o mRNA modificado (taxa de degradação deliberadamente atrasada) se degradaria em comparação com o mRNA na-

tural, nem o efeito da produção das proteínas do pico estimulado pelo mRNA de qualquer forma adequadamente investigado. Como se estas não fossem já incertezas suficientes, **não** foram **realizados estudos para excluir possíveis efeitos tóxicos (estudos de genotoxicidade) nem para excluir possíveis efeitos cancerígenos (estudos de carcinogenicidade). Se a terapia com mRNA pode levar a danos (irreversíveis) no material genético ou ao cancro era, portanto, completamente desconhecido.**

147 Um medicamento que se baseia num método que nunca foi utilizado numa população saudável e para o qual todos os parâmetros relevantes estão ainda largamente inexplorados deve necessariamente ser considerado perigoso até que a sua segurança tenha sido provada. Tendo em conta o elevado padrão de cuidados nos termos do nº 1 do art. 3 HMG, a total novidade e parcial falta de clareza do modo de acção tornaria imperativo que todos os estudos pré-clínicos e clínicos necessários fossem realizados de uma forma sólida. O facto de isto não ter sido possível no âmbito do procedimento de autorização (descrito abaixo) para a chamada autorização "limitada no tempo", ou de ter sido deliberadamente dispensada, deve ser avaliado como um factor de risco considerável do qual a autoridade competente tinha conhecimento.

1.1.2. Proibição do uso de OGM em seres humanos?

148 Além disso, há indicações de que as "vacinas" do mRNA não são "apenas" uma "terapia genética", mas mesmo organismos geneticamente modificados (OGM).

149 Por exemplo, o Departamento Federal do Ambiente (FOEN) classificou o mRNA "vacina" como um organismo geneticamente modificado (OGM) devido à combinação do mRNA com as nanopartículas lipídicas. Se se basear esta avaliação na substância em questão, uma "autorização temporária" não deveria ter sido concedida em momento algum:

150 Os OGM são entidades (incluindo misturas, etc.) capazes de reproduzir ou **transferir material genético** e que foram produzidos ou modificados "de uma forma que **não ocorre em condições naturais** através de cruzamento ou recombinação natural**".** Se um OGM deste tipo estiver presente, são colocadas exigências maciçamente maiores a uma autorização, à qual se faz referência no final (N 551 ff. , N 565, N 569, 599 f., N 750 ff.) e que não pode de forma alguma ser cumprida com uma autorização temporária. Se o material genético fosse transferido para **células germinais** humanas, isto violaria a integridade do genoma humano, que está **absolutamente protegido ao abrigo do Artigo 119(2)(a) da Constituição Federal: "todas as intervenções [...] no genoma de células germinais e embriões humanos são inadmissíveis".** É suficiente que mesmo as sequências de genes individuais sejam directamente modificadas, como é o caso da **tecno-**

logia CRISPR/Cas9, em que sequências específicas de ADN são "recortadas" e substituídas precisamente por sequências de ADN geneticamente modificadas.

151 O modo de acção previsto das "vacinas" do mRNA não envolve, à primeira vista, qualquer intervenção directa no ADN. No entanto, **no** final de 2020 já **existiam vários estudos que mostravam uma chamada "transcrição inversa" do mRNA em ADN em células humanas.** O mRNA nas "vacinas" foi modificado desta forma (em particular: Substituição da uridina por pseudouridina, modificação do limite de 5'- fim) que "sobrevive" mais tempo no corpo e é protegida da degradação pelas enzimas ("ribonucleases") e do sistema imunitário. O objectivo desta adaptação artificial do mRNA é trazê-lo com segurança para as células, para que se possa sintetizar o máximo possível de proteína de pico. O perigo da "proteína spike" foi avaliado pelo Swissmedic como "baixo" porque era de esperar uma "exposição sistémica mínima após aplicação intramuscular". Já se sabia no final de 2020 que uma **expressão sustentada da proteína do espigão tóxico,** por um lado, **aumenta** certamente o **potencial de possíveis efeitos secundários** (**como o cancro)** (sobre a toxicidade da proteína do espigão e as consequências correspondentes, ver em pormenor atrás de N 172, N 185 ff., N 265 ff.). Por outro lado, a modificação artificial leva a que o mRNA permaneça no corpo mais tempo do que em circunstâncias naturais - e possivelmente alcançando lugares onde não deveria, tais como os órgãos reprodutores, o que foi encontrado em experiências com animais. No relatório de provas anexo, explica-se em pormenor que desta forma **poderia ter lugar** um **efeito - não intencional - do mRNA sobre o ADN humano nas células germinativas.**

152 O Swissmedic já estava, em princípio, consciente deste problema no final de 2020. Como medida de precaução, declarou numa carta a Moderna que o **risco de integração no genoma** era **considerado "muito baixo".** Contudo, de uma forma completamente incompreensível, o Swissmedic não insistiu na realização de estudos que teriam excluído este risco. O Swissmedic nem sequer chamou a atenção do público para o perigo - ainda que na melhor das hipóteses "muito ligeiro" -, mas antes esbateu este facto. Ao contrário dos dados disponíveis na altura, o Swissmedic declarou na primeira versão da informação especializada da Comirnaty (secção "Genotoxicidade/caricinogenicidade"): **"Em particular, pode assumir-se que o mRNA não entra no núcleo celular nem interage com o genoma.** Esta passagem foi **eliminada em** versões posteriores - as razões para tal não são oficialmente conhecidas.

153 **Assim, não se pode excluir que as substâncias do mRNA tenham o potencial de modificar permanentemente (hereditariamente) o ADN humano. Se assim fosse**, a utilização do mRNA violaria as disposições constitucionais obrigatórias. Além disso, apenas o potencial para modificar o ADN de um único ser humano é suficiente para que os

rigorosos requisitos de autorização que se aplicam aos OGM (incluindo CRISPR/Cas9) tenham sido obrigatórios. A modificação do ADN de um único ser humano - e mais ainda o potencial de modificação permanente e hereditária do genoma humano - significaria provavelmente o fim imediato da investigação do mRNA, uma vez que deixaria de ter quaisquer vantagens regulamentares sobre o CRISPR/Cas9.

154 Tendo em conta estas graves incertezas, uma autorização que foi concedida é, no entanto, uma violação do **princípio da precaução** ao abrigo da lei dos medicamentos: O **potencial efeito de mudança de género das substâncias mRNA** - a **alteração potencialmente permanente e irreversível do genoma humano** - não é apenas um "factor de risco" que dificilmente pode ser calculado, mas um **critério absoluto de exclusão de qualquer autorização de comercialização. Este facto era também conhecido da autoridade de aprovação aquando da primeira aprovação em Dezembro de 2020.**

1.1.3. Novos ingredientes, ainda não testados: Tóxico Nanopartículas lipídicas

155 Para proteger o mRNA na COVID "vacinas" da degradação e facilitar a sua absorção pelas células do corpo, é "embalado" numa concha de gorduras (nanopartículas lipídicas, LNP). A utilização do **PNL** nos seres humanos tem sido considerada **crítica durante anos devido à** sua **toxicidade** e aos efeitos secundários perigosos associados.

156 No entanto, as "vacinas" da COVID utilizaram LNP e especialmente os componentes problemáticos ALC-0159 e ALC-0315 (Comirnaty) ou SM-102 (Spikevax).

157 As alegações originais da empresa fabricante ("Este produto é apenas para uso de investigação e não para uso humano") da Pfizer/BioNTech relativamente ao ALC-0315 e ALC-0159 foram substituídas no Outono de 2021 por "apenas para uso de investigação" sem qualquer razão cientificamente indicada. No final, é claro, isto significa exactamente o mesmo: **Não se destina a ser utilizado em humanos.**

158 A toxicidade real destes componentes LNP também pode ser vista na "Ficha de Dados de Segurança" de um fabricante de SM-102 , que também já não está disponível para o público. Aí, a 11 de Abril de 2021, foi ainda expressamente declarado:

- H310 **Perigo de vida** por contacto com a pele
- H351 Suspeito de causar **cancro**
- H361 Suspeito de **prejudicar a fertilidade** ou a criança por nascer
- H372 **Provoca danos no sistema nervoso central, rins, fígado e sistema respiratório através de exposição prolongada ou repetida.**

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2 H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2 H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1 H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

159 A partir de 15 de Setembro de 2021, isto passou de repente a ler-se como se segue:

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.
Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.

GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.

160 E já alguns meses mais tarde, o próximo ajustamento teve lugar a 7 de Junho de 2022:

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

161 Todos os avisos de perigo foram sucessivamente desclassificados pelo fabricante: Assim, "**Perigo de vida em caso de** contacto com a pele" tornou-se primeiro "**Tóxico se** ingerido ou inalado" e finalmente "**Nocivo** se ingerido". O segundo nível mais alto de toxicidade (Toxicidade Aguda. 2) foi rebaixado para o nível 3 (Toxicidade Aguda. 3) e finalmente para o nível 4 (Toxicidade Aguda. 4).

162 Além disso, a suposta carcinogenicidade e danos comprovados a órgãos vitais, a suposta deterioração da fertilidade, incluindo danos na criança no útero, foi inicialmente alterada para um simples "pode causar cancro", antes desta referência ter sido completamente removida a partir de Junho de 2022. Também aqui, permanece completamente obscuro

de onde veio esta repentina redeclaração. A menos que se tenha em conta que estes mesmos ingredientes foram aprovados "por um período limitado" no âmbito das aprovações de vacinas e que os avisos correspondentes sobre estes ingredientes isolados poderiam ser críticos para uma aprovação a longo prazo após despertar o interesse público ou poderiam reduzir a vontade de vacinar.

163 Por uma questão de boa ordem, é de notar que estes avisos se aplicam "apenas" ao concentrado isolado de SM-102 - e não à mistura nas "vacinas" do mRNA. "A dose faz o veneno". Contudo, seria de esperar pelo menos que, tendo em conta a toxicidade oficialmente notificada do PNL, os estudos correspondentes tivessem sido realizados pelos fabricantes de "vacinas". O oposto é o caso: até ao momento da primeira aprovação das "vacinas" do mRNA, **não foram realizados quaisquer estudos sobre a genotoxicidade e a carcinogenicidade das novas substâncias "vacinais". Na** informação técnica foi mesmo afirmado placidamente - sem qualquer base científica - que **não eram de esperar efeitos mutagénicos ou carcinogénicos. Isto** foi justificado, entre outras coisas, pelo facto de que o risco "devido à **exposição sistémica mínima após aplicação intramuscular**" seria avaliado como "baixo". Esta última é uma desinformação flagrante: já está claro no dossier de autorização de introdução no mercado que a **degradação do ALC-0315 no fígado, por exemplo,** foi **muito lenta.**

164 Também aqui, a primeira utilização de ingredientes já conhecidos pelos seus efeitos tóxicos deveria, em circunstâncias normais, tornar imperativa a realização de todos os estudos necessários. Além disso, seria obrigatório fornecer informações transparentes sobre os riscos pouco claros - e mesmo identificados -. O facto de ter sido renunciado no contexto da chamada autorização "limitada no tempo" deve ser avaliado como um factor de risco considerável, que era do conhecimento da autoridade de autorização.

1.1.4. Impurezas tóxicas, mutagénicas e cancerígenas

165 Os requisitos para a admissão normal e para a admissão "temporária" são discutidos no verso (N 493 ff.) são explicados em pormenor: O que estas formas de autorização têm em comum é que os requisitos mais básicos absolutos de **qualidade** devem ser sempre garantidos. Isto significa que pelo menos os critérios de **estabilidade e pureza** devem ser garantidos. No entanto, é precisamente na área da pureza que foram identificadas deficiências consideráveis:

1.1.4.1 Contaminação com nitrosamina e benzeno

166 Os documentos de autorização mostram que o Swissmedic tinha encontrado "impurezas" tóxicas nas "vacinas" do mRNA: por exemplo, nitrosamina (Pfizer) e benzeno (Moderna) estavam contidas nas "vacinas".

167 **A nitrosamina é altamente tóxica mesmo nas mais pequenas concentrações, é uma das substâncias mais cancerígenas de todas e é mutagénica. Está provado que o benzeno é tóxico, cancerígeno e mutagénico.** É armazenado no cérebro, medula óssea e tecido adiposo.

168 Tais ingredientes perigosos não têm lugar numa "vacina" - nem mesmo sob a forma de "impurezas". Antes de conceder a autorização, o Swissmedic deveria, portanto, ter solicitado mais documentação, nem que fosse apenas para poder avaliar aproximadamente a presença e concentração das substâncias tóxicas e, portanto, o risco. Em vez disso, o Swissmedic contentou-se com o simples pedido de dados adicionais ao mesmo tempo que concedia a autorização.

1.1.4.2 Contaminação com ADN bacteriano: Potencial para danos no ADN?

169 O relatório de provas anexo descreve claramente o processo de fabrico das "vacinas" do mRNA e mostra quando e como os fabricantes devem tomar medidas para remover o ADN produzido durante o fabrico em fases de purificação com o objectivo de evitar que estes "contaminantes" indesejáveis sejam encontrados no produto medicinal acabado. No entanto, as **"vacinas" do mRNA** foram **contaminadas com ADN de células bacterianas (E. coli) de acordo com as cartas de autorização do Swissmedic, à atenção dos fabricantes.** Isto não deve acontecer em circunstância alguma e indica um processo de fabrico impróprio e ainda não totalmente desenvolvido.

170 Tanto a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) como a Swissmedic tinham identificado tais impurezas. Por conseguinte, o Swissmedic solicitou a Moderna na carta de autorização para comentar as impurezas encontradas e para abordar este problema. Foram estabelecidos prazos generosos - por exemplo, até 30 de Junho de 2021 - sem que se soubesse se este problema tinha sido remediado de alguma forma.

171 Esta abordagem frívola também não é de forma alguma compreensível: O ADN contido na vacina como impureza pode ser **integrado no genoma das células hospedeiras** e assim causar mutações potencialmente nocivas. O ADN bacteriano também promove inflamação não específica. Tais sequências de ADN não têm lugar numa "vacina" - no entanto, a autorização foi concedida. Também aqui, o Swissmedic assumiu um **risco acrescido** conhecido com a autorização "temporária" - sem investigar as deficiências

identificadas de uma forma suficientemente convincente e sem exigir ajustamentos imediatos ao processo de fabrico.

1.1.5. Aumento do risco para as mulheres grávidas

1.1.5.1 Estudo animal: duplicação do número de perdas e malformações pré-implantação

172 As mulheres grávidas foram excluídas da participação nos ensaios da fase III tanto para Comirnaty como para Spikevax. O "Human Medicines Experts Committee (HMEC)" encomendado pelo Swissmedic declarou inequivocamente no final de 2020: "A gravidez deve ser listada sob **'precauções'. Actualmente, há** poucos dados em mulheres grávidas, e estudos pré-clínicos identificaram um **possível risco em gravidezes** " . Do único estudo realizado a este respeito, tanto quanto se pode ver (um estudo realizado pela Pfizer em ratos fêmeas), houve um **duplo aumento das perdas pré-implantação** (9,77%, em comparação com 4,09% no grupo de controlo), e foram encontradas **malformações** nos fetos. Ambas indicam um efeito tóxico das "vacinas" - presumivelmente causado pelo LNP tóxico que contêm e pela proteína do espigão, que também é tóxica (para mais sobre este assunto ver N 265 ff.) - sobre o embrião ou a placenta em desenvolvimento. Contudo, tais resultados negativos notáveis não levaram nem o fabricante nem o Swissmedic a tomar mais medidas de investigação que pudessem ter excluído o risco encontrado em animais no caso de gravidezes humanas; pelo contrário, a própria Pfizer salientou que **"não** existem **dados sobre a transmissão placentária de BNT162b2 [Comirnaty]".** Além disso, o estudo foi extremamente esparso: apenas 21 ninhadas foram examinadas em ratos.

1.1.5.2 Autoridade Sanitária Britânica e OMS: Nenhuma recomendação para mulheres grávidas

173 Uma avaliação conclusiva dos riscos para a gravidez em animais - quanto mais em humanos - não foi de modo algum possível nesta base. Mesmo a OMS não recomendou, portanto, a vacinação das mulheres grávidas de uma forma geral em Fevereiro de 2021. E a autoridade sanitária britânica já tinha afirmado correctamente, a 8 de Dezembro de 2020, nas informações sobre drogas britânicas,

- que a **influência na fertilidade não** é **conhecida,**
- que **a vacinação da Pfizer não** poderia ser **recomendada para utilização durante a gravidez,**
- que a gravidez deve ser excluída antes da vacinação e

- As mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez durante pelo menos dois meses após a segunda dose.

1.1.5.3 A autoridade sanitária australiana também ignora as advertências

174 semelhança da Suíça, na Austrália o avaliador dos dados pré-clínicos recomendou que a Comirnaty só deveria ser aprovada para mulheres grávidas sob um aviso de risco de que os estudos com animais eram inadequados ou inexistentes. Tal como na Suíça, a autoridade reguladora australiana ignorou este aviso e declarou que os estudos com animais não indicavam quaisquer efeitos adversos directos ou indirectos sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.

1.1.5.4 Conclusão provisória

175 Assim, já em Dezembro de 2020, o Swissmedic sabia que **um possível risco de gravidez** tinha sido identificado em **estudos pré-clínicos. O** Swissmedic também não abordou adequadamente este risco de qualquer forma - e até o **escondeu** - o que é descrito em mais pormenor abaixo N 704 ff. abaixo.

1.1.6. Tempo de desenvolvimento "curto e sem precedentes

176 Como anteriormente referido (N 145), as terapias mRNA ainda se encontravam na fase pré-clínica (ensaios em animais) no final de 2019. Só quando estes forem concluídos com sucesso é que poderemos proceder a ensaios em profundidade em humanos (fase clínica), que demoram mais de um ano no total. E só se todos estes ensaios forem positivos é que o caminho do procedimento normal de aprovação de um ano pode ser tomado.[64] Em circunstâncias normais, o **desenvolvimento e aprovação de uma "vacina" mRNA sem precedentes para a prevenção da gripe** ainda teria **levado,** portanto, pelo **menos dois anos no melhor dos casos** - tendo em conta os muitos parâmetros desconhecidos, provavelmente muitos anos mais. Assim, o estudo "fase III" da Pfizer / BioNTech, para o qual os resultados de 12 meses devem normalmente estar disponíveis para uma aprovação adequada e os resultados de 24 meses estão disponíveis no momento da aprovação, decorrerá pelo menos até 8 de Fevereiro de 2024.[65]

177 No caso presente, as "vacinas" do mRNA foram "desenvolvidas" em apenas um ano - e aprovadas no mesmo ano. As aprovações temporárias das "vacinas" da COVID foram inicialmente concedidas com base em **estudos da "fase I/II/III"**, nos quais os participantes no estudo foram observados por uma mediana de **apenas dois meses** .

64 Em detalhe por detrás do N 497 ff., esp. N 522 ff.
65 Além disso, na parte de trás N 519.

178 O facto de um medicamento completamente novo com um novo modo de acção e substâncias novas ter sido introduzido no mercado em tão pouco tempo deve ser avaliado como um factor de risco grave, se não como um verdadeiro sinal de alarme.

1.1.7. Estudos em falta, incompletos, alarmantes e sabotados

179 Além disso, mesmo no caso de uma autorização de emergência - como a chamada autorização "temporária" na acepção do artigo 9a HMG representa *de facto* (ver abaixo N 584 ff.) - a **informação mais fundamental sobre segurança deve estar** disponível, a qual só pode ser fornecida com base em **estudos** (totalmente) realizados em **animais** e pelo menos **testes iniciais significativos em seres humanos no** contexto da dose-finding (estudos da fase I). Estes requisitos mínimos - que são muito inferiores aos de uma "autorização regular" - também não foram cumpridos no presente caso:

1.1.7.1 Estudos de toxicidade em animais em falta e incompletos

180 Tanto quanto se pode ver pelas informações disponíveis ao público, apenas três estudos de toxicidade estavam disponíveis no momento da aprovação inicial da Comirnaty:

181 Uma delas é o estudo da toxicidade para o desenvolvimento e a reprodução dos animais mencionado anteriormente (N 172) sobre a toxicidade para o desenvolvimento e a reprodução, em que apenas as ratazanas foram examinadas. Nos outros dois estudos, foram também examinados ratos machos - mas não no que diz respeito à capacidade reprodutiva. Os **dados** indispensáveis **que poderiam ter provado a segurança da utilização de "vacinas" mRNA em jovens do sexo masculino em idade reprodutiva eram, assim, completamente insuficientes até ao final de 2020.**

182 A dispensa de novos estudos obrigatórios foi justificada com uma referência a uma recomendação da OMS de 2005, que não é de modo algum admissível: esta "recomendação" data de uma época em que apenas eram utilizadas vacinas convencionais e a aplicação de terapias experimentais do gene mRNA em humanos era, na melhor das hipóteses, uma perspectiva distante. A aplicação desta directriz não pode, portanto, ser objectivamente justificada. No entanto, mesmo que a invocação desta orientação desactualizada fosse considerada admissível, a própria OMS declara explicitamente o seguinte:

> "Por **exemplo, para** um produto para o qual **não existe experiência não clínica e clínica prévia, os testes não clínicos** serão provavelmente **mais extensivos** do que para as vacinas já licenciadas e utilizadas em humanos".

183 A directriz da OMS não dá assim um "passe livre" à omissão de estudos elementares para garantir a segurança mais básica das "vacinas" do mRNA aprovadas pela primeira vez e testadas em humanos pela primeira vez - bem pelo contrário: pelo contrário, exige que os testes não clínicos tendam a ser ainda mais extensivos do que em circunstâncias normais. A **renúncia aos estudos mais elementares com animais representa assim um aumento maciço e óbvio do risco.**

184 A autoridade suprema de licenciamento careceu assim de qualquer base e provas fiáveis para afirmar publicamente na informação especializada que "não é de esperar" que os componentes da vacina possam ser prejudiciais ao material genético e/ou carcinogénico (sobre esta comunicação enganosa ao público, ver N 726 f.).

1.1.7.2 Estudos de animais desaparecidos e suprimidos em farmacocinética

185 De acordo com as suas próprias declarações oficiais, os fabricantes também se abstiveram de obter estudos animais sobre farmacocinética (a totalidade de todos os processos a que um medicamento está sujeito no organismo) com referência à directriz da OMS acima mencionada. Em vez de impor condições correspondentes ou tomar as suas próprias precauções para verificar o risco, o Swissmedic declara, por exemplo, na informação especializada Spikevax, sucintamente e sem qualquer prova: "Não é necessária qualquer avaliação das propriedades farmacocinéticas para as vacinas". Isto também está em aberta contradição com a exigência do HMEC, que exigia uma investigação dos **efeitos da proteína do espigão** no tecido, pelo menos como condição para a autorização. **No entanto, um estudo correspondente aparentemente nunca foi solicitado pelo Swissmedic:** Pelo menos nada pode ser encontrado sobre isto nas informações técnicas de Comirnaty e Spikevax até à data.

186 Na ausência de informação correspondente na informação sobre o produto, também se presumiria, portanto, que não tinham sido efectuados quaisquer estudos farmacocinéticos. Mas este não é obviamente o caso: De acordo com os documentos da Pfizer, que foram agora divulgados, tais estudos foram de facto realizados de forma muito limitada. Segundo a Pfizer, os resultados são mesmo representativos da "vacina" do mRNA - no entanto, os **resultados não são divulgados nas informações técnicas da Comirnaty.** E os resultados são bastante explosivos: o único estudo farmacocinético em ratos mostrou um aumento da **acumulação de nanopartículas lipídicas tóxicas (LNP) no** fígado, baço, mas também noutros órgãos como os ovários, onde foram encontradas concentrações elevadas. **Mesmo depois destes primeiros resultados de estudo estarem disponíveis, era assim óbvio que as "vacinas" da COVID não permaneceram de todo no local de injecção, mas foram distribuídas por todo o corpo.**

187 Também aqui, o Swissmedic afirmou publicamente, sem qualquer prova e ao contrário do estudo disponível para o Swissmedic, **"[que os PNL] são excretados dentro de poucos dias. Não há provas de que se acumulem em tecidos ou órgãos durante um período de tempo mais longo".** Esta é uma desinformação flagrante da parte do Swissmedic, à qual voltaremos brevemente no final do N 728 brevemente no final.

188 O mesmo se aplica à **farmacocinética do** modo de acção do **mRNA.** Apenas devido às modificações não naturais mencionadas acima (N 151) acima mencionado (N) (em particular: Substituição da uridina por pseudouridina, modificação do limite de 5'- fim), estudos apropriados eram imperativos. O Swissmedic tinha mesmo reconhecido isto e criticado a Pfizer na carta de autorização de 19 de Dezembro de 2020: **"O Swissmedic recomenda urgentemente a análise da cinética do mRNA modificado in vitro e in vivo em detalhe".** Não se sabe se o Swissmedic alguma vez solicitou estes estudos de uma forma legalmente suficiente. No entanto, tendo em conta a falta de referências na informação especializada, deve assumir-se que também aqui **não** foram **tomadas medidas adequadas para garantir a segurança do medicamento.**

1.1.7.3 Sinais de risco em testes iniciais em humanos

189 O pré-requisito básico para estudos com seres humanos (ensaios clínicos) são os estudos em animais completados. Embora estes últimos não estivessem disponíveis, os "ensaios clínicos" da chamada "fase I", "fase II" e "fase III" foram iniciados simultaneamente para as "vacinas" da COVID. Normalmente, cada uma destas fases dura de vários meses (Fase I) a vários anos (especialmente a Fase III), sendo a fase seguinte apenas iniciada após a conclusão bem sucedida de cada fase (ver N 511 ff.). Em Dezembro de 2020, no entanto, apenas estavam disponíveis dados sobre uma **fase de investigação de dois meses de** um estudo "fase I/II/III" "telescópico". Isto por si só representa um aumento maciço do risco: Esta chamada "telescopagem" acarreta o risco de os efeitos secundários retardados só serem detectados depois de a vacina já ter sido amplamente utilizada. **Sem estudos a longo prazo em humanos, qualquer tipo de aprovação é um verdadeiro voo às cegas.**

190 Agora, um voo tão cego poderia na melhor das hipóteses ser atrevido se os primeiros dados clínicos não indicassem quaisquer problemas na aplicação humana. Mas o contrário foi o caso: os estudos de registo da Comirnaty e Spikevax mostraram **indícios de aumento da morbilidade no grupo da vacina**. Houve **3042 eventos mais graves no grupo da vacina** Spikevax **do que no grupo do placebo (3985 casos contra 913 casos). No caso da** Comirnaty - com infelizmente apenas dados incompletos - ocorreram

cerca de 90-100 eventos mais graves no grupo da vacina do que no grupo do placebo (cerca de 240 casos contra cerca de 139 casos).

191 Assim, houve também aqui um **sinal de risco, segundo o qual** as "vacinas" poderiam fazer mais mal do que bem à saúde das pessoas.

1.1.7.4 Desencobrimento dos estudos da Fase III

192 Os referidos estudos de aprovação da Pfizer e Moderna ("Fase I/II/III") foram planeados, criados e iniciados como estudos "placebo-controlados, aleatorizados e cegos observadores" (os chamados "estudos duplo-cegos") de acordo com a prática padrão. No entanto, já em Dezembro de 2020 - ou seja, ainda na altura das aprovações iniciais limitadas - foi oferecida a todos os participantes no estudo a oportunidade de mudar do grupo de placebo para o grupo de vacinas "por razões éticas". Citar "razões éticas" para uma tal ***interrupção de facto dos*** **estudos de aprovação** foi e não se justifica tendo em conta o potencial de risco maciço identificado, a comprovada falta de eficácia das "vacinas" do mRNA (ver N 201 ff.) e o perigo global absolutamente insignificante da SRA-CoV-2 (N 479 ff.) não se justifica, obviamente, de forma alguma.

193 Aproximadamente 93,5% - 98% dos participantes no estudo fizeram uso desta "oferta" (o mais tardar até Junho de 2021). Os grupos de controlo "encolheram" para um tamanho de aproximadamente 2-6,5% de todos os participantes no estudo, com os quais os **estudos foram em grande parte "sem cegos"** e assim degradados dos chamados estudos de aprovação de "duplo braço" para meros estudos de observação. Isto significa que os **únicos dois estudos em humanos que deveriam (e poderiam ter) provado a segurança e eficácia das "vacinas" do mRNA de acordo com as regras reconhecidas para os ensaios clínicos, foram pura e simplesmente sabotados por ambos os fabricantes sem intervenção correspondente por parte das autoridades reguladoras.**

194 Irritantemente, o Swissmedic já estava ciente na altura das autorizações iniciais, em Dezembro de 2020 e Janeiro de 2021, que os fabricantes tinham desbloqueado os estudos - mas mais sobre isto mais tarde (N 691 ff.) sob "Actos de má conduta".

1.1.8. Primeiros indícios de possíveis efeitos tardios

195 Na altura dos primeiros registos em Dezembro de 2020, só foi possível especular sobre potenciais (mais) efeitos tardios devido à falta de dados correspondentes (sem estudos a longo prazo em humanos). No entanto, as **doenças sanguíneas, neurodegenerativas ou auto-imunes** (especialmente o ADE) já foram discutidas em pormenor. Nesta situação inicial, os fabricantes, tais como a Pfizer, tinham aparentemente isentado-se de

qualquer responsabilidade e declararam nos contratos de "vacina" vazados com o Brasil que "a eficácia e os efeitos a longo prazo da vacina ainda não são conhecidos e que **pode haver efeitos adversos da vacina que ainda não são conhecidos".**

196 Este é outro sinal claro de alarme, que em circunstâncias normais teria tornado pelo menos imperativa a realização de todos os estudos necessários com animais. O facto de não o fazer deve ser visto mais uma vez como um factor de risco considerável.

1.1.9. Medida de motivação epidemiológica para a população total

197 Ao contrário de todos os medicamentos anteriores, que foram aprovados no chamado procedimento de aprovação limitado no tempo, as "vacinas" do mRNA são medicamentos que devem potencialmente ser administrados a todos os habitantes de toda a Suíça (a partir de uma certa idade). Esta circunstância conduz também a um **aumento** maciço do **perfil de risco** - afinal, se a "estratégia de vacinação" não for bem sucedida, não são apenas as pessoas já doentes e próximas da morte que são **afectadas,** mas **toda a população - fundamentalmente saudável -, incluindo as crianças,** que - como se mostra a seguir (N 474 ff.) - não teria tido de esperar quaisquer desvantagens significativas mesmo sem esta substância. Assim, qualquer risco de efeitos secundários de "vacinação", por pequeno que seja, tem um benefício líquido negativo para este grupo populacional, do qual o Swissmedic estava ciente. A autoridade de licenciamento deveria, portanto, ter tido especial cuidado em excluir todos os riscos relacionados com a vacinação para este grande grupo populacional (Art. 3, n.º 1 HMG).

1.1.10. Estudo em curso da fase III, julgamento humano na população em geral

198 Como anteriormente referido, as aprovações temporárias foram concedidas em Dezembro de 2020 com base em dados provisórios de 2 meses dos estudos centrais. Os estudos ainda não foram concluídos e espera-se que continuem pelo menos até 2024.[66] Os procedimentos de teste com animais, de resto habituais, foram - tanto quanto se pode ver pelos documentos Pfizer divulgados - realizados, na melhor das hipóteses, de forma simbólica.

199 No presente caso, ficou demonstrado que não existem estudos clínicos significativos para as novas "vacinas", em particular não existem estudos sobre um grupo maior e representativo de pessoas que teriam ido além de um período de observação de alguns meses. A protecção da saúde pública na acepção do artigo 1º e do nº 1 do artigo 3º do HMG não se baseia em critérios formais, mas deve ser avaliada de acordo com os efeitos reais de

66 Além disso, na parte de trás N 519.

certos factos (princípio do efeito; ver acima N 118). Deve portanto notar-se que **desde a data da primeira autorização, em Dezembro de 2020,** todas as "vacinas" do mRNA **ainda se encontram, de facto, na fase de ensaio clínico.** Este facto juridicamente relevante será referido uma e outra vez na presente queixa criminal.

200 Cada pessoa a quem são administradas as "vacinas" do mRNA é assim *de facto um* participante na **maior experiência clínica jamais conduzida pela humanidade.** No entanto, apenas aqueles que tenham consentido explicitamente em participar num ensaio clínico após terem sido adequadamente informados sobre os riscos e encargos previsíveis (*"consentimento informado"*; Art. 16 HFG [SR 810.30]; Art. 7 ff. KlinV [SR 810.305]) podem participar num ensaio clínico. Isto inclui em particular todos os factos relevantes para a decisão, tais como a circunstância de faltarem estudos e os correspondentes possíveis efeitos secundários ainda desconhecidos (sobre os requisitos para o consentimento esclarecido ver N 859 ff.). Na ausência de uma comunicação adequada no sentido de uma informação completa e transparente, muito poucas pessoas vacinadas estão (ou estavam) conscientes destes factos relevantes para a decisão (para mais informações sobre a comunicação enganosa do Swissmedic, ver N 701 ff.).

1.2. Eficácia

201 Em Dezembro de 2020, as "vacinas" do mRNA apresentaram-se assim como medicamentos com um perfil de risco inigualável na história da legislação suíça sobre produtos terapêuticos. Este risco maciço só poderia ser compensado por uma eficácia quase milagrosa, que também é inigualável. No entanto, no mínimo - de acordo com o Art. 9a para. 1 lit. b HMG - um benefício terapêutico **"maior"** teria de ser esperado. Este foi e não é, de forma alguma, o caso:

1.2.1. Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais

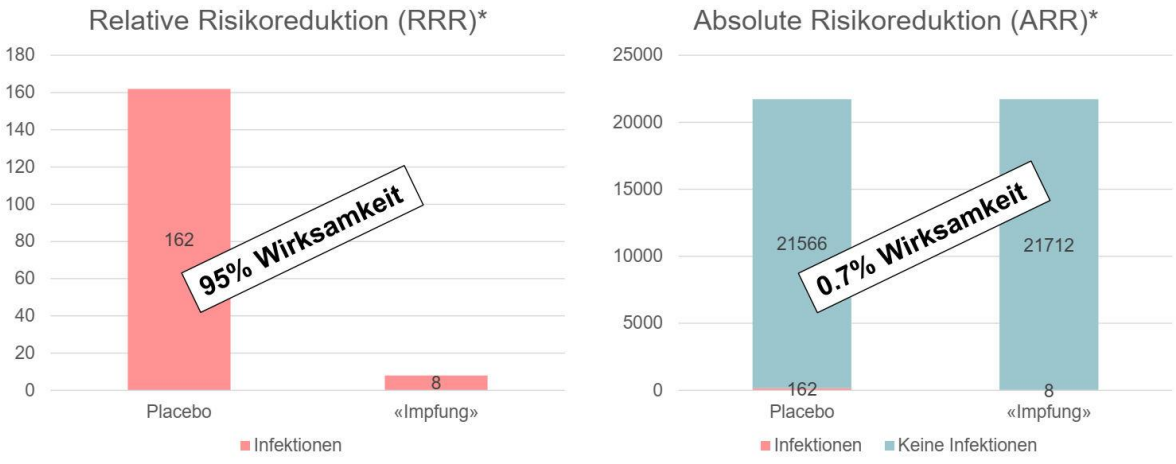
202 De acordo com o Art. 9a para. 1 HMG, um medicamento só pode ser autorizado "por um período limitado" se puder ser utilizado para tratar uma doença potencialmente fatal ou incapacitante. Isto teria de ser provado em estudos (clínicos) de aprovação.

203 Este não foi obviamente o caso: o chamado "**ponto final de eficácia primária"** escolhido nos estudos **pivotal** Pfizer e Moderna foi seleccionado de tal forma que foram registadas principalmente "doenças COVID" leves - definidas com base num teste PCR positivo mais um ou dois sintomas tais como febre, tosse, falta de ar, frio, dor de garganta, dor de cabeça, dor nos membros, perda de cheiro/ gosto, náuseas, vómitos ou diarreia. **Com tal**

desenho de estudo, apenas são registados eventos menores - e não precisamente os eventos fatais ou incapacitantes exigidos por lei.

204 Oficialmente, a Pfizer e a Moderna relataram uma elevada eficácia de 95% e 94,1% respectivamente para estes critérios. Mais uma vez: Esta "eficácia" alegadamente elevada refere-se principalmente a sintomas ligeiros que não são, de forma alguma, ameaçadores ou incapacitantes para a vida. **A "eficácia" calculada em relação aos eventos menores acima mencionados não é, portanto, desde o início, uma base suficiente para uma autorização de acordo com o Art. 9a HMG.**

205 Além disso, esta eficácia irrealisticamente elevada de quase 100% foi comunicada utilizando uma metodologia não transparente e cientificamente questionável baseada no cálculo da redução do risco relativo (RRR), que deve ser demonstrada utilizando o exemplo da Comirnaty ("eficácia 95%"): No estudo Pfizer, uma "doença COVID confirmada" ocorreu em apenas **8** (=0,04%) de 21.720 indivíduos no grupo da vacina e em apenas **162** (=0,74%) de 21.728 indivíduos no grupo do placebo. Assim, se um total de 170 casos (8 mais 162) ocorreu, um total de 162 casos foram formalmente "prevenidos" no grupo da vacina. Desta relação (162 casos "prevenidos" de um total de 170 casos) a Pfizer deduziu então que havia uma **eficácia de 95%** (162 ./. 170), que na ciência se chama Redução do Risco Relativo (RRR). Evidentemente, isto não significa que 95% dos mais de 40.000 participantes no estudo foram "com sucesso" protegidos de doenças: Em números absolutos, **apenas 162 pessoas dos mais de 40.000 participantes no estudo foram "protegidas" de doenças.** Apresentar a eficácia apenas com base na RRR - sem a colocar no contexto dos números globais (que são apresentados com base na ARR; mais sobre isto num instante) - conduz assim a uma **completa distorção da realidade,** o que é ilustrado pelo gráfico seguinte:



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

206 Não é científico e duvidoso que os fabricantes operem sobre estas bases factuais apenas com informações sobre o RRR - mas ao mesmo tempo não fornecem qualquer informação sobre o RRR: **sabe-se há mais de 20 anos que a apresentação do RRR sem divulgação simultânea do RRR e dos números subjacentes distorce os dados de eficácia.** Anúncios e publicações apresentados de uma forma correspondentemente distorcida - no final: massivamente embelezada - servem o único propósito de promover vendas, o que os qualifica mesmo como publicidade.

207 Correctamente, a eficácia também deveria ter sido calculada desde o início com base na **redução absoluta do risco (ARR)** e divulgada em documentos relevantes, tais como os textos sobre medicamentos: Se 162 de 21.728 pessoas **(= 0,74%)** adoeceram com COVID-19 no estudo Pfizer com placebo e apenas 8 de 21.720 pessoas **(= 0,04%) com a** "vacina", **a redução absoluta do risco (ARR) com Comirnaty é de apenas 0,70%** (0,74% menos 0,04%). O mesmo se aplica ao Moderna: a ARR de **Spikevax é de apenas 1,2%.** Tais valores estão definitivamente longe de ser um "grande" benefício terapêutico.

208 O RRR não é um método de cálculo inadmissível em si mesmo. O que é relevante, contudo - como acabou de ser explicado - é o contexto. Se, em vez de apenas 170 pessoas, vários milhares ou apenas várias centenas de pessoas de mais de 40.000 participantes no estudo tivessem sido identificadas como tendo a doença, o RRR poderia certamente ser utilizado para calcular valores representativos da eficácia. E é aqui que entra em jogo **mais um engano por parte dos fabricantes:**

209 A eficácia alegadamente elevada de **95%** para a Pfizer foi calculada com base em dados que tinham sido **falsificados por "ajustamentos".** Assim, não só 8 mas 1,594 "casos COVID sintomáticos" ocorreram no grupo da vacina Pfizer, e não só 162 mas 1,816 no grupo do placebo, como foi oficialmente declarado. No entanto, por razões inexplicáveis e não reveladas, não foi realizado nenhum teste PCR nestes 3.410 casos, apesar dos seus sintomas, e os casos correspondentes foram "resolvidos" sem mais delongas. Para o dizer sem rodeios: **Desta forma, qualquer resultado concebível e "desejado" pode ser manipulado.** No entanto, se estes casos "resolvidos" forem incluídos, mesmo após a **"redução do risco relativo" (RRR), o** resultado é uma **"eficácia" de apenas 12-19%.** Isto também está longe de ser um "grande" benefício terapêutico, obrigatório para a aplicabilidade do Art. 9a HMG.

1.2.2. Nenhum benefício terapêutico comprovado para doenças "graves

210 As doenças "graves" da COVID - ou seja, aquelas que poderiam preencher os requisitos de uma doença que ameaça a vida ou incapacita a vida - foram incompreensivelmente estudadas apenas de uma forma secundária. Para estes, a Pfizer ainda relatou uma eficácia de 66,4%. Moderna alegou que apenas no grupo de placebo ocorreram 30 a 185 casos graves, enquanto que no grupo de vacinas não ocorreu um único caso - mas absteve-se de declarar uma eficácia em percentagem (que, de acordo com o método de cálculo RRR seria um incrível 100%) para casos graves.

211 A Pfizer calculou novamente os 66,4% utilizando a "redução do risco relativo" (RRR). No grupo da vacina, a doença "grave" COVID ocorreu em apenas **1** (=0,005%; arredondado) de 21.720 indivíduos e no grupo do placebo em apenas **3** (=0,01%; arredondado) de 21.728 indivíduos. **Com um total de 4 casos em mais de 40.000 participantes no estudo, isto está obviamente no domínio do acaso estatístico. Concluir destes 4 casos que existe uma eficácia de 66,4% é simplesmente duvidoso, não científico e enganador.** O mesmo se aplicaria à eficácia de 100% do Moderna determinada pelo método RRR.

212 Também aqui, a eficácia deveria ter sido calculada desde o início com base na **redução absoluta do risco (ARR):** Com Com Comirnaty isto seria apenas **0,0092%** (0,0138% menos 0,0046%), com Spikevax seria **0,2%**.

213 Tais valores, que nem sequer estão na faixa percentual, estão longe de ser um benefício terapêutico **"importante"**, que teria de ser dado para doenças com risco de vida ou incapacitantes, de acordo com o Art. 9a HMG.

1.2.3. Sem protecção contra transmissão

214 Vale apenas a pena mencionar que os próprios fabricantes nunca afirmaram que as "vacinas" do mRNA poderiam impedir a transmissão de SARS-CoV-2 . A Pfizer, por exemplo, declarou: **"a questão da prevenção da transmissão do vírus continua sem resposta".** No entanto, o Swissmedic anunciava de forma enganosa informações em contrário à atenção do público, segundo as quais "os dados actuais" mostrariam que "a possibilidade de transmissão do coronavírus a outras pessoas após a vacinação completa é baixa".

1.3. Resultado provisório no final de 2020: Risco máximo, eficácia mínima

215 A partir de Dezembro de 2020, a autoridade reguladora tinha recebido pela primeira vez a aprovação de um medicamento que, em **todos os aspectos relevantes do processo de**

aprovação, apresentava **factores de risco consideráveis a máximos** - na melhor das hipóteses, mesmo um ou mais critérios de exclusão absolutos - como provavelmente nunca tinha existido antes na história do Instituto. Antes de mais, o princípio básico completamente novo da "terapia genética" para fins preventivos, ou seja, a manipulação das próprias funções do corpo numa população geral saudável, com o objectivo de deslocar a produção da proteína do espigão para o corpo humano. No final de 2020, o Swissmedic não tinha dados empíricos confirmados sobre o modo de acção e os efeitos desta nova tecnologia numa população saudável. Em particular, o Swissmedic não dispunha de dados empíricos fiáveis sobre a questão de quais os órgãos que acabariam por realizar este processo de produção e, sobretudo, em que qualidade, em que quantidade e durante quanto tempo, embora seja precisamente a qualidade correcta e a dosagem individualmente correcta dos medicamentos que são pré-requisitos obrigatórios para qualquer tratamento bem sucedido.

216 Ao mesmo tempo, a **eficácia dos preparados de mRNA não** tinha sido **provada de forma alguma - não se podia falar de um "benefício terapêutico importante" para o tratamento de uma doença fatal ou incapacitante.** Os requisitos básicos para uma autorização de emergência de acordo com o Art. 9a HMG ("autorização temporária") já não se encontravam, portanto, obviamente preenchidos nessa altura.

217 Assim, o Swissmedic teria sido obrigado a **escolher** um **procedimento de autorização que tivesse em conta ao máximo estes riscos e incertezas.** No entanto, o Swissmedic concedeu a autorização "temporária" - sem primeiro solicitar a documentação relevante sobre os riscos identificados como condição obrigatória para a autorização. A autoridade de autorização autorizou assim medicamentos inteiramente novos com um perfil de risco excepcionalmente desfavorável sem se ter convencido completamente da qualidade, segurança e eficácia exigidas da "vacina" (incluindo a nova tecnologia de produção endógena).

218 Com esta decisão**, o Swissmedic tomou o caminho do risco máximo - em violação do Art. 9a e Art. 3 par. 1 HMG.** Contudo, se esta via de risco inadmissível fosse escolhida, o instituto era pelo menos obrigado a **exercer todos os cuidados possíveis para conter e minimizar o risco inadmissível que tinha sido criado.** Os riscos que ainda não são conclusivamente conhecidos no momento da concessão da licença e que, portanto, não são controláveis, devem ser compensados com contramedidas eficazes: Qualquer pessoa que aprove um produto de alto risco deve posteriormente exercer o máximo cuidado e transparência na informação do público, utilizadores e pacientes. Isto significa: **informação abrangente sobre todos os riscos e efeitos secundários concebíveis - com uma indicação clara de que se trata de um produto de alto risco na fase expe-**

rimental. Além disso, a utilização do produto de alto risco deve ser acompanhada de perto - com **monitorização activa dos efeitos secundários não intencionais em toda a Suíça, o que só poderia ter sido conseguido através de instruções e controlo claros dos utilizadores para reportar os efeitos secundários a nível nacional.** Teria sido imperativo fornecer o pessoal necessário para tal, por exemplo no âmbito de uma task force especial de segurança - se necessário, com a dedução de pessoal de outros departamentos.

219 Como infelizmente será demonstrado pelas explicações seguintes, o Swissmedic não cumpriu de forma alguma a obrigação obrigatória de conter o risco, mas em vez disso agravou cada vez mais a situação desoladora com cada nova extensão da autorização, com cada orientação enganadora do público e com a falta de controlo dos efeitos secundários:

2. Estatuto de conhecimento Swissmedic em meados de 2021 (adolescentes com autorização)

220 Seis meses mais tarde, em Junho de 2021, o Swissmedic estendeu a autorização das "vacinas" do mRNA a adolescentes com 12 anos ou mais, embora entretanto tenham sido acrescentados outros factos que pioraram ainda mais o perfil de risco-benefício das substâncias experimentais:

2.1. Riscos

2.1.1. Dose unitária de alto risco, especialmente para adolescentes

221 Para todos os adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, foi aprovada uma única dose para a imunização básica com ambas as "vacinas", o que significava que **tinha sido** tomado um **risco** absolutamente **desnecessário e há muito comprovado**

222 Já era claro a partir de um estudo de pesquisa de dosagem - que tinha de fazer parte do dossier de autorização de introdução no mercado - pela Pfizer/BioNTech que os participantes mais jovens (18-55 anos de idade) geravam efeitos secundários mais frequentemente e de forma mais severa do que os participantes mais velhos (65-85 anos de idade) em todas as doses investigadas (10µg, 20µg, 30µg). De acordo com o estudo, uma dosagem de **20 microgramas (µg) teria sido "apropriada" para** crianças de 18 a 55 anos para Comirnaty - no entanto, **30 µg mRNA** e **mesmo 100 µg mRNA -** ou seja, um **valor cinco vezes superior** - foram aprovados para **Comirnaty** e **Spikevax respectivamente.**

2.1.2. Comirnaty: 42.086 acontecimentos adversos e 1200 mortes até Fevereiro de 2021

223 A Pfizer/BioNTech apresentou alegadamente um "*Relatório de Farmacovigilância Pós Comercialização*" às autoridades reguladoras em Abril/Maio de 2021. O relatório, que resumiu os dados desde o momento da autorização de comercialização até 28 de Fevereiro de 2021 - um mero 2 ½ meses - já continha o número absoluto de **relatórios suspeitos de 42.086 efeitos secundários e 1.200 mortes** relacionadas com a "vacinação". Estes números, só por si, já eram altamente alarmantes e deveriam ter - até à parte de trás N 239 ff. e N 243 f. abaixo - teria levado a uma **proibição imediata da vacinação em** tempos anteriores.

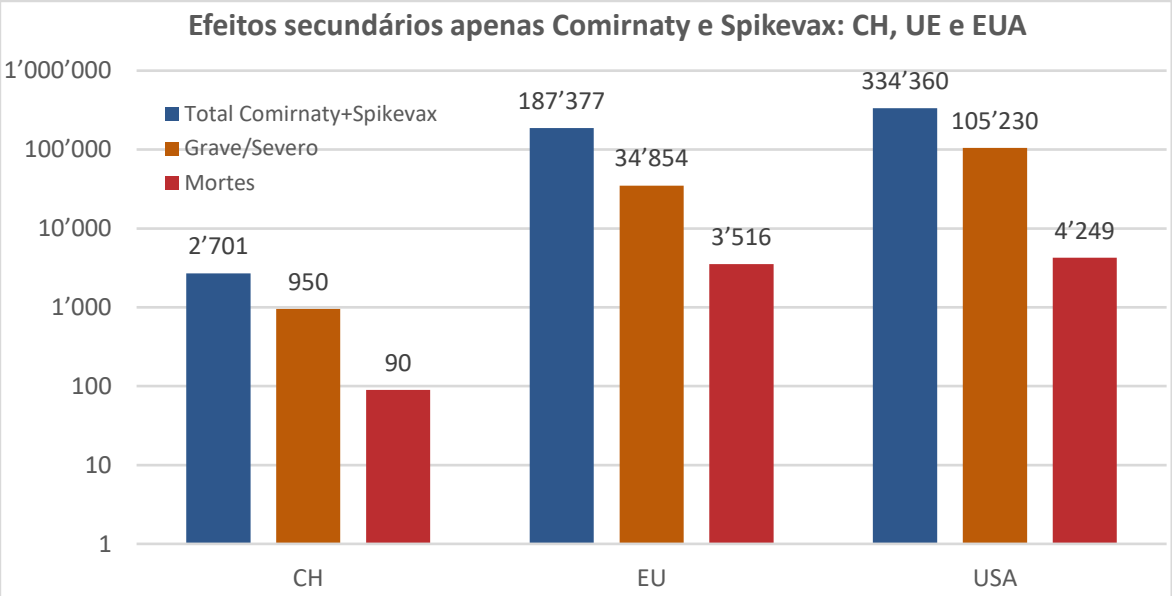
224 Curiosamente, no relatório sob o título "*Preocupações de segurança",* foi feita referência à ocorrência de reacções alérgicas graves e exacerbações de doenças causadas pela vacinação (vacina *associada a doença reforçada*, *"VAED"*), incluindo exacerbações de infecções respiratórias (*vacina associada a doença respiratória reforçada,* "*VAERD"*). Este risco já é conhecido há muito tempo e já foi discutido no momento da aprovação. Vacinas Corona similares contra a SARS e MERS nunca chegaram a ser aprovadas no mercado no passado, em parte devido a estes problemas de segurança. Estudos em animais mostraram que **cursos extremamente severos de doença e mortes ocorreram em pessoas vacinadas** - através do *aumento dependente de anticorpos* (*ADE*) - assim que as **pessoas vacinadas foram expostas ao vírus.**

225 O Swissmedic aceitou assim um risco que transformou o objectivo real, nomeadamente assegurar a protecção contra a infecção grave pela SRA-CoV-2, no seu oposto: As substâncias apresentavam o risco de um agravamento do curso em comparação com pessoas sem injecção. Que pelo menos uma tentativa teria sido feita para, de alguma forma, contrariar este risco maciço - se possível - não é evidente e é abordada abaixo (sobre os actos, ver abaixo N 715 ff. e 723 ff.).

2.1.3. Relatórios mundiais de efeitos secundários até Junho de 2021

2.1.3.1 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos)

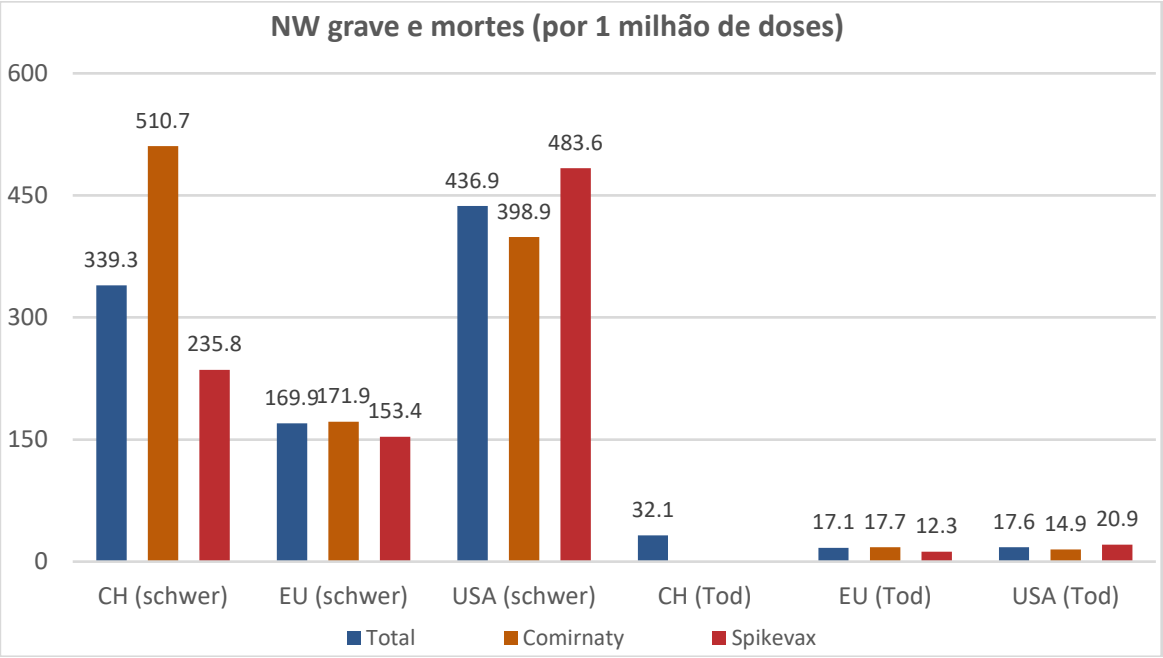
226 Até 04 de Junho de 2021 na Suíça, e até 05 de Junho de 2022 na UE e nos EUA, **tinha** sido notificado um total de **524.438 reacções adversas para** Comirnaty e Spikevax - incluindo **141.034** reacções adversas **graves** e **7.855 mortes:**



227 Como descrito abaixo (N 243 f.), os estudos costumavam ser imediatamente interrompidos ou as autorizações de comercialização retiradas se apenas cerca de 50 mortes (casos suspeitos) ocorressem em todo o mundo. **Em Junho de 2021, este valor de alarme já tinha sido quase duplicado só na Suíça - e ultrapassado 150 vezes em todo o mundo.**

2.1.3.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina")

228 O número de acontecimentos adversos graves e de fatalidades para Spikevax e Comirnaty **por milhão de doses administradas a partir** de **Junho de 2021** foi o seguinte:



229 Como se mostra abaixo (N 245), o perfil de risco de todas as "vacinas" da COVID é devastador em comparação com as vacinas contra a gripe, por exemplo:

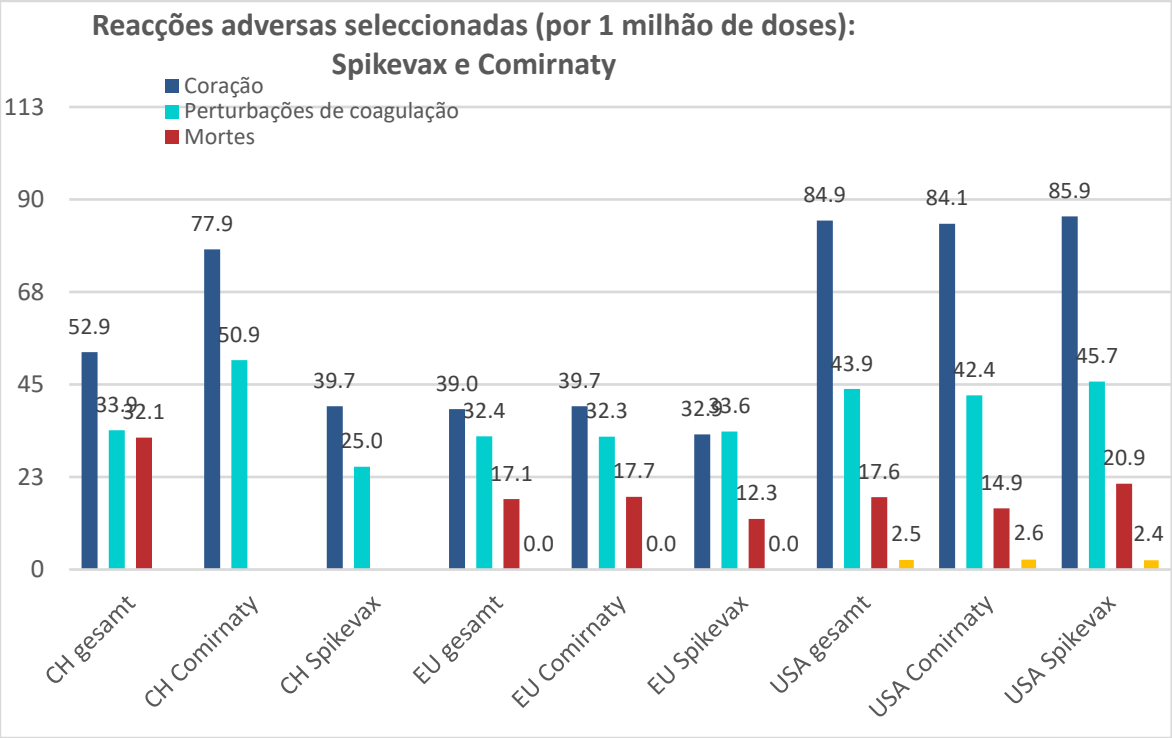
230 Infelizmente, uma comparação dos **efeitos secundários graves** é reconhecidamente difícil devido aos diferentes métodos de contagem (em particular o registo diferente de todos os efeitos secundários graves ou apenas aqueles com danos permanentes ou hospitalização). Mas o quadro é muito claro: enquanto que **0,28 a 3,3** efeitos secundários graves por 1 milhão de doses são relatados para vacinação contra a gripe, o número para **Comirnaty / Spikevax é de 169,9 a 436,9** em Junho de 2021 **- ou seja, pelo menos 50 vezes o número de efeitos secundários graves.**

231 A comparação é mais simples devido ao mesmo método de contagem de mortes: Enquanto que **0,38 a 0,63** mortes por 1 milhão de doses são relatadas para vacinas contra a gripe, o número para **Comirnaty / Spikevax é de 12,1 a 27,8 - pelo menos 20 vezes o número de mortes relatadas.**

232 Todos estes não são desvios marginais e toleráveis na faixa percentual inferior, mas sim desvios que são alarmantes em todos os aspectos. Consequentemente, já em Junho de 2021 era abertamente reconhecível que as **aprovações "temporárias"** eram **decisões devastadoramente erradas.**

2.1.3.3 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos

233 Uma análise mais detalhada de todos os relatórios de eventos adversos para Comirnaty e Spikevax - repartidos por sintomas tais como coração (miocardite, etc.), distúrbios de coagulação (tromboses, etc.) bem como mortes e nados-mortos - dá o seguinte quadro **por 1 milhão de "doses de vacina" a partir de Junho de 2021:**



234 Os relatórios de efeitos secundários relativos ao **coração (miocardite/pericardite**, etc.) nessa altura eram de 32,9 a 85,9 por 1 milhão de "doses de vacina" em todo o mundo, que de acordo com a definição (classes de órgãos do sistema MedDRA) eram **efeitos secundários "muito raros",** uma vez que ocorreu menos de 1 caso por 10.000 doses - e isto já sem ter em conta a enorme subnotificação. A informação técnica do Swissmedic na altura fazia uma referência completamente inadequada a este risco, que já era conhecido na altura (ver N 715 ff.).

235 Mesmo assim, os relatos de distúrbios de coagulação eram preocupantes, variando de 25 a 50,9 casos por 1 milhão de doses em todo o mundo. Mesmo nessa altura, os dados oficiais já se encontravam num intervalo claramente comparável, mensurável e calculável. O número de casos por 10.000 era de 0,25 a 0,509, o que significava que as **perturbações da coagulação já** deviam ser classificadas **como efeitos secundários "muito raros" (<1/10.000) em Junho de 2021. Este** risco considerável não foi de modo algum abordado adequadamente nas informações especializadas do Swissmedic na altura (ver N 715 ff.).

236 **O elevado número de mortes registadas na Suíça de** 32,1 por 1 milhão de doses é muito impressionante: valores tão elevados nunca foram atingidos mais tarde - excepto aproximadamente nos EUA a partir de 14 de Maio de 2022 (ver N 384) nunca mais foram alcançados.

237 Mesmo assim, os dados dos EUA mostraram que houve um **aumento de nados-mortos.** O maior potencial de risco para as mulheres grávidas (ver N 172 ff.) já se tinham materializado.

2.1.4. Mortes por sinal de alarme e efeitos secundários graves

238 Como antes (N 226 ff.), os relatos de efeitos secundários - especialmente de efeitos secundários graves e mortes - relativos apenas à Comirnaty e Spikevax já tinham atingido níveis absolutamente alarmantes em Junho de 2021. Explica-se abaixo que tais sinais de alarme em tempos anteriores teriam levado há muito tempo a uma "paragem imediata do exercício":

2.1.4.1 Pandemrix: 5000 efeitos secundários graves em todo o mundo

239 Após a OMS ter declarado uma "pandemia de gripe suína" em Junho de 2009 para o vírus H1N1 (que é em grande parte inofensivo porque causa sobretudo casos inofensivos), a vacina Pandemrix de Glaxo Smith Kline (GSK), entre outras, já foi provavelmente aprovada na Suíça em Outubro de 2009 no âmbito de uma "autorização temporária" (o precursor da "aprovação temporária"). O Swissmedic precisou de um mês a mais do que a EMA para isso. Mas havia uma boa razão para isso: **o Swissmedic decidiu (ao contrário da EMA) não conceder autorização a mulheres grávidas, crianças/adolescentes com menos de 18 anos e adultos com mais de 60 anos - porque tinha simplesmente recebido muito pouca informação da GSK para uma autorização completa. O** *Swissmedic foi criticado por isso, mas esta* **advertência - em conformidade com o Art. 1 e Art. 3, n.º 1 HMG -** *deve compensar a população suíça.*

240 *A campanha de vacinação subsequente transformou-se num verdadeiro desastre a nível mundial: em apenas alguns meses, foi* notificado um total de 5'069 acontecimentos adversos graves para a **Pandemrix (72 casos / milhões de doses administradas) até** 31 de Março de 2010. Embora os políticos e as autoridades reguladoras soubessem da falta de ameaça representada pelo vírus H1N1 e dos graves efeitos secundários associados à Pandemrix, a população não foi educada e a campanha de vacinação continuou imperturbável. No *final*, das *cerca de 30 milhões de pessoas vacinadas na Europa, mais de 1.300 pessoas (principalmente crianças)* sofreram de **narcolepsia** *relacionada com Pandemrix* **(43 casos por milhão de doses administradas).** Graças à recusa correcta do Swissmedic em autorizar a vacina para crianças, **a Suíça foi largamente poupada a estas consequências.**

241 A suposta "pandemia" foi declarada pela OMS por volta de 12 de Agosto de 2010, o que também tornou a campanha de vacinação falhada obsoleta e a descontinuou. O processo judicial contra a GSK relativo a danos causados por vacinas ainda está aparentemente pendente.

242 Como resultado, a **campanha de vacinação contra a gripe suína foi interrompida com alguns milhares - relatados - de efeitos secundários graves em todo o mundo.** Este valor já tinha sido ultrapassado **várias vezes em** Junho de 2021 - outro sinal de alarme grave.

2.1.4.2 Retirada de medicamentos: 50 mortes ou incidentes com risco de vida

243 Em 2001, a Bayer retirou o medicamento para baixar o colesterol Lipobay. Isto ocorreu após **52 mortes** relacionadas com o uso de Lipobay e fraqueza muscular. Algo semelhante aconteceu em 2004: a Merck retirou o anti-inflamatório Vioxx , que era **suspeito de ter** causado **41 ataques cardíacos** em todo o mundo. Além disso, num acórdão de 2008, o Supremo Tribunal Federal declarou que tinham sido definidos "critérios de descontinuação" num ensaio clínico, segundo os quais o ensaio teria sido "descontinuado após os primeiros **50 pacientes" no** caso de descobertas sobre a "nocividade do procedimento terapêutico".

244 No passado, a ocorrência a nível mundial de aproximadamente 50 incidentes fatais ou com risco de vida - incluindo casos meramente suspeitos - já tinha levado a uma suspensão da aprovação ou a uma interrupção dos estudos. Este valor alarmante já tinha sido **ultrapassado mais de 100 vezes em** Junho de 2021. Além disso, os fármacos mencionados só foram utilizados para tratar pessoas que já estavam doentes - as "vacinas" do mRNA, por outro lado, são utilizadas profilaticamente numa população saudável, o que significa que um risco letal da droga é muito mais grave.

2.1.4.3 Comparação das "vacinas" da COVID *com a vacina contra a gripe*

245 Na Suíça, existem apenas dados muito insuficientes sobre os efeitos secundários das vacinas contra a gripe, razão pela qual é difícil uma comparação directa com as "vacinas" do mRNA. Por conseguinte, devem ser utilizados dados da UE e dos EUA. As fontes correspondentes são apresentadas em pormenor no relatório de provas. Uma comparação de **efeitos secundários graves** (efeitos secundários que são fatais ou que ameaçam a vida, requerem hospitalização ou levam a danos significativos ou permanentes) **e mortes** pode ser vista na seguinte visão geral (dados em casos por milhão de doses de vacina administradas):

Quadro 1: Reacções adversas graves (por milhão de doses de vacina)

	Gripe	Pandemrix	COVID "vacinas
Suíça	--	--	**250**
PT	0.28	--	**47.8**[67]
UE	1.8	72	**278**
EUA	3.3	--	**96**[68]

Quadro 2: Mortes (por milhão de doses de vacina)

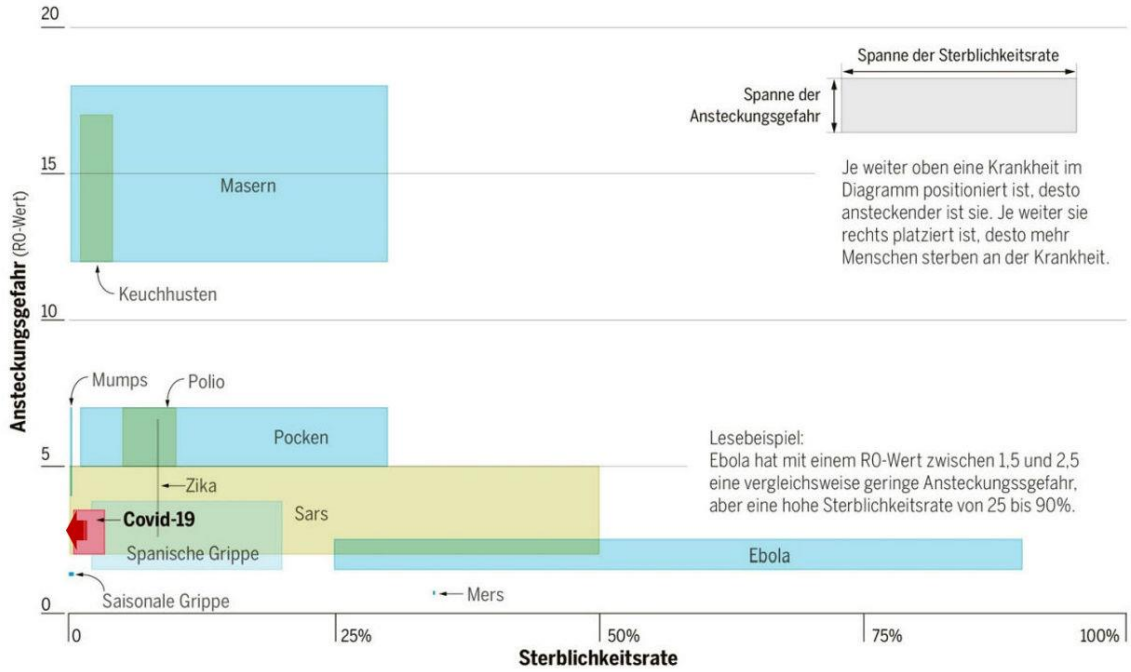
	Gripe	Pandemrix	COVID "vacinas
Suíça	--	--	**12.1-15.2**
PT	0.38	--	**15.6**
UE	0.63	--	**12.1-12.9**
EUA	0.41	--	**19.6-27.8**

246 *Mesmo que os números recolhidos estejam sujeitos a maiores flutuações dependendo da sua origem e devido a uma definição não uniforme de "efeitos secundários graves", os resultados são claros: as "vacinas" da COVID já mostram um equilíbrio absolutamente devastador após pouco mais de um ano de utilização. O* **número de *efeitos secundários graves*** *por milhão de doses vacinadas é* ***mais de 30 vezes*** **superior, o número de mortes mesmo 20-50 vezes superior ao das vacinas contra a gripe (por milhão de doses "vacinadas" em cada caso).** Quaisquer efeitos secundários (a médio e) a longo prazo das *"vacinas" da COVID não são aqui sequer tidos em conta, dependendo das circunstâncias - em contraste com as outras vacinas descritas.*

2.1.4.4 Comparação das "vacinas" da COVID com as vacinas contra o sarampo

247 Uma comparação das *"vacinas" COVID* concebidas para Sars-Cov-2 *com as vacinas contra o sarampo não é significativa, tendo em conta a letalidade das duas doenças a "combater":* ***o sarampo tem uma letalidade elevada de até 30%,*** *enquanto o Covid-19 tem uma letalidade de apenas 0,15% (variante alfa), ou mesmo de apenas 0,002% (variante ómicron) (ver N* 480 *ff. e N* 487 *f.). Contudo, o* ***sarampo*** *não é apenas muitas vezes mais mortal, é também* ***muitas vezes mais contagioso:***

67 Efeitos secundários com danos *permanentes*.
68 Efeitos secundários associados à *hospitalização*.



Quelle: WHO, verschiedene Studien, National Health Commission of China

248 Uma comparação dos relatórios de efeitos secundários em VAERS e EudraVigilance revela também que o **risco de um efeito secundário após a "vacinação" COVID** é **13 vezes maior nos EUA e até 72 vezes maior na área da UE do que para a vacinação contra o sarampo.**

249 A comparação com as vacinas contra o sarampo é também *absolutamente devastadora* para as *"vacinas" da COVID: É suposto "combater" uma doença muito menos perigosa - ao mesmo tempo que geram efeitos secundários massivamente mais graves. Os "presságios" devem ser o contrário: Mais efeitos secundários do que com a vacina contra o sarampo só seriam toleráveis se uma doença muito mais perigosa do que o sarampo fosse "combatida" com ela.*

2.1.5. Primeiros estudos: ligação entre "vacinação" da COVID e efeitos secundários

250 Todos estes efeitos secundários relatados não estavam num "vazio": já existia uma forte suspeita na altura de que estavam **directamente relacionados causalmente com as "vacinas" da COVID**:

251 Por exemplo, até 4 de Junho de 2021, pelo menos **5 publicações revistas por pares sobre problemas cardíacos, 44 publicações revistas por pares sobre doenças de coagulação com risco de vida (tromboses, etc.) e uma publicação revista por pares sobre possíveis mortes como resultado de "vacinações" da COVID** já tinham aparecido.

252 **Todos estes estudos mostraram um número alarmantemente elevado de efeitos secundários, mesmo nos primeiros meses da "vacinação" da COVID. Todos estes estudos foram revistos por pares e disponibilizados ao público - portanto também ao Swissmedic - e foram altamente relevantes em termos de protecção da saúde pública na acepção do nº 1 do artigo 3º do HMG.**

2.2. Eficácia

2.2.1. Dados sobre a eficácia em adultos

253 Tanto quanto se pode ver, os dados oficiais de eficácia relativos a pessoas adultas não tinham sido alterados até essa altura, em comparação com a altura da primeira aprovação em Dezembro de 2020 (ver acima N 201 ff.).

2.2.2. Alegações de eficácia em adolescentes

2.2.2.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais

254 Como já acontecia com os adultos, foram também investigados principalmente **eventos menores em** adolescentes, que - como já foi mencionado - **não** representam precisamente uma **"doença mortal ou incapacitante" no sentido do Art. 9a HMG.** Também aqui, não foi possível apresentar provas de um benefício terapêutico "importante" desde o início.

255 Mais uma vez, o método de cálculo distorcido do RRR foi utilizado para "calcular" uma eficácia quase implausível: Para Comirnaty, foi anunciada uma **eficácia a 100%** em adolescentes com idades entre os 12-15 anos, porque uma "doença COVID confirmada" (ou seja, um evento trivial) tinha ocorrido em **16** dos 1129 indivíduos (prevalência de 1,4%) no grupo placebo vs. em **0** dos 1131 indivíduos do grupo de vacinação. Um quadro semelhante surgiu para Spikevax: Na informação sobre o produto, foi publicada uma eficácia de **93,**3% (-100%), em que, dependendo de uma das duas definições de caso utilizadas, **7 versus 1** (ou 4 versus 0) "doenças COVID confirmadas" (eventos menores) foram relatadas no grupo placebo versus vacina nos 3.732 participantes do estudo. Mais uma vez, estes números não significam que até 100% do total de 2.260 ou 3.732 participantes no estudo foram "com sucesso" protegidos de doenças. Além disso, 16 e 8 casos, respectivamente, de vários milhares de participantes no estudo, estão obviamente no domínio do acaso estatístico.) **Concluir uma eficácia de até 100% destes poucos casos é duvidoso, não científico e enganador.**

2.2.2.2 Sem dados para doenças "graves

256 As doenças "graves" COVID - isto é, aquelas que poderiam preencher os requisitos de uma doença com risco de vida ou incapacitante na acepção do Art. 9a HMG - não poderiam de modo algum ser investigadas. Isto foi por uma razão muito simples: **nem no estudo de registo do Comirnaty nem do Spikevax foram notificadas "doenças graves da COVID" para adolescentes com 12 anos ou mais.**

257 Embora nem um só adolescente estivesse gravemente doente com corona nos estudos de aprovação, foi **concedida** uma **aprovação "temporária" para "protecção" contra a corona, da qual os adolescentes obviamente não necessitam.** Devido à falta de dados correspondentes, não se pode provar que a vacinação tenha o potencial de proteger eficazmente os jovens de uma doença grave (com risco de vida ou incapacitante).

2.2.3. A infecção com SRA-CoV-2 protege de forma fiável contra a reinfecção

258 No momento da aprovação das vacinas COVID para crianças e adolescentes com 12 anos ou mais, já era evidente que uma doença anterior protegia de forma fiável contra uma nova infecção: Num estudo americano de grande escala realizado a 15 de Março de 2021 com mais de 150.000 pacientes, foi demonstrado que tendo a doença sido protegida contra uma recorrência de doença sintomática com uma "eficácia" de 84,5%. Este estudo inicial junta um total de **pelo menos 37 publicações e publicações pré-impressas que** também chegaram à conclusão de que uma doença anterior produz uma resposta imunitária ampla e duradoura ou protege pelo menos tão bem ou melhor contra uma doença COVID do que a "vacinação".

259 Expor os jovens ao risco de uma "vacinação" experimental, embora não estivessem de modo algum ameaçados pela doença a ser "combatida" e, além disso, estivessem ainda mais fiavelmente protegidos após a infecção do que após a "vacinação", já era reconhecível como uma decisão claramente errada em Junho de 2021.

2.3. Resultado provisório (meados de 2021): Alto risco já realizado

260 O elevado potencial de risco das "vacinas", já demonstrado aquando da aprovação inicial em Dezembro de 2020, tinha sido realizado da forma mais impressionante até Junho de 2021: milhares de pessoas morreram em estreita ligação com a administração das "vacinas" mRNA, dezenas de milhares sofreram graves efeitos secundários.

261 Em vez de reagir imediatamente e finalmente remover do mercado os medicamentos tóxicos, presumivelmente cancerígenos e potencialmente mutagénicos, a sua autorização foi prorrogada de forma a aumentar ainda mais os riscos - permitindo agora também que

os adolescentes sejam "vacinados" com as mesmas substâncias comprovadamente perigosas na mesma dose elevada - potencialmente letal -, embora o requisito básico para uma autorização temporária no sentido da Arte. 9a HMG - uma doença mortal ou incapacitante - não foi em caso algum provada pelos fabricantes para o grupo de adolescentes placebo a partir dos 12 anos de idade.

262 Os pré-requisitos para uma autorização temporária das vacinas COVID no procedimento de revisão privilegiada de acordo com o Art. 9a HMG não foram assim obviamente cumpridos para este grupo etário.

3. O estado de conhecimento do Swissmedic no final de 2021 ("Booster" e crianças)

263 Em 26 de Outubro de 2021, o Swissmedic aprovou uma terceira dose das "vacinas" mRNA ("booster") e alargou o âmbito de aplicação em 10 de Dezembro de 2021 a crianças com 5 anos ou mais. Mais uma vez, isto foi feito no conhecimento de outros factos que pioraram ainda mais o perfil de risco-benefício dos medicamentos experimentais:

3.1. Riscos

264 Por uma questão de clareza, deve notar-se que as violações na Comirnaty só são destacadas abaixo porque **nenhuma dessas informações** está **publicamente disponível no Spikevax devido à falta de publicação dos relatórios correspondentes.** É imperativo que esta circunstância seja corrigida, razão pela qual as moções de prova correspondentes são feitas no início.

3.1.1. Efeito tóxico da proteína do espigão

265 Já antes (N 155 ff.), foi demonstrado que as nanopartículas lipídicas (LNP) contidas nas "vacinas" do mRNA - ao contrário das declarações oficiais - não permaneceram no local da injecção, mas foram distribuídas por todo o corpo e acumuladas em vários órgãos. Mas não foi só o PNL que foi examinado de forma completamente inadequada para a sua toxicidade. O mesmo se aplica ao efeito da proteína do espigão sobre o corpo humano:

266 A quantidade de proteína de pico efectivamente produzida no corpo do indivíduo "vacinado" é - tanto quanto se pode ver - completamente desconhecida: Ainda faltam dados sobre esta matéria, uma vez que não foram realizados estudos farmacocinéticos sobre seres humanos a este respeito. Esta circunstância é completamente insustentável, tendo em conta o efeito tóxico comprovado da proteína do espigão:

267 Vários estudos de 2021 (e 2022) **ainda** detectaram **o pico da proteína em todo o corpo humano, dois a quatro meses após a "vacinação".** Assim, não pode e não pode haver a questão de uma aplicação "a curto prazo". Esta presença demasiado longa no corpo tem numerosas consequências devastadoras:

268 **Cada célula do corpo que exprime a proteína do pico torna-se assim um alvo para o sistema imunitário durante um período de tempo mais longo.** Estudos com animais já demonstraram em Abril de 2021 que a **proteína do espigão causa danos vasculares, que** por sua vez podem levar a eventos cardiovasculares tais como ataques cardíacos, AVC, etc. No entanto, devido ao seu modo de acção, a proteína do espigão não só causa danos vasculares em todos os tipos de órgãos (o sistema imunitário ataca as células que formam a proteína do espigão) - também é capaz de activar directamente as plaquetas sanguíneas. Ambos levam a um aumento da coagulação do sangue e, portanto, a **coágulos sanguíneos.** Isto explica os efeitos secundários relatados milhares de vezes com o início da "campanha de vacinação", tais como **ataques cardíacos, derrames, embolias pulmonares, tromboses**, etc.

269 A **presença demasiado longa da proteína do espigão tóxico, que não é de modo algum intencional, leva portanto presumivelmente a um grande número de efeitos secundários graves (até à morte, inclusive). Não é** evidente que o Swissmedic tenha de alguma forma combatido eficazmente este risco óbvio, que dificilmente pode ser controlado na ausência de estudos detalhados.

270 O que não pode ser explicado é porque é que os fabricantes escolheram o pico de proteína de todas as coisas para a "produção de vacinas": Para além da proteína do espigão, teria havido várias outras **proteínas de superfície** adequadas **- menos nocivas - que** poderiam ter sido utilizadas para este fim, no sentido de alternativas menos agressivas.

3.1.2. Comirnaty: Revelação de falsificações nos estudos de registo

271 Anteriormente, foi explicado em pormenor que os estudos de registo foram sabotados pelo "desbloqueio" por parte dos fabricantes. Mas não se ficou por aí:

272 De acordo com uma publicação de 2 de Novembro de 2021 no famoso *British Medical Journal,* o estudo da fase 3 da Pfizer/BioNTech não foi realizado em vários centros de estudo de acordo com as regras das *"Boas Práticas Clínicas (BPC)"* (Art. 5, n.º 1 lit. a AMZV): Entre outras coisas, a organização de investigação contratual *Ventavia* relatou **desvios de protocolo, falsificação de dados, má gestão laboratorial, armazenamento incorrecto dos frascos de vacinas e pessoal de estudo sem formação.**

273 *Tendo em conta estas graves violações do PGC, a* **integridade dos dados do estudo central da Pfizer/BioNTech dificilmente pode ser garantida.** *Normalmente, tais conclusões obrigariam os titulares de autorizações de introdução no mercado e as autoridades reguladoras a realizar investigações extensivas e a recolher o medicamento em causa até que os resultados da investigação estivessem disponíveis. O facto de isto não ter acontecido até à data deve ser visto mais uma vez como um aumento maciço do risco, do qual o Swissmedic deve ter tido conhecimento.*

3.1.3. Comirnaty: Relatórios falsos de morte, mais mortes no grupo de vacinação

274 Em Julho de 2021, a Pfizer relatou 15 mortes no grupo da vacina contra 14 mortes no grupo do placebo no relatório de 6 meses. As mortes não foram "mortes por COVID" mas "todas causam mortalidade". O número de mortes na categoria "todas causam mortalidade" sempre foi considerado um marcador sensível para a segurança de um medicamento, razão pela qual mesmo números baixos são relevantes.

275 O mais alarmante é que o número de mortes relatadas foi aparentemente errado, como até a FDA observou: Em vez de 14 mortes, foram registadas **17 mortes no grupo dos placebo** e em vez de 15, foram registadas **21 mortes** no **grupo das vacinas.** Noutra análise dos mesmos números comunicados, a *Aliança Canadiana de Cuidados COVID* ("CCCA") chegou a uma conclusão semelhante: houve na realidade **14 mortes no grupo dos placebo,** mas **20 mortes** completas **no grupo das vacinas.**

276 Este **desvio** inaceitavelmente **eufemístico "a favor" do grupo de vacinas**, obviamente feito pela própria Pfizer, deveria ter levantado mais uma vez dúvidas consideráveis entre as autoridades competentes sobre a fiabilidade da empresa, os dados que forneceu e, em última análise, a segurança da vacina contra o mRNA.

3.1.4. Comirnaty: Mais eventos (graves) no grupo de vacinação

277 Na referida análise, a *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") descobriu outro facto explosivo: No grupo da vacina, ocorreu um total de 5.241 *eventos adversos,* enquanto que no grupo do placebo ocorreram apenas 1.311 *eventos adversos para os quais* foi estabelecida uma ligação com a medicação do estudo. Para os *acontecimentos adversos* ***graves, o*** número de casos foi de 262 (grupo de vacinas) contra 150 (grupo de placebo).

278 No **grupo das vacinas, ocorreram quatro vezes mais *eventos adversos* e quase duas vezes mais *eventos adversos graves como*** resultado da medicação. Este é também um verdadeiro sinal de exclusão no que diz respeito à segurança das "vacinas" do mRNA.

3.1.5. Comirnaty: Relatório Intercalar de Alarme ("PSUR")

279 Os fabricantes foram obrigados pelas autoridades reguladoras a apresentar relatórios intercalares, os chamados *relatórios periódicos de actualização de segurança* ("PSUR"). O primeiro PSUR da Pfizer foi publicado como parte das fugas da Pfizer; a Moderna também carece da correspondente informação disponível ao público. O PSUR da Pfizer cobre o período de observação de 19 de Dezembro de 2020 a 18 de Junho de 2021, foi finalizado a 19 de Agosto de 2021 e teve de ser submetido às autoridades reguladoras a partir dessa data. Este relatório intercalar contém mais uma vez um **grande número de factos adicionais que aumentam o risco:**

3.1.5.1 Número excessivo de mortes

280 Dos 702 acontecimentos graves que ocorreram nos **ensaios clínicos, 46 casos (6,6%)** terminaram **fatalmente**. Também foram estudados 327.827 casos da chamada **"fase pós-marketing"**: destes, 100.808 (30,8%) foram classificados como graves, com **5.115 casos (1,6%)** a terminarem **fatalmente.**

281 Como antes (N 243 f.), em tempos anteriores 50 mortes já tinham sido suficientes para uma suspensão imediata da aprovação. A razão pela qual isto é agora tratado de forma diferente com as "vacinas" do mRNA não é de forma alguma compreensível.

3.1.5.2 As pessoas idosas com doenças anteriores estão particularmente em risco - mas mais uma vez há falta de dados

282 Devido a 23 mortes - que só ocorreram nas primeiras semanas após a aprovação (até 14 de Janeiro de 2021) nos lares de idosos noruegueses - a autoridade reguladora norueguesa ajustou as suas recomendações de vacinação: **Deve ter-se cuidado ao vacinar pessoas idosas frágeis** e as decisões devem ser tomadas caso a caso.

283 Mais uma vez, a situação dos dados completamente inadequada torna-se aparente: no ensaio de registo da Comirnaty, apenas 804 (4,4%) dos participantes no estudo estavam no grupo de vacinas ≥ 75 anos. Além disso, apenas 21% dos participantes no estudo tinham uma doença concomitante. A Comirnaty foi assim estudada numa população predominantemente mais jovem e saudável. Os estudos relativos à segurança da população mais velha e anteriormente doente são, portanto, absolutamente insuficientes, o que até os fabricantes admitem abertamente: A **própria Pfizer classificou a utilização da Comirnaty em pacientes frágeis com doenças concomitantes (doenças cardiovasculares ou neurológicas, diabetes, doença pulmonar obstrutiva crónica [DPOC]) como "informação em falta".**

284 Apesar disso, o "reforço" foi autorizado precisamente para a população idosa como prioridade, sem qualquer aviso prévio (sobre as acções do Swissmedic, ver N 712 f.).

3.1.5.3 Efeitos secundários classificados precipitadamente como "sinais que não apresentam riscos

285 Outro aspecto marcante do PSUR No. 1 é que a Pfizer tinha classificado vários efeitos secundários, tais como **trombose** ou **herpes zoster,** como **"sinais que não representam riscos".** Isto já estava em óbvia contradição com os efeitos secundários efectivamente relatados em meados de 2021: **De acordo com a EMA, as tromboses encontravam-se entre os casos suspeitos graves mais frequentes. O** próprio Swissmedic também tinha reconhecido o herpes zoster como um potencial sinal de segurança, de acordo com 92 casos relatados. O Swissmedic tinha assim certamente reconhecido que**, ao contrário das avaliações dos fabricantes, as tromboses ou herpes zoster podiam certamente ser classificadas como "sinais que representam riscos".**

3.1.5.4 Conclusão provisória

286 Todos estes sinais de alarme deveriam ter levado a uma investigação de longo alcance e a uma "paragem na prática", tendo em vista o objecto central de protecção de acordo com o Art. 1 e Art. 3, n.º 1 HMG - saúde pública. No entanto, no mínimo, a autoridade licenciadora teria de impor condições e medidas correctivas obrigatórias aos fabricantes. Acima de tudo, porém, havia a maior razão para finalmente tomar medidas eficazes para a protecção da saúde pública a fim de reconhecer efectivamente os sinais de risco - em particular sob a forma de uma rigorosa vigilância do mercado.

3.1.6. Spikevax: 2 em 149 (1,3%) dos participantes no estudo sofreram pericardite

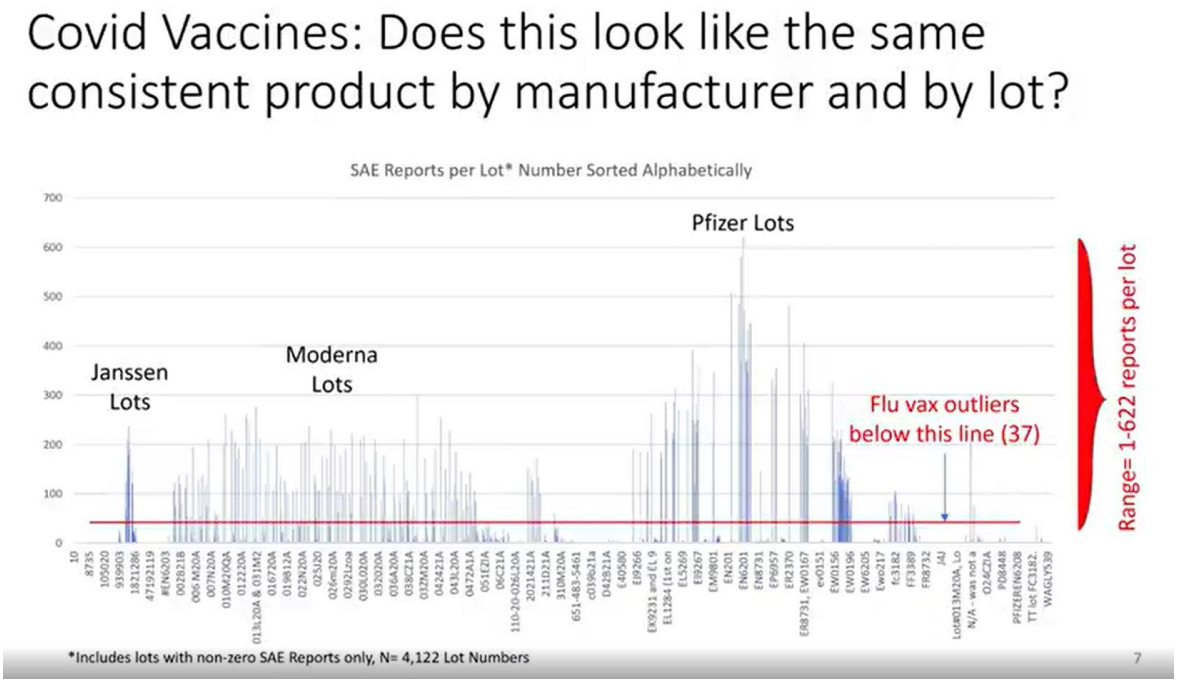
287 Segundo a informação técnica do Swissmedic, "só existem dados limitados sobre a vacinação com Spikevax". Uma figura, porém, faz-nos sentar e tomar nota: Em **2 dos 149 (1,3%) participantes, foi observada pericardite em ligação temporal com a administração da vacinação de reforço,** que seria classificada como um **efeito secundário "frequente".** No entanto, o estudo é tão fraco que não se podem tirar conclusões claras do mesmo, uma vez que estes casos se encontram no domínio do acaso estatístico.

3.1.7. Variabilidade significativa nos eventos adversos por "lote de vacinação"?

288 No que diz respeito às observações que se seguem, deve notar-se expressamente que estas não resultam de estudos revistos por pares ou mesmo devidamente publicados. No

entanto, os resultados parecem ser tão importantes que devem pelo menos ser considerados como uma *indicação inicial de* possíveis irregularidades e devem dar origem a mais investigações.

289 Em Dezembro de 2021, investigadores norte-americanos publicaram resultados mostrando que os **lotes individuais de vacinas eram responsáveis pela ocorrência de efeitos secundários graves, numa extensão altamente variável.**

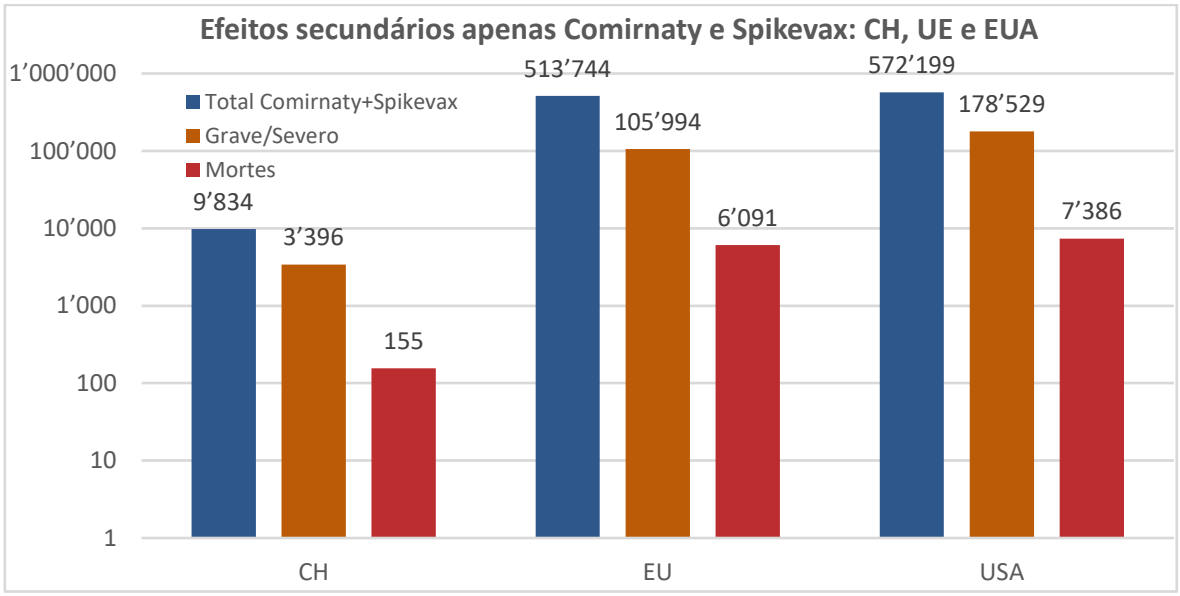


290 Tinham feito esta descoberta com base numa avaliação dos acontecimentos adversos registados na base de dados *VAERS* dos EUA. Embora, em princípio, factores como diferentes comportamentos de notificação em locais diferentes, transporte ou armazenamento incorrecto possam ter contribuído para estas diferenças, as diferenças globais são tão graves que apontam para uma **produção desigual nas** "vacinas" da COVID e, por conseguinte, para um **grave problema de qualidade.**

3.1.8. Relatórios mundiais de efeitos secundários continuam a aumentar maciçamente

3.1.8.1 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos)

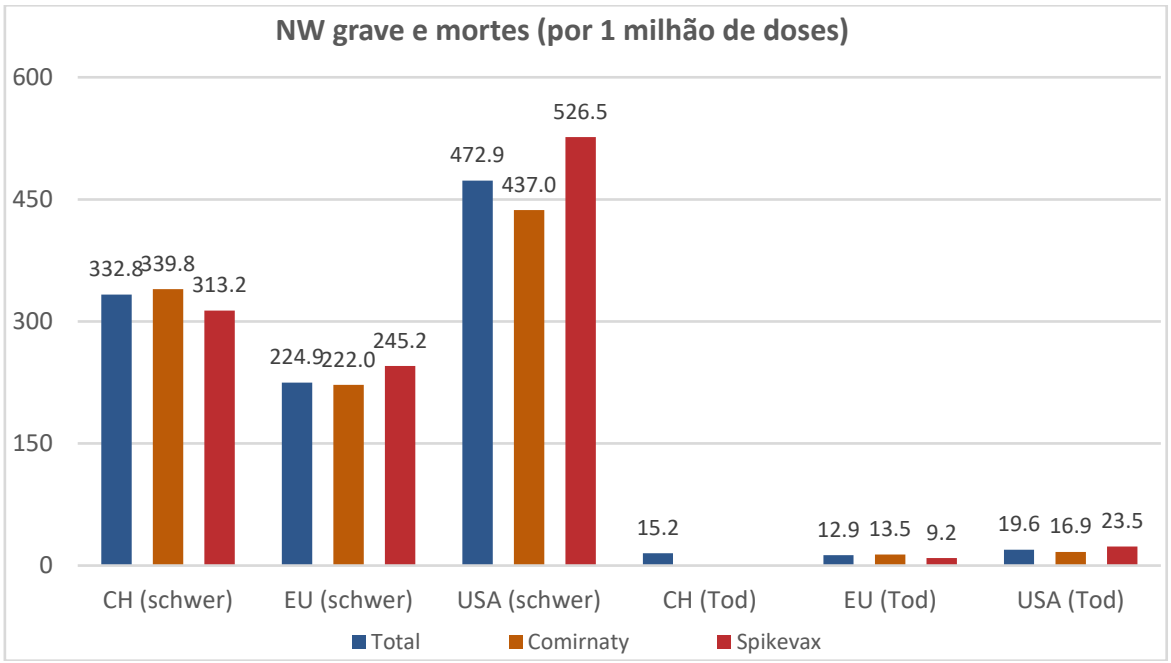
291 Até 05 de Novembro de 2021 na Suíça, e até 30 de Outubro de 2021 na UE e nos EUA, um total de **1.095.777 reacções adversas tinha** sido notificado para Comirnaty e Spikevax - incluindo **287.919** reacções adversas **graves** e **13.632 mortes:**



292 O **valor de alarme de 50 mortes foi assim maciçamente ultrapassado com 13.632 mortes - mais de 250 vezes.**

3.1.8.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina")

293 O número de reacções adversas graves e de mortes de Spikevax e Comirnaty **por milhão de doses administradas no** início de **Novembro de 2021 foi** o seguinte:



294 Como mostrado anteriormente (N 245), o perfil de risco de todas as "vacinas" da COVID é devastador em comparação com as vacinas contra a gripe, por exemplo:

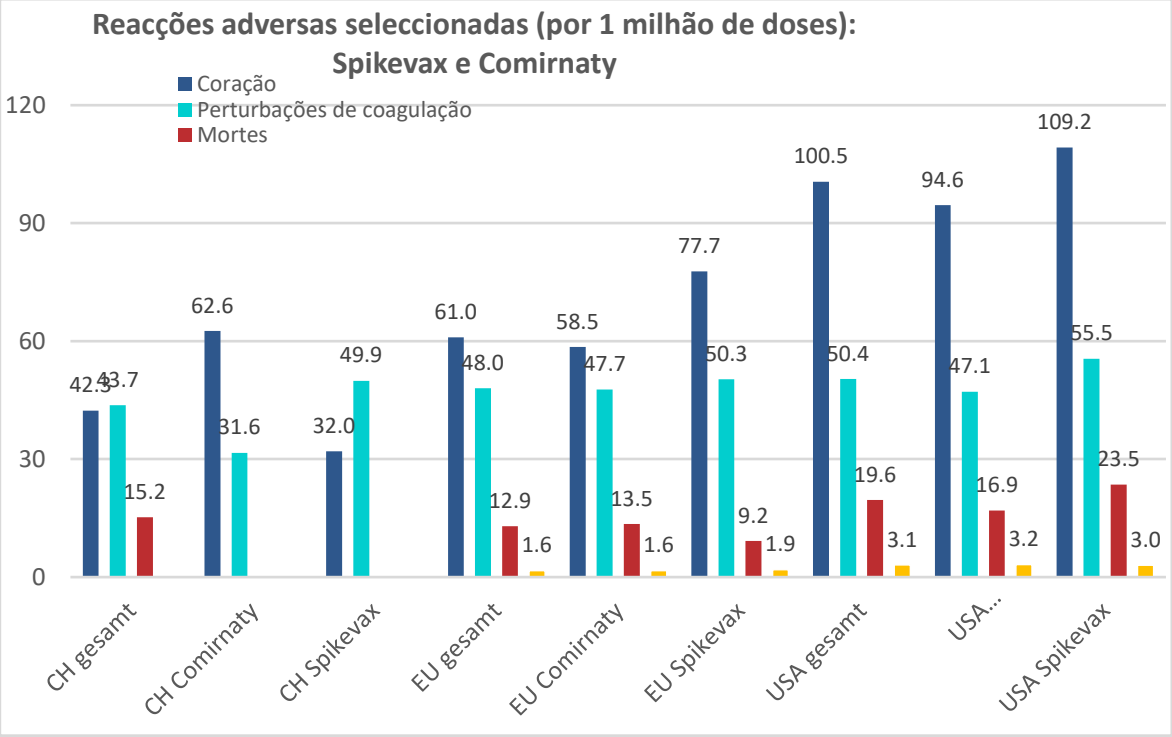
295 A comparação com as vacinações contra a gripe é semelhante à anterior (N 230), sendo mesmo reconhecível um ligeiro "aumento": **Comirnaty / Spikevax mostra pelo menos 68 vezes o número de efeitos secundários graves em comparação com a vacinação contra a gripe.**

296 Em comparação com as vacinas contra a gripe, **Comirnaty / Spikevax continuam a registar pelo menos 20 vezes o número de mortes notificadas.**

297 Todos estes não são desvios marginais e toleráveis na faixa percentual inferior, mas sim desvios que são alarmantes em todos os aspectos. Em Novembro de 2021, tornou-se uma vez mais evidente para todos que as **aprovações "temporárias"** eram **decisões devastadoramente erradas**.

3.1.8.3 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos

298 Uma análise mais detalhada de todos os relatórios de eventos adversos para Comirnaty e Spikevax - repartidos por sintomas tais como coração (miocardite, etc.), distúrbios de coagulação (tromboses, etc.) bem como mortes e nados-mortos - dá o seguinte quadro **por 1 milhão de "doses de vacina" a partir de Novembro de 2021:**



299 O que já é notável aqui é a tendência para **taxas de notificação comparativamente mais elevadas** no que diz respeito ao "coração" e o dobro ou o triplo das taxas de notificação mais elevadas no que diz respeito a mortes **nos EUA.** Se estas diferenças estão relacionadas com a população - ou com os relatórios - teriam de ser investigadas com

mais detalhe. No entanto, em circunstância alguma, uma autoridade reguladora suíça deverá, em circunstância alguma, ignorar as taxas de informação impressionantemente mais elevadas nos EUA e também em países individuais da UE - pelo contrário: tendo em conta o seu mandato para proteger a saúde pública, estes números são tão importantes como os números na Suíça, uma vez que as mesmas substâncias "vacinais" estão envolvidas em todos os países.

300 Já em Novembro de 2021, os relatórios de efeitos secundários nos EUA relativos ao **coração (miocardite/pericardite**, etc.) eram de 94,6 (Comirnaty) a 109,2 (Spikevax) por 1 milhão de doses de vacina. Pelo menos no caso de Spikevax, estes foram **"raramente" efeitos secundários de acordo com a** definição (classes de órgãos do sistema MedDRA) (Comirnaty: ainda um pouco abaixo de "muito raro") - e isto já sem ter em conta a enorme subnotificação. No entanto, a informação especializada do Swissmedic não reflecte este risco considerável (ver N 715 ff.).

301 Mesmo assim, os relatos de distúrbios de coagulação eram preocupantes, variando de 31,6 a 55,5 casos por 1 milhão de doses em todo o mundo. Os dados oficiais encontravam-se assim num intervalo que podia ser claramente comparado, medido e estimado. O número de casos por 10.000 foi de 0,316 a 0,555, o que significa que as **perturbações da coagulação** deviam ser classificadas **como efeitos secundários "muito raros" (<1/10.000).** No entanto, a informação especializada do Swissmedic não reflecte este risco considerável (ver N 715 ff).

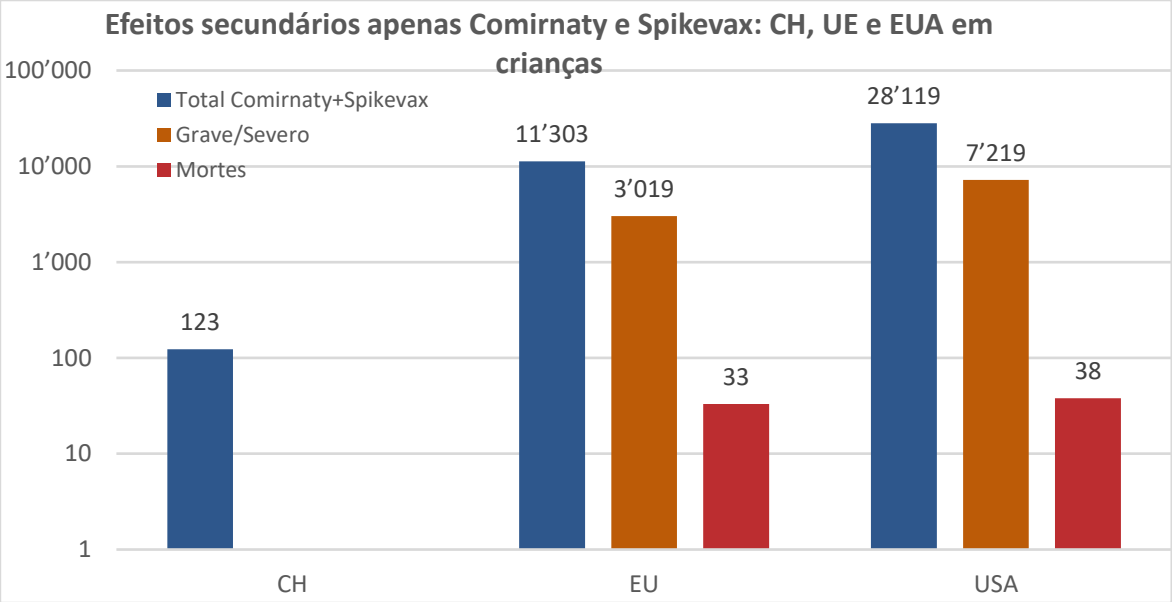
302 Muito marcantes são os **relatos de morte na** Suíça, que de repente são apenas metade do valor de 15,2 (anteriormente: 32,1) por 1 milhão de doses. Para além de menos mortes reais, as possíveis razões para tal poderiam ser o aumento do número de "exames preliminares" realizados pelo Swissmedic (ver N 312) ou uma mudança no comportamento de comunicação (ver N 313 ff.).

303 Em relação aos **natimortos, por** outro lado, registou-se um aumento nos EUA no mesmo período, e os natimortos estão agora também listados na UE. Na Suíça - na altura do nosso trabalho - não existe informação correspondente. Com base nos dados internacionais, tornou-se entretanto evidente que o presumível aumento do potencial de risco para as mulheres grávidas (ver N 172 ff.) já tinham sido impressionantemente realizados.

3.1.8.4 Em particular: Efeitos secundários nas crianças

304 Até 17 de Dezembro de 2021 na Suíça, e até 11 de Dezembro de 2022 na UE e nos EUA, tinha sido notificado um total de **39.545 reacções adversas para** Comirnaty e Spi-

kevax em **crianças** (incluindo adolescentes) - das quais **10.238 eram graves** e **71 eram mortes:**



305 Apenas no caso de crianças o **valor de alerta de 50 mortes foi claramente excedido no** momento da prorrogação da autorização a partir dos 5 anos de idade, em Dezembro de 2021. Se se considerar que nem uma única criança na Suíça tinha morrido comprovadamente de "COVID-19", não havia justificação para a prorrogação da autorização que, no entanto, teve lugar.

3.1.8.5 Conclusão provisória

306 Como conclusão provisória, pode afirmar-se que, a nível nacional e internacional, **as reacções adversas notificadas tinham atingido um nível sem precedentes no final de 2021** - e isto apesar do facto de, devido ao sistema de notificação puramente passivo, se poder presumir uma subnotificação maciça em todos os países:

3.1.9. Subnotificação maciça em geral

307 Os sistemas mundiais de relatórios passivos têm uma coisa em comum: os relatórios não são de forma alguma automatizados e sistemáticos. A elaboração de relatórios depende antes do conhecimento e da consciência de que uma observação pode ser um efeito secundário e da vontade das pessoas envolvidas de assumir o esforço de elaboração de relatórios em primeiro lugar. Isto leva a uma enorme subnotificação:

3.1.9.1 Estudos sobre (a nível mundial) subnotificação: apenas 6% de taxa de notificação

308 Já em 1991, estimava-se que, com sistemas de notificação passivos, apenas cerca de 5% de todas as reacções adversas aos medicamentos são notificadas. Um estudo revisto por pares a partir de 2012 confirmou esta avaliação: foram analisados 37 estudos sobre o tema da subnotificação de reacções adversas aos medicamentos de 12 países. O estudo descobriu que **apenas 6% de todas as reacções adversas a medicamentos que ocorreram efectivamente foram notificadas.**

309 **O problema da subnotificação mundial nos sistemas de notificação passiva é, portanto, há muito uma preocupação geral.**

3.1.9.2 EUA: menos de 3% de todas as reacções adversas comunicadas

310 Isto também é confirmado por análises de países individuais: Nos EUA, por exemplo, de acordo com um estudo de Harvard de 2010, apenas 1% de todos os efeitos secundários são reportados à base de dados de efeitos secundários da vacina VAERS. Para as "vacinas" do mRNA, estudos recentes chegaram a uma conclusão semelhante: devido à subnotificação, **todos os relatórios de reacções adversas graves registados** teriam de ser **multiplicados por pelo menos um factor de 41 para reflectir a realidade** (o que corresponde a uma cobertura efectiva de 2,43%).

3.1.9.3 Suíça: A taxa de notificação é 50% da taxa de notificação da Alemanha

311 Uma comparação da Suíça com a Alemanha também leva à conclusão de que a taxa de informação aqui é provavelmente ainda pior do que na Alemanha: Enquanto na Alemanha se pode observar uma taxa de notificação de 1,7/1000 doses de vacina, **na Suíça a taxa de notificação é de apenas 0,8/1000 doses de vacina, ou seja, metade.**

312 Uma razão possível para esta enorme subnotificação na Suíça poderia ser que o Swissmedic declare que efectua um "controlo preliminar". Outros países também verificam o significado dos relatórios - mas ainda assim publicam o número total de relatórios. **O Swissmedic publica apenas os casos suspeitos de reacções adversas aos medicamentos que autorizou após a avaliação preliminar.** No interesse de uma comunicação transparente, não é de forma alguma compreensível que o Swissmedic não revele também o número total de suspeitas de reacções adversas aos medicamentos.

3.1.10. Subnotificação de mortes: Nenhuma morte "vacinal" sem autópsias

3.1.10.1 Avisos e chamadas internacionais para realizar mais autópsias

313 Outro problema grave de subnotificação é a **falta** generalizada **de autópsias:** De Maio a Agosto de 2021, os professores de toda a Europa já tinham avisado que havia um grande número de casos não relatados relativos a uma ligação causal da "vacinação" da COVID com mortes que tinham ocorrido num contexto temporal. Consequentemente, exigiram que um exame post mortem fosse obrigatório para as mortes numa ligação temporal com a vacinação.

314 A procura não foi ouvida: por exemplo, no **final de Setembro de 2021, menos de dez pessoas** que tinham morrido numa ligação temporal com a vacinação tinham sido **autopsiadas no Hospital Universitário de Zurique.**

3.1.10.2 Investigação própria: Autópsias demasiado poucas e ineficazes

315 Uma "análise de 15 mortes" especialmente realizada **(Anexo 5) nos** períodos de Fevereiro de 2021 a Junho de 2021, e Dezembro de 2021 a meados de Janeiro de 2022 (mais duas outras mortes fora destes períodos) confirma esta abordagem errada:

316 Num total de cinco mortes, nenhum exame post mortem foi ordenado pelo Ministério Público competente durante os dois períodos mencionados, nos quais foram feitas **referências explícitas** a "vacinações" pela polícia (por exemplo, "vacinadas no dia anterior", "vacinadas há 10 dias"). Além disso, é particularmente perturbador que em dois casos tenha sido mesmo afirmado que a **"causa de morte não era clara"** e **num caso um exame post mortem não tenha** sido **ordenado pelo Ministério Público, ao contrário da avaliação do funcionário médico cantonal.**

317 É também incompreensível que, fora dos períodos acima mencionados, não tenham sido colocadas pela polícia "vacinas" da COVID, embora em pelo menos dois casos (Setembro de 2021 e Abril de 2022) se saiba, com base nas suas próprias investigações, que o falecido tinha sido "vacinado". **A investigação policial do estado de vacinação é um pré-requisito indispensável para a decisão de realizar um exame post-mortem.** É imperativo que este esclarecimento seja efectuado sistematicamente. Pelo contrário, porém, é infelizmente de notar que este esclarecimento está a ser omitido - a abstenção abrupta de comunicar indicações de "vacinação" por parte da polícia a partir de 9 de Junho de 2021 e a partir de 16 de Janeiro de 2022 dificilmente pode ser explicada de outra forma, apesar de duas mortes com pessoas "vacinadas" de acordo com estes dados.

318 Das 15 mortes invulgares, foi ordenado um exame post-mortem em oito a nove casos. Apenas um resultado de autópsia de uma mulher de 20 anos é conhecido com mais detalhe: O resultado do exame post-mortem foi "hemorragia para o interior em caso de ruptura do baço" após infecção pelo vírus Epstein-Barr (EBV). Mais de 90 por cento das pessoas ficam infectadas com EBV no decurso das suas vidas, o que normalmente acontece sem sintomas e geralmente sem consequências. São raras as complicações que ameaçam a vida, tais como angústia respiratória ou rotura do baço. Se ocorrer um evento tão raro, a hipótese de sobrevivência é de 85-95%. Na paciente muito jovem, uma acumulação de circunstâncias infelizes deve, portanto, ter contribuído para que ela morresse efectivamente com este diagnóstico. A ligação entre uma ocorrência frequente de infecções por EBV e as "vacinações" da COVID foi entretanto provada em várias publicações.

319 É explosivo que a jovem **já** tivesse recebido **duas injecções de Spikevax em** 2021 **e um "booster" com a Comirnaty na Primavera de 2022. Esta circunstância não foi esclarecida pela polícia nem pelo Ministério Público, nem foi examinada pela medicina forense.** Em vez disso, a opinião dos peritos do instituto de medicina legal declarou numa breve nota que, do ponto de vista da medicina legal, não havia "nenhuma ligação". Além disso, acrescentou-se: "Além disso, resta notar que com a elevada taxa de vacinação COVID-19 na área de captação do [instituto], no caso de uma ligação causal entre as vacinas COVID-19 e as rupturas esplénicas, teria de se verificar um aumento de tais rupturas esplénicas, o que, no entanto, não é o caso.

320 Em resumo: Existe uma forte suspeita de que **a polícia e o Ministério Público omitam indicações relevantes de "vacinações" e, portanto, de uma possível ligação entre "vacinações" e mortes, o que significa que em muitos casos não existem quaisquer exames médicos forenses. E nos poucos exames médicos forenses que, no entanto, são realizados, nem sequer é esclarecida uma relação causal, pois esta é considerada implausível desde o início, devido aos poucos casos admitidos.** Este é obviamente o gato que morde a sua própria cauda. Não poderia ser mais óbvio como a investigação e a prova de possíveis ligações é - intencional ou involuntariamente - impedida.

321 As autoridades judiciais competentes teriam todos os motivos para realizar autópsias: **Várias causas de morte (nomeadamente envenenamento, etc.) não podem ser descobertas sem um exame post-mortem.** Consequentemente, se uma substância comprovadamente tóxica, experimental e de forma alguma devidamente licenciada foi injectada no corpo de uma pessoa falecida, **isto deve necessariamente implicar um exame post mortem para esclarecer a causa exacta da morte.** No caso que acabou de ser

descrito (acima N 318 f.), foi **ordenado um suplemento e melhoria do relatório médico forense a pedido do queixoso privado** (N 68).

3.1.11. Crianças e adolescentes: Sem risco de doença, risco de "vacinação" maciça

322 **As crianças e adolescentes não estão comprovadamente em risco da SRA-CoV-2** (para mais detalhes ver N 479 ff., especialmente N 483 e N 485 f.), uma "doença mortal ou incapacitante" para toda a população alvo de menores, pelo que obviamente não existe. No entanto, as "vacinas" foram aprovadas em todo o mundo - com consequências absolutamente inaceitáveis para os membros mais jovens e mais fracos da nossa sociedade:

3.1.11.1 Mortes entre crianças e adolescentes

323 Anteriormente (N 304 f.) foi demonstrado que no momento da prorrogação da autorização de 5 anos, o **valor de alerta de 50 mortes foi claramente excedido.**

324 De acordo com o relatório do *Instituto* alemão *Paul Ehrlich* (*PEI),* **8 crianças e adolescentes** morreram na Alemanha em 31 de Dezembro de 2021, **com intervalos de 2 dias a 5 meses, em ligação com a "vacinação" da COVID. Em 6 destes 8 casos, uma ligação causal com a vacinação não pôde ser refutada até hoje.** Isto significa: Crianças que comprovadamente não estavam de modo algum em risco devido à SRA-CoV-2 morreram e estão, portanto, presumivelmente a morrer em resultado da **terapia do mRNA.**

3.1.11.2 Reacção adequada a um sinal de alarme: paragem da admissão já com 15 casos com efeitos secundários

325 **O facto de estas mortes - tendo em conta a ausência de perigo da SRA-CoV-2 para os menores - não terem levado há muito tempo à retirada imediata das aprovações mundiais não é de forma alguma compreensível.**

326 Uma comparação: Em Julho de 1999, os *Centros* Americanos *de Controlo e Prevenção de Doenças* (CDC) recomendaram que a aprovação da vacina contra o rotavírus para bebés fosse suspensa. Isto foi precedido por apenas **15 relatórios** a VAERS de obstruções intestinais (estas podem, em princípio, ser fatais, mas geralmente curam sem complicações se tratadas precocemente) em bebés vacinados. Ao mesmo tempo, o rotavírus, que causa vómitos e diarreia aguada grave, é responsável por 20-40 mortes e mais de 50.000 hospitalizações anuais só nos EUA.

327 **15 Os relatos de efeitos secundários, na sua maioria reversíveis, levaram assim à suspensão imediata da aprovação,** embora a doença a ser tratada (rotavírus) possa

ser potencialmente grave para a população alvo e associada à hospitalização. Com as vacinas do mRNA, é precisamente o contrário: mesmo as mortes na população alvo em resultado da "vacinação" não levaram a uma suspensão imediata da aprovação, embora a população alvo não esteja ameaçada com uma doença potencialmente fatal ou incapacitante e a eficácia das "vacinações" não esteja de modo algum comprovada.

3.1.11.3 Conclusão provisória: Valores de alarme há muito ultrapassados

328 Embora **crianças e adolescentes não** estejam **comprovadamente em risco devido à SRA-CoV-2** e embora o **número de mortes (e efeitos secundários) relacionadas com a vacinação em todo o mundo** tenha **há muito atingido níveis críticos só nesta faixa etária, e** estes tenham sido provavelmente ultrapassados, o Swissmedic deu luz verde para as "vacinações" das crianças e minimizou as consequências da miocardite/pericardite (para as acções do Swissmedic, ver N 708 ff. e N 716 ff.). Uma revogação imediata da autorização temporária - pelo menos para as crianças - teria sido a única consequência correcta a fim de cumprir os requisitos estritos da lei suíça dos produtos terapêuticos (em particular o Art. 1; 3, n.º 1 e 9a HMG) para a protecção da saúde pública.

329 As consequências da miocardite/pericardite são discutidas mais detalhadamente a seguir:

3.1.12. Sinal de alarme: miocardite

330 Como antes (N 298 ff.), a miocardite é geralmente um dos casos frequentemente relatados de suspeita de reacções adversas aos medicamentos. No entanto, a frequência em crianças e adolescentes é particularmente impressionante: Aqui, um total de 1822 casos de **miocardite/pericardite** ocorreram oficialmente na área da UE no início de 2022, tornando-a a **segunda reacção adversa mais grave** e a sexta mais fatal. A *base de dados VAERS* relatou 579 casos para o grupo etário dos 12-17 anos em 31 de Dezembro de 2021. Uma análise anterior dos *dados VAERS* de Agosto de 2021 concluiu que as taxas de **miocardite associada à** "vacinação" COVID após a segunda dose em adolescentes do sexo masculino com 12-15 anos e 16-17 anos eram de **162,2 e 93,0 casos elevados por milhão de doses administradas, respectivamente.**

331 Em casos graves, o resultado fatal é uma questão de tempo: o **dano no músculo cardíaco é permanente** e leva a um aumento maciço da mortalidade das pessoas afectadas nos anos seguintes. Com **base em estudos anteriores, deve portanto esperar-se que entre 7% e 55% dos jovens afectados possam morrer antes dos 30 anos de idade.** Estas possíveis mortes ainda não estão, portanto, reflectidas nas estatísticas.

Contudo, deve notar-se que não existe actualmente uma imagem clara sobre se e, em caso afirmativo, até que ponto a miocardite "vacinal" difere da miocardite "clássica", tal como a causada por vírus. Isto também teria de ser investigado em pormenor - até que uma diferença seja provada, deve portanto presumir-se que as consequências (fatais) da miocardite "vacinal" correspondem às da miocardite "clássica".

332 Este enorme perigo da "vacinação" está fora de qualquer proporção com o "perigo" que a SRA-CoV-2 representa para os jovens (ver abaixo N 483). Assim, um estudo de Agosto de 2021 concluiu que **os adolescentes têm seis vezes mais probabilidade de sofrer de problemas cardíacos causados pela "vacina" da COVID do que de desenvolver uma doença grave da COVID. Em particular, deve notar-se que até à data não há provas de que a miocardite/pericardite represente um risco igualmente relevante para os adolescentes não vacinados. Tal prova teria de ter sido fornecida pelos fabricantes.**

333 Tendo em conta esta devastadora relação risco-benefício, o Swissmedic anunciou em Agosto de 2021 que **"poderia haver pelo menos possivelmente uma relação causal entre as vacinas COVID-19 mRNA e a miocardite ou pericardite".** Em Outubro de 2021, vários países (como a Suécia, Noruega e Finlândia) suspenderam pelo menos a utilização de Spikevax para adultos jovens - mas em vez disso recomendaram Comirnaty como segunda dose em menores de 30 anos.

3.1.13. Mulheres grávidas: Gestão inadequada do risco e risco realizado

3.1.13.1 Dados ainda em falta

334 Como antes (N 172 ff.), os estudos com animais escassamente realizados apontaram para possíveis malformações, o que tornou a aprovação cega para mulheres grávidas um projecto de alto risco. Seria de esperar que este grande risco fosse adequadamente tratado. Mas o contrário foi o caso:

335 Já no final de 2021, a Pfizer submeteu um formulário de consentimento datado de 15 de Dezembro de 2021 aos participantes num estudo da Comirnaty com a seguinte passagem: **"Os efeitos da vacina COVID-19 no esperma, gravidez, feto ou criança a amamentar não são conhecidos".**

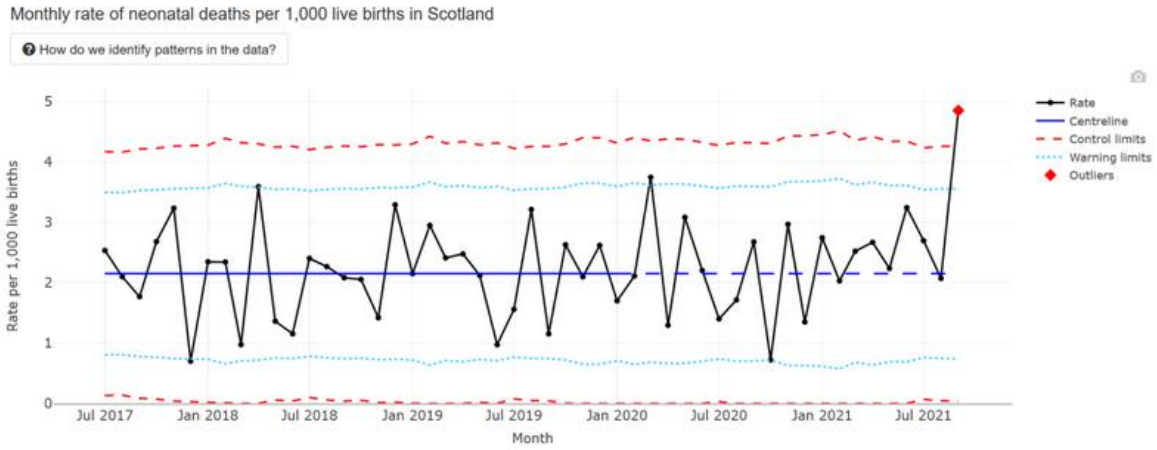
3.1.13.2 Dados do fabricante: Nados-mortos múltiplos em mulheres grávidas

336 Contudo, não houve uma completa falta de dados: a Pfizer divulgou no "*Relatório de Farmacovigilância pós-comercialização*" que, só nos primeiros 2,5 meses após a apro-

vação do mercado, as reacções adversas relacionadas com a Comirnaty foram listadas em 270 mulheres grávidas: **23 casos envolveram aborto,** dois casos envolveram nascimento prematuro com subsequente morte da criança, dois casos envolveram morte intra-uterina (morte da criança in utero), em cinco casos o resultado do caso estava pendente, e em 238 casos "nenhuma informação" estava disponível.

3.1.13.3 Inglaterra: aumento maciço da mortalidade neonatal

337 Na Inglaterra, houve um aumento súbito da mortalidade neonatal em Setembro de 2021. Havia 4,9 nados-mortos por 1000 nascimentos - um número extremamente elevado não visto desde o final dos anos 80.



3.1.13.4 Mães que amamentam: proteína spike e LNP no leite materno?

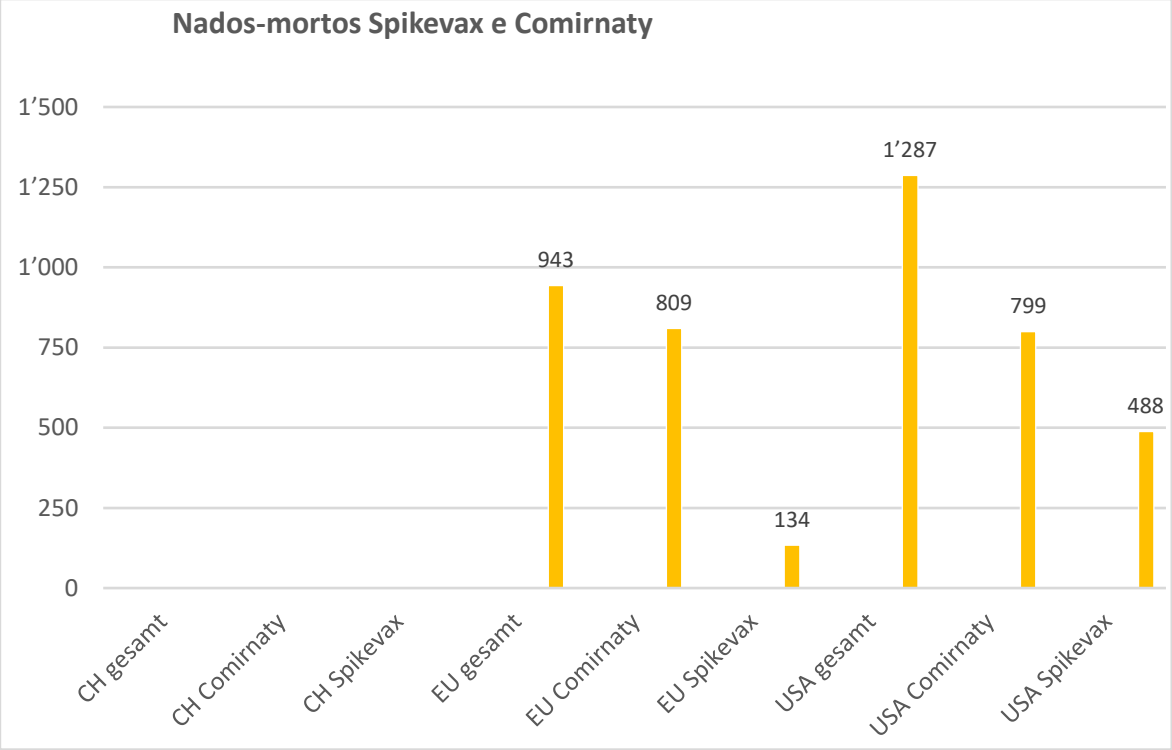
338 Além disso, existe outro problema: os componentes do mRNA "vacinas" são provavelmente transmitidos não só aos bebés por nascer no útero, mas presumivelmente também aos bebés através do leite materno. Há uma forte suspeita de que a proteína do espigão tóxico e as nanopartículas lipídicas tóxicas (LNP) representam um risco para recém-nascidos amamentados por mães vacinadas. Um estudo com apenas oito mães, que deveria ter refutado tal transferência através do leite materno, não é muito válido devido ao pequeno número de participantes, bem como ao armazenamento inadequado do leite materno. Este risco é também real e legalmente relevante, razão pela qual já deveria ter sido abordado adequadamente há muito tempo.

3.1.13.5 Utah: abortos espontâneos até 12 por cento após tratamento de fertilidade

339 Um relatório da *Health Independence Alliance mostrou que*, numa grande clínica de fertilidade em Utah, a taxa de aborto aumentou de 28 para 40% desde a introdução da "vacinação" COVID, um aumento absoluto de 12%.

3.1.13.6 Milhares de prematuros e nados-mortos em todo o mundo

340 Em 11 de Dezembro de 2021, **mais de 2.000 abortos** relacionados com as "vacinas" Spikevax e Comirnaty do mRNA já tinham sido relatados na UE e nos EUA:



341 Tanto quanto se pode ver, não há números para a Suíça. Já no momento da publicação destes dados, deve ter ficado claro para a autoridade de licenciamento que estes números representavam apenas a "ponta do iceberg". Por um lado, devido à enorme subnotificação (ver abaixo N 397 ff.), por outro lado, devido ao facto de as gravidezes durarem geralmente nove meses, o que inevitavelmente anda de mãos dadas com uma taxa de notificação tardia.

3.1.14. Correlação de "casos suspeitos" com "vacinas" da Corona.

3.1.14.1 Aumento desproporcionado dos efeitos secundários

342 Já havia muitas indicações no final de 2021 de que os muitos casos suspeitos notificados eram mortes e danos graves efectivamente causados pelas "vacinas" do mRNA. A priori, é claro, apenas com base no número sem precedentes de casos - que na realidade são provavelmente muitas vezes superiores devido à enorme subnotificação.

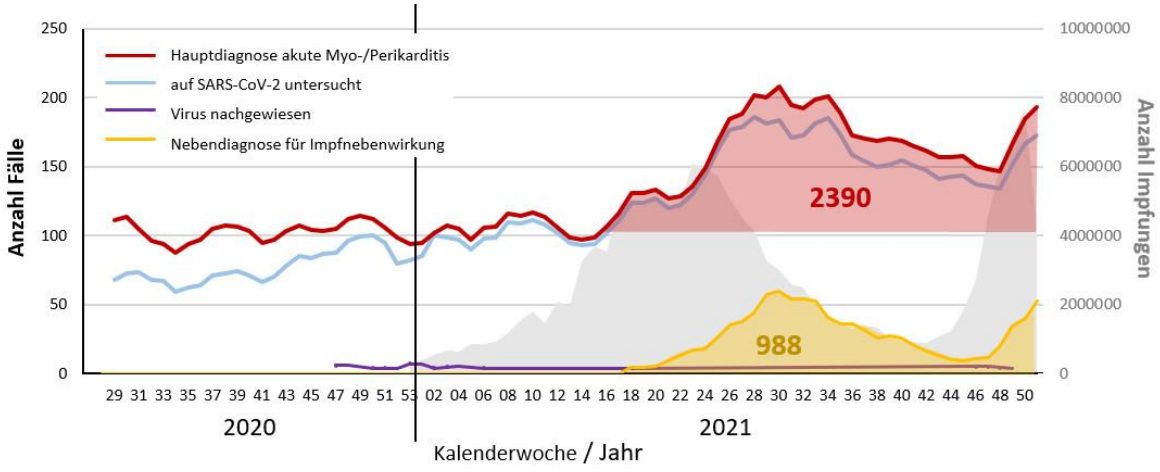
3.1.14.2 Ligação temporal estreita entre "vacinações" e relatórios de efeitos secundários

343 Estudos exaustivos demonstraram que existe também uma **estreita relação temporal** entre a administração das "vacinas" do mRNA e os efeitos secundários que ocorreram. Uma análise de mais de 7,8 milhões de relatórios de reacções adversas (de 1,6 milhões de pessoas afectadas) da *base de dados EUDRA-VIGILANCE* e *VAERS de* Outubro de 2020 a Outubro de 2021 mostrou **que em 77,6-89,1% dos casos, as reacções adversas graves ocorreram nos sete dias seguintes à "vacinação" .**

344 Outro estudo, que teve em conta *os dados EUDRA-VIGILÂNCIA* até 29 de Agosto de 2021, chegou a uma conclusão semelhante: **de 13.801 mortes comunicadas, 61% ocorreram nos dois primeiros dias após a "vacinação".** A maioria dos efeitos secundários graves (tais como paragem cardíaca e eventos trombóticos) também ocorreram cedo - geralmente nos primeiros quatro a cinco dias após a "vacinação". Isto também é confirmado por um estudo de Israel: não só houve um **aumento de 25% nas chamadas de emergência para paragem cardíaca entre a população de 16-39 anos de** Janeiro a Maio de 2021, este aumento também **se correlacionou** significativamente com as **taxas da primeira e segunda doses de vacinação** para este grupo etário - mas não com as taxas de infecção COVID.

3.1.14.3 Ligação temporizada entre "vacinação" e hospitalizações

345 Uma análise realizada na Alemanha revelou também que existe uma relação temporal, mas ligeiramente atrasada, entre as "vacinas" de mRNA administradas e as hospitalizações para mio/pericardite:



346 Os aumentos dos casos de mio/pericardite diminuem nas semanas de calendário em que a maioria das doses de vacina contra COVID-19 (zona cinzenta sombreada) foram administradas: Por um lado, no Verão de 2021 durante as (primeira e) segunda vacinações e

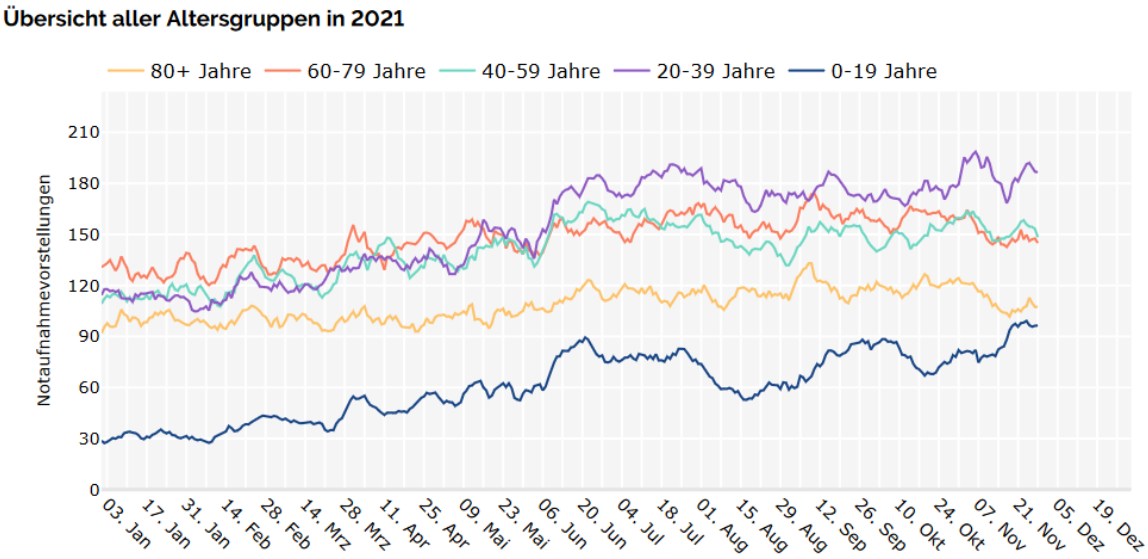
depois no Outono de 2021 durante o "booster". No entanto, pode-se ver que o número de casos permanece fortemente elevado mesmo semanas após o número de "vacinações" ter diminuído no final do Verão. Este **aumento duradouro do número de casos de mio/pericardite reforça a suspeita de que os efeitos secundários também podem ocorrer semanas após a "vacinação".**

3.1.14.4 Mais provas de correlação temporal na mortalidade e hospitalizações

347 Em 2021, havia cada vez mais provas a nível mundial de uma ligação temporal entre a "vacinação" e os efeitos secundários. Na Nova Zelândia, por exemplo, foi relatado que a **taxa de mortalidade geral nos maiores de 60 anos se correlacionou com a administração da "vacinação" da COVID neste grupo etário.** Além disso, as seguradoras de vida dos EUA relataram que a **taxa de mortalidade de mortes não relacionadas com o COVID entre pessoas em idade activa dos 18-64 anos** tinha **aumentado em 40% em comparação com o período pré-pandémico.**

348 Na Alemanha, os **internamentos hospitalares de urgência semanais** aumentaram num **factor de 11** (481 vs. 43 casos/semana) no início de 2021, e os **tratamentos de cuidados intensivos num factor de 9** (55 vs. 6 casos/semana) em comparação com o período anterior de 2019-2020. Foram feitas descobertas semelhantes no que diz respeito às crianças: O decurso temporal da ocorrência de relatos de suspeita de todos os efeitos adversos relacionados com as "vacinas" COVID em adolescentes com 12 anos ou mais na *base de dados EudraVigilance* está claramente correlacionado com a concessão de autorização de comercialização das "vacinas" para este grupo etário pela EMA (Comirnaty final de Maio de 2021, Spikevax Julho de 2021). Isto também foi demonstrado pelo "Relatório da Situação do Departamento de Emergência" do RKI: de acordo com este, **as admissões de emergência em hospitais na** faixa etária 0-19 tinham **mais do que duplicado em** 1 de Dezembro de 2021, em comparação com Janeiro de 2021.

349 O panorama gráfico mostra que, para todos os grupos etários da população alemã, foi observado um aumento significativo nas admissões de emergência em relação directa temporal ao número máximo de doses de vacina administradas, ou seja, no Verão e no final do Verão de 2021:



3.1.14.5 Austrália: Compensação por miocardite e outros efeitos secundários

350 Em Dezembro de 2021, o governo australiano reconheceu, em princípio, a existência de uma relação causal entre as "vacinas" do mRNA e efeitos secundários como reacções alérgicas graves, **miocardite/pericardite** ou mesmo síndrome de Guillain-Barré: lançou um **programa para compensar as pessoas afectadas.**

3.1.14.6 Muitos outros estudos que indicam uma ligação

351 Até 26 de Outubro de 2021, muitos mais estudos tinham sido acrescentados aos anteriormente listados (N 251), que indicam uma ligação entre as "vacinas" da COVID e os efeitos secundários, foram acrescentados muitos outros estudos: um total de pelo menos **85 publicações revistas por pares sobre problemas cardíacos, 130 publicações revistas por pares sobre doenças de coagulação com risco de vida (tromboses, etc.) e 4 publicações revistas por pares sobre possíveis mortes como resultado das "vacinações" da COVID** já apareceram.

352 Tendo em conta esta inundação de estudos científicos, o mais tardar a partir deste ponto, ninguém poderia afirmar seriamente que as "vacinas" do mRNA não eram pelo menos fortemente suspeitas de causar graves efeitos secundários, ou mesmo a morte.

353 Toda esta informação estava à disposição da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos, Swissmedic. Foram e são de particular significado jurídico para o cumprimento do seu mandato legal básico - a protecção da saúde pública contra os medicamentos nocivos - razão pela qual estes factos devem também ser considerados como sendo do conhecimento do Swissmedic.

3.2. Eficácia

3.2.1. Primeira e segunda vacinações: Dados actualizados e em falta

3.2.1.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais

354 Com base em dados extremamente reduzidos de 6 meses (dados de apenas 7% dos participantes no estudo estavam efectivamente disponíveis durante um período de 6 meses), foi declarado no NEJM (New England Journal of Medicine) a 4 de Novembro de 2021 relativamente à **Comirnaty** que a **eficácia**, embora não 95% como inicialmente declarado, era ainda um alto **91,3%.** Este cálculo foi novamente efectuado de acordo com o método RRR, que - como antes (N 205 ff.) - não é de forma alguma capaz de representar com precisão a eficácia eficaz.

355 No final de 2021, aparentemente ainda não havia quaisquer novos dados de eficácia sobre Spikevax, o que é muito surpreendente após um ano de "autorização": estes devem ser sempre mantidos actualizados com as últimas descobertas científicas (Art. 28 VAM) e os dados sobre a eficácia (bem como os riscos) devem ser apresentados continuamente pelos titulares da autorização, particularmente no "procedimento de autorização contínua", e revistos pelo Swissmedic.

3.2.1.2 Nenhum benefício terapêutico comprovado para doenças "graves

356 Embora a eficácia da **Comirnaty para** eventos menores tenha diminuído de acordo com dados oficiais, foi publicada uma eficácia de 96,7% para doenças "graves" em vez da eficácia originalmente declarada de 66,4%. Isto já parece paradoxal sem consultar os dados subjacentes: a razão pela qual a eficácia da Comirnaty deveria ter piorado para "doenças COVID confirmadas", mas melhorou significativamente para "doenças COVID graves" não pode ser racionalmente explicada. O valor da eficácia de 96,7% também não tem qualquer base científica: de acordo com "dados de 6 meses", foram comunicados **30** "casos graves de COVID" para o grupo de vacinas **1** e para o grupo de placebo, dos quais os **96,7%** resultam de acordo com o RRR. Como já foi dito anteriormente: **Com um total de 31 casos em mais de 40.000 participantes no estudo, um está obviamente no reino da probabilidade estatística. Concluir uma eficácia de 96,7% destes 31 casos é duvidoso, não científico e enganador.** A redução do risco absoluto (**ARR**) relevante é de apenas **0,1%.**

357 Não estavam disponíveis novos dados para Spikevax sob esta rubrica até ao final de 2021.

3.2.1.3 Estudos internacionais: as alegações de eficácia dos fabricantes são insustentáveis

358 O facto de as alegações dos fabricantes terem pouco em comum com a realidade foi demonstrado de forma impressionante no decurso de 2021: a terapia do mRNA não protegeu contra a infecção com SRA-CoV-2, nem salvou as pessoas de cursos graves da doença.

359 Assim, vários estudos chegaram à conclusão, mesmo utilizando o RRR, que a alegada **eficácia de** quase 100% caiu para 64% após um curto período de tempo e, finalmente, ainda se situava a um **magro 23%. A** protecção originalmente propagada de "anos" ou mesmo de "décadas" também se revelou rapidamente uma completa desinformação, que só se tornou óbvia devido à alegada "necessidade" de "vacinações de reforço".

3.2.1.4 Conclusão provisória: Puras figuras de fantasia dos fabricantes

360 A alegada elevada eficácia das "vacinas" da COVID não encontra qualquer apoio nos estudos de registo e nas observações efectuadas com base neles.

361 De acordo com estudos internacionais, a eficácia das "vacinações" da COVID também tendeu para zero após um curto período de tempo. Analogamente às vacinas convencionais, seria de esperar que uma imunização duradoura fosse alcançada após uma ou duas vacinações - a alegada necessidade de "impulsionadores", no entanto, mostra obviamente que um efeito imunizador duradouro nunca poderá ser alcançado com as "vacinações" da COVID, que questionam fundamentalmente a sua eficácia.

3.2.2. " Booster": falta de eficácia ou eficácia insuficientemente comprovada

3.2.2.1 "Booster" planeado desde o início

362 Foi originalmente comunicado publicamente à população que com "duas picadas" a imunização contra a SRA-CoV-2 seria suficiente (e assim se recuperaria a liberdade). De facto e verdade, o "impulsionador" já estava planeado dissimuladamente na altura das autorizações iniciais. Foi isto que o Swissmedic escreveu a Moderna na **ordem de autorização de 21 de Janeiro de 2021:**

> **"Moderna está a considerar doses adicionais de reforço de** mRNA-1273 com ensaios clínicos em curso para investigar os pontos finais de segurança e imunogenicidade. Como nesta fase **se desconhece a duração da protecção e a possível necessidade de doses de reforço**, o

> Swissmedic pede à Moderna que mantenha o Swissmedic informado, apresentando protocolos alterados".

363 Como, nestas circunstâncias, uma eficácia elevada e implicitamente sustentável poderia alguma vez ter sido comunicada ao público com a consciência tranquila não é de forma alguma compreensível: **Comunicar uma eficácia de quase 100% à profissão médica e à população (o que o destinatário médio, em termos leigos, equivale a um efeito protector fiável e duradouro como o das vacinas convencionais), mas sabendo secretamente da falta de duração da protecção, é simplesmente irresponsável e incompatível com o mandato de protecção legal de uma autoridade licenciadora.**

3.2.2.2 Situação dos dados "Booster": Estudos insuficientes e cálculos enganosos

364 No caso da **Comirnaty, a** eficácia da vacinação impulsionadora foi investigada no âmbito de três estudos. Os estudos 1 e 2 não são de forma alguma capazes de satisfazer os requisitos normalmente colocados aos estudos de eficácia: O primeiro estudo incluiu apenas 23 participantes no estudo, o segundo foi realizado retrospectivamente utilizando análises de bases de dados. Isto deixa o estudo 3: Neste estudo controlado por placebo, a incidência de casos confirmados de COVID-19 foi investigada em cerca de 10.000 participantes com 16 anos ou mais que tinham ocorrido no período de pelo menos 7 dias após a vacinação de reforço até à data de corte de dados em 5 de Outubro de 2021, o que corresponde a um **período de seguimento muito curto de 2,5 meses. O** número de "casos COVID confirmados" foi - como nos estudos centrais - na baixa percentagem: no grupo da vacina, **6** dos 4.695 **(0,1%)** e no grupo do placebo, **123** dos 4.671 **(2,6%)** participantes do estudo experimentaram tais sintomas. Mais uma vez, com base nestes números baixos, foi proclamada uma eficácia relativa (RRR) de 95%, **mas a redução absoluta do risco (ARR) foi de apenas 2,5%.** Além disso, este estudo não teve qualquer significado no que diz respeito à protecção "vacinal" durante o período após o período de observação de 2,5 meses.

365 A situação dos dados para **Spikevax** é ainda mais escassa: de acordo com a informação sobre o produto, "apenas existem dados limitados sobre a vacinação de reforço com Spikevax". Por exemplo, um estudo com **apenas 198 participantes** aparentemente destinava-se a fornecer uma prova de eficácia. **Devido ao número muito reduzido de participantes, nenhum dos estudos apresentados satisfaz sequer formalmente os requisitos mais básicos para uma autorização de comercialização de acordo com o HMG suíço.**

3.2.2.3 "Terceira dose" para pessoas imunossuprimidas: nenhuma prova relevante de eficácia

366 Para ambas as "vacinas" COVID, uma terceira dose em dois pequenos ensaios (101 e 120 participantes, respectivamente) não levou a um aumento dos níveis de anticorpos numa proporção não insignificante (32% Comirnaty; 45% Spikevax) desses imunossuprimidos como resultado do transplante de órgãos. Para ambas as "vacinas" não se sabe se e em que medida um aumento de anticorpos contra a SRA-CoV-2 está associado à prevenção da doença (grave) COVID.

367 A situação dos dados para pessoas imunocomprometidas é tão pouco clara que isto é mesmo expresso na informação especializada Spikevax: "A dose adicional **poderia** aumentar a protecção em pelo menos **alguns** pacientes". Para ambas as "vacinas" da COVID, a informação especializada do Swissmedic também declara: "A **eficácia, segurança** e imunogenicidade da vacina **não** foram **estudadas** em pessoas imunocomprometidas, incluindo pessoas sob tratamento imunossupressor**". Este é** também um **sinal de aviso** óbvio**: em vez de simplesmente aprovar a "vacinação" na ausência de quaisquer dados, o Swissmedic deveria ter exigido estudos obrigatórios.**

368 Além disso, é irritante que Spikevax recomende apenas metade da dose (0,25ml correspondente a 50µg mRNA) para o reforço da população em geral em comparação com a primeira e segunda vacinação, enquanto que a dose completa (0,5ml correspondente a 100µg mRNA) é recomendada para pessoas imunocomprometidas, enquanto que a Comirnaty utiliza a mesma dose para a imunização básica, a vacinação de reforço e a terceira dose para pessoas imunocomprometidas. Estes conceitos divergentes de dosagem são inconsistentes e incompreensíveis de um ponto de vista científico e médico.

369 Tendo em conta todas estas incoerências e lacunas de informação, a autorização da terceira "vacinação" para pessoas imunodeprimidas, que foi concedida não obstante, carece de qualquer base (sobre as acções do Swissmedic ver N 714).

3.2.3. Crianças com 5 anos ou mais: Falta de eficácia COVID "vacinação".

3.2.3.1 Benefício terapêutico mínimo para meros eventos triviais

370 No ensaio pivotal Comirnaty, **3** dos 1517 (0,2%) jovens de 5-11 anos no grupo da vacina e **16** dos 751 (2,1%) no grupo do placebo tinham "confirmado COVID". A redução do risco absoluto (ARR) foi de apenas 1,9%. Para a prova de um "grande benefício terapêutico", teriam de ser esperados números mais claros.

3.2.3.2 Sem dados para doenças "graves

371 As doenças "graves" COVID - isto é, aquelas que poderiam preencher os requisitos de uma doença com risco de vida ou incapacitante - não poderiam de modo algum ser investigadas. Isto é por uma razão muito simples: nos **jovens de 5-11 anos - como nos adolescentes a partir dos 12 anos de idade - não ocorreram "doenças graves da COVID" nos estudos de registo.**

372 Assim, embora nem uma única criança estivesse gravemente doente com corona nos estudos de aprovação, foi **concedida uma aprovação "temporária" para "protecção" contra a corona, da qual as crianças obviamente não necessitam. Devido à** falta de dados correspondentes, não se pode provar que a vacinação tenha o potencial de proteger eficazmente as crianças de uma doença grave (com risco de vida ou incapacitante). A prova de um benefício terapêutico importante para a prevenção de uma doença grave ou incapacitante na acepção do Art. 9a para. 1 HMG não foi, portanto, sequer rudimentarmente fornecida para o grupo etário das crianças entre os 5 e 12 anos.

3.2.4. A infecção com SRA-CoV-2 protege contra a reinfecção (continuação)

373 Para além das anteriormente listadas (N 258), **pelo menos mais 24 publicações e publicações pré-impressas chegaram à conclusão, por** volta do final de 2021, que uma **doença que tenha sido transmitida produz uma resposta imunitária ampla e duradoura** ou protege pelo menos tão bem ou até melhor contra uma doença COVID do que a "vacinação".

3.3. Resultado provisório (final de 2021): Alto risco, sem eficácia

374 O desenvolvimento devastador, que já se tinha tornado evidente em meados de Junho de 2021, continuou até ao final de 2021: dezenas de milhares de pessoas morreram em estreita ligação com a administração das "vacinas" do mRNA, centenas de milhares - na verdade, vários milhões - sofreram graves efeitos secundários.

375 Ao mesmo tempo, os fabricantes - tal como demonstrado acima - não foram de forma alguma capazes de fornecer as provas necessárias para a eficácia das suas "vacinas". Pelo contrário, continuaram a utilizar métodos de cálculo que não têm nada em comum com a realidade e devem mesmo ser descritos como engano. Na ausência de provas adequadas de eficácia, manipularam dados ou mandaram manipulá-los por instituições de investigação encomendadas. E também encomendaram estas mesmas instituições de investigação para estudos futuros. As autoridades reguladoras globalmente ligadas em rede estavam cientes de tudo isto.

376 Contudo, em vez de reagir e finalmente retirar do mercado estes medicamentos, que se provou serem ineficazes, mas que estão agora associados a uma longa lista de efeitos secundários e mortes, alguns dos quais extremamente graves, e que são potencialmente prejudiciais ao material genético, a sua aprovação foi alargada de forma a aumentar ainda mais o risco - na medida em que, no final de 2021, as crianças e toda a população serão agora também "vacinadas" uma terceira vez.

4. Estatuto de conhecimento Swissmedic a partir de 2022 ("variante Omicron")

377 Também em 2022, todas as autorizações temporárias para "vacinas" do mRNA foram mantidas inalteradas, embora vários outros factos incriminatórios devessem ter levado há muito tempo à revogação imediata da autorização (Art. 16c HMG):

4.1. Riscos motores gerais

4.1.1. Relatórios mundiais de efeitos secundários em todos os tempos

378 Com todos os números que se seguem, deve recordar-se - mais uma vez - que estes são os acontecimentos adversos oficialmente notificados. Estes números estão sujeitos a **uma subnotificação** massiva devido aos sistemas de informação passivos, razão pela qual os **números efectivos são** provavelmente pelo **menos cinco a dez vezes superiores** (frente N 307 ff.; traseiro N 397 ff.). Mas mesmo sem esta correcção, os números comunicados oficialmente são altamente alarmantes - **e acima de tudo, são geralmente** alarmantes:

4.1.1.1 Efeitos secundários de todas as "vacinas COVID

379 Relativamente a todas as "vacinas COVID" (ou seja, incluindo "Vacina COVID-19 Janssen" ou "Vacina COVID-19 AstraZeneca"), foram notificados **1,8 milhões de suspeitas de acontecimentos adversos em toda a Europa** em 06 de Maio de 2022, dos quais 586.363 foram classificados como graves e **24.619 mortes foram** registadas em ligação com uma "vacinação" COVID.

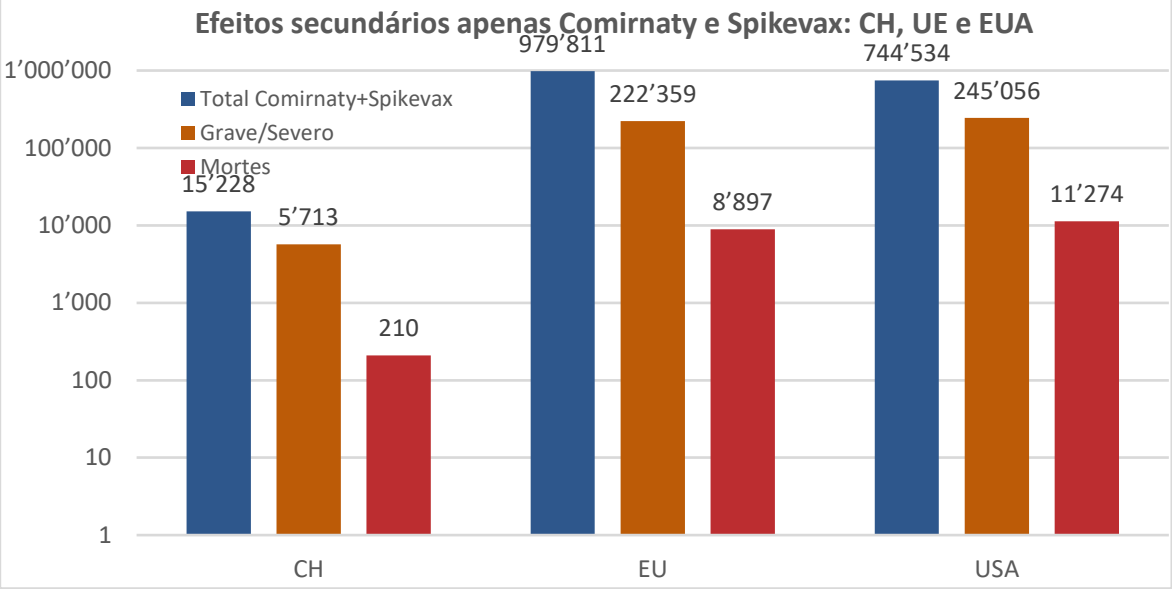
380 Nos **EUA, 2,1 milhões de suspeitas de** acontecimentos adversos, 155.633 hospitalizações e **27.968 mortes** relacionadas com a vacinação COVID foram notificadas para todas as "vacinas COVID" a partir de 06 de Maio de 2022.

381 A nível mundial, os relatos de efeitos secundários atingiram assim um nível sem precedentes - e absolutamente alarmante - elevado. Como lembrete: Em tempos anteriores, as

aprovações de medicamentos eram retiradas ou os estudos correspondentes eram interrompidos se apenas cerca de **50 mortes** (casos suspeitos) fossem detectados (frente N 243 f.). **Este valor de alarme foi ultrapassado milhares de vezes.**

4.1.1.2 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (números absolutos)

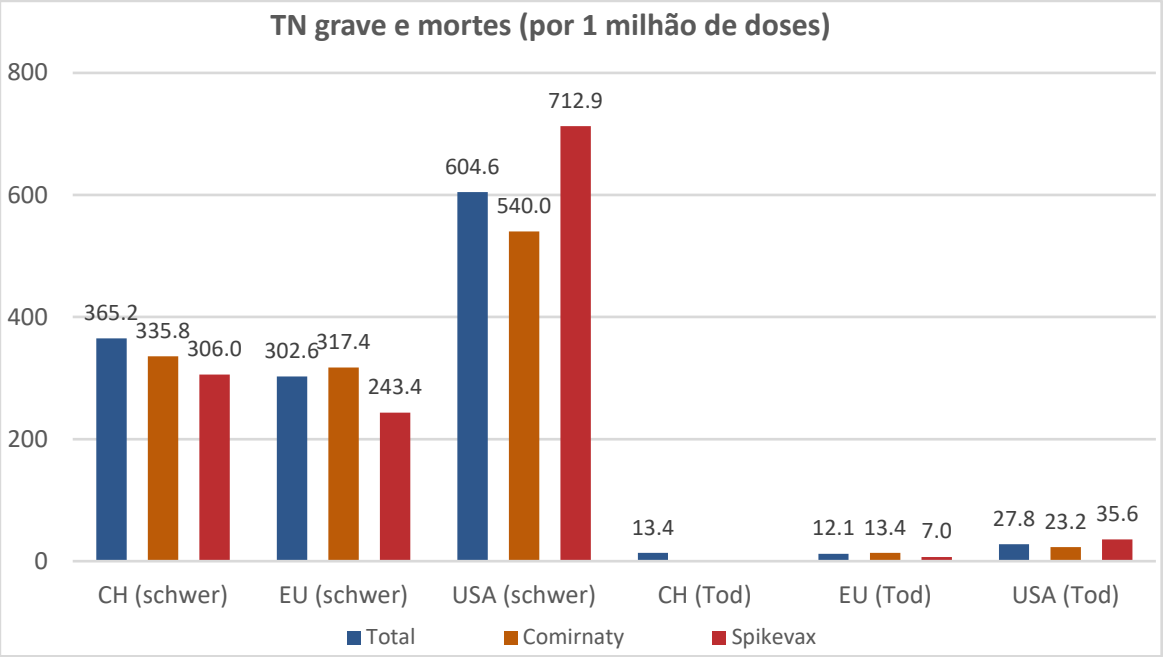
382 As duas "vacinas" de Comirnaty e Spikevax aqui investigadas dão um contributo significativo para o já referido registo desastroso. Até 06 de Maio de 2022 na Suíça, e até 14 de Maio de 2022 na UE e nos EUA, um total de **1.739.573 reacções adversas tinham sido** notificadas para Comirnaty e Spikevax - das quais **473.128 eram graves** e **20.381 mortes:**



383 Também aqui, o **valor de alarme de 50 mortes foi maciçamente ultrapassado - por um factor de 400.**

4.1.1.3 Efeitos secundários com Comirnaty e Spikevax (por 1 milhão de "doses de vacina")

384 O número de acontecimentos adversos graves e fatais para Spikevax e Comirnaty **por 1 milhão de doses administradas** a partir de **Maio de 2022** é o seguinte:



385 Como mostrado anteriormente (N 245), o perfil de risco de todas as "vacinas" da COVID é devastador em comparação com as vacinas contra a gripe, por exemplo:

386 Infelizmente, uma comparação dos **efeitos secundários graves** é reconhecidamente difícil devido aos diferentes métodos de contagem (em particular o registo diferente de todos os efeitos secundários graves ou apenas aqueles com danos permanentes ou hospitalização). Mas o quadro é muito claro: enquanto que **0,28 a 3,3** efeitos secundários graves por 1 milhão de doses são relatados para vacinas contra a gripe, o número de **casos de Comirnaty / Spikevax no início de Maio de 2022 é de 302,6 a 604,6 - pelo menos 100 vezes o número de efeitos secundários graves.**

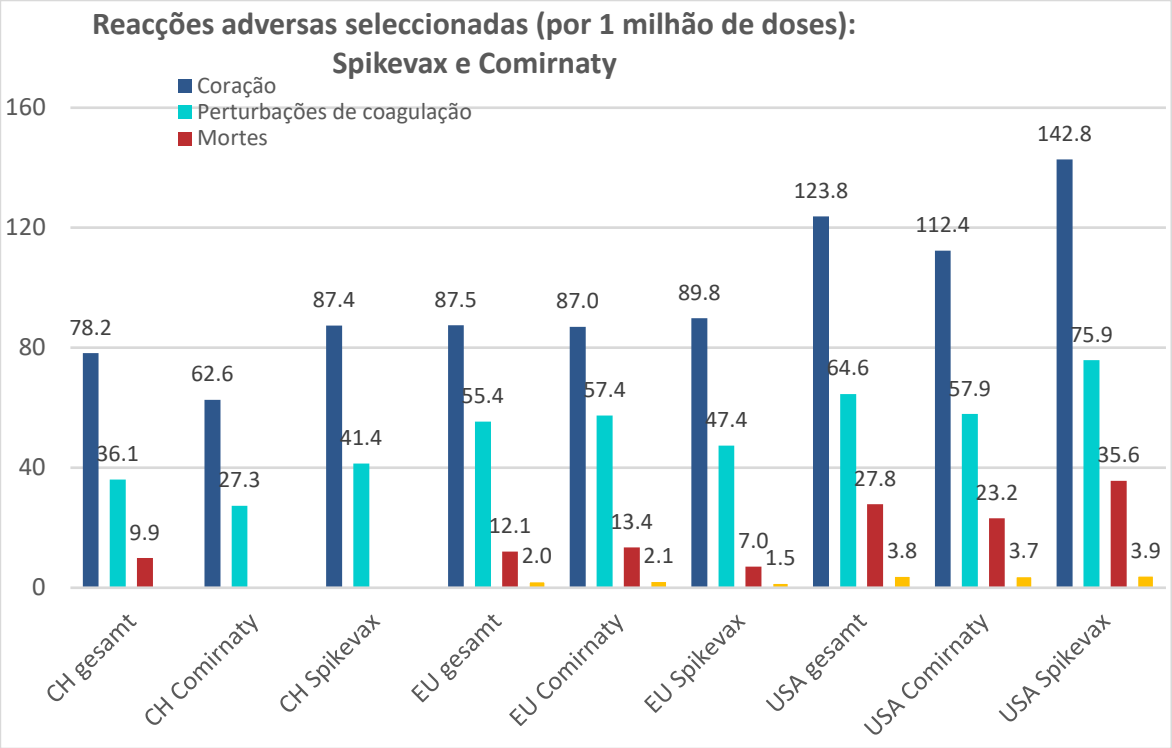
387 A comparação é mais simples devido ao mesmo método de contagem de mortes: Enquanto que **0,38 a 0,63** mortes por 1 milhão de doses são relatadas para vacinas contra a gripe, o número de **casos de Comirnaty / Spikevax desde o início de Maio de 2022 é de 12,1 a 27,8 - pelo menos 20 vezes o número de mortes relatadas.**

388 Todos estes não são desvios marginais e toleráveis na faixa percentual inferior, mas sim desvios que são alarmantes em todos os aspectos. **Nenhum produto medicinal - na realidade, nem um único - deveria estar no mercado mesmo mais um dia com este resultado devastador.**

4.1.1.4 Efeitos secundários seleccionados: Coração, tromboses, mortes, nados-mortos

389 Uma análise mais detalhada de todos os relatórios de eventos adversos para Comirnaty e Spikevax - repartidos por sintomas tais como coração (miocardite, etc.), distúrbios de

coagulação (tromboses, etc.) bem como mortes e nados-mortos - dá o seguinte quadro **por 1 milhão de "doses de vacina" a partir de Maio de 2022:**



390 As **taxas comparativamente mais elevadas de notificação** relativas ao "coração" e as taxas de notificação de mortes **nos EUA são** impressionantes. Se estas diferenças se devem à população ou aos relatórios teriam de ser investigadas com mais detalhe.

391 No entanto, se os relatórios de efeitos secundários nos EUA relativos ao **coração (miocardite/pericardite**, etc.) forem 112,4 (Comirnaty) a 142,8 (Spikevax), então de acordo com a definição (classes de órgãos do sistema MedDRA) estes são **efeitos secundários "raros"** (não: "muito raros"), uma vez que ocorre mais de 1 caso por 10.000 doses - e isto já sem ter em conta a enorme subnotificação

392 As taxas de informação surpreendentemente mais elevadas nos EUA e também em países individuais da UE são também de particular importância para uma autoridade de licenciamento suíça no que diz respeito à protecção da saúde pública. Afinal de contas, estamos a lidar com uma e as mesmas substâncias "vacinais" em todos os países. No entanto, a informação técnica do Swissmedic não tem em conta estes sinais de risco provenientes do estrangeiro (ver N 715 ff.).

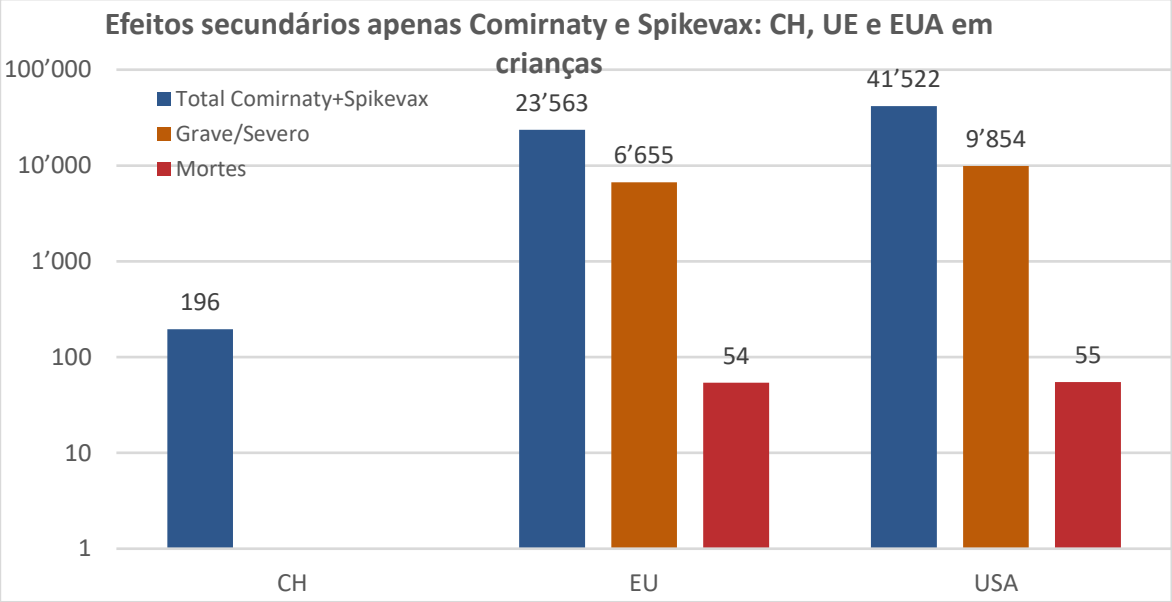
393 Também preocupantes são os relatos de distúrbios de coagulação, que variam de 27,3 a 75,9 casos por 1 milhão de doses em todo o mundo. Os dados oficiais encontram-se assim num intervalo que pode ser claramente comparado, medido e estimado. O número de

casos por 10.000 é de 0,273 a 0,759, o que significa que **as perturbações da coagulação podem** ser classificadas **como efeitos secundários "muito raros" (<1/10.000).** No entanto, a informação especializada do Swissmedic não reflecte adequadamente este risco (ver N 715 ff.).

394 Sobre os nados-mortos relatados, em detalhe no verso N 410.

4.1.1.5 Em particular: Efeitos secundários nas crianças

395 Até 06 de Maio de 2022 na Suíça, e até 14 de Maio de 2022 na UE e nos EUA, tinha sido notificado um total de **65.281 reacções adversas para** Comirnaty e Spikevax em **crianças** (incluindo adolescentes) - das quais **16.509 eram** reacções adversas **graves** e **109 eram mortes:**



396 Isto significa que o **valor de alarme de 50 mortes** já foi **duplicado** só para as crianças. Se se considerar que nem uma única criança anteriormente saudável na Suíça morreu comprovadamente devido à "COVID-19", o risco de morte por "vacinação" é desproporcional ao "risco de morte" por uma infecção com SRA-CoV-2.

4.1.2. Subnotificação maciça e impressionantemente confirmada

397 A circunstância de uma subnotificação massiva, que já era conhecida no final de 2021 (ver N 307 ff.) foi mais uma vez confirmada de forma impressionante por estudos correspondentes em 2022:

4.1.2.1 UE: apenas 20% de todas as reacções adversas são comunicadas

398 Para a UE, existem diferenças significativas na disciplina de elaboração de relatórios entre os estados membros para o ano 2021. Uma comparação aprofundada destes dados a nível europeu por uma associação de mais de 80 cientistas e professores (alemães) de renome revelou que **pelo menos 80% dos casos suspeitos não** são **comunicados à EudraVigilance.**

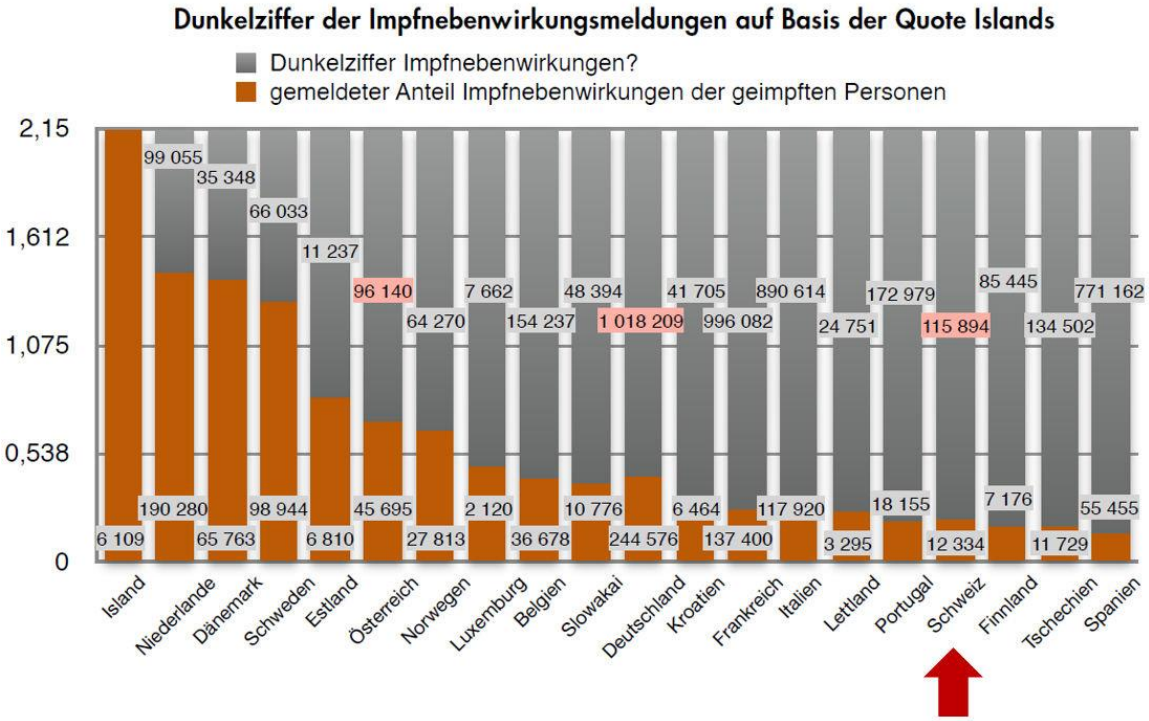
4.1.2.2 Alemanha: Apenas 20% de todos os efeitos secundários são relatados

399 De acordo com a análise acima, a Alemanha está exactamente de acordo com a média da UE: de acordo com esta, apenas cerca de 20% de todos os efeitos secundários são reportados na Alemanha.

400 Este elevado número de casos não notificados foi recentemente confirmado por uma análise dos dados dos seguros de saúde alemães: De acordo com uma extrapolação correspondente, cerca de 2,5-3 milhões de alemães afectados por efeitos secundários devem ter estado em tratamento em 2021. Isto é **dez vezes mais do que os relatórios oficiais do Paul Ehrlich Institute (PEI), baseados em relatórios espontâneos.**

4.1.2.3 Suíça: Apenas 10% de todos os efeitos secundários são relatados

401 Como já foi dito acima (N 311), a taxa de informação na Suíça já era metade da da Alemanha em meados de 2021. Em 2022, a taxa de notificação do Swissmedic melhorou apenas marginalmente e foi de 0,97 casos suspeitos/1000 doses de vacina em Maio de 2022. Em comparação com os países da UE, a Suíça classificou-se apenas em 17º lugar na notificação de eventos adversos: a **taxa percentual de notificação na Suíça foi apenas 10% da taxa de notificação na Islândia, o que pode ser facilmente visto a partir do seguinte processamento gráfico dos números oficiais:**



4.1.3. Fabricantes: divulgação dos principais riscos na produção e distribuição

402 Tal como em 2019, a Pfizer e a BioNTech declararam nos seus relatórios anuais publicados no início de 2022 que podem não ser capazes de demonstrar eficácia ou segurança suficiente da sua "vacina" COVID para obter aprovação regulamentar permanente.

403 Estas advertências são absolutamente justificadas: O facto de os requisitos para uma conversão numa autorização normal não estarem obviamente preenchidos é explicado no final (N 633 ff., esp. N 674 ff.) é explicado em pormenor.

4.1.4. Crianças e jovens gravemente prejudicados - tribunais contra a "vacinação

404 Como já foi mencionado anteriormente (N 395 f.), em Maio de 2022, mais de 100 casos suspeitos de crianças falecidas já tinham sido comunicados pela UE e pelos EUA apenas em relação a Comirnaty e Spikevax - não incluindo a subnotificação

405 Neste contexto, os relatórios de efeitos secundários relativos aos bebés de mães "vacinadas" são particularmente preocupantes: o risco de transmissão através do leite materno já era reconhecido no final de 2021 (frente N 338) - no entanto, a experiência humana continuou. Na Suíça, 7 casos de reacções adversas a bebés foram notificados até Maio de 2022. Na **UE, das 168 mortes de bebés, 24 foram atribuíveis a bebés até quatro semanas de idade.**

406 Estes dados são obviamente desagradáveis para as autoridades responsáveis: embora, por exemplo, o Instituto alemão Paul Ehrlich ainda tivesse fornecido informações detalhadas sobre as mortes de crianças e adolescentes no relatório de segurança a partir do final de 2021 (havia 8 relatórios de morte), tais informações já não podem ser encontradas no actual relatório de segurança a partir de 2022. Entretanto (meados de 2022), o número deveria certamente ter excedido o valor anterior de 10 relatórios de morte - o que significa que **o número de mortes devidas à "vacinação" excede o número oficial de mortes relacionadas com a "COVID-19"** (aproximadamente 10) **na Alemanha. A** relação custo-benefício é assim conspicuamente negativa no caso de crianças e adolescentes: em circunstância alguma é permitido matar o mesmo número ou mesmo mais pessoas com um medicamento do que pessoas morrem da doença supostamente evitável.

As "vacinas" do mRNA não são, portanto, de forma alguma compatíveis com os melhores interesses da criança. Isto já tinha sido reconhecido no início de 2022 pelos tribunais da Alemanha e Itália, assim como pela Autoridade Sanitária da Florida (EUA). O seu veredicto: **O risco claramente compensa o benefício, razão pela qual as "vacinações infantis" devem ser dispensadas.**

4.1.5. Mulheres grávidas: número preocupante de abortos espontâneos

4.1.5.1 Ainda faltam dados - tácticas de bloqueio dos fabricantes

407 Um ano após a aprovação, os fabricantes de Comirnaty e Spikevax tiveram ainda de admitir às autoridades reguladoras no início de 2022 que **"o perfil de segurança da vacina em mulheres grávidas ou a amamentar não** é **conhecido ".**

408 Isto porque as mulheres grávidas tinham sido excluídas do ensaio de registo clínico (ver acima). 172). Como substituto, foram iniciados estudos com mulheres grávidas em Fevereiro de 2021. Tanto quanto se pode ver, os resultados correspondentes ainda não estão disponíveis. Em qualquer caso, é questionável se estes estudos podem produzir resultados úteis, uma vez que o instituto de investigação contratado *Ventavia* foi novamente encomendado para um destes estudos centrais. Por outras palavras, o mesmo instituto que obviamente já tinha falsificado dados nos estudos de aprovação (ver N 272).

409 Esta **táctica dilatória dos fabricantes** numa área tão sensível não é de forma alguma compatível com um procedimento de aprovação em curso. Especialmente tendo em conta o facto de que os relatos de nascimentos prematuros e natimortos há muito que se tinham acumulado a nível mundial no final de 2021 e infelizmente voltaram a aumentar

consideravelmente em 2022, é questionável em que base de dados empíricos a Swissmedic ainda poderia justificar a autorização das "vacinas" da COVID para mulheres grávidas em particular:

4.1.5.2 Relatórios mundiais de nados-mortos aumentaram maciçamente

410 Já antes (N 389), foi mostrado graficamente que para Comirnaty e Spikevax na UE e nos EUA foram observados **2-3,8 nados-mortos por 1 milhão de doses de vacina.** Em números absolutos, já são **2.177 nados-mortos para Comirnaty e 810 nados-mortos para Spikevax na** UE e nos EUA - não incluindo a subnotificação. Isto é apenas até Maio de 2022 - tendo em conta o atraso de nove meses (duração da gravidez), estes números alarmantes são provavelmente apenas a ponta do iceberg.

4.1.5.3 Parteiras austríacas soam o alarme: aumento de abortos espontâneos

411 O facto de **muitas complicações e mortes no parto não serem relatadas** é também demonstrado por um apelo de mais de 200 parteiras austríacas envolvidas no início de 2022. Haveria uma **elevada incidência de abortos espontâneos, parto prematuro, ruptura prematura das membranas, hemorragia vaginal, partos prematuros, atraso no crescimento e eclâmpsia (convulsões), que** não seria investigada mais aprofundadamente.

4.1.5.4 Conclusão provisória

412 Os vários milhares de natimortos notificados oficialmente só no mundo inteiro são um grave sinal de alarme - a consequência urgente deve ser uma proibição imediata da admissão de novos medicamentos.

4.1.6. Fertilidade masculina: Diminuição da concentração de esperma em 15,9

413 Um estudo sobre a fertilidade masculina publicado em Junho de 2022, que foi realizado em 220 amostras de esperma, concluiu que a concentração, motilidade e contagem de esperma não tinham normalizado mesmo 150 dias após a vacinação: **150 dias após a 2ª "vacinação", a concentração de esperma estava ainda 15,9% abaixo do valor de base.**

414 Isto também é um sinal de alarme maciço, que a autoridade de licenciamento tem conhecimento: a aprovação das "vacinas" do mRNA foi concedida de forma incompreensível sem uma única investigação dos efeitos na capacidade reprodutiva (masculi-

na) (para mais pormenores ver N 180 ff.). Esta circunstância deveria obviamente ter sido investigada.

4.1.7. Modo letal de acção da proteína do espigão

415 A toxicidade da proteína do espigão foi descrita anteriormente (N 265 ff.) foi explicado em pormenor.

416 Em 2022, os patologistas detectaram o pico da proteína em órgãos como o fígado, baço e cérebro de pessoas que tinham morrido após a vacinação COVID - em alguns casos **até quatro meses após a "vacinação".** Além disso, foi demonstrado que os **danos vasculares em 12 das 15 pessoas mortas** se deviam ao pico da proteína. Em pelo menos um destes casos, o pico de **produção de proteínas** estimulado pelas "vacinas" do mRNA foi **a causa causal das lesões vasculares e da miocardite sofridas como resultado.**

417 **A proteína do espigão não é portanto "apenas" tóxica e potencialmente prejudicial. Em 12 dos 15 casos investigados, levou causalmente à morte.**

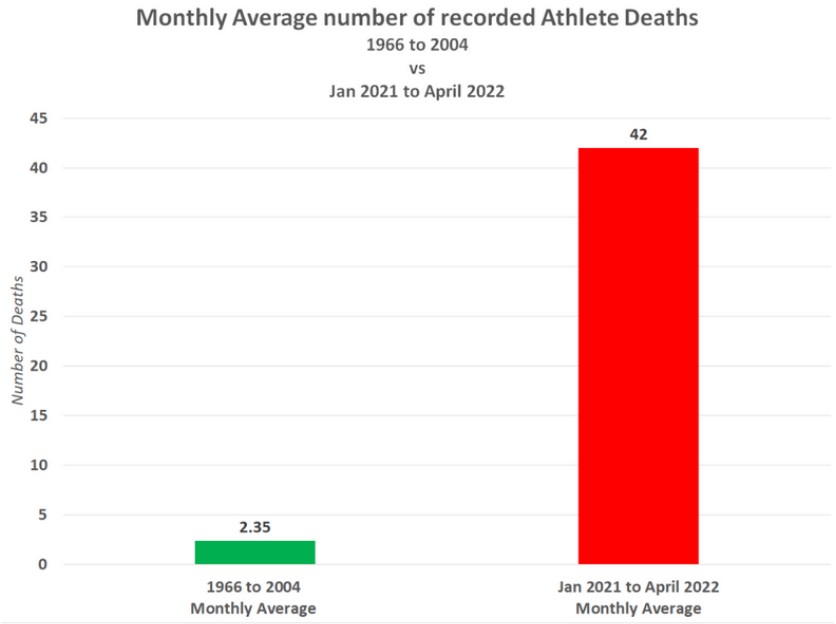
4.1.8. Sinal de alarme: Myocarditis (continuação)

418 Já em 2021, o perigo de miocardite - que pode levar à morte - era evidente (frente N 330 ff.) e foi ainda agravada por relatórios adicionais de efeitos secundários (ver acima N 389 ff.), bem como outros estudos, relatórios e dados em 2022:

419 Em particular, uma análise escandinava em grande escala de mais de 23 milhões de pessoas concluiu em Abril de 2022 que as "vacinações" da COVID aumentaram significativamente o risco de miocardite em todos os grupos etários. Entre homens de 16-24 anos de idade, houve um **risco 5 vezes maior após Comirnaty** e um **risco 15 vezes maior após Spikevax.** No entanto, como já mostrado graficamente (N 389) - não é apenas Spikevax que é responsável pelo elevado número de casos de miocardite: Nos EUA, 77,6% dos casos são da responsabilidade da Comirnaty, que, contudo, tem uma quota de mercado de "apenas" cerca de 60%.

420 Num estudo israelita, a falsa alegação de que a miocardite também pode ser uma consequência da doença da COVID foi também refutada de forma impressionante: Através da análise da base de dados, as **entradas de mais de 750.000 pessoas "não vacinadas" foram utilizadas para determinar que a miocardite não ocorre mais frequentemente após a doença COVID do que sem a doença.**

421 A nível mundial, os relatórios sobre a ligação entre "vacinação" e miocardite estão a acumular-se: mesmo num estudo realizado para o CDC e a FDA, os cientistas chegaram à conclusão de que **o limite superior das taxas esperadas de miocardite** tinha sido **significativamente excedido, especialmente em homens e mulheres jovens.** Isto também é evidente em todo o mundo nos muitos jovens atletas que caem "repentina e inesperadamente" (no campo de jogo). Desde o início da campanha de vacinação no início de 2021 até 24 de Junho de 2022, foram registados internacionalmente 14.013 incidentes médicos e "mortes súbitas" entre atletas profissionais e amadores. A idade média destes casos foi de 40 anos. Isto não é claramente algo que sempre teria existido, mas um desenvolvimento inteiramente novo. Por exemplo, o número de atletas que morreram subitamente aumentou aparentemente de forma maciça em comparação com os anos anteriores:



422 Face a esta evolução preocupante, o Ministério da Saúde japonês já tinha **reconhecido** a **taxa crescente de inflamação do músculo cardíaco na população vacinada em** Janeiro de 2022 e proibiu a discriminação das pessoas que rejeitaram as "vacinas" da COVID. Finalmente, em Junho de 2022, um cirurgião cardiovascular japonês relatou **numerosas complicações** e algumas **mortes em** pacientes "vacinados" na revista médica Virology Journal: Numerosas **infecções pós-operatórias** em pacientes vacinados após cirurgia de coração aberto não poderiam ter sido **controladas,** mesmo após várias semanas de antibioticoterapia. Por conseguinte, apelou a uma paragem imediata das "vacinações de reforço". Isto também é uma indicação séria: as "vacinas" não só levam à miocardite e outras consequências, como também, aparentemente, impedem uma recuperação rápida após intervenções curativas.

4.1.9. Sinal de alarme: V-AIDS

423 Em Junho de 2022, o escritório de advogados alemão *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB,* especializado no processamento legal dos danos causados pela vacinação, chamou a atenção do público para o que, na sua opinião, era um fenómeno generalizado que os peritos concordaram ser devido à vacinação com "vacinas" COVID: danos ao sistema imunitário, que já tinham sido descritos em várias publicações da literatura especializada como "**Vaccine-Acquired** Immune Deficiency Syndrome" (o chamado **V-AIDS**). Nestas publicações concluiu-se que

- as "vacinas" da COVID danificam o sistema de comunicação do sistema imunitário ao suprimir o interferão mensageiro 1 e as "vacinas" do mRNA podem assim tornar as pessoas vacinadas mais susceptíveis a doenças infecciosas e cancro.
- as proteínas do espigão levam à "formação de sincícias", onde muitas células humanas se fundem para formar uma grande célula e os linfócitos, que são importantes para a defesa imunitária, são danificados no processo, para que a linfocitopenia se possa desenvolver.
- as "vacinas" da COVID podem desactivar a função das células T naturais e, assim, desactivar o reconhecimento de vírus e células cancerígenas pelo sistema imunitário.

424 O escritório já tinha notado em vários casos individuais que doenças auto-imunes tinham sido diagnosticadas após a vacinação. Nas análises de sangue que tinham sido encomendadas, os marcadores correspondentes, que indicam danos no sistema imunitário, foram comprovadamente alterados.

425 O fenómeno da V-AIDS é, portanto, de importância fatal porque se sabe que os danos ao sistema imunitário não só conduzem ao aumento da incidência de doenças auto-imunes e cancro, mas sobretudo ao aumento da incidência de doenças infecciosas. Neste contexto, é relevante que de acordo com as estatísticas de numerosos países, as hospitalizações e mortes na COVID são impulsionadas pelos vacinados, o que apoia ainda mais a tese da V-AIDS. Assim, há cada vez mais provas que apontam para uma relação custo-benefício negativa da vacinação COVID. Estas indicações são ainda reforçadas por dados oficiais impressionantes de Israel e do exército dos EUA:

4.1.10. Mais dados sobre a perigosidade das "vacinas": Israel, Exército dos EUA

426 Em Fevereiro de 2022, o Ministério da Saúde israelita publicou os resultados de um estudo segundo o qual **66% dos cidadãos israelitas que tinham recebido uma vacinação de reforço sofriam de efeitos secundários.** Esta avaliação é em si mesma motivo de grande preocupação, pois põe directamente em causa a relação custo-benefício.

427 Nos EUA, uma análise da **base de dados epidemiológica médica dos militares americanos (*DMED*)** mostrou um **aumento de 270% nos ataques cardíacos**, **460% nas embolias pulmonares, 1000% nas doenças nervosas, 490% no cancro da mama, 290% nas paralisias do nervo facial, 290% na síndrome de Guillain-Barré (uma doença neurológica grave com paralisia), e mais 10% no número de pessoas que foram vacinadas** desde o início da "campanha de vacinação" da COVID, **cancro da mama em 490%, paralisia** facial em **290%**, **síndrome de Guillain-Barré** (uma condição neurológica grave com paralisia que geralmente começa em ambas as pernas) em **550%** e **abortos espontâneos em 280% em** comparação com a média de cinco anos. Estas figuras só se tornaram públicas graças ao advogado americano Renz, que foi então acusado de "desinformação" e difamado pelo governo dos EUA. Graças a este sistema activo de monitorização e registo do estado de saúde de todos os soldados do Exército dos EUA, é agora claro e sem margem para dúvidas para o público em geral que **os efeitos negativos das vacinas COVID ultrapassam de longe os alegados benefícios da vacinação COVID neste grupo basicamente saudável de pessoas (soldados activos) que não estão significativamente ameaçadas pela SRA-CoV-2.**

4.1.11. Numerosos outros estudos que indicam uma relação causal

428 Até 1 de Março de 2022, o anterior (N 251, N 351), que indicam uma ligação entre as vacinas COVID e os efeitos secundários, foram acrescentados muitos mais estudos: Um total de pelo menos **128 publicações revistas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicações revistas por pares sobre doenças de coagulação com risco de vida (tromboses, etc.) e 7 publicações revistas por pares sobre possíveis mortes como resultado das vacinas COVID.**

429 Tendo em conta esta inundação de estudos científicos, ninguém podia afirmar seriamente que as "vacinas" do mRNA não eram pelo menos suspeitas de causar efeitos secundários graves, incluindo a morte. Na medida em que estes efeitos secundários ocorreram e continuam a ocorrer em pessoas que não pertencem ao grupo de risco

(ameaçadas pela SRA-CoV-2), é assim facilmente comprovado um benefício líquido negativo das "vacinas" COVID-19.

4.2. Eficácia

4.2.1. Variante Omicron: diminuição rápida da eficácia (relativa) (RRR)

430 Estudos alemães, suecos, canadianos e americanos chegaram à conclusão de que as "vacinas" do mRNA também teriam tido uma certa protecção inicial contra "Omikron" - mas que esta protecção diminuiu fortemente após alguns meses. Foram calculadas **eficácias relativas de 23%-59%**. Nas crianças, de acordo com o estudo dos EUA, isto caiu mesmo relativamente depressa para 12-51%. Mais uma vez: O método RRR - como explicado em detalhe acima (N 205 f.), o método RRR leva a dados completamente distorcidos no caso de apenas algumas infecções comprovadas. A redução absoluta do risco (ARR) está, portanto, provavelmente no intervalo baixo de percentagem de um dígito. As "vacinas" do mRNA não ofereciam assim, desde o início, "grandes benefícios terapêuticos" - eram simplesmente inadequadas para protecção contra o "omicron" sob o título do Art. 9a HMG.

431 Isto depressa se tornou evidente: na Alemanha, o RKI declarou oficialmente a partir de 28 de Abril de 2022:

> "O que **é impressionante é a queda significativa na eficácia da vacina calculada** tanto da imunização básica como da vacinação de reforço contra a infecção sintomática em todos os grupos etários desde o início de 2022, ou seja, com dominância da variante de Omikron".

432 Os gráficos oficiais correspondentes mostraram mesmo que a **eficácia da vacina nos** grupos de 5-59 anos de idade tinha sido **zero desde pelo menos o final de Março de 2022.** Contudo, em vez de fornecer mais informações sobre a eficácia inexistente da vacinação, o RKI suspendeu todas as informações a este respeito a partir de 5 de Maio de 2022. Não foram dadas razões compreensíveis para a retenção destes dados e obviamente não existem. Mais uma vez, isto demonstra a **total falta de transparência das autoridades responsáveis,** que são legalmente obrigadas a informar plenamente a população sobre todos os riscos e (não) efeitos das "vacinas" experimentais do mRNA.

4.2.2. Sem protecção contra transmissão e infecção

433 Nem os fabricantes nem as autoridades reguladoras conseguiram provar que as "vacinas" do mRNA protegem contra a transmissão e infecção, como tem sido demonstrado

repetidamente. Pelo contrário, os próprios fabricantes declararam nos seus relatórios à EMA em Novembro de 2021 e Março de 2022 - ou seja, após mais de um ano de "campanha de vacinação" - que ainda **não se sabia até que ponto a vacinação previne uma maior transmissão.** Um estudo publicado em Janeiro de 2022 mostrou também que **não havia diferença significativa na transmissão de variantes circulantes do SRA-CoV-2 entre pessoas vacinadas e não vacinadas.**

434 Mais uma vez, as reivindicações dos fabricantes são encobertas: é bem sabido que uma "vacinação" não impede a transmissão posterior. Isto foi mais uma vez confirmado de forma impressionante por casos de pessoas "vacinadas" duplas e triplas. Consequentemente, mesmo o RKI teve de admitir que a protecção vacinal diminui com o tempo e a probabilidade de se tornar positivo por PCR apesar do aumento da vacinação. E o Prof. A. Radbruch (imunologista e vice-presidente da Federação das Sociedades Imunológicas Europeias [EFIS]) declarou inequivocamente em Março de 2022 que a **carga viral das pessoas infectadas vacinadas** é **elevada** e que a **protecção contra a vacinação é apenas de curto prazo.**

4.2.3. Pessoas recuperadas mais bem protegidas contra a reinfecção do que pessoas vacinadas (continuação)

435 Já no final de 2021 (frente N 373), mais de 60 publicações mostraram que **uma doença anterior estava fielmente protegida contra a reinfecção e que a imunidade adquirida desta forma era superior à vacinação.**

436 Como resultado de outros estudos, já em Dezembro de 2021 se constatou que a diversidade de anticorpos era maior nos que tinham recuperado do que nos que tinham sido vacinados. Em Abril de 2022, um estudo retrospectivo em grande escala realizado por cientistas da Universidade de Oxford também revelou que **as pessoas vacinadas tinham um risco de reinfecção 13 vezes maior** e um **risco 7 vezes maior de uma nova doença sintomática com "delta"** do que as pessoas não vacinadas. Não há provas mais claras do que estas descobertas dos cientistas de uma das universidades mais prestigiadas do mundo de que as "vacinas" COVID-19 **enfraquecem o sistema imunitário natural em vez de o fortalecerem** - e assim fazem exactamente o oposto do que se pretendia fazer. Este estudo observacional junta-se assim aos muitos factos e provas juridicamente relevantes que mostram que as "vacinas" são, no cômputo geral, um perigo para a saúde pública.

437 Esta situação de dados, que foi devastadora para a estratégia de "vacinação", levou então à decisão, pelo menos nos EUA, de colocar a imunidade natural e adquirida por vacinação contra a COVID-19 numa base legal igual no Tennessee (EUA).

4.2.4. Registo deficiente dos "avanços da vacinação

438 Na Suíça, os chamados "avanços na vacinação" - ou seja, falta de eficácia - não são devidamente registados: Desde o final de Outubro de 2021, apenas as mortes e hospitalizações devem ser registadas - todos os outros casos estão excluídos. Mas nem mesmo estas duas categorias (mortes e hospitalizações) são estritamente registadas:

439 Assim, já foi afirmado acima (N 313 ff.) que as **mortes** não são, de forma alguma, suficientemente registadas.

440 Existem também enormes lacunas nas **hospitalizações**: alguns hospitais nem sequer tinham começado a registar sistematicamente o estado de vacinação até ao final do Verão de 2021*, na melhor das hipóteses.* Outros começaram no final de Novembro de 2021, na melhor das hipóteses, por vezes apenas registando o certificado (e, portanto, o "estado de vacinação") "se clinicamente relevante". Tais ordens não asseguram que o "estado de vacinação" seja sistematicamente registado. Como resultado desta **prática laxista,** a 31 de Janeiro de 2022, o **estatuto de vacinação** era ainda **oficialmente desconhecido para 20% das** hospitalizações relacionadas com uma doença da COVID.

441 Sem o registo rigoroso de "descobertas de vacinas", as análises precisas da eficácia das "vacinas" do mRNA tornam-se muito mais difíceis - o que é simplesmente inaceitável, dado que ainda se encontram em ensaios clínicos em curso.

4.2.5. As pessoas vacinadas contraem e morrem mais frequentemente de COVID do que as pessoas não vacinadas?

4.2.5.1 Tendências internacionais

442 Há provas crescentes a nível mundial de que os "vacinados" adoecem mais frequentemente com COVID do que os "não vacinados" e mais frequentemente têm de ser tratados no hospital ou mesmo morrer. Tanto quanto se pode ver, ainda não estão disponíveis estudos conclusivos, mas é possível ver uma *correlação* clara:

443 Na sua análise ("pré-impressão") de 145 países, K. BEATTIE DA Universidade de Alberta concluiu que as **"vacinas" levariam** a **taxas mais elevadas de infecções COVID (EUA: +38%) e de mortes relacionadas com a COVID (EUA: +31%).** Em Maio de 2022, a *Walgreens,* uma das maiores cadeias de farmácias *dos EUA* e fornecedora de testes

PCR em mais de 5.000 locais, publicou dados mostrando que as **pessoas com dupla e tripla vacinação** tinham **as taxas mais elevadas de resultados positivos nos testes SARS-CoV-2.**

444 Em *Inglaterra,* **72,5% dos pacientes hospitalizados para a COVID** já estavam **"vacinados" no** final de Dezembro de 2021. Em Março de 2022, esta tendência tinha-se tornado impressionantemente clara a partir dos números de mortes: **9 em cada 10 mortes COVID estavam na população vacinada e 4 em cada 5 mortes COVID estavam na população triplamente vacinada.** Se se realizasse uma análise de eficácia com base na redução do risco relativo (RRR), isso resultaria numa **eficácia** (RRR) de **menos 80% no que diz respeito à** prevenção de **hospitalizações COVID** e **uma eficácia** (RRR) de **menos 92% no que diz respeito às mortes por COVID.**

445 *A Escócia* relata uma **história** semelhante*:* os pacientes vacinados já representavam 73% das admissões hospitalares COVID até ao final de 2021 - **os pacientes vacinados representavam 83% das mortes.**

446 Também no *Canadá,* **97,7% das pessoas que morreram de COVID** foram **totalmente "vacinadas" ou "impulsionadas" no** final de Abril de 2022.

447 Em *Israel, o* Prof. Jacob Giris, chefe do departamento de COVID no Hospital Ichilov em Tel Aviv, relatou no início de Fevereiro de 2022 que **70-80% dos pacientes hospitalizados com COVID severa tinham sido "vacinados" três vezes. A** "vacinação" não tem definitivamente qualquer significado em termos de prevenção de cursos severos de COVID. Além disso, o monitor europeu de mortalidade *EuroMomo* mostra que **Israel** teve **o maior excesso de mortalidade para o 1T 2022** desde o início da crise da Corona - e isto apesar da circulação da inofensiva "variante de Omikron".

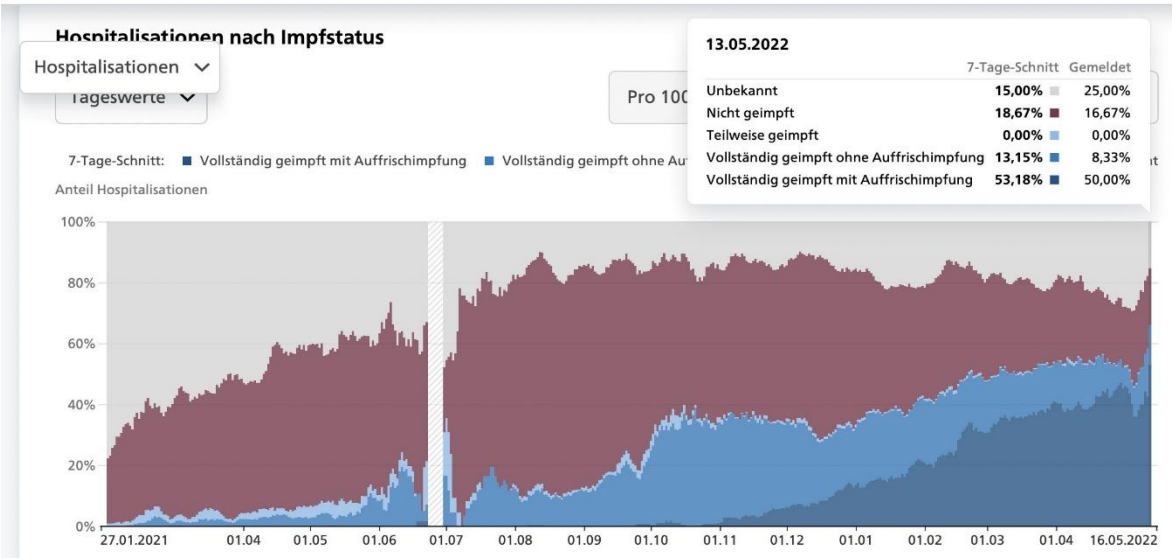
448 Os dados da "Zero COVID" Austrália, que tem uma taxa de "cobertura vacinal" muito elevada de 85%, também é alarmante: de cerca de Abril de 2020 até ao final de 2021 - ou seja, em pouco menos de dois anos - apenas 2.253 mortes por COVID foram oficialmente notificadas. De 1 de Janeiro de 2022 a 8 de Maio de 2022 - ou seja, em cerca de quatro meses - foram repentinamente comunicadas mais 5.263 mortes por COVID. **Apesar da comprovadamente inofensiva "variante de Omikron" e apesar (ou melhor, por causa) da elevada taxa de cobertura vacinal, 70% de todas as mortes na COVID ocorreram durante este curto período.**

449 A situação é semelhante em "Zero COVID" *Nova Zelândia*: também aí **as mortes aumentaram de forma maciça e acentuada desde a Primavera de 2022,** embora (ou melhor, porque) 95% da população com mais de 12 anos de idade tenha sido totalmente vacinada.

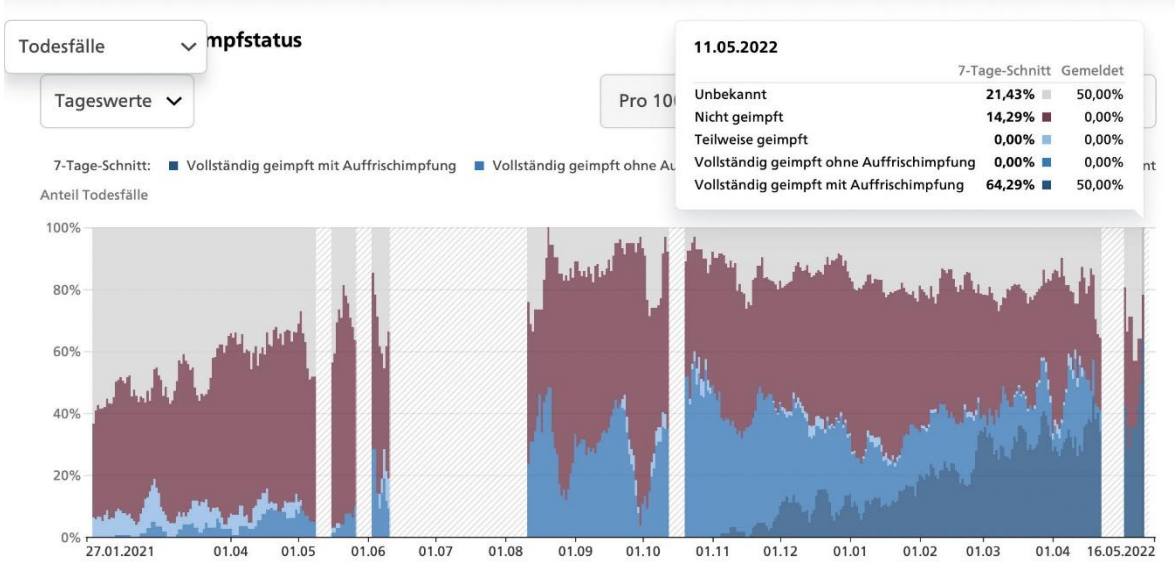
450 *Portugal* e *Malta estão* também a experimentar uma tendência semelhante: Com taxas de "cobertura vacinal" superiores a 80%, estes países assistiram a um **aumento significativo das mortes comunicadas pela COVID** desde Janeiro de 2022.

4.2.5.2 O mesmo padrão na Suíça

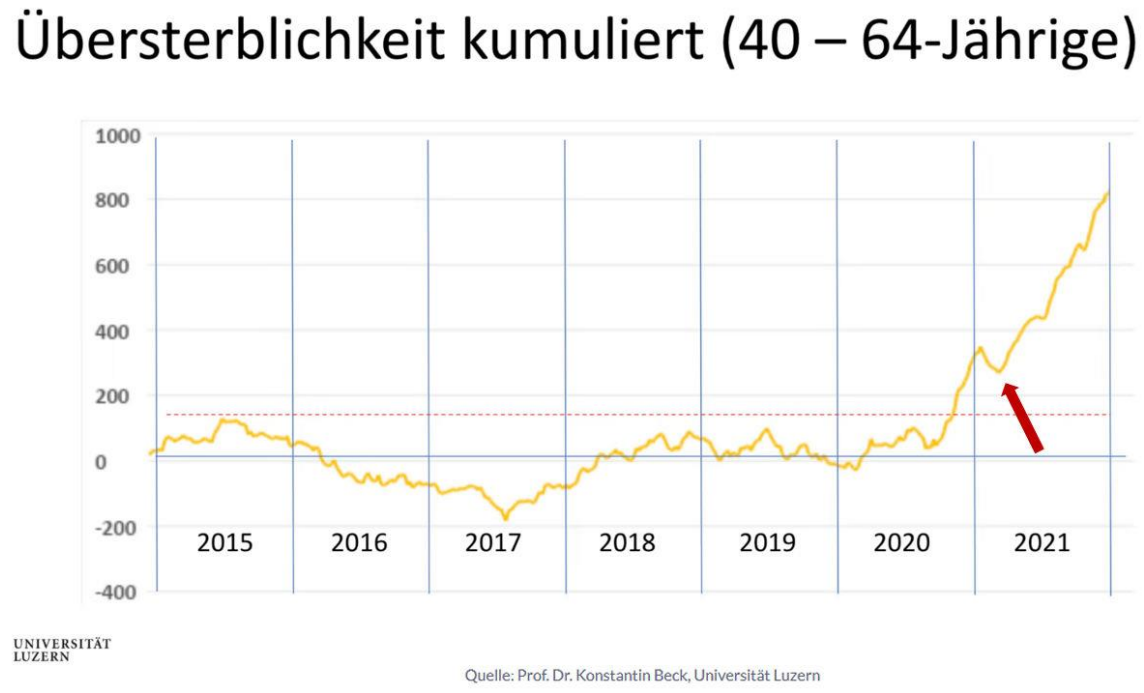
451 Infelizmente, a Suíça está também a seguir esta tendência internacional: Enquanto 42,7% dos pacientes hospitalizados COVID foram vacinados no início de 2022, **66,3% dos pacientes hospitalizados COVID** já tinham sido **vacinados em** meados de Maio de 2022. Apenas 19,6% não foram vacinados e o estatuto de vacinação de 27,8% era "desconhecido" - este elevado número de casos não notificados é simplesmente inaceitável (ver N 438 ff.).



452 Mas não só os "vacinados" constituem agora a maioria dos hospitalizados para a COVID, como também parecem morrer com mais frequência: a 11 de Maio de 2022, 64,3% dos que morreram oficialmente de COVID foram triplamente vacinados.



453 Além disso, um estudo publicado em Junho de 2022 por Konstantin BECK, Professor de Economia dos Seguros na Universidade de Lucerna, que tinha analisado os dados de mortalidade da Confederação, de acordo com as categorias etárias, mostra um aumento persistentemente forte das mortes para o grupo etário 40-64 anos a partir de Abril de 2021:



454 O mesmo quadro surge entre os jovens de 20-39 anos:

455 Um aumento também pode ser visto no grupo etário 0-19 anos, embora menos pronunciado. O aumento menos pronunciado no grupo etário 0-19 poderia ser explicado pela menor taxa de cobertura vacinal neste grupo etário.

456 Mesmo que estes dados por si só não possam provar a causalidade, mostram uma correlação preocupante e impressionante entre o início da "cobertura vacinal" do respectivo grupo etário e o aumento do excesso de mortalidade, que precisa urgentemente de ser esclarecido.

4.2.5.3 Conclusão provisória

457 Tanto figuras internacionais como suíças demonstram inequivocamente que as doenças da COVID e as hospitalizações e mortes associadas são impulsionadas pela multiplicação de vacinados.

458 **Se a vacinação fosse eficaz e se evitasse com sucesso os cursos (graves) da SRA-CoV-2 COVID, as hospitalizações nacionais e internacionais da COVID teriam de ser constantemente citadas a partir de pessoas não vacinadas.** Uma avaliação final ainda não é possível. Estão actualmente a ser realizadas análises em vários países sobre esta - presumivelmente - correlação entre a vacinação e as taxas de mortalidade.

4.3. Resultado provisório (a partir de 2022): Aumento das taxas de mortalidade, eficácia negativa

459 O desenvolvimento devastador, que já se tinha tornado evidente em 2021, continuou em 2022. Os valores de alarme para mortes são ultrapassados milhares de vezes - e isto apesar da enorme subnotificação. Estudos iniciais mostraram que o pico da proteína causa mortes humanas. As crianças estão a morrer devido às "vacinas" do mRNA - o risco excede obviamente o benefício. As "vacinas" do mRNA continuam a ser dadas às mulheres grávidas, embora não tenha sido concluído com sucesso um único estudo sobre os efeitos nas mulheres grávidas. A triste consequência disto é que milhares de natimortos ocorreram em todo o mundo - natimortos que, como muitas outras mortes, poderiam ter sido evitados. Com base nos últimos dados a nível mundial, há fortes indícios de que as mulheres vacinadas morrem mais frequentemente de COVID do que as mulheres não vacinadas. A eficácia das "vacinas" do mRNA não está, portanto, a tender apenas para zero - provavelmente até é negativa.

4.4. Perspectivas: Utilização de "vacinas" mRNA auto-replicativas?

460 Apesar do fracasso óbvio das "vacinas" do mRNA e sem esperar pelos resultados finais dos estudos de aprovação, a tecnologia do mRNA foi ainda mais avançada em segundo plano: No futuro, é possível que não só o **mRNA** não replicante mas até **"mRNA auto-replicante"** (sa mRNA) seja utilizado, como nas "vacinas" actualmente comercializadas. Estes têm a **capacidade de se replicarem independentemente no corpo humano.** Se fosse também prevista uma derrogação de dados farmacocinéticos para estas "vacinas", isto seria altamente preocupante, uma vez que as previsões sobre a quantidade e duração da produção de mRNA no corpo humano são dificilmente possíveis com mRNA auto-replicativo.

461 Vacinas com mRNA auto-amplificador já foram testadas desde 2015 em ensaios em animais para várias doenças infecciosas como o Ébola, HIV, malária, raiva influenza e Zika, e para raiva e SARS-CoV-2 em ensaios iniciais em humanos.

462 Os resultados de um ensaio da fase 1 de uma "vacina" auto-amplificadora do mRNA-COVID para a SRA-CoV-2 foram publicados no Lancet a 13 de Janeiro de 2022:

463 A "vacina" foi administrada duas vezes a 192 voluntários em seis doses diferentes, com um intervalo de quatro semanas. A imunidade gerada e os efeitos secundários foram subsequentemente observados ao longo de um período de oito semanas: A "vacina" foi considerada segura com base em **seis acontecimentos adversos graves e 25 moderados,** todos classificados como - alegadamente - "não associados à vacina", mas a imu-

nidade gerada foi considerada insuficiente, razão pela qual as optimizações à formulação foram consideradas necessárias.

5. Conclusão (a partir de meados de 2022): Aumentar o risco máximo sem as devidas precauções de segurança

464 As "vacinas" do mRNA mostram em detalhe as peculiaridades objectivas descritas acima, que se tornaram conhecidas do Swissmedic em cada vez maior detalhe a partir do Verão de 2020. Tanto individual como colectivamente, estes apontam inequivocamente para riscos particulares para a saúde pública. Tendo em conta o seu impacto em toda a população da Suíça, o projecto de autorização de "vacinas" mRNA na Suíça para todos os adultos a partir de Dezembro de 2020 deve ser qualificado como um **projecto com um carácter de risco crescente e sem precedentes** para a saúde pública, pelas seguintes razões:

465 Mesmo antes da primeira aprovação do mercado em Dezembro de 2020, a autoridade reguladora suíça estava ciente de que, pela primeira vez na história dos produtos terapêuticos, uma tecnologia completamente nova deveria ser utilizada na população em geral e saudável: A tecnologia mRNA, oficialmente classificada como uma "terapia" genética nos EUA e na UE. Isto transfere o **processo de produção da substância activa real (proteína do espigão) para o corpo humano.** O Swissmedic estava ciente de que os dados empíricos disponíveis neste contexto eram insuficientes para mostrar que esta produção endógena da proteína do pico era controlável em termos de: (i.) duração; (ii.) localização; (iii.) qualidade; (iv.) quantidade; e (v.) efeito e tolerabilidade nos seres humanos. Assim, contudo, os princípios básicos que são obrigatórios para qualquer tratamento medicamentoso e também para qualquer aprovação de medicamentos estavam e continuam a estar ausentes.

466 A **falta de provas de eficácia no** que diz respeito a estas "vacinas" do mRNA foi abertamente evidente desde o início a partir dos estudos apresentados pelo fabricante. A falta de eficácia continuou também a manifestar-se ao longo do tempo, sob a forma de numerosas estatísticas oficiais e avaliações científicas das mesmas. Igualmente evidente foi a **acumulação de efeitos secundários graves** (que se estavam a tornar cada vez mais evidentes em todo o mundo): desde o enfraquecimento do sistema imunitário, a problemas cardíacos, cancro e doenças auto-imunes, a mortes "súbitas e inesperadas" relacionadas com a "vacina" numa escala sem precedentes e em grande escala.

467 Ao longo do tempo, os dados e factos que provam a falta de eficácia e a acumulação de efeitos secundários graves têm aumentado de forma constante e quase avassaladora.

Um **risco para a saúde pública que** nunca antes foi aceite por uma autoridade suíça e que está **em** constante **aumento é** assim compensado por um benefício para a saúde pública que não foi de modo algum suficientemente provado.

468 Os numerosos factos e provas legalmente relevantes aqui resumidos e comprovados no relatório de provas anexo, tomados no seu conjunto, provam, para além de qualquer dúvida razoável, que as substâncias "vacinais", no seu conjunto, representam um risco **contínuo e cada vez maior para a saúde pública.**

469 Além disso, na altura da primeira autorização em Dezembro de 2020, a autoridade de autorização estava ciente de que os estudos apresentados pelos fabricantes para demonstrar a eficácia e segurança (tanto no que diz respeito a experiências com animais como com seres humanos) eram completamente inadequados em termos de qualidade e quantidade em todos os aspectos - mesmo para efeitos de uma autorização temporária. O Swissmedic e as pessoas notificadas estavam assim cientes, para além de qualquer dúvida, na altura de Dezembro de 2020, que a concessão da autorização temporária para toda a população da Suíça **equivalia a uma experiência humana real.** No entanto, a autoridade absteve-se de informar activamente o público sobre este facto legalmente relevante (que é absolutamente necessário para uma decisão de vacinação informada) e de assegurar um controlo proactivo dos efeitos secundários (ver abaixo N 686 ff.).

470 A consideração deste conjunto de dados cada vez mais esmagador deve levar à conclusão convincente de que as "vacinas" do mRNA nunca deveriam ter sido aprovadas e que - a fim de evitar mais danos à população - devem ser retiradas de circulação imediatamente.

471 No entanto, se este risco - meramente hipotético e contrário a todos os factos descritos até agora - for considerado aceitável, então a assunção do mesmo só pode ser considerada admissível em duas circunstâncias alternativas, na melhor das hipóteses:

472 Tanto o Swissmedic como todos os envolvidos na administração das substâncias experimentais teriam de **exercer o máximo cuidado e precaução no que diz respeito à** protecção da saúde pública consagrada na lei. Isto inclui, por exemplo, o dever de (1) informar a profissão médica, o público e os pacientes/consumidores de forma transparente e abrangente sobre a situação específica de risco-benefício e (2) tomar medidas para assegurar que todos os efeitos secundários involuntários sejam registados o mais exaustivamente possível e para poder parar imediatamente a experiência se os riscos vierem a lume. Isto é discutido abaixo (N 493 ff., especialmente N 527 ff. e N 683 ff.).

473 Ou, como circunstância especial, existe uma situação tão grave de perigo que a assunção de um risco tão máximo só poderia ser compensada por um curto período de tempo e apenas se forem tomadas as mais elevadas precauções de segurança :

IV. Circunstâncias do crime - " Situação perigosa pandémica da OMS "

474 Todas as declarações feitas nesta secção baseiam-se na sua totalidade no **relatório de prova** anexo a esta queixa criminal **(Anexo 4),** que contém mais discussões e enumera os documentos de apoio relevantes. A estrutura do título nesta secção da queixa criminal e o relatório de provas anexo (secção "Situação de risco pandémico da OMS") correspondem em termos de conteúdo, mas são deslocados por um nível (por exemplo O nível de título "**2.** Estado de conhecimento no início da crise " da queixa criminal corresponde ao nível de título "**II.** Estado de conhecimento no início da crise" do relatório de provas). **Consequentemente, é feita referência ao relatório detalhado de provas na sua totalidade para prova e a fim de aprofundar as explicações que se seguem.**

475 Todas as aprovações das "vacinas" do mRNA estão sob a impressão da "pandemia de COVID": O objectivo das "vacinas" do mRNA é "combater" o chamado vírus SARS-CoV-2 imunizando a população contra ele e, em particular, prevenir cursos graves da doença.

476 Em primeiro lugar, a (alegada) origem e a (alegada) detecção da SRA-CoV-2 serão discutidas num breve excursus. Uma classificação conclusiva não tem de ser feita aqui, uma vez que é depois explicada em pormenor - assumindo que a SRA-CoV-2 é de facto a causa das "doenças COVID" - que a **SRA-CoV-2 nunca colocou** e não representa **um perigo de vida ou incapacitação para toda a população** (população alvo).

1. Excursus: Origem e detecção da SRA-CoV-2

477 A primeira "prova" da SRA-CoV-2 já foi fornecida em 10 de Janeiro de 2020 por um grupo de trabalho liderado pelo Prof. ZHANG em Xangai. No entanto, a "detecção" baseia-se puramente em modelos informáticos ou bioinformática (mostrados abaixo de forma simplificada): O fluido pulmonar foi retirado de um único ser humano e - **sem purificação/centrifugação/sedimentação, etc. do** mesmo - peças de RNA de comprimento arbitrário contidas no mesmo foram montadas com base em sobreposições e "alinhadas" com duas sequências genéticas conhecidas de vírus corona utilizando dois "assemblers" diferentes (mais uma vez arbitrariamente escolhidos). Por outras palavras, foi **montada** no computador uma **"estrutura genómica" a** partir de um grande número de sequências genéticas curtas não relacionadas através de **"sobreposições" utilizando** algoritmos de software específicos **e a "sequência genética" da SRA-CoV-2 foi finalmente construída utilizando dois vírus corona conhecidos (e iniciadores PCR específicos).**

Como resultado, nenhuma sequência genética viral determinada com precisão foi efectivamente isolada.

478 Se foi fornecida até à data uma prova rigorosa - a detecção de um isolado - do SRA-CoV-2 não precisa de ser esclarecida de forma conclusiva no presente caso. No que se segue, assume-se, portanto, que a SRA-CoV-2 foi detectada como um vírus e como tal causa a doença "COVID-19" .

2. Estado dos conhecimentos no início da crise (início de 2020)

479 No início da crise, a **letalidade da SRA-CoV-2 foi** assumida como sendo de alta a muito alta - comprovadamente demasiado alta:

- Em Junho/Julho de 2020, foi calculada uma taxa de mortalidade por infecção (IFR) de **8%** (grupo com 70-79 anos) e mesmo **14,8%** (grupo com 80 e mais anos) para a China;
- Em Julho de 2020, no entanto, foi calculada uma taxa de letalidade de "apenas" **0,6% para a** população total da Suíça;
- em Julho de 2020, o CDC assumiu uma taxa de mortalidade total da população de **0,5-0,65%;**
- Em Agosto, a OMS colocou a letalidade da população global total em **0,5 -1%.**

3. Estado dos conhecimentos nos primeiros registos de adultos (final de 2020)

480 Pouco tempo depois, estes números foram massivamente corrigidos em baixa: Em Outubro de 2020, o Prof. IOANNIDIS calculou uma letalidade global de apenas **0,15%-0,20%**; para pessoas com menos de 70 anos de idade, apenas **0,03-0,04%.**

481 Já nesta fase inicial era portanto claro que a **"perigosidade" da SRA-CoV-2 corresponde aproximadamente à de uma gripe moderada:** segundo a OMS, a letalidade da gripe sazonal (gripe) é normalmente inferior a 0,1%. Nos EUA, o CDC calculou uma letalidade de **0,1355% para** toda a população para a última vaga de gripe (moderada) de 2017-2018.

482 **Não se tratava, portanto, de uma doença potencialmente fatal ou incapacitante para toda a população adulta na altura da primeira autorização temporária. Se fosse esse o caso**, as "vacinas" só teriam sido consideradas para as pessoas um pouco mais ameaçadas com mais de 70 anos de idade.

4. Estado de conhecimento com extensão de indicação aos adolescentes (Junho 2021)

483 A falta de ameaça colocada pela SRA-CoV-2 à população suíça no seu conjunto - e aos jovens em particular - já era evidente em Junho de 2021:

- Para o "ano pandémico" 2020, **não** se observou **qualquer excesso de mortalidade** na Suíça; o ano 2020 classificou-se "5º" em comparação com os 10 anos anteriores - houve assim um total de 4 anos a partir de 2010 com uma mortalidade mais elevada do que em 2020.
- A letalidade global (IFR) foi novamente revista em baixa pelo Prof. IOANNIDIS EM Março de 2021 e fixada em **0,15%**. O CDC também ajustou as suas estimativas para baixo. **Para os adolescentes, o IFR já nessa altura era apenas 0,002% - eles não estavam, portanto, de forma alguma ameaçados pela SRA-CoV-2.**
- Apesar dos cenários de horror repetidamente previstos, **não houve sobrecarga dos hospitais suíços no** Inverno de 2020/2021**:** mesmo no "pico" da crise (Dezembro de 2020), as unidades de cuidados intensivos **em toda a Suíça nunca estiveram mais de 80% cheias** - apesar das reduções politicamente forçadas de camas durante a "pandemia" em curso (!), o que indica um **funcionamento** realmente **normal.**
- O teste PCR utilizado para determinar os "números de casos" foi há muito exposto cientificamente como inadequado para o diagnóstico da doença. Em particular, testar pessoas sem sintomas leva a um grande número de resultados "falsos positivos", o que distorce completamente o quadro geral da situação de ameaça. O "elevado número de casos" já devia assim ser considerado como um critério irrelevante em si mesmo, em Junho de 2021.

5. Estado de conhecimento no final de 2021 ("Booster" / crianças)

484 A alegada ameaça colocada pela SRA-CoV-2 à população suíça no seu conjunto demonstrou mais uma vez não existir no momento em que o "impulsionador" foi aprovado:

- No ano civil de 2021, não só não houve excesso de mortalidade, como o ano de 2021 mostrou mesmo uma **sub-mortalidade de -5.983 pessoas** em comparação com os anos anteriores. Se a SRA-CoV-2 tivesse sido tão perigosa, teria sido definitivamente esperado o contrário.
- Já em Julho de 2021, a letalidade com a **"variante delta" era** dez vezes menor em comparação com a variante alfa/beta e ainda era cerca de **0,01-0,02% (IFR),** o que corresponde a uma **gripe ligeira.**

- Embora o número de camas hospitalares tenha sido ainda mais reduzido, a utilização das unidades de cuidados intensivos nunca ultrapassou 80% em 2021. Além disso, os **pacientes** oficialmente notificados **pela COVID** representavam **apenas cerca de 10% de todas as hospitalizações, e significativamente menos durante vários períodos.**

485 No que diz respeito à "vacinação" para crianças, deve também ser salientado o seguinte:

- Desde o início da "pandemia", as crianças nunca foram ameaçadas com uma **letalidade que** teria excedido **0,0027%.** As crianças como "população alvo" nunca foram assim ameaçadas de morte pela SRA-CoV-2. Nas estatísticas oficiais da FOPH e do Instituto Federal de Estatística, quatro crianças são oficialmente declaradas como tendo morrido de ou com a Corona no início de 2022. Até à data, porém, apesar dos pedidos relevantes de provas em mais de uma dúzia de processos judiciais apresentados pelo advogado co-assinante deste relatório, as autoridades ainda não forneceram provas num único caso de quantas crianças na Suíça morreram ou foram hospitalizadas **predominantemente em resultado de uma infecção com SRA-CoV-2.** [69]
- "Long COVID" e "PIMS" não representam um perigo para as próprias crianças, segundo a "Paediatrics Switzerland", o que significa que nunca houve uma ameaça de doença invalidante.
- Em Setembro de 2021, a Paediatrics Switzerland esclareceu também que as crianças - ao contrário do que é repetidamente afirmado - não são "superspreaders", ou que a direcção da infecção vai mesmo principalmente de adultos para crianças e não de crianças para adultos.

486 **O risco de as crianças contraírem seriamente a COVID-19 tendia para zero em qualquer altura.** Em conformidade, o requisito do Art. 9a para. 1 subpara. 1 HMG i.V.m. Art. 18 lit. um VAZV, segundo o qual o risco de incapacidade grave ou possível morte deve aplicar-se a todos os doentes cobertos pela população alvo - ou seja, todas as crianças - não foi obviamente cumprido em nenhum momento.

69 Este atraso na apresentação de provas pelas autoridades é tanto mais relevante quanto as autoridades estão sobrecarregadas com o ónus da prova nos processos de revisão da constitucionalidade das violações dos direitos fundamentais na acepção do art. 36 da Constituição Federal e das violações dos direitos fundamentais, particularmente no que diz respeito às crianças (protecção especial dos direitos fundamentais art. 11 da Constituição Federal), devem ser qualificadas como inconstitucionais sem necessidade comprovada devido a uma violação do princípio da proporcionalidade.

6. Estado de conhecimento a partir de 2022

487 Com a variante "delta" de 2021, o mais tardar, já não havia uma doença que ameaçasse toda a população. O pré-requisito básico de uma doença com risco de vida ou incapacitante há muito que tinha obviamente deixado de existir - de facto, não existia desde o início.

488 Com a variante "Omikron", esta realização foi mais uma vez confirmada com toda a clareza:

- Também no ano civil de 2021, não foi discernível nenhum excesso significativo de mortalidade - pelo contrário, os números estavam dentro do intervalo habitual.
- A letalidade da **"variante de Omikron"** era ainda cerca de **0,001-0,002% (IFR). O "Omicron"** é assim significativamente **- pelo menos 50 vezes - menos perigoso para a** população em geral **do que a gripe normal.**
- A situação na área dos leitos hospitalares (de cuidados intensivos) continuou a desenvolver-se dentro do intervalo do completamente normal no Inverno de 2021/22. Além disso, o mais tardar a partir do Outono de 2021, houve uma **manipulação maciça dos "números de casos" nos hospitais: cerca de 50% (!)** dos casos comunicados pela FOPH como "hospitalizações COVID-19" não foram de facto hospitalizados causalmente devido a uma infecção por SRA-CoV-2. Com base nesta manipulação de números, foi lançada uma **campanha de difamação sem precedentes** contra os **não vacinados ("epidemia dos não vacinados"),** culpando-os por uma - efectivamente sem precedentes - sobrecarga do sistema hospitalar.
- A inadequação do teste PCR descrito acima tinha-se tornado evidente no final de 2021: os "casos confirmados em laboratório" já há muito que tinham sido dissociados das "mortes confirmadas em laboratório". **O critério do "número de casos" nunca foi, portanto, adequado para identificar eficazmente uma situação de perigo que precisasse de ser combatida.**
- A partir de 2022, houve também provas crescentes de estudos de que a **"COVID longa" e "PIMS" não** representam qualquer risco para os não vacinados (especialmente não para as crianças), mas que, pelo contrário, estes sintomas são **muito mais prováveis de ocorrer nos vacinados.**

7. Conclusão

489 No início da "crise" - ou seja, na Primavera de 2020 - o SARS-CoV-2 não representava uma ameaça para a população no seu conjunto que excedesse o nível de uma gripe mo-

derada. Apenas os idosos com 70 anos ou mais foram afectados por uma taxa de mortalidade mais elevada. As crianças não estavam em risco em momento algum.

490 Com a variante Delta, a "perigosidade" geral da SRA-CoV-2 foi reduzida ao nível da gripe ligeira, e com a variante Omicron, a SRA-CoV-2 era cerca de 50 vezes menos letal do que a gripe normal.

491 Em momento algum ocorreu mortalidade excessiva. Em nenhum momento os hospitais na Suíça operavam a mais de 80% da sua capacidade.

492 **O SRA-CoV-2 não representava, portanto, de forma alguma, uma doença que ameaçava ou incapacitava a vida de toda a população adulta desde o momento da aprovação "temporária" das terapias experimentais do mRNA.**

V. Crime Swissmedic - autorização como fonte de perigo; sem medidas de protecção adequadas

493 As vacinas são classificadas como medicamentos ("medicamentos imunológicos") de acordo com o Art. 2 lit. b AMBV. São utilizados "para produzir imunidade activa ou passiva ou para diagnosticar um estado de imunidade" e, de acordo com o Art. 1 HMG, só podem ser autorizados na Suíça para a protecção da saúde humana e animal se forem eficazes, seguros e de alta qualidade. Ou dito de outra forma: a avaliação do risco-benefício pela autoridade de autorização Swissmedic deve ser claramente positiva. Quanto menor for o benefício esperado de um medicamento, mais cuidadosamente devem ser analisados os riscos potenciais e observados os casos suspeitos de relatórios de efeitos secundários indesejáveis associados ao medicamento após uma autorização de introdução no mercado. Os riscos e benefícios devem ser ponderados de forma diferente, dependendo da população alvo: No caso de um medicamento utilizado para cancro avançado, podem ser aceites efeitos secundários mais e também mais graves do que no caso de um medicamento que - como no caso actual das "vacinas" COVID - deve ser administrado a uma população essencialmente saudável, incluindo crianças, apenas para **protecção preventiva.**

494 Com base no que precede, é evidente que as **"vacinas" do mRNA são medicamentos com um perfil de risco máximo e mínimo a quase nenhuma eficácia.** Circunstâncias que, no entanto, justificariam uma autorização com um perfil de custo-benefício tão devastador, não existiam em momento algum.

495 Contudo, o Swissmedic concedeu pela primeira vez em Dezembro de 2020 uma autorização "temporária" para as "vacinas" do mRNA e subsequentemente prorrogou-a várias vezes. A seguir, examinaremos, portanto, quais são as características e requisitos da

"autorização limitada no tempo" e se estes foram cumpridos. A fim de se poder localizar melhor a autorização "limitada no tempo" no sistema dos vários procedimentos de autorização ao abrigo da lei dos medicamentos, o procedimento de autorização ordinária é descrito em pormenor abaixo e depois diferenciado dos procedimentos de autorização "simplificados" e "limitados no tempo".

496 Ficará claro que **com a autorização "temporária" de um medicamento, praticamente todos os mecanismos normais de segurança ao abrigo da lei do medicamento podem ser contornados.** E ainda mais: Mesmo os poucos requisitos de segurança restantes do procedimento de autorização "limitado no tempo" - que o Swissmedic até impôs a si próprio - foram ignorados pelo Swissmedic no que diz respeito às "vacinas" do mRNA e distorcidos para além do reconhecimento:

1. Procedimento habitual de admissão: Admissão normal

497 Na Suíça, os medicamentos são normalmente autorizados "ordinariamente" com base nos artigos 9, 10, 11 e 16 HMG, bem como nas correspondentes disposições de aplicação .[70]

1.1. Pedido de aprovação com conjunto de dados completo

1.1.1. Desenvolvimento de um medicamento até à autorização de introdução no mercado

498 **O desenvolvimento de uma droga e especialmente de uma vacina leva em média dez a vinte anos.** Demora regularmente **mais de 13 anos desde a** ideia até ao medicamento aprovado.[71] Durante este tempo, cientistas de diferentes disciplinas, químicos, biólogos, médicos e farmacêuticos, trabalham em estreita colaboração. Se todos os testes durante a fase de desenvolvimento tiverem sido bem sucedidos, o fabricante pode solicitar a aprovação das autoridades competentes, apresentando todos os resultados documentando o desenvolvimento pré-clínico e clínico e o fabrico como um **"dossier de autorização de comercialização".**

499 A taxa de sucesso para a aprovação de um novo medicamento é muito baixa: **de 10.000 candidatos a medicamentos, apenas um chega realmente ao mercado no final.** As

---

70 Em particular, Portaria sobre Medicamentos (VAM; SR 812.212.21) e Portaria da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos sobre os Requisitos para a Autorização de Medicamentos (Portaria sobre Autorização de Medicamentos; AMZV; SR 812.212.22).

71 vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, "Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente", 28.12.2016, https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html.

razões para parar o desenvolvimento de um novo medicamento são muitas vezes eficácia insuficiente ou efeitos secundários graves.[72]

1.1.2. Normalização internacional por meio de CTD (módulos 1-5)

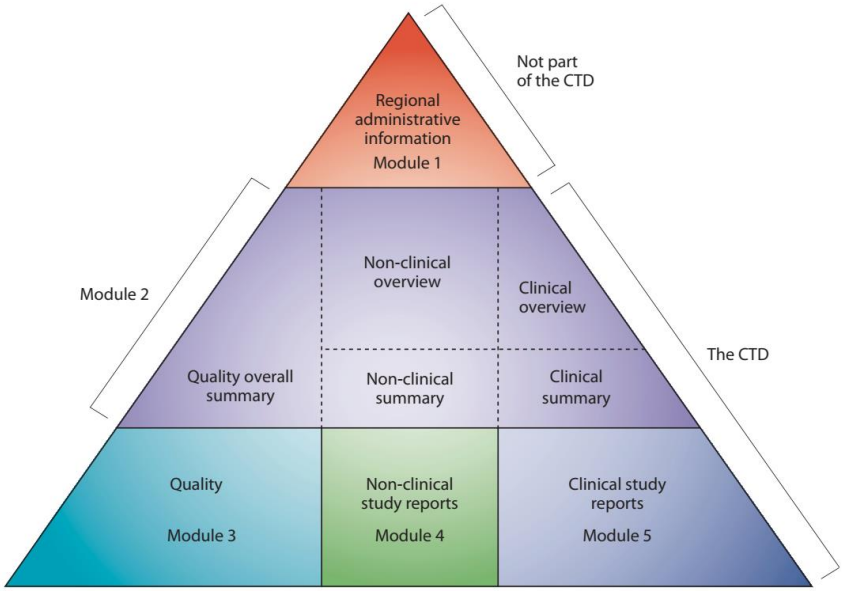
500 Um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano com uma nova substância activa deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de autorização de introdução no mercado com uma estrutura definida uniformemente a nível internacional em **5 módulos**, no chamado formato **"CTD"** (formato "Common Technical Document"). Isto visa assegurar que um candidato não tenha de compilar novamente os documentos de candidatura para cada autoridade de aprovação e que a comparabilidade dos pedidos seja também possível. O formato CTD foi também implementado na Suíça em 2003. Os módulos estão estruturados da seguinte forma:[73]

- O módulo 1 contém informações administrativas e varia consoante o país. Contém, entre outras coisas, um índice completo de todo o dossier, informações importantes a nível regional e administrativo, várias formas, bem como informações sobre a utilização do medicamento, tais como textos sobre o medicamento (resumo das características do produto, informação ao paciente).
- O módulo 2 fornece uma visão geral dos módulos 3-5.
- **O módulo 3 trata da qualidade** farmacêutica. As informações químicas, farmacêuticas e biológicas sobre o medicamento podem ser encontradas aqui - ou seja, informações sobre o processo de fabrico, o controlo, caracterização e especificações da substância do medicamento, dos excipientes e do medicamento acabado, entre outras coisas.
- **O módulo 4** trata da **segurança do** medicamento e contém todos os relatórios sobre as **investigações pré-clínicas** (investigações "in vivo" em animais ou "in vitro"). Entre outras coisas, os resultados da investigação da farmacologia do medicamento (farmacocinética, farmacodinâmica) e os estudos que analisaram a segurança do medicamento em "estudos de toxicidade" podem ser encontrados aqui.
- **O módulo 5** diz respeito à **eficácia do** medicamento e contém os relatórios de estudo dos ensaios **clínicos** realizados em seres humanos.

---

72 Infovac, "Desenvolvimento de Vacinas", 04.10.2021, https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen; Interpharma, "Autorização de Comercialização e Introdução no Mercado", 09.06.2022, .

73 ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), "M4: The Common Technical Document", 09.06.2022, https://www.ich.org/page/ctd. Ver SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 10 f.; JORDAN, "An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier", 2014, *https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e000000000207.pdf.*



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Regulamento legal no HMG

501 De acordo com o Art. 11 HMG, o pedido de autorização de introdução no mercado deve "conter todas as informações e documentos essenciais para a avaliação". Consequentemente, deve ser apresentado um **dossier completo de autorização de introdução no mercado**, contendo pelo menos (Art. 11, n.º 1 e n.º 2 lit. a n.º **1-6** HMG):[74]

1) o método de produção, composição, qualidade e prazo de validade [Módulo 2/3],
2) os resultados dos testes físicos, químicos, galénicos e biológicos ou microbiológicos, **[Módulo 3].**
3) os resultados de ensaios farmacológicos, toxicológicos **[Módulo 4]** e clínicos **[Módulo 5]**, incluindo quaisquer resultados de ensaios em populações especiais,
4) os efeitos curativos e os efeitos indesejáveis **[Módulo 5]**,
5) a rotulagem, as informações sobre o medicamento e o método de distribuição e utilização [Módulo 1],
6) uma avaliação dos riscos e, quando necessário, um plano para a sua identificação sistemática, clarificação e prevenção (plano de farmacovigilância) [Módulo 1],
7) o plano de investigação pediátrica de acordo com o Artigo 54a HMG [Módulo 1].

502 No caso de medicamentos com um novo princípio activo, deve ser apresentado um grande número de documentos contendo todas as propriedades conhecidas da preparação, os **resultados de anos de investigação no contexto de ensaios pré-clínicos e**

74 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, antes do Art. 8-17 N 16.

clínicos, a informação técnica e do paciente completa, incluindo amostras de embalagem, bem como **planos de avaliação de risco** e conceitos de ensaio.[75]

1.2. Critérios principais: Qualidade, segurança e eficácia

503 Se um medicamento for **autorizado pela primeira vez**, para além das informações analíticas e técnicas sobre o processo de fabrico (qualidade; módulo 3), devem também estar disponíveis os resultados dos testes farmacológicos-toxicos (estudos em animais; módulo 4) e clínicos (ensaios em humanos; módulo 5) no que diz respeito aos efeitos desejados e indesejáveis da preparação. Esta informação é obrigatória para provar a eficácia no sentido de um efeito terapêutico positivo estatisticamente registado de uma preparação. Os ensaios clínicos em humanos são centrais para isto: Em particular, fornecem informações sobre a tolerabilidade nos seres humanos, sobre a natureza do efeito e sobre os efeitos indesejáveis.[76]

504 Com base nestes documentos, deve ser realizada uma **avaliação da relação risco-benefício, que** está associada a consideráveis questões de avaliação. No que diz respeito à eficácia, um medicamento deve ser simultaneamente de **alta qualidade** (realização extensiva do objectivo terapêutico) e **quantitativamente eficaz** (elevada probabilidade de eficácia). Os **riscos** devem ser avaliados em função da gravidade e da probabilidade de ocorrência ou da frequência e gravidade dos efeitos adversos. Neste contexto, também desempenha um papel, quer sejam ou não observados **sintomas de aviso** antes da ocorrência das reacções adversas aos medicamentos.[77] As reacções adversas aos medicamentos também incluem uma falta de efeito, que deve ser conhecida por razões de segurança dos medicamentos.[78] **As interacções subestimadas de** natureza farmacocinética ou farmacodinâmica com outros produtos medicinais ou com alimentos e estimulantes também se enquadram nas reacções adversas aos medicamentos.[79] Em particular, deve ser observado o seguinte:

1.2.1. Qualidade: estabilidade e pureza

505 A documentação dos testes físicos, químicos, galénicos e biológicos ou microbiológicos diz respeito à composição, processo de fabrico, controlo dos materiais de partida, dos produtos intermédios e do produto acabado, para além dos testes do prazo de validade (Art. 11 nº. 2 lit. a Nº **1** HMG; Art. 3 nº. 1 AMZV; **"Módulo 3"**). Estudos analíticos adequa-

75 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 8.
76 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 16.
77 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 17.
78 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 14, cf. também N 29a.
79 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 14.

dos devem demonstrar que a **qualidade da preparação,** ou seja, o grau de pureza, composição e propriedades galénicas, permanecem **constantes** durante a produção.[80] Para além da estabilidade, também deve ser fornecida prova de que **não** existem **impurezas.**[81]

506 Não está excluído que se possa fazer referência a dados de análise individual de outro medicamento. Contudo, de acordo com o Supremo Tribunal Federal, está excluído fazer uma referência geral aos documentos relativos a outra preparação para a avaliação da qualidade de um medicamento, mesmo que a composição seja largamente idêntica.[82]

1.2.2. Primeiros elementos de segurança: Fase pré-clínica (estudos com animais)

507 A segurança de um medicamento é uma característica relativa: quaisquer efeitos indesejáveis devem ser comparados com os efeitos terapêuticos relacionados com a indicação, resultando numa relação risco-benefício favorável. [83]

508 Um medicamento deve necessariamente ser considerado perigoso até que a sua segurança tenha sido demonstrada. Possível nocividade e, portanto, potenciais efeitos adversos são primeiro determinados com base em testes farmacológicos e toxicológicos no âmbito de **experiências em animais** ou modelos alternativos validados (Art. 11 Nº 2 lit. a **Nº 2** HMG; Art. 4 Nº 1 AMZV; **"Módulo 4"**). O candidato a medicamento é investigado **"in vitro"** (por exemplo, **culturas celulares**), bem como **"in vivo" em animais.** Isto envolve questões farmacológicas, por exemplo, o que acontece ao medicamento ou aos seus componentes nas células ou num organismo inteiro e que reacções são desencadeadas. Além disso, investiga-se exactamente quanto tempo dura o efeito e que dose é necessária para o efeito desejado.

509 De acordo com o nº 2 do artigo 4º do AMZV, a documentação correspondente deve incluir em particular documentação sobre **farmacodinâmica** (ou seja, as relações entre a concentração circulatória da substância activa e os efeitos resultantes no organismo), **farmacocinética** (ou seja, a as relações entre a dosagem de uma substância activa e a concentração resultante no sangue, urina, tecido corporal e no local de acção), **toxicologia (isto é,** tolerância no organismo) e **ecotoxicidade** (isto é, tolerância no ambiente). **Estes estudos com animais já devem permitir uma análise inicial de risco-**

80 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 28; cf. Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4", 15.09.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwlnleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf.

81 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 10.

82 Sentença 2A.16/2005 do Supremo Tribunal Federal de 04.08.2005, E. 2.2.

83 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 10 N 12.

benefício[84] - embora apenas as indicações rudimentares de possíveis efeitos (curativos) no ser humano possam ser retiradas destes estudos pré-clínicos.

510 **Muitos candidatos a drogas já reprovam nestes testes de toxicidade.** Apenas os candidatos a medicamentos que passam todos os testes de segurança estão autorizados a entrar na fase seguinte de desenvolvimento com estudos em seres humanos (ensaios clínicos).[85]

1.2.3. Segurança e eficácia: Fases clínicas I-III

511 Para provar o efeito em humanos, são também necessários **estudos clínicos em humanos,** que forneçam informação sobre farmacologia clínica e interacções farmacocinéticas e farmacodinâmicas (Art. 11 nº. 2 lit. a **nº 2** HMG; Art. 5 AMZV; **"Módulo 5"**).

512 Os ensaios clínicos envolvendo produtos terapêuticos em seres humanos são regulados no art. 53 e seguintes. HMG, a Lei da Investigação em Humanos (HFG; SR 810.30) e a Portaria sobre Ensaios Clínicos (KlinV; SR 810.305). A definição no Art. 2 lit. a KlinV mostra que é um **"projecto de pesquisa com pessoas"**, ou seja, uma "pesquisa orientada por métodos para resultados generalizáveis" (Art. 3 lit. a HFG). Isto significa que devem ser utilizados **procedimentos** cientificamente reconhecidos**, especialmente os sistemáticos e verificáveis,** e a validade dos resultados deve estender-se para além do contexto do projecto de investigação.[86] A investigação envolvendo sujeitos humanos deve cumprir as regras internacionais de Boas Práticas Clínicas ("BPC") (Art. 10 n.º 1 HRA; Art. 5 n.º 1 e Anexo 1 n.º 2 ClinO), sendo feita referência à Directriz sobre Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional sobre Harmonização, emendada a 9 de Novembro de 2016 (Directriz ICH).

513 Os ensaios clínicos em seres humanos (**módulo 5**) com medicamentos só se justificam se em experiências em animais (pré-clínica; **módulo 4**) cumulativamente[87]

1) foram encontradas provas directas ou pelo menos indirectas da eficácia farmacológica desejada de uma substância activa,
2) Foram investigadas a velocidade e as vias de absorção e excreção da droga no organismo (farmacocinética),
3) não ocorreram efeitos secundários indesejáveis na gama das doses normais farmacologicamente eficazes, e

---

84 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 30.
85 Netdoktor, "Arzneimittelzulassung", 10.08.2020, https://www.netdoktor.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/.
86 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 53 N 3b.
87 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 53 N 9.

4) danos perigosos ou mesmo letais a órgãos e/ou sistemas tóxicos só foram observados com overdoses que são muitas vezes superiores às doses normais.

514 Se as premissas acima mencionadas forem cumpridas, as **três fases do ensaio clínico** podem ser iniciadas, as quais se desenvolvem uma sobre a outra:[88]

1.2.3.1 Fase I: Segurança (estudo de detecção de doses)

515 Na **fase I, a** dose tolerável e, portanto, a **tolerabilidade de** uma substância em estudo é testada pela primeira vez num pequeno grupo de voluntários saudáveis (normalmente 60-80, regularmente menos de 100 indivíduos) **(descoberta da dose).** Em até 30 testes sucessivos, a fase I verifica se as previsões das experiências em animais são confirmadas sobre a rapidez com que a substância activa entra no sangue, quanto tempo permanece lá, como é metabolizada no corpo e com que rapidez e por que via sai novamente do corpo. A fim de minimizar o risco para as pessoas testadas, as novas substâncias activas só podem ser testadas inicialmente numa dose muito inferior à dose que mais tarde será contida no medicamento. A dose é então gradualmente aumentada. Se houver problemas, o tratamento dos voluntários é imediatamente interrompido. Se se tornar evidente que um princípio activo causa efeitos secundários inaceitáveis nas concentrações necessárias para o tratamento, todo o programa de desenvolvimento é descontinuado. Se, por outro lado, o medicamento for tolerado, o ensaio clínico pode ser continuado.[89]

1.2.3.2 Fase II: Primeiros sinais de eficácia (primeiro estudo em pessoas doentes)

516 Na **fase II, os** primeiros ensaios são conduzidos com um pequeno número de pacientes (geralmente 100-500 pacientes). São realizados inquéritos mais detalhados sobre a ocorrência de **efeitos secundários** indesejáveis. O principal objectivo, contudo, é **poder provar estatisticamente a eficácia e o benefício terapêutico de uma substância de teste e, portanto, de uma forma geralmente válida pela primeira vez.** Esta prova só pode ser fornecida nas pessoas participantes que sofrem da doença a ser tratada.[90] No caso de **candidatos à vacina,** a **resposta imunitária em pessoas saudáveis** é **observada durante vários meses na fase II**, mas em particular os efeitos secundários comuns devem também ser identificados.

---

88 Netdoctor, FN 85.

89 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 53 N 10 ff; vfa. As empresas farmacêuticas baseadas na investigação, FN 71.

90 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 53 N 10 ff; vfa. As empresas farmacêuticas baseadas na investigação, FN 71.

1.2.3.3 Fase III: Segurança e eficácia: (estudo em dupla ocultação)

517 Na **fase III, o** mesmo é testado como na fase II, apenas com consideravelmente mais (**vários 1.000 a vários 10.000**) **participantes no estudo** e durante um período de tempo ainda mais longo. Aqui, os ensaios clínicos que **são decisivos para aprovação são** realizados como os chamados ensaios **controlados aleatorizados** (ECR), que é considerado o chamado "padrão de ouro": um grupo recebe um placebo, o outro o medicamento a ser testado, sendo os pacientes atribuídos aleatoriamente aos grupos.[91] Isto é para evitar que as esperanças, medos ou atitudes cépticas de médicos e pacientes influenciem o resultado do tratamento e assim reduzam o significado.

518 O objectivo destes "estudos de registo" abrangentes é **descobrir se a vacina oferece** realmente **uma protecção duradoura contra a doença** contra a qual foi desenvolvida e, acima de tudo, **se é segura.** Só em estudos da fase III de tão grande escala, nos quais muitos participantes no estudo são observados durante um período de tempo suficientemente longo - normalmente **vários anos** - podem ser detectados efeitos secundários raros que só ocorrem a médio ou longo prazo. A vacinação contra uma doença só é recomendada se o seu benefício superar *de longe* o risco de efeitos adversos.[92]

1.2.3.4 Duração das fases clínicas I-III

519 **Como regra, cada uma das fases I-III deve durar pelo menos um ano, normalmente mais tempo.**[93] As especificações de tempo correspondentes dificilmente podem ser encontradas na literatura relevante ou no domínio público. Para a fase I (descoberta da dose), alguns meses podem ser suficientes, enquanto que a fase II dura normalmente até um ano. Para a fase III, é normalmente estimado um período de bem mais de um ano - o que também é evidente no presente estudo "fase I/II/III" da Pfizer, que durará até 2024 e para o qual estão previstos mais de três anos.[94]

1.2.4. Avaliação: Segurança e eficácia apenas após a conclusão da fase III

520 A prova sólida da segurança de um medicamento só pode, portanto, ser fornecida após a realização de todos os estudos pré-clínicos em animais e dos estudos clínicos em seres humanos (fases I-III).[95] As reacções adversas aos medicamentos devem ser determina-

---

91 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 53 N 10 ff; vfa. As empresas farmacêuticas baseadas na investigação, FN 71.

92 Infovac, FN 72.

93 vfa. As empresas farmacêuticas baseadas na investigação, FN 71.

94 NIH, "Study to Desribe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals", 30.04.2020, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728.

95 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 10 N 13.

das em particular com base em **estudos clínicos** e documentadas de forma verdadeira com informação sobre frequência e gravidade (Art. 11 nº. 2 lit. a Nos. **2 e 3** HMG; Art. 5 AMZV; **"Módulo 5"**). A **ocorrência de reacções adversas aos medicamentos não é uma razão geral para a exclusão da autorização de introdução no mercado.** Mesmo os efeitos secundários graves e potencialmente fatais não são *por si só* motivo de rejeição de um pedido. Contudo, devem ser tidas em conta como aspecto central na avaliação da relação risco-benefício. [96]

521 Os resultados dos ensaios clínicos servem, por um lado, para determinar a tolerabilidade de um medicamento e os seus efeitos secundários e interacções e, por outro lado, para **avaliar a sua eficácia.**[97] Consequentemente, os efeitos médicos previstos do medicamento para a detecção, prevenção ou tratamento de uma doença específica, tal como determinado em ensaios clínicos, devem ser indicados no pedido de autorização de introdução no mercado.[98] A chamada eficácia terapêutica é necessária. **Deve ser provado,** com base nos estudos (clínicos) realizados, que o **efeito terapêutico, diagnóstico ou preventivo desejado é alcançado em relação à indicação**.[99] **A mera apresentação dos efeitos farmacológicos determinados com base em experiências em animais não é suficiente.**[100] Quando a prova de eficácia não pode ser fornecida com rigor, uma avaliação estatística dos testes documentados no sentido de uma declaração de probabilidade pode ser suficiente. No entanto, a eficácia determinada desta forma deve ser derivada com **suficiente probabilidade de acordo com** regras científicas reconhecidas.[101]

1.3. Procedimento de autorização e duração global do procedimento

522 Para **solicitar uma autorização de introdução no mercado de um medicamento, para** além dos **documentos sobre a qualidade de um medicamento** e dos estudos **pré-clínicos, os resultados completos do estudo "fase II" e os dados de 12 meses dos estudos "fase III" são** normalmente apresentados no dossier de autorização de introdução no mercado para análise.

523 O pedido completo é então submetido a um **exame completo pelo** Swissmedic no que diz respeito ao método de fabrico, composição, qualidade e prazo de validade, bem como os efeitos desejados e indesejados, com base nos critérios de acordo com o Art. 10

96 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 37.
97 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 33.
98 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 35.
99 BGE 143 V 95 E. 3.2 p. 99 f.
100 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 15.
101 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 10 N 16; cf. acórdão C-5649/2015 da FAC de 24.07.2018, E. 5.3.

HMG.[102] Este exame no âmbito do procedimento normal de autorização demora cerca de **330 dias de calendário**.[103] Assim, os dados de 24 meses dos **estudos da "fase III"** estão geralmente disponíveis no momento da autorização de comercialização concedida, o que, adicionalmente, completa o quadro no que diz respeito à eficácia e segurança. Apenas para os estudos clínicos (isto é, sem os estudos pré-clínicos em animais), incluindo o procedimento de aprovação, devem ser estimados **pelo menos dois anos.**

1.4. Aprovação, requisitos e condições

524 Em regra, é concedida uma autorização normal de introdução no mercado por cinco anos (Art. 16º, nº 2 Sentença 1 HMG).

525 Cada autorização de introdução no mercado pode ser associada a requisitos e condições (Art. 16, n.º 1 frase 2 HMG). As possíveis condições mencionadas pelo legislador incluem a obrigação de avaliar melhor uma preparação (clarificação das interacções, efeitos indesejáveis, regulamentos para grupos especiais de doentes ou sobre dosagem)[104] ou a proibição de publicidade a um medicamento específico a especialistas e ao público em geral[105] . O Swissmedic tem assim uma certa discrição para recusar uma autorização num caso específico ou para conceder uma autorização sujeita a condições. **Contudo, as "deficiências graves" em termos de segurança ou eficácia não podem ser corrigidas através da imposição de condições**[106] - e a autorização deve, portanto, ser recusada.

526 Os resultados dos estudos a que o medicamento foi submetido nas fases pré-clínica e clínica podem ser consultados na informação sobre o medicamento aprovada pelo Swissmedic (resumo das características do produto ou informação do paciente), que é publicada para cada medicamento em *www.swissmedicinfo.ch.*

1.5. "Fase IV": Vigilância do mercado

527 **Efeitos secundários** relativamente **raros** - aqueles que ocorrem em média menos de **uma vez em cada 1000 pessoas tratadas** ("raros"; ≥1/10,000 a <1/1,000) - **não são frequentemente detectados nos estudos de pré-comercialização.** No início da carreira de um medicamento - devidamente aprovado -, é portanto indicada uma boa dose de

102 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, antes do Art. 8-17 N 15.
103 Swissmedic, "Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4", 01.06.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf, p. 10.
104 Mensagem HMG, 3504.
105 Revisão da Mensagem HMG, 107.
106 SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 16 N 15.

desconfiança.[107] No período que antecede a decisão de aprovação, as raras reacções adversas graves a medicamentos dificilmente podem ser detectadas porque os ensaios clínicos controlados são conduzidos apenas com um número relativamente pequeno de sujeitos e doentes.[108] Apesar destes ensaios clínicos (pré-clínicos e), que são realizados exaustivamente antes da aprovação adequada, muitos efeitos secundários só se tornarão, portanto, visíveis depois de o medicamento ter sido aprovado, quando o número de pacientes tratados se multiplicar, razão pela qual ainda há necessidade de um mercado exaustivo e, portanto, de um controlo de risco mesmo após a aprovação adequada.[109]

1.5.1. Plano de Gestão de Riscos (e PSUR/PBRER)

528 Já existe a obrigação de apresentar um plano de farmacovigilância no pedido de autorização de introdução no mercado (no "Módulo 1"), em conformidade com o Art. 11, n.º 2 lit. a n.º 5 HMG (Art. 4 VAM). Este requisito foi recentemente introduzido com a revisão do HMG a partir de 1 de Janeiro de 2019 - como **reacção a incidentes graves no passado em que os riscos** foram **identificados demasiado tarde. O** objectivo é, portanto, identificar e nomear factores de risco numa fase inicial, a fim de os controlar em pormenor após a autorização de comercialização.[110] O plano de gestão de riscos deve cumprir os requisitos de Boas Práticas de Vigilância ("BPV") de acordo com o Anexo 3 VAM e inclui uma avaliação sumária dos importantes riscos conhecidos, dos possíveis riscos importantes e dos riscos que ainda não foram suficientemente investigados, bem como um plano descrevendo o acompanhamento destes riscos e as medidas para garantir a utilização segura do medicamento (Art. 5a para. 1 AMZV).

529 Após a aprovação do pedido de autorização de introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a apresentar ao Instituto um resumo do plano de gestão do risco (Art. 5a para. 2 AMZV). Isto é então publicado publicamente pelo Swissmedic como um suplemento à informação disponível sobre especialistas e pacientes.[111]

530 Deve ser apresentado um plano de gestão de riscos no procedimento ordinário de acordo com o Art. 11 HMG para os primeiros pedidos de autorização de medicamentos que con-

---

107 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 18.
108 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 18.
109 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 36.
110 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 14 e N 47 ff; Swissmedic, "Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM", 01.03.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_001d_wlrmpiche2einformationeneinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf,* p. 1.
111 Swissmedic, (FN 110), S. 1.

tenham pelo menos uma substância activa nova (Art. 4 n.º 1 lit. a VAM). Além disso, de acordo com o Swissmedic, decorre do Art. 11 HMG que é também obrigatório um **plano de gestão de riscos** para todos os pedidos de autorização de medicamentos que não são elegíveis para um procedimento de autorização simplificado (Art. 14 HMG, Art. 12 n.º 5 VAZV): isto é, para "**vacinas**, soros e toxinas", "medicamentos contendo organismos geneticamente modificados" e para "medicamentos de terapia avançada baseados em métodos de transferência genética (medicamentos de terapia genética)".[112]

531 Como parte da subsequente fiscalização do mercado, o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento com uma nova substância activa deve apresentar (pelo menos) **anualmente e sem ser solicitado a fazê-lo um relatório actualizado sobre a segurança e a relação risco-benefício do** medicamento (o chamado **PSUR** ou PBRER) (Art. 60, n.º 1 VAM).[113] Em caso de alteração significativa dos riscos ou de emergência de novos riscos, deve também ser apresentado um plano de farmacovigilância actualizado.[114]

532 Com base nestes dados, entre outras coisas, o Swissmedic deve realizar uma revisão contínua do perfil de risco-benefício dos medicamentos (Art. 16c HMG [revisão da autorização] em conjunto com o Art. 14 VAM).[115] Ao fazê-lo, o Instituto não pode, evidentemente, contar apenas com os dados do fabricante: O dever de vigilância subsequente do mercado pela autoridade de licenciamento é abrangente, a fim de garantir a qualidade, eficácia e segurança, o que a obriga a manter um sistema de informação e monitorização de malha fechada que vai além dos meros dados do fabricante:

1.5.2. Obrigação de comunicar

533 A obrigação de notificar de acordo com o Art. 59, Par. 1-3 HMG é um importante instrumento de vigilância ex post do mercado por parte das autoridades.[116] Como explicado

112 Swissmedic, (FN 110), S. 3.

113 Para a periodicidade, ver: Art. 60 nº. 2 VAM em conjunto com. Anexo 3 VAM com referência ao relatório periódico sobre a segurança dos medicamentos e a relação risco-benefício: ICH Guideline E2C (R2) com as alterações de 17 de Dezembro de 2012; Swissmedic, "Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HAM", 01.04.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf.

114 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 53.

115 Swissmedic, "Wegleitung Arzneimittelsignale HAM", 01.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf, p. 4.

116 Mensagem sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, HMG) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 19b.

anteriormente (N 527), a subsequente fiscalização do mercado de medicamentos autorizados pela primeira vez (devidamente) serve para detectar **reacções adversas raras que** não poderiam ter sido detectadas durante os estudos pré-clínicos e clínicos. A obrigatoriedade de informar é assim uma das pedras angulares para assegurar a protecção da saúde humana (e animal) (Art. 1, n.º 1 HMG).[117]

1.5.2.1 Deveres do Swissmedic

534 De acordo com o Art. 58 § 3 frase 1 HMG, o Instituto (Swissmedic) é responsável pelo controlo da segurança dos produtos terapêuticos. Para o efeito, recolhe as notificações em conformidade com o Artigo 59 TPA, avalia-as e toma as medidas administrativas necessárias. Garantir a segurança dos produtos terapêuticos no âmbito da **vigilância ex-post do mercado é**, portanto, uma área tão central das actividades do Instituto como a área da autorização. O **Instituto é obrigado a identificar e esclarecer os riscos o mais cedo possível, a fim** de tomar imediatamente as medidas necessárias para garantir **a segurança dos medicamentos**. [118]

535 Para este fim, aqueles que colocam medicamentos no mercado devem assegurar um sistema de informação funcional (Art. 59, n.º 1 frase 1 HMG).[119] Além disso, devem ser comunicados defeitos de qualidade (Art. 59 § 2 HMG) e reacções adversas graves e desconhecidas (Art. 59 § 3 HMG). O Instituto, por sua vez, é obrigado pelo Art. 59 nº 1-3 em conjunção com o Art. 58 nº 3 HMG a impor efectivamente um **sistema de informação funcional** que **assegure a detecção precoce de riscos potenciais.** A responsabilidade do Instituto pelo controlo da segurança inclui não só o sistema de notificação nos termos do n.º 3 frase 2 do artigo 58º do HMG, ou seja, por exemplo, no âmbito da farmacovigilância e das boas práticas de vigilância (controlo dos riscos de efeitos indesejáveis relacionados com a utilização de medicamentos): Art. 61-66 VAM e Anexo 3 VAM). De acordo com a redacção, significado e finalidade do nº 3 do artigo 58º Sentença 1, **a responsabilidade do Instituto deve ser** entendida como uma **obrigação abrangente no âmbito do controlo da segurança dos produtos terapêuticos.** [120]

536 Na realidade, o **sistema de notificação** "criado" pelo Swissmedic é de **natureza puramente passiva:** baseia-se em casos suspeitos observados, para os quais as notificações espontâneas por parte dos notificadores ao Swissmedic então (teriam de ocorrer),

---

117 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 1 N 12 e N 14 com referência explícita às obrigações de informação nos termos do Art. 58 ff. HMG.

118 Mensagem sobre uma Lei Federal sobre Medicamentos e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, HMG) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff, 3539; EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 58 N 16, Art. 59 N 2.

119 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 19b.

120 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 58 N 15.

que depois têm de ser verificadas e avaliadas pelo Swissmedic.[121] Por conseguinte, é ainda mais importante **impor esta obrigação de informação.** Este é também um pré-requisito obrigatório para a **emissão de medidas administrativas específicas, de** acordo com o Art. 66 § 2 HMG: De acordo com isto, o Instituto é obrigado, por exemplo, a ordenar "a distribuição e distribuição de medicamentos [...] e a retirada imediata de medicamentos do mercado ou a divulgação de recomendações de comportamento que previnam danos" (lit. e), a apreender "medicamentos perigosos para a saúde ou que não cumpram as disposições da presente Lei" (lit. d) ou a suspender ou revogar "licenças e autorizações" (lit. b). No entanto, estes meios só podem ser utilizados para atingir o objectivo se o Instituto assegurar que dispõe das informações necessárias para o efeito. **Sem a implementação efectiva da obrigação legal de impor um sistema de informação funcional, todos os esforços para assegurar uma vigilância ex post eficaz do mercado para a protecção da saúde serão em vão**. Isto refere-se à relação entre eficácia e segurança (cf. Art. 10 Nº. 1 lit. a e Art. 11 Nº. 2 lit. a Nº. 3 e 5 HMG). De acordo com o Art. 10 HMG, qualidade, segurança e eficácia são pré-requisitos para a autorização. **O benefício potencial de uma preparação deve sempre exceder o seu risco potencial.** Se este **requisito deixar de ser cumprido** devido a novas descobertas sobre a segurança do medicamento, **a autorização de comercialização deve ser revogada** ou suspensa (Art. 16, 16a e 16c HMG) [122]

537 O Swissmedic é portanto responsável, no âmbito da vigilância ex post do mercado, pelo **controlo da situação - abrangente e funcional - da segurança dos produtos terapêuticos** e da **aplicação rigorosa da obrigação de notificação.**

1.5.2.2 Obrigações dos fabricantes

538 O tema da obrigação de informação dos fabricantes é muito amplo e, em princípio, não é de todo restrito a nível legislativo.[123] Os fabricantes devem comunicar **todos os efeitos** e eventos **indesejáveis** que possam pôr em perigo ou prejudicar a saúde dos pacientes (Art. 59 § 1 lit. b HMG).

1.5.2.3 Obrigações do pessoal médico (profissão médica)

539 O pessoal médico, por outro lado, só tem de comunicar **reacções adversas graves e previamente desconhecidas: De acordo com o** Art. 59, par. 3 HMG, devem comunicar ao Instituto (Swissmedic) efeitos e ocorrências adversas graves ou previamente descon-

121 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 4.
122 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 58 N 16.
123 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 23, cf. também N 29, bem como N 12a/b.

hecidos, observações de outros factos graves ou previamente desconhecidos, e defeitos de qualidade.

540 As observações de **reacções adversas graves a medicamentos/ factos devem, portanto, ser comunicadas em qualquer caso,**[124] o que também é afirmado em conformidade no Art. 63 nº. 1 lit. a e lit. d VAM. Reacções adversas graves a medicamentos ou observações de factos graves devem ser comunicadas no prazo de 15 dias (Art. 63, parágrafo 3 frase 1 VAM). Uma reacção adversa grave existe se for "**fatal ou com risco de vida**, requerer **tratamento hospitalar** ou prolongamento do tratamento hospitalar, resultar em **incapacidade ou invalidez permanente ou grave,** ou for uma anomalia congénita ou **defeito** congénito **de nascença**".[125]

541 **Os efeitos adversos** anteriormente **desconhecidos,** por outro lado, devem ser comunicados independentemente da sua gravidade (Art. 63 nº. 1 lit. b VAM). As reacções adversas "desconhecidas" ou "novas" são aquelas que **não** são **ou não são suficientemente mencionadas na informação sobre o produto.**[126] Tais eventos devem ser comunicados no prazo de 60 dias (Art. 63, par. 3 VAM).

542 De acordo com o Art. 59, parágrafo 5 HMG, os relatórios de acordo com os parágrafos 1-3 devem ser apresentados de acordo com as regras reconhecidas de boas práticas de vigilância. Consequentemente, os relatórios nos termos do Art. 59 HMG devem e devem ser submetidos electronicamente num formato normalizado e introduzidos na base de dados correspondente (por exemplo, através do Portal de Relatórios de Vigilância Electrónica ElVis).[127]

1.5.2.4 Limiar para a comunicação obrigatória: grau de certeza

543 A extensão das reacções adversas a notificar (todas ou "apenas" graves e novas), dependendo do destinatário do dever de notificação, deve **ser distinguida do grau de certeza a que se aplica o dever de notificação:** É necessário um certo conhecimento ou é suficiente a mera suspeita de que uma reacção adversa possa estar presente?

---

124 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 58 N 16, N 44.

125 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 18a (cf. também N 40a); com referência ao Art. 1 N.º 12 da Directiva 2001/83/CE e analogamente ICH Harmonizada E2D Tripartite Guidline No. 2.3.

126 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 41.

127 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 3.

544 O Despacho e a doutrina são unânimes a este respeito: o ponto de partida para o sistema de notificação é a **mera suspeita de** efeitos indesejáveis.[128] O Despacho afirma inequivocamente a este respeito:

> "O tempo e o âmbito da obrigação de comunicar depende do grau de risco para a saúde e do nível de conhecimento já existente sobre os efeitos adversos e incidentes do produto terapêutico. Quanto maior for o perigo para a saúde e menos conhecido for o efeito adverso ou incidente, mais cedo o evento deve ser comunicado".[129]

545 Já deve ser feito um relatório se um sinal for meramente **suspeito.**[130] Um perigo concreto para a saúde pública não é necessário: **Mesmo um risco abstracto obriga a uma notificação e a uma revisão da segurança dos medicamentos no mercado.** Assim, qualquer possível e relevante deterioração do perfil de risco-benefício implica as obrigações legais do Art. 59 HMG.[131]

1.5.3. Cooperação internacional

546 **A recolha e avaliação** mais **completa** possível **de todos os dados relevantes** é um pré-requisito indispensável para a implementação no sentido de melhorar a segurança dos medicamentos. Para o efeito, existe um intercâmbio internacional de dados com a participação da Suíça (acesso da Suíça ao Programa de Vigilância Internacional de Drogas [PIDM] da OMS; EMA Eudra Vigilance System).[132]

1.5.4. Obrigação especial de rotulagem (triângulo negro) e proibição de publicidade

547 Os textos sobre medicamentos e também o material promocional de **medicamentos com novas substâncias activas para as** quais há **falta de informação sobre os** seus **riscos** por ainda não terem sido utilizados em condições reais e, por conseguinte, as raras reacções alérgicas, os efeitos secundários ou os efeitos a longo prazo ainda não foram devidamente registados devem ser marcados com um **triângulo negro.**[133] Correctamen-

---

128 Mensagem sobre uma Lei Federal sobre Medicamentos e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, HMG) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff, 3540; EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 3, N 24.

129 Despacho sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540.

130 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 4.

131 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 3, N 41.

132 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 5.

133 Swissmedic, "Publicidade de medicamentos: representação do triângulo negro dos medicamentos

te, a informação técnica das **"vacinas" do mRNA é** marcada com um **triângulo negro** deste tipo.[134]

548 Além disso, existe uma **proibição de publicidade ao público em geral no que diz respeito** às "vacinas" mRNA disponíveis apenas mediante receita médica (ver N 922 ff.).

1.5.5. Condições e retirada da aprovação

549 De acordo com o Art. 66 HMG, o Swissmedic tem várias opções para intervir e impor sanções no caso de serem identificados defeitos: o Swissmedic pode, por exemplo, emitir queixas e fixar um prazo adequado para restabelecer a situação legal. Por exemplo, pode exigir que o fabricante chame a atenção para os efeitos secundários recentemente descobertos no texto do medicamento. Pode também impor **restrições à utilização**: Se tiverem sido observados efeitos secundários raros mas graves em certos grupos de doentes, a autoridade pode ordenar que o medicamento deixe de poder ser utilizado nestes grupos de doentes.[135]

550 Além disso, o Swissmedic pode suspender ou revogar as autorizações de comercialização se, com o tempo, se tiverem tornado evidentes **riscos inaceitáveis** como resultado da sua utilização. Por vezes, o **fabricante** também **retira voluntariamente do mercado** um medicamento desse tipo.

1.6. Requisitos adicionais para OGM e terapias genéticas

1.6.1. Requisitos especiais de autorização

551 Os medicamentos de engenharia genética, os medicamentos que contêm organismos geneticamente modificados (OGM) e os medicamentos de terapia genética não são explicitamente mencionados no HMG.[136] No Art. 12, n.º 5 lit. c e e VAZV, "medicamentos contendo organismos geneticamente modificados" e "medicamentos de terapia avançada baseados em métodos de transferência genética **(medicamentos de terapia genética)" estão excluídos do procedimento simplificado de autorização.** E de acordo com o

---

Under Additional Surveillance", 11.2019, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf.*

134 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir de 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir de 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

135 Netdoktor, FN 85Interpharma, FN 72.

136 Assim também SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 63, cf. também Art. 10 N 29 ff.

Art. 6 VAM, para "produtos medicinais contendo OGM" é declarado que para além dos requisitos do HMG, estes devem também cumprir os do Art. 28 FrSV (Decreto de Libertação; SR 814.911). Um pedido de autorização em conformidade com o Art. 28 lit. a-i FrSV deve conter, entre outras coisas, um **dossier técnico completo, os** resultados de estudos anteriores num sistema confinado com os mesmos organismos relativos a perigos ou efeitos adversos para os seres humanos, **autorizações para libertações experimentais** e para colocação no mercado, um plano de monitorização, uma proposta de **rotulagem** (Art. 10 FrSV), **informação aos destinatários** (Art. 5 FrSV) e prova de que as obrigações para garantir a segurança foram cumpridas.

1.6.2. Requisitos especiais de rotulagem

552 Além disso, existe uma obrigação de declaração para os medicamentos que consistam em OGM ou que contenham tais organismos. O tipo de OGM e de modificação genética também deve ser indicado nas informações sobre o produto (Art. 27, n.º 1 e 2 VAM).

553 Os ingredientes activos e auxiliares tecnológicos derivados de OGM devem ser declarados em conformidade com os regulamentos sobre a rotulagem de alimentos geneticamente modificados (Art. 27 Par. 3 VAM). De acordo com os nºs 1, 2 e 6 do artigo 8º da VGVL[137] , os alimentos, ingredientes e auxiliares de processamento que são produtos OGM devem ser rotulados com as palavras **"geneticamente modificado".**

1.7. Resumo e avaliação

554 O procedimento normal de autorização é dominado na sua totalidade pelas directrizes do nº 1 do artigo 1º do HMG: Com os seus elevados requisitos para os **testes de qualidade** necessários**, estudos aprofundados em animais** e **estudos a longo prazo em humanos,** e a **fase de revisão** aprofundada de **um ano pelo Instituto (Swissmedic), assegura** que apenas produtos terapêuticos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado. A omissão de passos intermédios necessários ou a substituição de estudos fundamentais por outras informações é absolutamente inadmissível. Se um medicamento falhar mesmo uma das etapas intermédias necessárias, o acesso ao mercado é negado a fim de proteger a população.

137 Portaria da FDHA sobre alimentos geneticamente modificados (SR 817.022.51).

2. Procedimentos especiais de aprovação

2.1. Visão geral

555 A descrição seguinte limita-se à segunda forma de autorização, que foi regulamentada em pormenor a nível legislativo: A autorização de introdução no mercado simplificada (Art. 14 HMG). O objectivo da análise é responder à questão das áreas em que podem ser identificadas **reduções significativas em comparação com o procedimento de autorização normal** e como estas são **compensadas por medidas alternativas.** Posteriormente, é apresentada a forma de autorização "autorização temporária" escolhida pelo Swissmedic, que é uma forma especial de autorização simplificada.

556 Para além dos três procedimentos acima descritos (normal, simplificado, limitado no tempo), existem muitos outros (sub)tipos de procedimento, tais como o procedimento de autorização acelerado (Art. 7 VAM), o procedimento com notificação prévia,[138] a "utilização fora da rotulagem" (Art. 3 e Art. 26 HMG) ou a "utilização não licenciada" (Art. 20 nº. 1 HMG em conjunto com Art. 48 f. AMBV). Estas não serão discutidas mais adiante (entre outras coisas, devido à falta de comparabilidade suficiente das diferenças nas áreas da qualidade, segurança e eficácia).

2.2. Autorização simplificada (Art. 14 f. HMG)

557 De acordo com o nº 1 do artigo 14º do HMG, o Swissmedic pode prever procedimentos de autorização simplificados para certas categorias de medicamentos. Isto aplica-se, por exemplo, às seguintes categorias:

- Medicamentos com substâncias activas **conhecidas**, **"genéricos"** (**lit. a**; Art. 12 ff. VAZV [SR 812.212.23]);
- Medicamentos **autorizados há** pelo menos **10 anos em pelo menos** um país **da UE ou EFTA**, **"uso bem estabelecido"** (**lit. a^{bis}** ; Art. 14a para. 1 lit. a HMG), ou
- medicamentos importantes para doenças raras, os chamados **"medicamentos órfãos"** (iluminado f.; Art. 4-8 e 24-26 VAZV).

558 As simplificações concedidas podem ser de natureza material (redução de taxas) ou documental - em particular sob a forma de **reduções dos requisitos do dossier de autorização de introdução no mercado a apresentar. Por** exemplo, só podem ser forne-

138 Uma "oferta especial do Swissmedic", segundo o Swissmedic, "Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf, p. 2.

cidas provas simplificadas de eficácia e tolerabilidade.[139] Além disso, pode ser **dispensado** um **plano de farmacovigilância**.[140]

559 Uma tal restrição do procedimento normal de autorização significa fundamentalmente um **aumento do risco.** Por conseguinte, o Art. 14 nº. 1 HMG exige que os requisitos de **qualidade, segurança e eficácia sejam necessariamente garantidos noutro lugar.**[141] Este equilíbrio necessário pode ser alcançado, por exemplo, exigindo que seja apresentada **outra documentação** (substâncias activas conhecidas e/ou substâncias activas já autorizadas na UE) ou que a **utilização só seja** considerada em **casos estritamente definidos** ("medicamentos órfãos").

2.2.1. "Substâncias activas conhecidas" (Art. 14º, nº 1 lit. a HMG): "Medicamentos genéricos".

560 De acordo com o Art. 14, n.º 1 lit. a HMG, "os medicamentos com substâncias activas conhecidas" podem ser autorizados de forma simplificada. Isto inclui principalmente os chamados **"medicamentos genéricos".**[142] Caracterizam-se pela mesma substância activa, a mesma forma farmacêutica, a mesma via de administração, a mesma dosagem e as mesmas indicações (cf. Art. 4, n.º 1 lit. [asepties] HMG). A autorização de introdução no mercado simplificada nestes casos justifica-se pelo facto de poder ser utilizada documentação completa ou documentos de autorização de introdução no mercado completos de um medicamento de referência existente.[143]

---

139 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 3.

140 Swissmedic, "Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf - quater HMG HMV4", 28.02.2022, [bis], Ziff. 5.5; cf. também Swissmedic, "Wegleitung Orphan Drug HMV4", 01.03.2021; *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_002d_wleorphandrugs.pdf.pdf.pdf/ZL100_00_002d_WL%20Orphan%20Drug.pdf*; ver também: Arte. 12-14 VAZV, que não mencionam o plano de farmacovigilância; Art. 14a para. 1 litro um HMG, que se refere ao Art. 11 para. 1 e 2 letra a itens 1-4 (mas não item 5 [plano de farmacovigilância]). Cf. também SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14a N 7.

141 Mensagem HMG 1999, p. 3470; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 3.

142 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 11.

143 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 14 f.

2.2.1.1 Abster-se de estudos com animais e humanos

561 Consequentemente, os testes farmacológicos e toxicológicos (pré-clínicos; **estudos com animais**) podem ser **dispensados para** "medicamentos genéricos" se "existirem provas suficientes na literatura publicada" (Art. 13 nº. 2 VAZV).[144]

562 A prova de segurança e eficácia terapêutica (**estudos clínicos** completos fases I-III; ensaios em humanos) também pode ser fornecida por meios alternativos, sendo que o n.º 1 do art. 14 VAZV indica possibilidades correspondentes. Essencialmente, trata-se de provar **que os resultados já obtidos nos estudos do medicamento de referência podem ser transferidos com suficiente certeza para o medicamento genérico a ser autorizado de novo.**[145]

563 Os estudos dos módulos 4 e 5 anteriormente descritos - dispendiosos e demorados - podem, portanto, ser completamente dispensados, baseando-se em dados estabelecidos. Por outras palavras, o **risco crescente de falta de estudos é substituído por descobertas científicas consolidadas e perfeitamente transferíveis.**

2.2.1.2 Nenhum pedido de vacinas

564 No entanto, uma importante excepção ao procedimento de autorização simplificado para medicamentos com substâncias activas conhecidas é explicitamente declarada no Art. 12, n.º 5 lit. a VAZV: **"A autorização simplificada não pode ser concedida: Vacinas, soros e toxinas".** Mesmo para as vacinas com substâncias activas conhecidas, uma autorização simplificada está, portanto, fora de questão, uma vez que o **equilíbrio de risco necessário não pode, obviamente, ser fornecido. Isto aplica-se ainda mais às novas e tóxicas "vacinas" do mRNA: Uma autorização simplificada destes não estaria em conformidade com a lei em nenhuma circunstância**.

2.2.1.3 Nenhuma aplicação para OGM e terapias genéticas

565 O nº 5, alíneas c) e e), do artigo 12º do Decreto relativo ao procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado de medicamentos com substâncias activas conhecidas contém uma outra excepção importante: Os medicamentos contendo organismos geneticamente modificados (OGM) e os medicamentos de terapia avançada baseados em métodos de transferência genética (medicamentos de terapia genética) estão excluídos do procedimento simplificado de autorização.

144 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 11 N 31.
145 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 16.

2.2.2. Medicamentos "EU/EFTA" (Art. 14, n.º 1 lit. a^{bis} HMG): "uso bem estabelecido".

566 De acordo com o n.º 1 lit. a^{bis} HMG, existe também uma autorização de introdução no mercado simplificada para "medicamentos cujas substâncias activas sejam utilizadas num medicamento que, no momento da apresentação do pedido, esteja comprovadamente autorizado como medicamento há pelo menos 10 anos em pelo menos um país da UE ou da EFTA e que seja comparável em termos de indicações, dosagem e método de aplicação". Esta é a chamada **"utilização bem estabelecida"**,[146] ou seja, uma autorização baseada na utilização comprovada. O pré-requisito, para além de um **período de utilização de 10 anos, é a** comparabilidade: esta é dada se os medicamentos "puderem ser considerados **como "essencialmente iguais" em** termos da sua **segurança e eficácia,** independentemente das diferenças que existam entre eles".[147]

2.2.2.1 Abster-se de estudos com animais e humanos

567 As facilitações concedidas correspondem essencialmente às das "substâncias activas conhecidas": De acordo com o Art. 14a para. 1 litro um HMG, os "resultados de ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos" (Art. 11 para. 2 litro um no. 2 HMG) podem ser substituídos por uma compilação de provas científicas equivalentes. É necessário que existam provas suficientes da segurança e eficácia do medicamento na literatura especializada publicada (Art. 17b n.º 1 VAZV).[148]

568 **A evidência bibliográfica substitui assim os dispendiosos e longos estudos dos módulos 4 e 5. Este aumento do risco é compensado pelos 10 anos anteriores de aplicação bem sucedida em humanos.**

2.2.2.2 Aplicação a vacinas e OGMs/terapêutica genética

569 Esta compensação de risco - a utilização de 10 anos no ser humano - é aparentemente tão ponderada que o Art. 14, n.º 1 lit. a^{bis} HMG é aplicável a todos os grupos de medicamentos - ou seja, também a **vacinas e OGM / produtos medicinais de terapia genética**.[149] Isto significa que para os OGM e medicamentos de terapia genética, o procedimento simplificado está disponível para medicamentos que têm sido utilizados em seres humanos durante muitos anos na UE/EFTA.

---

146 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 18.
147 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 18. Cf. também Art. 17a lit. b VAZV.
148 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14a N 7.
149 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 23.

2.2.3. "Utilização de órfãos" (Art. 14º, nº 1 lit. f HMG)

570 De acordo com o Art. 14 § 1 lit. f HMG (Art. 4-8 VAZV; Art. 24-26 VAZV), "medicamentos importantes para doenças raras" podem também receber uma autorização simplificada. Trata-se de medicamentos para doenças que são tão raras ("doenças órfãs") que não vale a pena para os fabricantes realizar investigação tendo em vista o procedimento de autorização ordinária abrangente (o chamado **"uso órfão"**).[150] O objectivo da autorização simplificada nesta área é, portanto, aumentar a possibilidade de os medicamentos para doenças raras chegarem ao mercado e de a investigação ser realizada nesta área.[151]

2.2.3.1 Obtenção do "Estatuto de Medicamento Órfão" (ODS)

571 Para que um medicamento seja reconhecido como "medicamento órfão" pela primeira vez, o fabricante deve provar, com base em documentos (literatura especializada, informação de base de dados, etc.) (Art. 4 N.º 1 e 2 VAZV em conjunto com o Art. 4 N.º 1 HMG) que

- serve para detectar, prevenir ou tratar uma **doença potencialmente fatal ou cronicamente incapacitante,**
- que, no momento da apresentação da candidatura, **não afecta mais de cinco em cada dez mil pessoas na Suíça.**

572 Isto está **próximo do conteúdo do Art. 9a HMG,** que também só pode ser utilizado para doenças com risco de vida ou incapacitantes. Consequentemente, a doutrina postula que uma autorização de "medicamentos órfãos" também é possível no âmbito da "autorização limitada no tempo" (se as condições forem cumpridas).[152]

573 O reconhecimento também é possível se o medicamento ou a sua substância activa já tiver sido **concedido** o **estatuto de** medicamento importante para doenças raras por **outro país** com controlo de medicamento comparável na acepção do Art. 13 HMG (Art. 4 N.º 1 VAZV em conjunção com o Art. 4 N.º 1 adecies No. **2** HMG).

2.2.3.2 Incentivos monetários e assistência processual

574 Uma vez confirmado o estatuto de medicamento órfão (ODS), entram em jogo incentivos monetários (e científicos) e apoio processual:

---

150 BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378
151 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 52.
152 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 6; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 52 *in fine*.

- Renúncia a taxas fixas do governo para novos registos.[153]
- Protecção alargada de documentos durante quinze anos.[154]
- Possibilidade de esclarecimentos preliminares por parte do Swissmedic antes da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado, que dizem respeito a todos os elementos relevantes de uma autorização de introdução no mercado (qualidade, segurança e eficácia, de acordo com o Art. 3-6 AMZV e Módulos 3-5).[155]

575 Além disso, o medicamento pode ser objecto de uma autorização de introdução no mercado simplificada (artigo 24.º, n.º 1 VAZV), em que o procedimento de autorização (artigo 24-26 VAZV) se baseia basicamente nos regulamentos processuais relativos a substâncias activas conhecidas (autorização simplificada)[156] ou nos relativos a novas substâncias activas (autorização ordinária) .[157][158] Isto significa que deve ser fornecida prova de qualidade, segurança e eficácia para a autorização.[159] No entanto, existem algumas excepções significativas:

2.2.3.3 Abster-se de estudos com animais e humanos

576 De acordo com o Art. 26 nº 1 VAZV, a raridade da doença e a **dificuldade** associada à realização de **ensaios clínicos nos termos do Art. 5 AMZV** é tida em conta "adequadamente" pelo Swissmedic no que diz respeito aos requisitos de documentação científica para autorização. A condução mais difícil dos ensaios consiste em particular no número limitado de pacientes. Em casos "justificados", isto significa que não são necessários **relatórios de estudo completos,** embora os resultados publicados noutro local devam ser fornecidos.[160]

577 Na sua orientação, o Swissmedic afirma mesmo que o problema da raridade é também tido em conta na "avaliação dos dados **pré-clínicos".** Consequentemente, os relatórios do estudo sobre testes farmacológicos e toxicológicos (testes em animais) de acordo com o art. 4 AMVZ também seriam afectados.[161]

---

153 Ver Art. 65 nº. 6 em conjunto com Art. 9 lit. Art. 9 lit. a e b GebV-Swissmedic (SR 912.214.5); SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 52.

154 Art. 11b nº 4 HMG.

155 Art. 25 VAZV; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 52.

156 Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittelmit bekannter Wirkstoff HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf, Ziff. 4

157 Swissmedic, (FN 80), ponto 4.

158 Swissmedic, "Wegleitung Orphan Drug HMV4" (FN 140), secção 7.1.

159 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 14 N 58.

160 Swissmedic, "Wegleitung Orphan Drug HMV4" (FN 140), ponto 7.2.

161 Ver Swissmedic, FN 160.

578 Além disso, se o medicamento já tiver sido autorizado por outro país com controlo de medicamentos comparável, o requerente pode apresentar ao Swissmedic a documentação sobre qualidade, toxicologia e clínica que constituiu a base para a autorização no país terceiro (Art. 26, n.º 2 VAZV).

2.2.3.4 Equalização do risco: âmbito de aplicação muito limitado

579 Assim, os medicamentos podem ser comercializados sob o título de "utilização órfã" se tiverem novas substâncias activas cuja eficácia e segurança não tenham sido verificadas na mesma medida em ensaios em animais (pré-clínicos) ou em seres humanos (clínicos) como seria o caso no procedimento ordinário. Quando não há autorização estrangeira, está excluída a compensação de risco em resultado de anos de utilização em humanos. Além disso - se uma nova substância activa estiver disponível - a compensação do risco por comparação com estudos sobre substâncias activas conhecidas não é garantida na mesma medida que no caso dos genéricos. **A redução do risco relevante consiste, portanto, no facto de "medicamentos órfãos" poderem ser utilizados num máximo de 0,05% (correspondente a 4320 pessoas) do total da população suíça.**[162]

2.2.3.5 Utilização com vacinas?

580 Se as vacinas também poderiam ser reconhecidas como "medicamentos órfãos" não está explicitamente regulamentado. No entanto, há duas circunstâncias que se opõem: se as vacinas já estão expressamente excluídas por razões de segurança no caso de substâncias activas conhecidas (Art. 14, n.º 1 lit. a HMG; genéricos), este deve ser também o caso *a fortiori para as* vacinas que possam ser completamente novas. Além disso, as vacinas destinam-se a imunizar contra doenças infecciosas que afectam dezenas de milhares de pessoas, o que significa que não é precisamente uma doença "rara" que deve ser combatida. Uma **autorização simplificada de vacinas sob o título "utilização órfã" deve, portanto, ser excluída desde o início.**

2.2.3.6 Aplicação em terapias genéticas

581 Pelo menos a situação factual no campo da terapêutica genética é diferente: A nível mundial, as primeiras terapias genéticas já foram reconhecidas como "medicamentos órfãos". Os medicamentos de terapia genética são geralmente administrados para do-

162 "Cinco em cada dez mil pessoas" correspondendo a 0,05%; a população total da Suíça é actualmente de aproximadamente 8.637.000 habitantes.

enças hereditárias raras apenas uma vez em idade jovem, na esperança de que este tratamento seja suficiente para toda a vida do doente.[163]

2.2.4. Conclusão provisória

582 Em todos os procedimentos de autorização simplificados examinados, os estudos com animais e humanos (módulos 4 e 5) que são obrigatórios no procedimento ordinário podem ser dispensados. Esta renúncia resulta num aumento do risco, que é contrabalançado por várias medidas compensatórias dependendo do medicamento. Os estudos em falta são substituídos desta forma

- através de **conhecimentos científicos** consolidados e perfeitamente **transferíveis** com uma restrição de medicamentos autorizados (substâncias activas conhecidas; genéricos) ou
- conhecimento adquirido através de **mais de 10 anos de aplicação no ser humano** ("utilização bem estabelecida") ou
- **limitando o uso a uma** pequena população alvo ("uso órfão").

583 Uma vez que nenhum destes critérios é aplicável à terapia genética do mRNA a ser avaliada aqui, ou à SRA-CoV-2, o procedimento simplificado com as facilitações associadas foi e não está disponível para a aprovação deste novo tipo de "vacina" contra a SRA-CoV-2.

2.3. "Autorização temporária" (Art. 9a HMG; Art. 18 - 22 VAZV)

584 Em termos regulamentares, a "autorização temporária" foi separada da autorização ordinária e simplificada pelo legislador e portaria e especificamente regulamentada no Art. 9a HMG, concretizada e complementada no Art. 18 - 22 VAZV [164][165] e apresentada numa directriz do Swissmedic. [166]

---

163 KERPEL-FRONIUS, "Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs-Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society", 23.12.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/; HUTTON, "Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate", 06.01.2022, https://www.ophthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate; PARK, "Gene Therapy Candidate Designated Orphan Drug for Buerger Disease", 20.10.2021, https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/.

164 Portaria da Agência Suíça para os Produtos Terapêuticos sobre a autorização simplificada de medicamentos e a autorização de medicamentos no procedimento de notificação (VAZV; SR 812.212.23).

165 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 17.

166 Ver também Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Estado: 01.01.2022,

585 De acordo com o Art. 9a HMG, um "medicamento para doenças que **ponham a vida em risco ou resultem em incapacidade**" pode ser **autorizado "por um período limitado" num procedimento "simplificado"** - se isto for compatível com a protecção da saúde, pode esperar-se um benefício terapêutico importante e não existem alternativas disponíveis.

586 Como se pode ver na definição legal, o *termo* "autorização temporária" escolhido pelo legislador não tem qualquer significado para descrever as características especiais deste procedimento de autorização especialmente regulamentado. Devido às características descritas abaixo, esta forma específica de autorização é antes uma autorização especial, *de facto uma autorização de* emergência real.

2.3.1. Âmbito estreito: doenças que ameaçam a vida pré-existentes

2.3.1.1 História das origens

587 Art. 9a HMG emergiu do antigo Art. 9 par. 4 aHMG. Esta leitura:

> "O Instituto pode **conceder uma autorização temporária** para a distribuição ou distribuição de medicamentos não autorizados para doenças **potencialmente fatais** se tal for compatível com a protecção da saúde, se se puder esperar um benefício terapêutico importante da sua utilização e se não estiver disponível um medicamento comparável".

588 De acordo com o despacho de 1999, esta norma original foi criada em resposta a uma moção "no interesse dos pacientes com doenças potencialmente fatais", "que queria permitir a utilização de medicamentos não registados em hospitais públicos sob controlo médico rigoroso".[167] E ainda: "Deve ser possível disponibilizar aos doentes **novos e promissores medicamentos para doenças potencialmente fatais <u>sem uma autorização de comercialização.</u>** Uma vez que a apresentação de um pedido completo de autorização de introdução no mercado é uma actividade morosa e dispendiosa, a distribuição e a dispensa devem poder ser autorizadas nas condições acima mencionadas. [...] Estas **autorizações excepcionais** destinam-se à utilização de um medicamento **para doentes <u>individuais</u>,** para um grupo específico de doentes ou para doentes que não podem participar em estudos em curso".[168]

---

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf , p. 4 e seguintes.

167 Mensagem HMG 1999, p. 3470.

168 Mensagem HMG 1999, p. 3496 f. (sublinhado nosso).

589 No despacho sobre o novo Art. 9a HMG, a extensão às doenças invalidantes foi justificada com base no facto de que, no que diz respeito à avaliação do benefício/risco, "dificilmente é possível distinguir entre as doenças potencialmente fatais e as que conduzem à invalidez".[169] De facto, no entanto, houve aqui um **ajustamento à situação legal na UE.**[170] Além disso, "por razões de coerência", a "autorização temporária" tornou-se uma "autorização temporária", que podia ser concedida com base em "requisitos simplificados". Isto porque a **colocação no mercado "para um número indefinido de pacientes"** não é terminologicamente uma "autorização" mas uma "autorização de **comercialização".** [171]

590 O âmbito de aplicação da "autorização temporária" **inicialmente** previsto - como **excepção para pacientes individuais sem uma autorização de comercialização regular** - foi assim esvaziado em grande parte do seu significado com a suposta mera transferência para o Art. 9a HMG: **De repente, falou-se de uma "autorização" amplamente eficaz. A** autorização temporária, por outro lado - que corresponde materialmente muito mais ao antigo Art. 9 Par. 4 aHMG - foi recentemente acomodada no Art. 9b HMG.

591 Sob o pretexto de uma mera reformulação, foi criado um novo tipo de "autorização simplificada" ou "limitada no tempo", que entrou em vigor como Art. 9a HMG em 1 de Janeiro de 2019. Ao mesmo tempo, foi ainda afirmado que "as autorizações temporárias de acordo com o art. 9a" só podiam ser concedidas por uma "duração mais curta" devido ao seu **"carácter excepcional".**[172]

2.3.1.2 Motivo Pré-requisito: "Doença que ameaça a vida, incapacitante".

592 De acordo com o Art. 9a HMG, a possibilidade de uma autorização temporária num procedimento simplificado só está aberta a medicamentos que se destinem a ser utilizados contra doenças que ponham a vida em risco ou incapacitantes, se tal for compatível com a protecção da saúde (lit. a), se for esperado um benefício terapêutico importante do medicamento correspondente (lit. b) e se não existir na Suíça nenhum medicamento autorizado, alternativo e equivalente (lit. c).[173]

593 O objectivo primordial da autorização temporária de introdução no mercado é disponibilizar um medicamento de forma imediata e pragmática para uma **doença potencialmente fatal e incapacitante para a qual** não existem opções terapêuticas no mercado, da qual se espera um benefício importante com base nos dados provisórios iniciais. A doutrina

169 Mensagem HMG 2012, p. 62.
170 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, antes do Art. 8-17 N 42b.
171 Mensagem HMG 2012, p. 62 f.
172 Mensagem HMG 2012, p. 70.
173 Para todos os requisitos, ver em detalhe abaixo N 584 ff., N 619 ff.

afirma portanto que o Art. 9a HMG regularia o chamado **"uso compassivo".**[174] Isto é definido na UE da seguinte forma:

> "[...] 'uso compassivo' significa que um medicamento [...] é disponibilizado por considerações humanas a um grupo de doentes **que sofrem de uma doença crónica ou grave debilitante** ou **cuja doença é considerada potencialmente fatal** e que não podem ser tratados de forma satisfatória com um medicamento autorizado".

594 O tema do uso compassivo - e portanto também do Art. 9a HMG - deve portanto ser **doenças das quais os pacientes já estão a sofrer. A** aplicação do uso compassivo a doenças que possivelmente estão apenas a começar ou que possivelmente ameaçam - ou seja, **para profilaxia em pessoas que são realmente saudáveis - não está definitivamente prevista em princípio.**

595 Esta conclusão está de acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: Segundo esta jurisprudência, o **risco de incapacidade grave ou possível morte** deve aplicar-se a todos os pacientes incluídos na população alvo e **não** deve parecer ser **uma mera possibilidade.** Pelo contrário, deve **esperar-se seriamente que se concretize** devido às circunstâncias concretas.[175]

2.3.1.3 Aplicação do Art. 9a HMG também para vacinas (para profilaxia)?

596 Este âmbito de aplicação restrito do Art. 9a HMG estava obviamente no caminho do Swissmedic. Apenas três meses após a entrada em vigor do novo Art. 9a HMG (1 de Janeiro de 2019), o Swissmedic sentiu-se compelido a publicar o seguinte no seu sítio Web em Março de 2019: [176]

> "**Autorizações temporárias também possíveis para vacinas (ou seja, para profilaxia)?**
>
> Sim
>
> A-154
>
> Última actualização 20.03.2019".

174 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Vor Art. 8-17 N 42a, Art. 9a N 4.

175 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 20; acórdão do Supremo Tribunal Federal 8BC_523/2106 de 27.10.2016, E. 5.2.1.

176 Swissmedic, "Temporary authorisations also possible for vaccines", 20 de Março de 2019, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html.

597 Do ponto de vista dos fabricantes das "vacinas" do mRNA e da autoridade licenciadora, este "esclarecimento" era certamente "necessário" para estar preparado para a "pandemia COVID" que foi declarada pouco menos de um ano depois. A base para este esclarecimento, contudo, está em aberta contradição com os fundamentos legais: **Tanto da história da origem do Art. 9a HMG como do significado de "uso compassivo", o uso profilático de "vacinas" de mRNA numa população saudável está excluído desde o início.**

598 O facto de normas claras para a protecção da saúde pública de acordo com o princípio da legalidade e os princípios de delegação derivados do mesmo pelo Supremo Tribunal Federal não podem, em circunstância alguma, ser suavizadas ou revogadas pela autoridade administrativa competente, sob a sua própria autoridade, já foi referido acima (N 133). O Swissmedic não pode, portanto, em circunstância alguma, fugir aos requisitos legais impostos à protecção da saúde pública através de uma simples referência no seu próprio website.

2.3.1.4 Aplicação do Art. 9a HMG para terapêutica genética / OGM?

599 Nem a lei nem a portaria declaram explicitamente se o Art. 9a HMG pode também ser aplicado a produtos de terapia genética / OGMs.

600 Analogamente à (não)regulamentação da "utilização órfã", teria de se concluir que pelo menos a terapêutica genética teria de ser autorizada. No entanto, no caso de aplicação ampla - como é erroneamente praticado com o Art. 9a HMG - falta precisamente o elemento elementar de protecção do "uso órfão". Além disso, os requisitos regulamentares rigorosos acima descritos aplicam-se aos OGM. Qualquer contornamento destes através do Art. 9a HMG contradiria claramente as intenções do legislador, tal como acima delineadas.

2.3.1.5 Âmbito efectivo de aplicação do Art. 9a HMG: doenças pré-existentes

601 Esta extensão absolutamente invulgar - e inadmissível - do âmbito de aplicação do Art. 9a HMG à terapêutica genética / OGM é também demonstrada pelo facto de o Art. 9a HMG (ou a norma predecessora do Art. 9, n.º 4 aHMG) ter sido aplicado na prática antes da "pandemia de Corona":

602 De acordo com o Comentário de Basileia, em determinada altura (presumivelmente antes de Dezembro de 2020) "apenas quatro medicamentos autorizados por um período limita-

do" foram listados no sítio Web do Swissmedic na lista de publicação nos termos do n.º 1 do artigo 22 VAZV.[177]

603 Entretanto - a partir de Fevereiro de 2022 - já existem 20 medicamentos nesta lista de "*medicamentos temporariamente autorizados contra* doenças *potencialmente fatais*"[178] , para além das "vacinas" COVID, que são utilizadas como antídotos para mordeduras de cobras (2 medicamentos) ou para o desbaste excessivo do sangue (1 medicamento) ou como terapia para osteoporose grave (1 medicamento). para a diluição excessiva do sangue (1 droga) ou como terapia para osteoporose grave (1 droga), cancro (13 drogas), uma forma grave de atrofia muscular em crianças pequenas até aos 2 anos de idade (1 droga) e para a terapia de uma doença COVID (2 drogas).

604 É impressionante que as **"vacinas" da COVID** sejam **uma excepção absoluta nesta lista:** Foram e são os únicos medicamentos aprovados durante um período de tempo limitado que foram e são utilizados **preventivamente** e contra a **população em geral** basicamente **saudável.** E isto para uma doença com uma **taxa de sobrevivência muito elevada de cerca de 99,85%** (para mais detalhes ver N 479 ff.). Os outros medicamentos, por outro lado, são utilizados para tratar pacientes individuais já gravemente doentes e cujas hipóteses de sobrevivência (cancro, mordida de cobra) já foram maciçamente reduzidas.

605 Uma excepção para a utilização "profiláctica" em humanos no âmbito de uma "autorização temporária" foi provavelmente apenas a vacina contra a gripe suína Pandemrix, cuja aprovação apressada em 2009 tinha causado imenso sofrimento em todo o mundo devido a efeitos secundários imprevistos (ver acima N 239 ff.). A razão pela qual este grave erro teve de ser repetido em 2020 e a razão pela qual esta decisão errada continua a ser cumprida é simplesmente incompreensível.

2.3.2. Requisitos regulamentares extremamente divergentes: Previsões em vez de factos

606 Devido à normalização independente no Art. 9a HMG (assim como no Art. 18 - 22 VAZV), a "autorização limitada no tempo" difere maciçamente em termos regulamentares das formas de autorização normais e simplificadas anteriormente discutidas. Enquanto no caso das autorizações de introdução no mercado simplificadas acima descritas, a lei e a portaria definem explicitamente quais os elementos centrais da autorização normal de introdução no mercado que podem ser dispensados, este não é precisamente o caso da

177 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 8.

178 Swissmedic, "Temporary authorised medicinal products for life-threatening diseases", 02.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html.

autorização de introdução no mercado limitada no tempo. Consequentemente, é praticamente impossível mostrar a diferença entre os procedimentos de autorização ordinária e temporária directamente com base nas normas legais e regulamentares.

607 Enquanto no **procedimento ordinário e simplificado são estabelecidos requisitos claros para os documentos a apresentar (testes de qualidade, estudos em animais, ensaios clínicos)**, tal informação é completamente inexistente nas disposições da lei e decretos para a "autorização temporária". **Como "substituto" dos factos concretos, as previsões são por vezes utilizadas para a "autorização temporária":** Uma análise custo-benefício não é realizada de forma conclusiva, mas na esperança de que o critério de **eficácia, em** particular, seja provado rigorosamente no **futuro. O** legislador e os legisladores tentaram ter isto em conta com vários critérios de teste, os quais devem ser cumpridos *cumulativamente* no momento da autorização inicial:

- Doença pré-existente com risco de vida ou incapacitante
  (Art. 9a para. 1 **subpara. 1** HMG em conjunção com Art. 18 lit. a VAZV)
- Compatibilidade com a protecção da saúde
  (9a para. 1 lit. a HMG)
- **Pode esperar-se um** grande benefício terapêutico
  (Art. 9a para. 1 **lit. b** HMG em conjunção com Art. 18 lit. c VAZV)
- Falta de tratamento alternativo
  (Art. 9a para. 1 **lit. c** HMG em conjunção com Art. 18 lit. b VAZV)
- Entrega posterior de dados (de estudo) completos, **provavelmente** possível
  (Art. 9a HMG em conjunto com Art. 18 **lit. d** VAZV)
- Urgência temporal
  (Art. 9a HMG em conjunto com Art. 18 **lit. e** VAZV)

608 Decorre daqui: Mesmo que, de acordo com a vontade do legislador, possam ser feitos alguns compromissos no que diz respeito ao critério de **eficácia,** os outros critérios centrais do Art. 1 HMG - **qualidade e segurança mais fundamental** - de um medicamento a ser autorizado devem ser **sempre provados.**

2.3.3. Duração do procedimento extremamente curta; Dados incompletos

609 A fim de poder ajudar rapidamente os doentes em situações de risco de vida, o procedimento de **"aprovação temporária"** demora apenas **140 dias de calendário.**[179] Além disso, há uma aceleração adicional maciça devido ao facto de a aprovação temporária

179 Swissmedic, FN 103.

também poder ser concedida com base em **dados limitados e estudos correspondentes que ainda não foram conduzidos.** [180]

610 De acordo com o Swissmedic, os seguintes documentos, entre outros, devem, portanto, ser apresentados:[181]

- dados completos em relação à qualidade farmacêutica (módulo 3),
- dados pré-clínicos completos (estudos com animais; módulo 4),
- resultados relevantes disponíveis de estudos em curso como informação de apoio,
- Projecto de plano de gestão de risco (RMP).

611 Os "resultados de primeira linha" representam os resultados dos ensaios da fase II. Uma vez que estes não têm de estar disponíveis na íntegra (mas apenas resultados "relevantes disponíveis"), devem ser tiradas duas conclusões a partir disto: Por um lado, os **resultados definitivos dos estudos para as fases clínicas II e III não estão disponíveis no caso de uma "autorização limitada no tempo" - em desvio ao procedimento normal de autorização. Por outro** lado, contudo, de acordo com isto, pelo menos os resultados da fase clínica I do ensaio completo (dose descoberta) devem ser apresentados como o padrão mínimo absoluto (segurança mais básica).

612 A **documentação clínica** (Módulo 5) sobre a eficácia e segurança das "vacinas" da COVID está, por conseguinte, **largamente incompleta.** Uma "autorização temporária" pode, portanto, ser concedida **omitindo as precauções de segurança mais elementares** - nomeadamente os testes alargados de um medicamento em pessoas saudáveis e doentes, geralmente ao longo de vários anos (estudos de fase II/III).

613 **A compensação por este aumento maciço do risco** consiste, portanto, em princípio, apenas no facto de a **"autorização temporária" só ser admissível para doenças que ponham em risco a vida de toda a população alvo ou que resultem em deficiência** (Art. 9a, n.º 1 HMG). Ao contrário dos casos de autorização simplificada, em que podem ser fornecidos protocolos de estudo ou literatura correspondentes devido a substâncias activas conhecidas e anos de utilização em seres humanos, tais valores empíricos não existem para os medicamentos autorizados pela primeira vez sob o título do Art. 9a TPA.

---

180 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, antes do Art. 8-17 N 42a.

181 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Estado: 01.01.2022, Ziff. 5.5., *https://www*.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.; Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes "Befristete Zulassung", 25.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristetezulassung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.*

Uma redução do risco como no caso do "uso órfão" - ou seja, uma aplicação muito limitada em poucas pessoas - também está excluída.

614 Como **compensação adicional de risco, entra** também em jogo a restrição que dá à autorização o seu nome, segundo a qual a autorização "limitada no tempo" só pode ser concedida por um período **máximo de dois anos** com condições especiais. Durante este período, os resultados do estudo de aprovação em curso devem ser apresentados numa base contínua num "procedimento contínuo" de modo a que a aprovação "limitada no tempo" possa ser convertida numa aprovação regular baseada em **documentação clínica completa após dois anos, o mais tardar** (Art. 21 VAZV)[182] - ou então deve ser suspensa imediatamente. Contudo, este **limite de tempo não reduz eficazmente o risco** - as substâncias experimentais já estão a ser utilizadas em humanos sem restrições durante este período.

615 A compensação efectiva dos riscos acrescidos associados à autorização limitada no tempo, a fim de proteger a saúde pública, só pode, portanto, ser conseguida em duas áreas: (i.) **Informação** particularmente **cuidadosa do doente sobre todos os riscos** e sobre todos os aspectos da relação benefício/risco; (ii.) **Farmacovigilância particularmente cuidadosa e eficaz,** que permite identificar imediatamente quaisquer efeitos secundários indesejáveis, de modo a que a autorização limitada no tempo possa ser imediatamente revogada em caso de relação benefício/risco negativa.

2.3.4. Ponderação cuidadosa dos interesses e apenas aplicação restrita

616 A situação limitada dos dados é acompanhada de possíveis riscos para a saúde, que devem ser ponderados em função dos potenciais benefícios para a saúde decorrentes da utilização da preparação em questão.[183] O equilíbrio de interesses a empreender toca assim, por um lado, no direito à vida e nos direitos de autodeterminação do doente individual (Art. 10 nº. 2 BV) e, por outro, no interesse público na protecção contra medicamentos potencialmente inseguros ou ineficazes (Art. 118 nº. 1 BV; Art. 1 HMG) e no direito associado à integridade física do indivíduo (Art. 10 nº. 2 BV). [184]

617 Se um procedimento de autorização regular for dispensado a favor de uma autorização temporária, o doente é exposto a um risco devido à documentação incompleta sobre eficácia e segurança, pois pode tornar-se evidente no decurso do tratamento que o medicamento afinal não é eficaz ou está associado a efeitos secundários graves. **Consequentemente, uma autorização temporária só pode ser justificada se o benefício espera-**

182 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", FN 181.
183 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 2.
184 Da mesma forma SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 3.

do e os danos potenciais resultantes da retenção da terapia forem muito grandes. Neste caso, os requisitos de diligência devida devem ser muito ponderados e os riscos potenciais devem ser cuidadosa e exaustivamente controlados em paralelo - tanto no ensaio da fase III, que ainda não foi concluído, como entre os utilizadores no mundo real - para que os sinais de segurança possam ser detectados imediatamente e possam ser tomadas medidas contra eles, se necessário.

618 Não menos importante devido a estes imponderáveis, a possibilidade de **"uso compassivo"** (ou Art. 9a HMG) **só deve ser utilizada com moderação de acordo com a** jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, pois de outra forma o objectivo da exigência de autorização geral poderia ser prejudicado.[185]

3. "Aprovação temporária" para mRNA "vacinas".

3.1. Desvios maciços em relação ao procedimento de aprovação previsto

619 Como explicado acima, o Art. 9a HMG afasta-se consideravelmente dos requisitos do procedimento normal de autorização. A aplicação das normas da "autorização temporária" já é acompanhada de um aumento considerável dos riscos.

620 No presente caso, a situação foi agravada pelo facto de o Swissmedic não ter sequer cumprido os requisitos do Art. 9a HMG (e as correspondentes disposições de aplicação), mas ter ficado mais uma vez significativamente aquém dos mesmos:

3.1.1. Tempo de processamento maciçamente reduzido

621 A Pfizer tinha apresentado o pedido de "autorização temporária" a 16 de Outubro de 2020, tendo a Swissmedic já concedido a autorização temporária por carta datada de 19 de Dezembro de 2020. De acordo com a **carta, o Swissmedic "reviu" o pedido num prazo de processamento de apenas 45 dias úteis (correspondente a 63 dias de calendário).**

622 O mesmo se aplica ao Moderna: o pedido de "autorização temporária" foi apresentado a 9 de Novembro de 2020. O Swissmedic concedeu a autorização temporária por carta datada de 12 de Janeiro de 2021, o que **também** resulta num **tempo de processamento de exactamente 45 dias úteis.**

185 Acórdão 2A.469/2003 de 06.09.2004, E. 3.3.

623 Ambos representam uma redução maciça das suas próprias especificações (processamento em 140 dias de calendário), e é óbvio que isto aumentou mais uma vez maciçamente o risco de uma forma completamente desnecessária.

3.1.2. Omissão de respostas a perguntas elementares ("Lista de Perguntas")

624 Além disso, resulta claro da carta de autorização do Swissmedic à Pfizer que as respostas à "Lista de perguntas" ("LoQ") sobre aspectos pré-clínicos, de qualidade e clínicos ainda não estavam disponíveis na Pfizer no momento da autorização. Esta é também uma clara violação do procedimento de autorização que o Swissmedic impôs a si próprio: a resposta ao "LoQ" é listada como um pré-requisito para a decisão preliminar e, consequentemente, para a subsequente "autorização temporária".

625 De acordo com a directriz "*Prazos para pedidos de autorização de introdução no mercado HMV4*" de 28 de Fevereiro de 2022, nem todos os tipos de pedidos têm de passar por todas as fases do procedimento e marcos. Se **não** surgirem **dúvidas na** avaliação, então o marco "LoQ" pode ser saltado de acordo com o Swissmedic. No presente caso, no entanto, resulta claramente da carta de autorização do Swissmedic à Pfizer que **havia sérias ambiguidades** e**, portanto, questões sem resposta no** que respeita à qualidade, pré-clínica e clínica **. A** concessão da autorização temporária sem esperar pelas respostas às perguntas em aberto ("LoQ") é claramente contrária aos requisitos que o Swissmedic se impôs a si próprio.

3.1.3. Abandono dos estudos elementares sobre qualidade e segurança

626 Como anteriormente referido, para uma "autorização temporária", os documentos para o módulo 3 (**qualidade**), módulo 4 (**segurança**; estudos pré-clínicos/animais) e a partir do módulo 5 é obrigatório pelo menos um estudo fase I.

627 Na altura da primeira aprovação das "vacinas" do mRNA, nem sequer estes requisitos mínimos foram cumpridos. Assim, decorre do que precede que

- a pureza (módulo 3) não estava obviamente garantida, tendo em conta as várias impurezas (N 165 ff.) e
- não foram realizados estudos animais ou foram insuficientes (módulo 4) - nomeadamente sobre farmacocinética e toxicologia - (ver acima N 179 ff.).

628 Afinal, foram apresentados dados de dois meses de estudos telescópicos da fase I/II/III. No entanto, estes dados e as avaliações correspondentes - como anteriormente mostrado em pormenor (ver, por exemplo, N 271 ff. e N 202 ff.) - tinham sido falsificados ou

preparados de uma forma cientificamente insustentável. Assim, os requisitos para a Fase I foram formalmente cumpridos - mas materialmente todos os estudos falharam.

629 O projecto necessário de um plano de gestão de riscos (RMP) foi também formalmente apresentado - mas os riscos já aí reconhecidos (por exemplo, em mulheres grávidas) não foram de modo algum abordados de forma adequada por parte do Swissmedic (cf. sobre isto já acima de N 172 ff., N 334 ff.); cf. também abaixo de N 704 ff.).

3.2. Comparação dos métodos e conclusão provisória

630 Como explicado acima, uma comparação directa entre a autorização temporária, por um lado, e a autorização regular/simplificada, por outro, é relativamente difícil devido aos requisitos legislativos. Contudo, tal comparação pode ser feita com base nos pontos-chave acima identificados (tais como estudos necessários, procedimentos, etc.). Torna-se óbvio que a autorização "temporária" de "vacinas" do mRNA falha em praticamente todas as áreas examinadas:

Estudos necessários para o **pedido de admissão**	Or-dem.	**Temporário**		Simplificado		
		mRNA	9a	Bek.	UE	Orph.
Módulo 3 *(Qualidade)*						
Estabilidade	SIM	(?)	SIM	SIM	SIM	SIM
Pureza	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Módulo 4 *(Preclínica)*						
Farmacologia	SIM	NÃO	SIM	NÃO*	NÃO*	NÃO*
Toxicologia	SIM	NÃO	SIM	NÃO*	NÃO*	NÃO*
Módulo 5: (Clínica)						
Fase I (geralmente 2-4 meses)	SIM	SIM	SIM	NÃO*	NÃO*	NÃO*
Fase II (geralmente 1 ano)	SIM	NÃO	SIM	NÃO*	NÃO*	NÃO*
Fase III (min. 1 ano)	SIM	NÃO	NÃO	NÃO*	NÃO*	NÃO*
Modalidades de admissão						
Fluxo do processo						
Duração em dias de calendário	330	63	140	--	--	210
Resposta "LoQ	SIM	NÃO	SIM	--	--	--
Medicamentos **excluídos para**:						
Vacinas	NÃO	NÃO	(NÃO.)	SIM	NÃO	(SIM)
Terapia genética e OGM	NÃO	NÃO	(SIM)	SIM	NÃO	NÃO
Aplicação a toda a população	NÃO	NÃO	SIM*	NÃO	NÃO	SIM
Condições "condições" obrigatórias						
"Plano de Gestão de Risco" & PSUR	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
NÃO*: Em substituição dos estudos por literatura, estudos alternativos, aprovações prévias						
SIM*: apenas em caso de doença com risco de vida ou incapacitante na população alvo.						

631 As várias autorizações temporárias concedidas repetidamente para "vacinas" do mRNA desviam-se assim da autorização regular em todos os aspectos essenciais de segurança. De facto, nem sequer preenchem os requisitos reduzidos de uma autorização simplificada e até ficam aquém dos requisitos mínimos para uma "autorização temporária" de acordo com o Art. 9a HMG. Como explicado em detalhe acima,

- há pelo menos indícios de irregularidades no que diz respeito à estabilidade (ver acima N 288 ff.),
- a pureza não foi obviamente dada tendo em conta as impurezas (frente N 165 ff.),
- não estão disponíveis estudos pré-clínicos suficientes (frente N 179 ff.),
- os ensaios clínicos só foram conduzidos de forma completamente cega durante pouco mais de dois meses e foram subsequentemente sabotados por desobstrução (frente N 189 ff., N 192 ff.),
- o procedimento de autorização "temporária" foi levado a cabo com pressa e em prejuízo das suas próprias especificações (N 619 ff.),
- num procedimento já arriscado, foram aprovadas substâncias adicionais de risco (vacinas, terapia genética, possivelmente até OGM) para utilização numa população saudável (ver acima N 142 ff., N 148 ff.), e
- No passado, os relatórios dos fabricantes (por exemplo, através do PSUR) eram ignorados pelo Swissmedic e ocultados ao público (ver acima N 279 ff.; cf. também N 734 ff.).

632 As "vacinas" do mRNA cumprem - na ausência de dados disponíveis noutros locais - na melhor das hipóteses apenas os requisitos de estabilidade (mas ver acima N 288 ff.). Caso contrário, os fabricantes não puderam fornecer quaisquer estudos nos seus pedidos de autorização que satisfizessem os requisitos dos módulos elementares 3 e 4 (bem como 5). Com esta **omissão flagrante dos dados mais elementares sobre segurança e eficácia,** tomou-se **o maior de todos os riscos possíveis.** Para piorar a situação, a duração prevista do procedimento foi mais uma vez maciçamente reduzida e foram simplesmente omitidos passos intermédios importantes, contrariamente às especificações dos próprios autores. O risco é ainda aumentado pelo facto de as "vacinas" do mRNA serem utilizadas para mera profilaxia numa população basicamente saudável e de haver também a suspeita de que representam organismos geneticamente modificados.

3.3. Exame dos requisitos legais para a "admissão temporária

633 Agora, como anteriormente explicado, a "autorização temporária" não é definida principalmente com base nas especificações da autorização normal/simplificada, mas segue as suas próprias regras, até certo ponto, trabalhando com **previsões.**

634 Por esta razão, as aprovações do mRNA serão analisadas a seguir com base nos requisitos formais do legislador e da portaria. Todos os critérios seguintes devem ser cumpridos **cumulativamente** para uma "autorização temporária" conforme com a lei. No entanto, de facto, nenhum destes critérios foi e é alguma vez cumprido:

3.3.1. Doença que põe a vida em risco ou incapacita?

635 De acordo com o Art. 9a para. 1 **subpara. 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV, o medicamento deve ser utilizado para doenças com risco de vida ou incapacitantes. Como anteriormente (N 592 ff.), deve **esperar-se seriamente que este risco se concretize em toda a população alvo**. De acordo com o ponto de vista tradicional, deve portanto ser uma questão de **doenças pré-existentes que representam um** risco de vida imediato ou incapacitante para toda a população - a autorização para mera profilaxia está portanto excluída desde o início.

636 A SRA-CoV-2 nunca representou um risco maior para a população em geral - que é a população alvo das "vacinações" da COVID - do que a gripe sazonal moderada (antecedendo N 479 ff.). Já com a variante delta, o SARS-CoV-2 correspondia a uma gripe ligeira (N 484), com a variante "Omikron", a **letalidade da SRA-CoV-2** era **até 50 vezes inferior à da gripe sazonal (**N 487 f.). Para crianças e adolescentes, não havia perigo em momento algum: com uma letalidade de 0,0027%, o seu "risco COVID-19" tendia para zero desde o início. **Assim, a COVID-19 nunca foi, desde o início, uma doença que levasse a uma incapacidade grave, a um sofrimento grave com possíveis consequências fatais ou à morte a curto prazo numa parte relevante da população alvo. O** primeiro critério para a aprovação temporária das "vacinas" da COVID nunca foi, portanto, cumprido. **Por conseguinte, o julgamento já poderia ser terminado neste momento: A aprovação "temporária" foi simplesmente ilegal devido à ausência de uma doença fatal ou incapacitante.**

637 No entanto, mesmo que a COVID-19 fosse igualmente letal ou ligeiramente mais letal que a gripe grave, uma letalidade de, por exemplo, 0,15-0,2% nunca - na realidade, nunca - seria suficiente para assumir uma doença potencialmente fatal (ou incapacitante) para toda a população. Assumir tal perigo com uma letalidade tão baixa teria como consequência que uma "autorização temporária" poderia sempre ser aplicada para todas as doenças infecciosas concebíveis. **O objectivo da exigência de autorização regular seria permanentemente comprometido.** Contudo, isto é precisamente o que não deve acontecer em nenhuma circunstância, de acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Além disso, há a circunstância de, segundo o ponto de vista tradicional, uma autorização temporária **nunca ter** sido destinada à **profilaxia,** mas apenas no caso

de doenças das quais o doente individual já sofria e, portanto, ameaçado de morte (ou incapacidade grave). Este requisito básico de uso compassivo foi abandonado pelo Swissmedic em 2019 sem quaisquer razões compreensíveis - embora tal requisito não possa ser derivado nem do processo legislativo nem da regulamentação europeia. **A autorização "temporária" de "vacinas" do mRNA sob a impressão de uma doença não ameaçadora que foi testada revela-se um cavalo de Tróia para minar e corroer os mecanismos de segurança mais centrais da lei dos medicamentos.** Isto já é evidente no facto de o **número de medicamentos autorizados por um "período limitado"** ter **aumentado exponencialmente de 4 para mais de 30 (!) desde que a "pandemia" foi declarada.** Este desenvolvimento é absolutamente devastador para a segurança dos pacientes e deve ser imediatamente interrompido.

3.3.2. Compatibilidade com a protecção da saúde?

638 De acordo com o Art. 9a para. 1 **lit. a** HMG, a utilização do medicamento deve ser compatível com a protecção da saúde. Isto significa que o medicamento deve satisfazer as **normas de segurança mais básicas** - que são normalmente verificadas em pormenor com base em ensaios em animais e humanos (ver acima N 507 ff.). Como anteriormente (N 179 ff.), tais testes não foram realizados de forma alarmante antes das autorizações de comercialização "temporárias". Além disso, existe uma multiplicidade de outros **riscos** que tornaram clara desde o início a **incompatibilidade das "vacinas" do mRNA com a saúde humana:**

3.3.2.1 Riscos identificáveis no momento do registo inicial pt final de 2020

639 Na altura dos primeiros registos no **final de 2020,** um grande número de riscos já eram abertamente identificáveis. Estes já tinham sido identificados anteriormente (N 141 ff.) e são discutidos em pormenor a seguir (N 840 ff.) no contexto das alegadas violações da diligência devida. A fim de evitar repetições, é feita referência às declarações correspondentes e apenas os pontos-chave são referidos a seguir:

640 No final de 2020, a terapia genética já era um novo modo de acção que nunca tinha sido testado numa população saudável. Além disso, as "vacinas" do mRNA continham nanopartículas lipídicas tóxicas e já nessa altura tinham sido detectadas impurezas tóxicas, potencialmente mutagénicas e cancerígenas. A presença apenas destes sinais de alarme (havia muitos mais) deveria ter levado a que os documentos de autorização fossem avaliados com especial cuidado no que diz respeito a estes riscos identificáveis e ligados a condições. Mas isto é exactamente o que não aconteceu: Em vez disso, as primeiras aprovações foram aprovadas à pressa (ver N 621 ff.), omitindo marcos importantes (N

624 f.) e os riscos identificados internamente não foram comunicados ao público ou foram comunicados de uma forma absolutamente banalizadora (ver em particular N 701 ff.).

3.3.2.2 Riscos adicionais identificáveis em meados de 2021

641 Infelizmente, as coisas continuaram na mesma linha, mesmo após as primeiras aprovações "temporárias". Em meados de 2021, vários riscos já se tinham materializado e foram mesmo acrescentados novos: estes já tinham sido identificados anteriormente (N 220 ff.) e são descritas em pormenor a seguir (N 847 ff.) no contexto das alegadas violações da diligência devida. A fim de evitar a repetição, é feita referência às declarações correspondentes.

642 Neste ponto, é de salientar apenas que até Junho de 2021, um total de 524.438 efeitos secundários já tinham sido comunicados na Suíça, na UE e nos EUA só para a Comirnaty e Spikevax - dos quais 141.034 eram efeitos secundários graves e 7.855 mortes. O **valor de alerta de** 50 mortes já tinha assim sido **ultrapassado** em todo o mundo por um factor de **mais de 150 nessa altura - o que deveria ter levado a uma suspensão imediata da autorização de introdução no mercado.**

3.3.2.3 Riscos adicionais identificáveis no final de 2021

643 Embora os efeitos secundários comunicados já tivessem ultrapassado todos os níveis conhecidos em Junho de 2021 e milhares de pessoas já tivessem morrido em resultado das "vacinas" do mRNA ou estivessem a sofrer de graves efeitos secundários, não houve "paragem do exercício". Ao invés, os procedimentos continuaram no mesmo estilo. No final de 2021, vários riscos tinham-se tornado mais uma vez evidentes e **sinais de alarme** - tais como **relatórios de estudos falsificados e subnotificação massiva de efeitos secundários - foram enviados** aos **responsáveis no Swissmedic**. Estes já tinham sido mencionados anteriormente (N 264 ff.) e são discutidos em pormenor a seguir (N 852 ff.) no contexto das alegadas violações do dever de diligência. A fim de evitar repetições, é feita referência às declarações correspondentes.

644 No final de 2021, a correlação entre "vacinas" de mRNA e efeitos secundários graves, incluindo a morte, era tão óbvia que **a causalidade** podia ser assumida: as **"vacinas" de mRNA levam quase certamente a efeitos secundários graves, incluindo a morte.** E isto não foi em casos individuais, mas num **número** tão **avassalador de casos como nunca tinha ocorrido desde o início dos registos sistemáticos de efeitos secundários.**

3.3.2.4 Riscos adicionais identificáveis a partir de 2022

645 Como, neste contexto, a campanha de vacinação poderia ter sido continuada não é de modo algum compreensível. Mesmo quando "Omikron" foi utilizado para "combater" um agente patogénico que é 50 vezes menos mortal que uma gripe normal, as preparações comprovadamente tóxicas, incapacitantes e mortíferas de mRNA não foram retiradas do mercado. Pelo contrário, a enorme montanha de riscos amontoou-se ainda mais. Estas já foram relatadas anteriormente (N 378 ff.) e são discutidos em pormenor a seguir (N 854 ff.) no contexto das alegadas violações da diligência devida. A fim de evitar repetições, é feita referência às declarações correspondentes.

3.3.2.5 Conclusão

646 Tendo em conta a nova terapia, os riscos potenciais para a saúde já eram muito elevados no momento da autorização. Uma autorização temporária nunca deveria, portanto, ter sido concedida desde o início, também por esta razão.

647 No entanto, o mais tardar quando os riscos se tinham manifestado abertamente em Junho de 2021 e depois de forma esmagadora no final de 2021 sob a forma dos efeitos secundários mais graves, incluindo a morte, numa escala preocupante e sem precedentes, qualquer autorização inicial, prolongada e mantida não era de forma alguma compatível com a protecção da saúde pública.

3.3.3. Grande benefício terapêutico?

648 De acordo com o Art. 9a para. 1 **lit. b** HMG em conjunto com o Art. 18 lit. c VAZV. Art. 18 lit. c VAZV, um benefício terapêutico importante deve ser esperado da utilização do medicamento autorizado por um período limitado. Até agora, não foi fornecida uma definição clara deste termo nem no texto da portaria, nem nas explicações do Swissmedic, nem na jurisprudência.

649 O conceito de benefício terapêutico principal está ligado ao conceito de **eficácia** na acepção do Art. 10 nº 1 lit. a HMG. Um medicamento é eficaz se produzir o efeito terapêutico, diagnóstico ou preventivo pretendido em relação à indicação. A prova de eficácia deve ser fornecida de acordo com métodos científicos. O requerente deve, portanto, demonstrar de forma clínica e cientificamente convincente que o medicamento tem o efeito desejado na população-alvo. A avaliação da relevância clínica é baseada no respectivo quadro clínico e na prática clínica e científica associada.[186]

---

186 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 28.

3.3.3.1 Requisito básico: as vacinas devem imunizar

650 De acordo com o Art. 2 lit. b AMBV, as vacinas são "produtos medicinais utilizados para produzir imunidade activa ou passiva". Consequentemente, a OMS também define vacinas como a utilização das defesas naturais do corpo "para aumentar a resistência a certas infecções e para reforçar o sistema imunitário".[187] Mesmo esta função básica central - imunidade contra uma infecção - não é obviamente cumprida pelas "vacinas" da COVID: nem imunizam, nem protegem contra doenças, nem protegem contra um curso grave de doença ou mesmo a morte (sobre isto em pormenor, ver N 354 ff., N 433 ff.).

651 Mesmo que um aumento de anticorpos ("*marcadores substitutos*") tenha sido demonstrado em estudos e isto possa ser interpretado puramente formalmente como "imunização", até à data nem em estudos de registo nem noutros estudos prospectivos baseados em parâmetros clínicos difíceis (por exemplo, redução de doenças COVID ou hospitalizações COVID; cf. sobre isto acima N 442 ff.) que um aumento de anticorpos se correlaciona com uma protecção resultante das pessoas vacinadas e que as "vacinações" da COVID estão associadas a um benefício a este respeito.

3.3.3.2 Benefício terapêutico pouco claro desde o início

652 Contudo, a falta de benefício terapêutico não se manifestou apenas no decurso da utilização de "vacinas" COVID, mas já era suficientemente reconhecível na altura da primeira aprovação limitada, como foi demonstrado em detalhe: O parâmetro do estudo (= parâmetro de eficácia primária) seleccionado nos estudos de aprovação pela Pfizer e Moderna foi **clinicamente irrelevante desde o** início, uma vez que **registaram** principalmente "doenças COVID confirmadas" ligeiras e, portanto, **eventos triviais que** não sobrecarregam nem o indivíduo nem o sistema de cuidados de saúde. Além disso, os eventos atribuídos aos parâmetros do estudo não ocorreram com frequência suficiente: "doenças confirmadas COVID" ocorreram em apenas cerca de 1%, "doenças graves COVID" em apenas ≤0.2% dos participantes do estudo.

653 As "vacinas" do mRNA não eram assim adequadas desde o início para a protecção contra doenças fatais ou incapacitantes. E mesmo contra estes pequenos eventos, as "vacinas" do mRNA forneceram uma protecção mínima, na melhor das hipóteses - quando se trata de protecção contra "doenças graves da COVID", falharam completamente (frente N 201 ff.).

---

187 OMS, "Vacinas e imunização: O que é a vacinação", 30.08.2021, : "A vacinação é uma forma simples, segura e eficaz de proteger as pessoas contra doenças nocivas, antes de entrarem em contacto com elas. Utiliza as defesas naturais do seu corpo para construir resistência a infecções específicas e torna o seu sistema imunitário mais forte".

654 Estudos posteriores também nunca foram capazes de demonstrar um benefício que estivesse sequer perto de merecer o predicado "maior". Em particular, os estudos de aprovação das "vacinas COVID" não tinham demonstrado qualquer eficácia relevante nem para uma vacinação de reforço, uma 3ª dose em imunossuprimidos, nem em crianças a partir dos 5 anos de idade no momento das aprovações (N 362 ff. , N 370 ff.). Em 2022, havia cada vez mais provas a nível mundial de que as pessoas vacinadas eram mais susceptíveis de contrair e morrer devido à COVID do que as não vacinadas - o que significaria mesmo que a eficácia seria negativa (frente N 442 ff.).

3.3.3.3 Conclusão

655 Não era de esperar qualquer benefício clínico *importante* das "vacinas" da COVID em qualquer altura, o que significa que esta condição de aprovação temporária também não está preenchida.

3.3.4. Falta de tratamento alternativo?

656 De acordo com o Art. 9a para. 1 **lit. c** HMG em conjunção com Art. 18 lit. b VAZV. Art. 18 lit. b VAZV, nenhum medicamento autorizado, alternativo e equivalente pode estar disponível na Suíça.

3.3.4.1 Relação custo-benefício

657 Quando já existe outra abordagem de tratamento, a falta de uma alternativa de tratamento deve ser geralmente afirmada quando a nova terapia em questão tem uma relação custo-benefício significativamente melhor.[188] No que respeita ao reembolso de medicamentos em casos individuais (Art. 71 a ff KVV [SR 832.102]), o Supremo Tribunal Federal decidiu que um benefício terapêutico elevado pressupõe uma relação benefício/ custo terapêutico favorável, no sentido de que "quanto mais elevados forem os custos, maior deve ser o benefício terapêutico esperado".[189] Prosseguiu, dizendo:[190]

> "Só comparando diferentes relações custo-benefício se pode decidir se uma determinada relação custo-benefício é favorável ou desfavorável. Se não houver diferenças significativas entre dois métodos de tratamento alternativos de um ponto de vista médico, a aplicação mais rentável e, portanto, mais económica deve ser escolhida. No entanto, se um determina-

188 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 25.
189 BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.
190 BGE 142 V 26 E. 5.2.1 P. 35.

> do método de tratamento tiver vantagens sobre outras aplicações de um ponto de vista diagnóstico ou terapêutico (incluindo menores riscos, menos complicações, prognóstico mais favorável relativamente aos efeitos secundários e efeitos tardios), isto pode justificar a assunção dos custos desta aplicação mais dispendiosa ou isto deve ser tido em conta na comparação dos preços dos medicamentos".

658 Ao contrário do que acontece no direito dos seguros de saúde, porém, uma alternativa terapêutica não pode ser ignorada porque é mais inconveniente ou mais cara e, portanto, não tem um risco custo-benefício favorável. Não há lugar para considerações relacionadas com os custos no contexto dos procedimentos de autorização ao abrigo da lei dos produtos terapêuticos.[191] No presente caso, "custos" não devem, portanto, ser entendidos "monetariamente", mas no sentido de efeitos secundários e outros riscos associados à utilização do medicamento. **O benefício esperado de uma vacina teria, portanto, de ser superior ao benefício de outros métodos de tratamento.**

659 Assim, o Swissmedic também declara na sua orientação "Temporary authorisation for human medicinal products HMV4"[192] que, com base na documentação clínica apresentada, "deve ser possível avaliar, sem avaliar os dados detalhados, que o benefício terapêutico clinicamente relevante excede o benefício da terapia/terapia normalizada previamente autorizada (base de comparação)". A base de comparação foi, entre outras coisas, "todas as terapias com medicamentos autorizados disponíveis na Suíça no momento da apresentação do pedido [...]".

3.3.4.2 Custos/benefícios das "vacinas" da COVID

660 Se - como no caso presente - a utilização de "vacinas" COVID estiver associada a efeitos secundários de magnitude sem precedentes, e portanto com um **risco muito elevado** (ver acima N 638 ff.), as "vacinas" da COVID teriam de ter uma enorme vantagem sobre outros métodos, a fim de compensar estes imensos "custos".

661 Isto não é obviamente o caso: não só as "vacinas" da COVID não começam sequer a contribuir para uma imunização sustentável, como também não protegem contra infecções, transmissões e doenças. São largamente **ineficazes para** "combater" a SRA-CoV-2 e, portanto, inúteis (ver N 648 ff. com outras referências). Em contraste, existem vários medicamentos alternativos e protocolos de tratamento com alta eficácia, um dos quais é discutido abaixo como exemplo:

---

191 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 26.

192 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", (FN 181), S. 5.

3.3.4.3 Ivermectina como alternativa de baixo custo, segura e eficaz

662 Para o tratamento da SRA-CoV-2, já existem protocolos de tratamento medicamentoso precoce como o da *FLCCC*, em que a ivermectina é utilizada entre outras coisas, desde meados de 2020, ou, o mais tardar, desde o início da campanha de vacinação. [193]A forte actividade antiviral da ivermectina contra a SRA-CoV-2 *in vitro* já foi demonstrada em Junho de 2020.[194] Desde então, a **eficácia da ivermectina contra a COVID-19 foi demonstrada em 67 estudos,** 31 dos quais foram ensaios prospectivos aleatórios (RCT= padrão de ouro dos estudos). Uma meta-análise incluindo dados de 3406 pacientes de 24 TCR concluiu que a ivermectina reduz o risco de morte e reduz os cursos severos quando utilizada precocemente.[195]

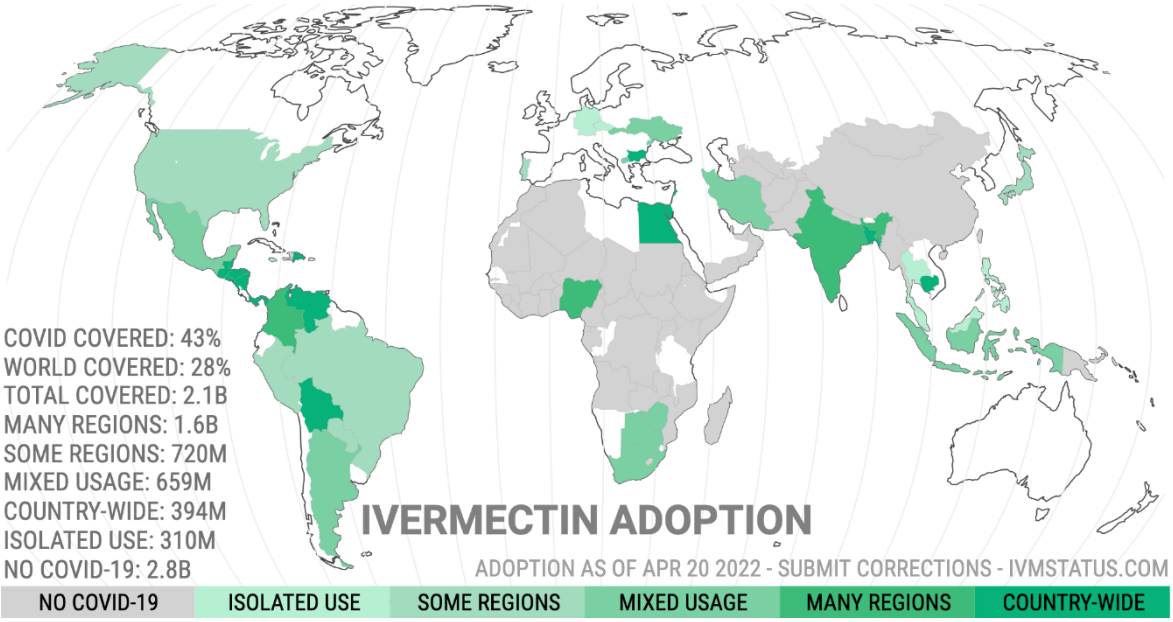
663 Actualmente, a **ivermectina é utilizada com sucesso em mais de 20 países para o tratamento da COVID-19:** Na Europa, por exemplo, é aprovado em Portugal, Alemanha, República Checa, Eslováquia, Ucrânia e Macedónia numa base restrita ("utilização isolada"; "algumas regiões"). **Na Bulgária - um estado membro da UE - a ivermectina já é utilizada em todo o país para o tratamento da SRA-CoV-2 desde 15 de Janeiro de 2021.**[196]

193 Ver, por exemplo: Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19", 16.01.2021, https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Prevention and Treatment Protocols for COVID-19", 10.06.2022, https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/; OMS, "WHO, WHO adviser that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials", 31.03.2021, https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials.

194 CALY et al, "The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro", 03.04.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/.

195 BRYANT/LAWRIE et al, "Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines", 21 Jun 2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/; HOFT, "There Are Now 365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 - Will Anyone Confront Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception?", 25 Nov 2021, https://www.thegatewaypundit.com/2021/11/now-365-studies-prove-efficacy-ivermectin-hcq-treating-covid-19-will-anyone-confront-fauci-medical-elites-deception/.

196 Ivmstatus, "Global ivermectin adoption for COVID-19", 10.06.2022, https://ivmstatus.com.



664 No entanto, a Merck, fabricante de ivermectina, afirma que a eficácia da ivermectina não foi alegadamente provada.[197] Entretanto, surgiram provas de que o estudo no qual estas alegações se baseiam principalmente foi manipulado.[198]

665 A negação de eficácia da Merck só pode ser explicada pelo facto de a Merck ter apresentado pedidos de aprovação em vários países, incluindo a Suíça, para o molnupiravir, que se espera seja muito caro e que seja utilizado para tratar a COVID-19. Embora os custos de produção de uma dose terapêutica com Molnupiravir sejam de 17,80 USD, espera-se que custe 712,00 USD para o paciente nos EUA. Assim, a Merck exige um preço 40 vezes superior.[199] Estudos pré-clínicos indicam que o Molnupiravir pode mesmo danificar o material genético.[200] Como, com estes dados, uma aprovação do Molnupiravir pode ser seriamente considerada, enquanto o mesmo é negado ao medicamento Ivermectin, que tem sido experimentado e testado durante décadas e é seguro, não é de forma alguma compreensível.

666 Em completo contraste com as "vacinações" da COVID, existem, portanto, fortes provas da elevada eficácia e segurança, mesmo inofensiva, da ivermectina - e isto, o mais tar-

197 Merck, "Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic", 04.02.2021, https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/.

198 CONSELHO MUNDIAL DA SAÚDE, "Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial", 12.6.2022, https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/.

199 SCHEPIS, "Deficiências graves no ensaio de registo da vacina Corona. Onde estão as consequências?", 04.11.2021, https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen.

200 ZHOU et al, "β-D-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells", 07.05.2021, https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009.

dar, a partir da aprovação da ivermectina no país da UE Bulgária, em Janeiro de 2021. **Consequentemente, a aprovação na Suíça deveria ter sido sugerida pelo Swissmedic, de acordo com o dever de minimizar o risco, solicitado pela Merck e rapidamente aprovado pelo Swissmedic no âmbito do procedimento simplificado de aprovação (Art. 14 HMG).** Em vez disso, o Swissmedic afirma de forma quase grotesca que não existem "provas científicas" da eficácia da ivermectina - apenas para depois advertir publicamente contra o uso da droga, que é difamada como um mero "vermífugo", com base nestas provas alegadamente inexistentes.[201] Se o Swissmedic adverte contra os medicamentos alegadamente ineficazes, deveria ter emitido tal aviso sobre as "vacinas" COVID obviamente ineficazes e, além disso, letais, há muito tempo atrás.

3.3.4.4 Mais alternativas

667 Com base em recomendações internacionais, **remdesivir, dexametasona** (uma cortisona) e **heparina para** diluição do sangue foram também utilizadas nos hospitais suíços já em **2020 para o tratamento de pacientes** com cursos severos da **COVID.**[202] Remdesivir (Veklury) recebeu uma autorização temporária de comercialização em 25 de Novembro de 2020 para o tratamento de pacientes da COVID.[203] As recomendações de tratamento expandiram-se ao longo do tempo para incluir toculizumabe, anticorpos monoclonais e 'terapia de plasma convalescente', dependendo da clínica presente em cada caso.[204]

668 Olumiant foi aprovado em Agosto de 2021, Ronapreve em Dezembro de 2021 e Xevudy (temporário) e Regkirona (temporário) em Janeiro de 2022 para o tratamento da COVID-19.[205] Com as substâncias activas molnupiravir, toculizumab, favipiravir, nirmatrelvir/ritonavir (paxlovid) e tixagevimab/cilgavimab, cinco outros medicamentos potenciais para o tratamento da COVID-19 estavam no procedimento de avaliação no Swissmedic a partir de Maio de 2022.[206]

---

201 Swissmedic, "Swissmedic warns: Do not buy medicines to treat or prevent COVID-19 infection on the internet", 02.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html.

202 USZ, "Revised Therapy Recommendations for Nephrological Patients with Detected SARS-CoV-2 Infection, with Special Consideration of Immunosuppression Adjustment", 12.2020, https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf.

203 Swissmedic, "Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19", a partir de 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html.

204 USZ, "Coronavirus SARS-CoV-2 e COVID-19: Tratamento", 10.06.2022, https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/.

205 Swissmedic, FN 203.

206 Swissmedic, FN 203.

669 Se a terapêutica actual e futura tiver uma melhor relação custo-benefício em comparação com as "vacinas" da COVID, já não há qualquer base para uma aprovação temporária das "vacinas" da COVID para administração "profiláctica" a uma população alvo largamente inofensiva.

3.3.4.5 O Conselho Federal compromete a exigência de falta de tratamento alternativo

670 Um desenvolvimento altamente questionável surgiu também no final de 2021: Com a portaria de 27 de Outubro de 2021, o Conselho Federal inseriu uma regra que entrou em vigor em 28 de Outubro de 2021, a qual simplesmente mina a exigência - legal (!) - de não haver tratamento alternativo (Art. 21 nº. 5 COVID-19 Portaria 3):

> "Em derrogação do nº 1, alínea c), do artigo 9º-A da Lei dos Produtos Terapêuticos de 15 de Dezembro de 2000, podem ser concedidas autorizações temporárias de introdução no mercado mesmo que um medicamento autorizado, alternativo e equivalente esteja disponível na Suíça, desde que as autorizações de introdução no mercado sirvam para assegurar o fornecimento de medicamentos para a prevenção e controlo do coronavírus na Suíça".

671 Pela sua abordagem altamente questionável, o Conselho Federal está provavelmente a invocar o Art. 3, n.º 2 lit. c COVID-19 Act (SR 818.102), com o qual o Parlamento o autorizou a prever isenções da exigência de autorização para medicamentos ou a adaptar os requisitos de autorização ou o procedimento de autorização. **Contudo, o facto de o Conselho Federal estar a minar a exigência de métodos de tratamento alternativos fala por si: Obviamente, tais alternativas existem e já teriam sido aprovadas há muito tempo em vez das "vacinações" experimentais, perigosas e inúteis do mRNA.**

3.3.4.6 Conclusão

672 Haveria assim muito boas razões para pelo menos considerar a aprovação da ivermectina, bem como de outros promissores protocolos de tratamento precoce da SRA-CoV-2, em vez de confiar totalmente unilateralmente na "vacinação" experimental e perigosa da COVID como o único "alterador de jogo".

673 O requisito de falta de alternativas de tratamento não foi já cumprido em Dezembro de 2020. Tendo em conta a falta de eficácia e segurança das "vacinas" da COVID e as terapias alternativas que se vão tornando cada vez mais disponíveis à medida que a doença progride, a adesão prioritária às "vacinas" do mRNA também viola esta condição de aprovação "temporária".

3.3.5. Entrega posterior de dados completos?

674 Além disso, de acordo com o Art. 9a HMG, em conjunto com o Art. 18 lit. Art. 18 **lit. d** VAZV, o requerente deve presumivelmente estar em condições de fornecer posteriormente os dados necessários nos termos da 2ª ou 3ª secção da AMZV. Isto significa que os estudos necessários para uma autorização regular devem ser apresentados no prazo máximo de dois anos (cf. Art. 21 nº. 1 VAZV) após a autorização temporária.[207]

675 Como anteriormente demonstrado em detalhe, os fabricantes têm desobstruído (sabotado) os seus próprios estudos de aprovação. Sem um braço de comparação (grupo placebo), o ponto de partida para a autorização temporária de introdução no mercado concedida mudou fundamentalmente e as condições para converter as autorizações temporárias de introdução no mercado numa autorização de introdução no mercado completa já não estão reunidas. Os titulares da autorização de introdução no mercado não poderão apresentar dados que comparem a eficácia e a segurança durante um período superior a alguns meses entre a vacina e o placebo. Além disso, houve desvios de protocolo, falsificação de dados e outras irregularidades. Tudo isto já era do conhecimento das autoridades reguladoras no início de 2021 e era abertamente evidente que os fabricantes não seriam capazes de fornecer os estudos necessários.

676 Além disso, os fabricantes continuam a adiar o final dos ensaios da fase III - actualmente até 2024 - mas devem estar em condições de entregar os dados finais após dois anos, ou seja, até ao final de 2022. Obviamente que também falharão este alvo. Este requisito obrigatório da aprovação "limitada no tempo" também não é, portanto, obviamente, cumprido.

3.3.6. Urgência temporal?

677 Finalmente, de acordo com o Art. 9a HMG, em conjunto com o Art. 18 lit. Finalmente, de acordo com o Art. 9a HMG em conjunto com o Art. 18 lit. **e** VAZV, a recolha de todos os dados necessários e o processamento e avaliação dos dados de acordo com o Art. 11 lit. d HMG (autorização normal de introdução no mercado) teria de demorar tanto tempo que danos irreversíveis ocorreriam ou seriam exacerbados ou que isto estaria associado a sofrimento severo para o paciente.

678 Não é de esperar que a recolha de todos os dados necessários no âmbito de um procedimento de aprovação ordinário tenha sido associada à ocorrência de danos irreversíveis ou a sofrimento grave em doentes que sofrem da SRA-CoV-2. Assim, foi declarado de antemão (N 635 ff.) que em nenhum momento existiu uma doença que

207 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 9a N 35.

ameaçasse ou incapacitasse a vida de toda a população alvo. O perigo existia, no máximo, para os mais velhos, que poderiam ter sido adequadamente protegidos de outras formas. Em particular, teriam existido métodos de tratamento alternativos praticamente desde o início da crise da Corona - ou seja, já em meados dos anos 20 - que poderiam ter sido aprovados rapidamente e com um perfil de efeito secundário que já era conhecido há muitos anos (ver acima N 656 ff.).

679 Esperar até que todos os dados necessários para um procedimento ordinário estivessem disponíveis não teria sido associado a qualquer desvantagem para os doentes da COVID, nem à ocorrência de danos irreversíveis ou sofrimento severo, de modo que esta condição da autorização temporária também não está preenchida.

3.4. Conclusão geral: Condições das "admissões temporárias" nunca cumpridas

680 Assim, das seis condições cumulativas das aprovações temporárias, já não se encontra preenchida uma única. Pior ainda: na **altura da primeira autorização limitada no tempo, não foi cumprido um único requisito cumulativo.** Com muita "boa vontade", poderia argumentar-se que em Dezembro de 2020, na melhor das hipóteses, ainda não existiam métodos de tratamento alternativos e que as pessoas mais velhas, em particular, estavam expostas a um risco acrescido, razão pela qual existia, na melhor das hipóteses, uma certa urgência durante um curto período de tempo. Mas mesmo assim, as autorizações temporárias falham completamente nas outras três condições **(não compatíveis com a protecção da saúde; nenhum benefício terapêutico importante; nenhuma entrega subsequente de dados completos).**

681 Além disso, foi previamente demonstrado em pormenor que a autorização das "vacinas" do mRNA se desvia da autorização normal e mesmo da autorização simplificada em todos os aspectos essenciais de segurança. A aprovação das "vacinas" do mRNA foi assim **acompanhada por** uma **omissão flagrante dos testes de segurança e eficácia mais elementares,** assumindo **assim** o **maior de todos os riscos possíveis.**

682 **As condições para as autorizações ("temporárias") das "vacinas" da COVID nunca foram assim cumpridas - a concessão e manutenção das mesmas pelo Swissmedic é simplesmente ilegal.**

4. Obrigatório dever de minimizar o risco: vigilância e educação

683 Algumas das declarações feitas nesta secção são **suplementos às informações anteriormente fornecidas nesta queixa criminal**, **às quais é feita referência explícita em cada caso**.

684 Outras explicações baseiam-se no **relatório de prova** anexo a esta queixa criminal **(Anexo 4),** que contém outras discussões quando apropriado e enumera os documentos de apoio relevantes. A estrutura do título nesta secção da queixa criminal e o relatório de prova em anexo (secção "Dever obrigatório de minimizar o risco: vigilância e educação") correspondem em conteúdo, mas são deslocados por dois níveis (por exemplo O nível de título "**4.1** Controlo dos riscos ["Farmacovigilância"]" da queixa criminal corresponde ao nível de título "**I.** Controlo dos riscos ["Farmacovigilância"] no relatório de prova).

685 O último recurso para a minimização do risco seria, portanto, a gestão do risco após a autorização, o que está fora de qualquer dúvida - mas mesmo aí, o Swissmedic não satisfaz os requisitos mais básicos, com a sua enorme subnotificação dos efeitos secundários e uma estratégia de informação enganosa perante o público:

4.1. Controlo dos riscos ("farmacovigilância")

4.1.1. Sem monitorização activa

686 Até à data, o Swissmedic tem-se limitado a um sistema de notificação puramente passivo, que não foi de modo algum concebido para autorizações de emergência: o sistema de notificação passiva foi concebido para medicamentos que foram exaustivamente testados em seres humanos, a fim de poder detectar efeitos secundários raros que possam ter sido negligenciados em estudos (ver N 533 ff.).

687 Contudo, as "vacinas" do mRNA são - como explicado em detalhe - altamente experimentais como **terapia genética para uso profilático numa população global que é saudável em si mesma** e **não são apoiadas por um único estudo (a longo prazo) sobre seres humanos.** Pelo contrário, ainda se encontram na primeira fase clínica, que se espera que dure até (pelo menos) 2024. A posição de partida para as terapias mRNA "temporariamente" autorizadas não é, portanto, de modo algum comparável à dos novos medicamentos com uma autorização de introdução no mercado completa. Pelo contrário, o Swissmedic criou um **risco sem precedentes com a** autorização das terapias mRNA e renovou-o repetidamente apesar do aumento constante das provas relativas à falta de eficácia e aos efeitos secundários sem precedentes, que teriam de ser **compensados por medidas de substituição para minimizar o risco.**

688 Tendo em conta que as "vacinações" do mRNA ainda se encontram na fase clínica e tendo em conta que um medicamento com um (neste contexto: utilização preventiva para o público em geral saudável), as **"vacinações"** do mRNA **deveriam ter sido sujeitas a farmacovigilância activa - como é obrigatório em condições de estudo - desde** o início. No entanto, isto nunca foi feito.

4.1.2. Subnotificação maciça na Suíça - passividade completa no Swissmedic

689 O facto de o sistema de notificação passiva nem sequer começar a cobrir o enorme perigo potencial é também demonstrado pela subnotificação que já foi assinalada várias vezes: Na Suíça, na **melhor das hipóteses, 10% de todos os efeitos secundários** são **notificados - um número insustentável de casos não notificados.**

690 Se o Swissmedic tivesse querido aderir ao sistema de notificação passiva, deveria ter feito tudo o que estava ao seu alcance para assegurar que os médicos envolvidos cumpriam pelo menos as suas obrigações de notificação passiva com o melhor cuidado possível. No entanto, acontece o contrário: não há provas de que o Swissmedic tenha alguma vez exortado os médicos sujeitos à obrigação de notificação a cumprirem estritamente a obrigação de notificação. Também não é evidente que tenham sido iniciados processos administrativos ou penais contra médicos não declarantes. Por outro lado, no decurso do seu trabalho como advogados, os actuais advogados abaixo assinados são regularmente informados pelo pessoal hospitalar que é praticamente impossível persuadir os médicos de serviço - mesmo em casos muito claros - a investigar uma possível ligação entre as "vacinações" Covid e quadros clínicos invulgares (inflamações do músculo cardíaco; tromboses; inflamações permanentes, etc.) a pedido dos pacientes afectados (muitas vezes jovens). Em vez de investigar tais casos, é aplicado o princípio de que "o que não pode ser, não deve ser".

BO: Entrevista ao pessoal do hospital em serviço

4.1.3. O Swissmedic aprova o desbloqueio dos estudos de registo

691 No final de 2020 - ou seja, na altura das primeiras aprovações - os fabricantes já tinham quase totalmente desobstruído os estudos da "fase III" que são obrigatórios para aprovação, o que equivale a uma ***descontinuação de facto*** (frente N 192 ff.).

692 O Swissmedic já estava ciente deste facto na altura das autorizações iniciais. O Swissmedic escreveu a Moderna na decisão de autorização de 12 de Janeiro de 2020:

> "As questões em aberto sobre a duração da protecção dependerão muito de um grupo de controlo não cego. ... Esta pergunta poderia, em alternativa, ser respondida com um estudo de contacto doméstico".

693 E à Pfizer, o Swissmedic escreveu na decisão de autorização de 18 de Dezembro de 2020:

> "É razoável assumir que uma vez que a vacinação esteja disponível, não será possível manter um grupo de controlo. Um estudo com um desenho de estudo alternativo, por exemplo um desenho cruzado cego ou qualquer desenho de estudo que possa contornar este problema, é fortemente recomendado".

694 O facto de o Swissmedic descrever a dissolução do grupo de controlo como "razoável" é simplesmente insustentável. Cada novo medicamento deve ser testado quanto à sua segurança e eficácia num estudo em dupla ocultação. A renúncia a este requisito elementar não é simplesmente justificável de forma alguma - certamente não com a "suposição" tersa de que um grupo de controlo não pode ser mantido.

695 O desbloqueio dos estudos da "fase 3" e a recusa óbvia dos fabricantes em fornecer dados sólidos para a avaliação final da segurança e eficácia das "vacinas" do mRNA parece descaradamente descarada. O facto de o Swissmedic ter aceite tal atitude de recusa deve, mais uma vez, ser classificado como uma violação quase óbvia do dever de diligência, tendo como pano de fundo o claro dever legal de diligência na acepção do nº 1 do artigo 3º do HMG. Também aqui, o Swissmedic manifestou uma completa ausência de vontade, ou pelo menos incapacidade pura, de verificar eficazmente a segurança e eficácia das "vacinas" do mRNA "temporariamente" autorizadas.

4.1.4. Mensagens ignoradas dos fabricantes

696 Como já foi salientado em vários locais (acima de N 192 ff., N 279 ff. , N 336), os próprios fabricantes tinham relatado efeitos secundários maciços e outras anomalias graves (tais como o **desbloqueio dos estudos de aprovação) às** autoridades de **aprovação** internacionais e, portanto, também ao Swissmedic. Nada disto tinha levado o Swissmedic a exigir as normas de segurança mais elementares, ou mesmo a suspender as autorizações "limitadas no tempo", que na realidade eram obrigatórias.

697 E ainda mais grave: os relatórios correspondentes não só foram ignorados pelo Swissmedic, como também não foram comunicados ao público de forma alguma - ou se foram comunicados, foram apresentados de forma brilhante (sobre isto, ver abaixo N 715 ff.).

4.1.5. Ignorou estudos de terceiros

698 O Swissmedic ignorou não só os avisos dos fabricantes, mas também os de terceiros que tinham estudado em pormenor o perfil de risco-benefício das "vacinas" do mRNA. O Swissmedic até ignorou o facto de que a Pfizer falsificou dados nos estudos de aprovação - um facto que deveria ter levado à suspensão imediata da aprovação.

699 Tudo isto saltou do Swissmedic repetidamente e durante um período de agora mais de 18 meses. Por exemplo, o Swissmedic ainda se agarrava incoerentemente às críticas bem fundamentadas da *Canadian COVID Care Alliance* ("*CCCA*") relativamente aos dados de 6 meses da Comirnaty a 1 de Fevereiro de 2022:

> "Como se pode ver, a avaliação, avaliação e, em última análise, a decisão sobre a autorização e o ciclo de vida dos medicamentos em geral e dos medicamentos relevantes da COVID-19 em particular está em boas mãos e é a única mão legítima no Swissmedic para garantir a segurança, eficácia e qualidade destes produtos terapêuticos para os doentes".

700 Sem excepção, as indicações bem fundamentadas de sinais de alarme graves são postas de lado sem qualquer discussão substantiva - e as aprovações de emergência *de facto são* mantidas sem quaisquer medidas visíveis de redução de risco.

4.2. Educação completamente insuficiente dos doentes e da profissão médica

701 Além disso, a comunicação ao público é enganadora em todos os aspectos:

4.2.1. Admissão num "procedimento ordinário"?

702 Em 19 de Dezembro de 2020, o Swissmedic fez o seguinte anúncio relativamente à autorização da Comirnaty: "Esta é a primeira autorização do mundo num procedimento **ordinário**". Esta formulação deu a impressão aos utilizadores e pacientes de que a autorização de "vacinas" do mRNA era um processo regular e comprovado que não se afastava da norma habitual. A entrada correspondente na página inicial do Swissmedic ainda pode ser acedida mesmo em 2022.

703 Contudo, como foi demonstrado em detalhe, a autorização da Comirnaty não tem nada remotamente em comum com um procedimento "ordinário": nem um único dos requisitos obrigatórios que devem ser cumpridos para uma autorização ordinária (regulamentada no Art. 11 TPA) foi cumprido a partir de 19 de Dezembro de 2020 - e ainda hoje não estão cumpridos. O Swissmedic ficou mesmo aquém dos requisitos mínimos que se aplicam à autorização "temporária" ao abrigo do Art. 9a HMG - uma autorização de emergência

efectiva. Nestas circunstâncias, **anunciar publicamente que a autorização teria sido concedida através de um procedimento "ordinário", embora os requisitos relevantes tivessem sido subcotados ao máximo possível, é simplesmente insustentável e um engano descarado da população.** Tendo em conta o período de tempo de mais de 18 meses (o Swissmedic deveria ter eliminado esta entrada há muito tempo), esta desinformação já não pode ser descartada como um mero erro. Trata-se antes de um caso de desinformação deliberada, na verdade, de uma **mentira directa,** que muitas pessoas devem erradamente acreditar ser verdadeira até hoje - afinal de contas, esta notificação ainda está disponível ao público. Muitas pessoas ainda não sabem que estão a participar numa experiência humana real.

4.2.2. Aprovação para mulheres grávidas e a amamentar

704 Na informação técnica para a Comirnaty, o Swissmedic publicou em Dezembro de 2020 que **"não** foram **observados efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade feminina, gravidez ou desenvolvimento embrionário ou no desenvolvimento da descendência**" . Ao fazê-lo, o Swissmedic passou a análise risco-benefício aos utilizadores e pacientes: "A administração do Comirnaty durante a gravidez só deve ser considerada se os possíveis benefícios superarem os riscos potenciais para a mãe e o feto".

705 Estas referências públicas contrastam fortemente com a informação que o Swissmedic já tinha internamente na altura (ver em detalhe N 172 ff. e N 334 ff.) - mas não foi comunicada ao público de uma forma completamente incompreensível.

706 A **retenção de informações-chave** - tais como problemas identificados em estudos com animais, a falta de estudos clínicos e a correspondente ausência completa de perfil de risco - transforma a **já inadmissível transferência da avaliação de risco para os utilizadores e pacientes numa pura farsa.** Ao autorizar as "vacinas" para mulheres grávidas sem avisos explícitos, o Swissmedic criou a ilusão de que a administração às mulheres grávidas era inofensiva. Desta forma, a autoridade licenciadora fez com que as mulheres grávidas consentissem na "vacinação" sem pleno conhecimento dos riscos relevantes, aceitando assim os danos para as grávidas e os seus fetos.

707 Finalmente, a formulação global comprovadamente trivializante, enganadora e incorrecta da Swiss Medicines Information of Comirnaty, aprovada pelo Swissmedic, abriu o caminho para uma recomendação de vacinação na Suíça - inicialmente apenas para mulheres grávidas com doenças crónicas a partir de Maio de 2021 e para todas as mulheres grávidas a partir do 2º trimestre a partir de Setembro de 2021. **O Swissmedic permitiu assim a utilização generalizada de uma substância tóxica, cancerígena e potencialmente**

mutagénica num dos grupos de doentes mais vulneráveis, embora não houvesse provas de segurança para as mulheres grávidas nem no momento em que a autorização foi concedida nem até à *data* - de facto, pelo contrário, era de esperar riscos consideráveis e ainda é de esperar com a sua utilização.

4.2.3. Admissão para crianças e adolescentes

708 As autorizações de comercialização para crianças e adolescentes estão em flagrante violação do Art. 9a HMG, o que foi demonstrado em detalhe; em particular:

- As crianças e os adolescentes não correm qualquer risco em relação à SRA-CoV-2 (frente N 483, N 484 ff.).
- Em crianças e adolescentes, as "vacinas" do mRNA só demonstraram ser de benefício mínimo para doenças menores e de nenhum benefício para doenças graves (frente N 254 ff. , N 370 ff.).
- Ao mesmo tempo, todos os valores de alarme - efeitos secundários graves e fatais - há muito que foram ultrapassados em crianças e adolescentes (frente N 304 f., N 322 ff.).

709 No entanto, o Swissmedic ainda comunicava a 10 de Dezembro de 2021, numa distorção e embelezamento completo de todos os factos:

> "**Alta eficácia clínica em crianças mais novas**
>
> O ensaio em curso com mais de 1.500 participantes mostra que a vacina COVID-19 pode praticamente impedir completamente a progressão grave da doença causada pelo vírus SRA-CoV-2 em crianças de 5 a 11 anos de idade. Os efeitos secundários tendem a ser menos comuns do que nos adolescentes e adultos. Estes incluíam dor no local da injecção e fadiga, e em casos mais raros dores de cabeça, dores articulares ou febre. Normalmente duravam pouco tempo e eram ligeiramente mais frequentes após a segunda dose".

710 Uma eficácia "praticamente completa" - ou seja, 100% - contra doenças graves é **diametralmente oposta aos resultados do estudo.** E os **efeitos secundários suaves** descritos são um **eufemismo maciço,** tendo em conta o perfil devastador dos efeitos secundários.

711 Tendo em conta a quase total ausência de benefícios das "vacinas" do mRNA, o Swissmedic expôs este grupo populacional mais jovem e menos ameaçado pelo SARS-CoV-2

ao risco de graves efeitos secundários e mortes sem necessidade e de uma forma absolutamente enganadora.

4.2.4. Admissão para pessoas idosas e pré-mortas

712 Um grupo populacional completamente negligenciado e enganado são também pessoas idosas e pré-mortas: A este respeito, a própria Pfizer tinha admitido que **nenhuma informação ("informação em falta")** estava disponível sobre o efeito das "vacinas" do mRNA neste grupo alvo. No entanto, o Swissmedic aprovou o "reforço" ("booster vaccination") neste conhecimento. **Relativamente ao problema da completa falta de informação, não existe qualquer aviso correspondente na informação de produtos da Comirnaty suíça até à data.** É simplesmente irresponsável conceder uma autorização de introdução no mercado sob o título do Art. 9a HMG quando há uma completa falta de dados, e isto está em contradição aberta com o dever de cuidado nos termos da lei sobre medicamentos (Art. 3, n.º 1 HMG). É óbvio aqui que o Swissmedic realizou a avaliação de benefício/risco exigida pelo Art. 9a TPA sem a informação necessária.

713 É particularmente chocante que a FOPH (e a Comissão Federal para Assuntos de Vacinação; EKIF), com base nesta autorização ilegal do Swissmedic, classifique precisamente este grupo etário - ou seja, pessoas com mais de 75 anos e pessoas com doenças crónicas - como **"Target group 1**" e recomende a "vacinação" como prioridade. O Swissmedic já devia ter corrigido há muito tempo uma comunicação tão errada - mas está agora a contribuir para o engano maciço deste grupo populacional ao manter a sua própria autorização ilegal e o seu próprio silêncio.

4.2.5. Aprovação para pessoas imunossuprimidas

714 Os dados apresentados para fundamentar a eficácia de uma "3ª dose em doentes imunodeprimidos" são - como explicado em pormenor anteriormente (N 366 ff.) - é completamente insuficiente. Por conseguinte, não é de forma alguma compreensível como o Swissmedic poderia aprovar uma autorização e assim expor os doentes vulneráveis imunocomprometidos aos elevados riscos de "vacinação" baseada no género - e isto na dose completa - sem que tenha sido provado qualquer benefício relevante (e obviamente nem sequer a segurança).

4.2.6. Informação técnica enganosa para mRNA "vacinas

715 Já foi afirmado em várias ocasiões que a informação fornecida pelo Swissmedic na informação especializada relativa aos **efeitos secundários** não correspondia ao estado

mais recente dos conhecimentos (secção "Efeitos adversos") e que a profissão médica e os pacientes não tinham sido adequadamente informados dos **perigos** (secções "Contra-indicações" e "Avisos e precauções"). Isto deve ser abordado no seguinte:

4.2.6.1 Aviso completamente inadequado do efeito secundário da miocardite

716 O aviso sobre os efeitos secundários relativos ao **coração (miocardite/pericardite**, etc.) é demasiado tímido tendo em conta os elevados valores de notificação dos EUA - ou seja, já sem ter em conta a enorme subdeclaração: Ao contrário do que se afirma na informação sobre o produto em "Avisos e precauções", estes não são "muito raros" mas já **"raros" efeitos secundários** (frente N 391). Tendo em conta a enorme subnotificação (nos EUA, menos de 3% de todos os efeitos secundários são relatados), já estaríamos na gama de efeitos secundários ocasionais - o que significa que para cada 1.000 "doses de vacina", mais do que uma pessoa seria afectada por miocardite. Tendo em conta estes números, o facto de o efeito secundário "doença cardíaca" estar **ainda listado como "desconhecido" (!) em "frequência" em** ambas as fichas de informação técnica[208] deve ser classificado como flagrantemente enganador.

4.2.6.2 Completa falta de aviso sobre o efeito secundário do herpes zoster

717 No caso do Comirnaty, ainda não há indicação de **herpes zoster (herpes zoster),** embora este efeito secundário potencialmente grave ocorra mais frequentemente do que os **efeitos secundários** (tais como náuseas ou artralgia [dor articular]) que já são oficialmente **qualificados como frequentes (≥1/100 a <1/10). O** Swissmedic já tinha reconhecido o herpes zoster como um potencial efeito secundário em Junho de 2021. Em Maio de 2022, o herpes zoster foi classificado em 7º lugar no "Ranking das 15 reacções adversas mais comuns" publicado pelo Swissmedic. Apesar disso, o Swissmedic ainda não decidiu listar explicitamente o herpes zoster como uma potencial reacção adversa na informação de produtos do Comirnaty.

4.2.6.3 Total ausência de provas de efeitos secundários tromboembólicos

718 Não há indicações de **efeitos secundários tromboembólicos** (tais como tromboses, derrames, embolias pulmonares), embora de acordo com dados da UE, os eventos tromboembólicos estejam entre as sete principais causas de casos graves a fatais e estejam mesmo **muito à frente da miocardite.** Além disso, de acordo com os relatórios mundiais

208 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir de 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir de 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

sobre reacções adversas aos medicamentos - mesmo sem ter em conta a enorme subnotificação - os eventos tromboembólicos há muito que foram qualificados como **"muito raros"** e, portanto, obrigatórios de serem listados (frente N 235, N 301 e N 393). O facto de as "vacinas" do mRNA levarem ao **espessamento** e **trombose do sangue é,** além disso, geralmente conhecido de centenas de estudos internacionais sobre doenças de coagulação potencialmente fatais (N 428). A inclusão deste efeito secundário é, portanto, há muito esperada.

4.2.6.4 Pacientes com tendência crescente para a coagulação: "Contra-indicações" e "Avisos e precauções" completamente inadequadas

719 Como acabou de ser dito, Comirnaty e Spikevax demonstraram estar associados a um risco acrescido de eventos tromboembólicos. Como consequência, **ambos os medicamentos não devem ser administrados a doentes com um risco pré-existente aumentado de coágulos sanguíneos** (listagem do risco neste caso na secção "Contra-indicações") ou só devem ser **administrados com** precaução ou sob supervisão (por exemplo, controlo de certos parâmetros de coagulação, tais como os dímeros D).

720 Contudo, a contra-indicação **de** uma **tendência crescente para a coagulação** simplesmente não está listada na informação do produto para Spikevax e Comirnaty.[209] **Não há qualquer indicação de risco de aumento da tendência para a coagulação ("sangue demasiado espesso").** Pelo contrário: Em ambas as informações especializadas, sob o título "Avisos e precauções", é feita referência a riscos potenciais relacionados com uma tendência crescente para a hemorragia (trombocitopenia, hemofilia, etc.) - ou seja, "sangue demasiado fino".

4.2.6.5 Outras omissões

721 A **ocultação de todos estes factos, que são tão relevantes em termos legais como em termos de risco, na** sua informação especializada à atenção do público suíço constitui uma **grave violação da diligência devida na** acepção do nº 1 do artigo 3º do HMG por parte do Swissmedic, em detrimento da saúde pública.

722 Esta lista de efeitos secundários e avisos em falta e eufemisticamente apresentados poderia ser acrescentada à vontade - para a qual, no entanto, são necessárias investigações e análises mais detalhadas.

---

209 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir de 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir de 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

4.2.7. Outras omissões e apaziguamentos do Swissmedic

723 A seguinte lista de comunicações enganosas também não deve, de forma alguma, ser considerada exaustiva:

4.2.7.1 Swissmedic: "Vacinas" são "seguras

724 O Swissmedic anunciou várias desinformações por ocasião de cada autorização "limitada" (incluindo extensões de indicação): Por exemplo, os dados de eficácia completamente enganadores foram apresentados ao público pelos fabricantes sem qualquer informação contextual, e foi feita referência principalmente a efeitos secundários moderados a curto prazo (ignorando os efeitos secundários graves) - mesmo alegando que os efeitos secundários eram "comparáveis aos que se seguem a uma vacinação contra a gripe"

725 Além disso, foi placamente declarado que o Swissmedic "continuaria a acompanhar de perto os benefícios e riscos de todas as vacinas para a prevenção da doença coronavírus na Suíça e internacionalmente", e mesmo que a "segurança da vacina" seria acompanhada de perto e que "se necessário, seriam tomadas medidas imediatas" "no caso de surgirem sinais de segurança". O Swissmedic não cumpriu nenhuma destas promessas.

4.2.7.2 Swissmedic: Provavelmente sem dano genético hereditário/efeito cancerígeno

726 Na informação técnica, o Swissmedic afirmou publicamente que **"não era de esperar" que** os componentes da vacina pudessem ser mutagénicos **e/ou carcinogénicos. O Swissmedic** fez esta afirmação sem que tivessem **sido realizados estudos suficientes.** Ao fazê-lo, o Swissmedic - mais uma vez - ignorou o conselho do HMEC de que "faltavam estudos de reprodução, genotoxicidade e neurotoxicidade, que deveriam ser fornecidos mais tarde". Apesar desta clara recomendação, o Swissmedic contentou-se em solicitar estudos de toxicidade pré-clínica no que diz respeito à reprodução e ao desenvolvimento, que - como anteriormente (N 180 ff.) - foram completamente insuficientes.

727 Ao agir desta forma, o Swissmedic não só violou o seu dever de exigir os estudos obrigatórios com animais. Em vez de propagar publicamente uma suposta inocuidade de forma enganosa, o Swissmedic deveria ter assinalado que os estudos animais sobre os efeitos mutagénicos e carcinogénicos não tinham de modo algum sido realizados e solicitados de forma adequada. No entanto, isto - ou informação especializada correspondente clara para a atenção do público - teria sido imperativo a fim de proteger a saúde pública dos riscos na ausência de estudos na acepção do Art. 1 e do Art. 3, n.º 1 HMG.

4.2.7.3 Swissmedic: "No evidence of accumulation of the LNP".

728 Como explicado em pormenor anteriormente (N 187), o Swissmedic alegou publicamente, sem qualquer prova e até ao contrário do estudo presumivelmente disponível internamente, **"[que os PNL] são excretados dentro de poucos dias. Não há provas de que se acumulem em tecidos ou órgãos durante um período de tempo mais longo". Isto é** também uma desinformação flagrante por parte do Swissmedic.

4.2.7.4 Swissmedic: "Nenhuma fatalidade comprovada".

729 A 7 de Maio de 2021, o Swissmedic declarou:

> "Apesar de uma associação temporal, segundo os conhecimentos actuais, doenças que ocorrem independentemente das vacinas, tais como infecções, eventos cardiovasculares ou doenças dos pulmões e do tracto respiratório, levaram à morte. **Actualmente, também não há provas internacionais de que as duas vacinas mRNA conduzam a um aumento da taxa de mortes".**

730 Isto, também, só pode ser qualificado como **desinformação deliberada:** Nessa altura, o Swissmedic já devia saber, com base no "*Relatório de Farmacovigilância pós-comercialização*" da Pfizer/BioNTech (aprox. Abril/Maio 2021), que desde o momento da autorização de comercialização até 28 de Fevereiro de 2021 - ou seja, em apenas 2 ½ meses - já tinham sido registadas **1.200 mortes** relacionadas com a vacinação.

731 Mesmo no final de Novembro de 2021 - quando um total de **13.632 mortes** já tinham sido notificadas em todo o mundo só em relação a Comirnaty e Spikevax - o Swissmedic declarou que "apesar de uma associação temporal, não havia provas concretas de que a vacinação tivesse sido a causa da morte".[210] Aquilo em que o Swissmedic baseou esta declaração permaneceu completamente em aberto.

732 Até à data, o Swissmedic parece negar qualquer ligação causal entre as "vacinações" do mRNA e as mortes comunicadas, sem qualquer prova.

4.2.7.5 O Swissmedic minimiza os efeitos secundários

733 No entanto, até 7 de Maio de 2021, o Swissmedic não só tinha minimizado possíveis mortes, como também os efeitos secundários em si. O Swissmedic anunciou que os relatórios até à data "confirmaram o perfil de efeitos secundários conhecidos dos estudos

---

210 Swissmedic, "Suspeita de reacções adversas às vacinas COVID-19 na Suíça", 26.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-9.html.

de autorização" e que "a relação benefício/risco positiva conhecida das duas vacinas de mRNA utilizadas não se alteraria" - tendo em conta os relatórios de efeitos secundários já conhecidos na altura (ver acima N 223 f.; cf. também N 226 ff.) uma **desinformação flagrante.**

4.2.7.6 Swissmedic divulga informações falsas em "Vigilance-News

734 Com a sua revista "Vigilance News", a Swissmedic dirige-se aos profissionais de saúde e informa-os regularmente sobre notícias sobre o tema da "segurança dos medicamentos". Na edição de Maio de 2022, o Swissmedic declarou, relativamente aos acontecimentos adversos na COVID "vacinações" que "no início da campanha de vacinação com as vacinas COVID 19, **alguns** acontecimentos **adversos não sérios e muito frequentes** após a vacinação, os chamados AEFI (Acontecimentos Adversos Após a Imunização), já eram conhecidos com base em observações em ensaios clínicos controlados".

735 Tendo em conta os factos apresentados acima, isto representa uma **banalização flagrante e uma desinformação flagrante: O** PSUR, que já comentou estes ensaios clínicos no final de 2021, revelou que 702 casos suspeitos de **efeitos secundários de ensaios clínicos** tinham sido classificados como **graves** e que **46 (6,6%)** destes casos eram **fatais** (ver acima N 279 ff.). A declaração de 702 efeitos secundários graves e 46 fatais está em irresolúvel contradição com a declaração trivializante do Swissmedic de que apenas alguns eventos "não graves" tinham sido detectados. Mais uma vez, a apresentação do Swissmedic representa uma desinformação deliberada, o que torna impossível formar uma vontade correcta e um consentimento efectivo ("consentimento informado") à "vacinação".

736 O Swissmedic ainda relatou mais, afirmando: "**Para outros sinais, há apenas alguns exemplos na literatura...**". Qual a literatura Swissmedic a que se refere aqui permanece pouco clara. Tendo em conta o número avassalador de centenas de estudos revistos por pares (N 251, N 351 e N 428) sobre apenas três tópicos (tromboses, ataques cardíacos, mortes) - excluindo assim muitos outros estudos sobre vários outros efeitos secundários - isto é também **manifestamente desinformado**.

4.2.8. "FAQ" no site Swissmedic

737 O Swissmedic publica *perguntas e respostas sobre as "vacinas" COVID-19* ("*FAQ sobre vacinas COVID-19*") no seu próprio website para o público em geral e, aparentemente, tem vindo a divulgar informações absolutamente enganosas desde 2020. Nenhuma das perguntas é respondida correctamente. Para ilustrar uma selecção de perguntas, as res-

postas correspondentes do Swissmedic, juntamente com a correcção, são comparadas abaixo:[211]

4.2.8.1 Pergunta 1: As vacinas COVID são seguras?

738 Resposta do Swissmedic: "As vacinas contra a COVID-19 foram exaustivamente testadas durante o seu desenvolvimento e depois cuidadosamente revistas por peritos swissmedic. Apenas as vacinas comprovadamente seguras, eficazes e de alta qualidade são licenciadas na Suíça. Até agora, não há indicações de consequências negativas duradouras para a saúde".

739 Resposta correcta: "Todas as "vacinas" de mRNA aprovadas "limitadas no tempo" são ineficazes e inseguras; mesmo a qualidade não foi suficientemente comprovada. A aprovação "limitada no tempo" é baseada em dados absolutamente insuficientes e incompletos. Além disso, tem havido relatos sem precedentes de efeitos secundários e mortes associadas com as "vacinas" da COVID em todo o mundo. "

4.2.8.2 Pergunta 2: As vacinas funcionam?

740 Resposta do Swissmedic: "Apenas as vacinas com eficácia comprovada são licenciadas na Suíça. Os fabricantes de vacinas levaram a cabo estudos pré-clínicos e clínicos sobre eficácia e segurança. Os resultados dos ensaios clínicos mostraram uma protecção contra a doença COVID-19 grave de 94 por cento ou mais. De acordo com os dados, os idosos e as pessoas com doenças crónicas estão também bem protegidos contra um surto ou curso grave da doença".

741 Resposta correcta: "As terapias do gene mRNA foram aprovadas na Suíça sem a sua eficácia alguma vez ter sido provada. A eficácia declarada oficialmente de 94% baseia-se em métodos de cálculo completamente tendenciosos e em documentos de estudo falsificados. Até à data, nenhum estudo prospectivo aleatório sólido mostrou que as "vacinas" da COVID reduzem os cursos severos numa extensão relevante. Os dados sobre pessoas idosas e pessoas com doenças crónicas são absolutamente insuficientes, razão pela qual não existe base para aprovação. Até à data, as "vacinas" da COVID não demonstraram qualquer eficácia relevante, nem em estudos de registo nem em "*provas do mundo real*". Pelo contrário, os recentes desenvolvimentos mostram mesmo que as pessoas que receberam as terapias mRNA têm uma defesa imunitária reduzida e estão cada vez mais a liderar os números de hospitalizações e mortes. "

---

211 No relatório de prova, os documentos de apoio para as respostas correctas são listados e/ou referenciados sob o mesmo título ("'FAQ" no sítio web Swissmedic").

4.2.8.3 Pergunta 4: Não é mais saudável se eu atravessar a doença para ganhar imunidade?

742 Resposta do Swissmedic: "Não, pelo contrário. O curso de uma infecção é muito individual e imprevisível. A vacinação mobiliza as defesas naturais do organismo e evita, assim, em particular, cursos graves de doenças que podem causar danos duradouros à saúde. A vacinação funciona em conjunto com o corpo e as suas defesas naturais; o corpo aprende sobre o vírus e sabe subsequentemente como se proteger de um surto de doença no caso de uma infecção futura".

743 Resposta correcta: "Sim, absolutamente - desde que tomem precauções. Dados de vários países mostram que as 'vacinas' do mRNA tornam as pessoas mais susceptíveis a doenças, hospitalizações e mortes relacionadas com a COVID-19. Numerosos estudos mostram também que a imunidade gerada por uma doença da COVID é mais ampla e duradoura do que depois de uma 'vacinação'. Entretanto, foram publicados vários estudos e recomendações, por exemplo pela FLCCC, que propagam a ingestão de doses elevadas de vitamina D3, vitamina C e zinco. "

4.2.8.4 Pergunta 8: As vacinas do mRNA alteram o meu ADN?

744 Resposta do Swissmedic: "Não, o RNA do mensageiro transmite a informação sobre as propriedades de superfície do vírus às suas células. Isto permite ao corpo preparar a resposta imunitária, que é posteriormente recuperada para a defesa em caso de contacto renovado. O mRNA não entra no núcleo celular protegido onde se encontra o seu material genético e, consequentemente, não interage com o seu ADN em momento algum".

745 Resposta correcta: "O modo de acção do mRNA modificado ainda não foi investigado em humanos em nenhum estudo a longo prazo, razão pela qual esta pergunta não pode ser respondida de forma conclusiva no presente. Consideramos que o risco é "muito pequeno", que é o que declaramos na carta de aprovação à Moderna. Contudo, estudos demonstraram que sob certas condições é possível inserir ARN no ADN (a chamada "transcrição/inserção inversa"). Contudo, é ainda necessária investigação adicional para responder a esta questão de forma conclusiva, pelo que este risco não pode ser excluído por enquanto. "

4.2.8.5 Pergunta 12: Que reacções de vacinação devo esperar?

746 Resposta do Swissmedic: "Os efeitos secundários comuns incluem: Reacções no local da injecção tais como dor, vermelhidão e inchaço; dor de cabeça, cansaço; dores musculares e articulares; sintomas gerais tais como arrepios, sensação de febre ou febre".

747 Resposta correcta: "Para além de efeitos secundários bastante leves, tais como vermelhidão, dor de cabeça e febre, devem esperar efeitos secundários graves, tais como reacções alérgicas graves de todos os tipos, herpes zóster, gânglios linfáticos aumentados, trombose, paralisia facial, miocardite/pericardite e, em casos muito raros, até a morte. "

4.2.8.6 Pergunta 13: Estou grávida ou gostaria de ficar grávida em breve. A vacinação pode afectar a minha fertilidade?

748 Resposta do Swissmedic: " A vacina não tem qualquer efeito sobre a capacidade do seu corpo de engravidar. Também não tem influência no desenvolvimento futuro da placenta ou no curso de uma futura gravidez. Além disso, a vacinação também não tem efeitos negativos para si ou para o seu filho, se estiver a amamentar".

749 Resposta correcta: "Os estudos com animais identificaram um possível risco na gravidez. O painel que nos aconselha, HMEC, portanto, já nos aconselhou no final de 2020 que deveríamos listar a gravidez sob "precauções". Mesmo no final de 2021, o perfil de segurança das mulheres grávidas e a amamentar era ainda completamente desconhecido. Até à data, milhares de prematuros e nados-mortos relacionados com "vacinações" do mRNA foram notificados em todo o mundo. "

4.2.9. mRNA como GMO/genética: Requisitos especiais de rotulagem?

750 Como explicado no início, as "vacinas" do mRNA têm basicamente o potencial de ter um efeito modificador do género. Mesmo que não fosse este o caso, contudo, devem pelo menos ser classificados como produtos de terapia genética no sentido acima descrito. No sentido do **princípio da precaução** e da **protecção dos consumidores contra o engano** (Art. 1, n.º 2 lit. a HMG), seria portanto **urgentemente indicado se este estado de insegurança** fosse **declarado em conformidade e comunicado ao público de uma forma compreensível.**

751 Este não é obviamente o caso. Isto é o que diz a informação profissional e do paciente da Comirnaty:

> "Tozinameranum (RNA de mensageiro único [mRNA] com estrutura de 5'-cap, produzido por transcrição in vitro sem células com modelos de ADN correspondentes e codificação para a proteína spike [S] do vírus SARS-CoV-2).
>
> O produto contém mRNA modificado com nucleósido não replicante".

> [...]
>
> "Comirnaty é um concentrado para a preparação de uma dispersão por injecção contendo o ingrediente activo tozinameran, uma vacina COVID-19 mRNA (nucleósido-modificado)".

752 E o folheto de informação ao doente Spikevax diz:

> "MRNA de cadeia única de 5'-capas produzido numa transcrição in vitro sem células a partir dos correspondentes modelos de ADN e codificando a proteína do pico(s) viral(ais) da SRA-CoV-2. O mRNA está incorporado em nanopartículas lipídicas".
>
> "Vacina COVID-19 mRNA (nucleóido-modificado)".
>
> [...]
>
> "O ingrediente activo em Spikevax é o mRNA que codifica a proteína do espigão do SRA-CoV-2. O mRNA está incorporado em nanopartículas lipídicas SM-102".

753 As indicações "transcrição in vitro" e "nucleósido-modificado" ou "nucleósido-modificado" sugerem algum tipo de modificação. Para o destinatário normal, contudo, isto não implica de forma alguma que possa ser um produto com **potencial de "modificação genética". O** simples facto de as **"vacinas" do mRNA serem de facto terapias genéticas inovadoras, que nunca foram utilizadas com este mecanismo de acção particular para fins puramente preventivos para uma população até agora saudável,** não é de modo algum suficientemente reconhecível para o destinatário médio.

754 Em particular, não é evidente que a informação básica fundamental, que em princípio deveria ser sempre conhecida por cada remédio antes de ser tomada, permaneça inteiramente no limbo com esta tecnologia especial. Como já mencionado acima (N 143 f.), não pode de forma alguma ser dito com certeza quando as substâncias em questão são administradas:

- que células do corpo estão em última análise envolvidas na produção da proteína do espigão,
- exactamente quanto tempo dura a produção no corpo humano,
- em que qualidade e em que quantidade esta espiga de proteína é produzida pelo organismo e
- quão grande é a proporção da população em que estas injecções de mRNA (administradas "a todos", por assim dizer) ou a produção própria do corpo da proteína do espigão causam efeitos secundários negativos.

755 O conhecimento exacto e a controlabilidade destes parâmetros seria geralmente um pré-requisito essencial para um tratamento medicamentoso específico, mas não pode ser garantido de forma alguma com este tipo de "vacina".

5. Abolição total planeada da Lei dos Produtos Terapêuticos: abandono total dos ensaios clínicos?

756 Com o nº 2, alínea c), do artigo 3º da Lei COVID-19, o Parlamento autorizou o Conselho Federal a prever isenções da exigência de autorização para medicamentos ou a adaptar os requisitos de autorização ou o procedimento de autorização. Contudo, isto serve apenas para "assegurar um abastecimento adequado da população com bens médicos importantes".

757 Decorre já desta redacção que uma excepção aos requisitos de licenciamento só é possível se o abastecimento da população não puder ser assegurado de outra forma. Como anteriormente referido (N 656 ff.), já existe um grande número de alternativas de tratamento para a doença COVID-19 - não há portanto simplesmente espaço para a aprovação de uma terapia genética profiláctica para "combater" a SRA-CoV-2, omitindo os mecanismos de segurança mais elementares.

758 O nº 2, alínea c), do artigo 3º da Lei Covid 19 baseia-se exclusivamente na ideia de proteger a saúde pública. O legislador não tencionava de modo algum autorizar o Conselho Federal a dispensar medidas de protecção básicas como estudos pré-clínicos e clínicos no contexto da autorização de medicamentos e com a consideração de todos os outros factos relevantes em termos de risco. A disposição não constitui um livre-trânsito para o Conselho Federal aprovar qualquer terapia genética do mRNA sem o pretexto de combater uma pandemia e sem mais análises de risco/benefício, ignorando os pilares mais essenciais da Lei dos Produtos Terapêuticos - pelo contrário: mesmo de acordo com a Lei Covid 19, o Conselho Federal é obrigado a observar os princípios de subsidiariedade, eficácia e proporcionalidade. Deve orientar a sua estratégia para a restrição mais suave e mais curta possível [...] (Art. 1, par. 2bis Covid-19 Act). Consequentemente, o Conselho Federal não foi de modo algum autorizado a abandonar arbitrariamente o mandato ao abrigo da lei dos medicamentos nos termos do Art. 1 HMG para proteger a saúde pública de medicamentos ineficazes ou de medicamentos não seguros.

759 No entanto, com base no nº 2, alínea c), do artigo 3º da Lei COVID-19, o Conselho Federal previu então várias excepções aos requisitos de autorização para medicamentos na **Portaria COVID-19 de 19 de Junho de 2020** (SR 818.101.24) - por exemplo, no nº 2

do artigo 21º, o que é bastante susceptível de pôr em risco a protecção da saúde pública contra medicamentos inseguros:

> "As alterações à autorização de introdução no mercado de um medicamento autorizado na Suíça com uma substância activa em conformidade com o **Anexo 4 Número 1 [N.º 41: "Vacinas COVID-19"], com** base nas quais o medicamento **pode ser** utilizado para o tratamento de doentes com COVID-19 na Suíça, **podem ser implementadas imediatamente após a apresentação do correspondente pedido de alteração até que o Swissmedic chegue a uma decisão.** O Swissmedic pode, com base **numa análise benefício/risco,** autorizar desvios às disposições aplicáveis da legislação sobre medicamentos em caso de alteração da autorização de introdução no mercado de medicamentos que contenham uma substância activa, em conformidade com o Anexo 4 Número 1".

760 Contudo, também aqui o Conselho Federal adere explicitamente à ordem básica acima referida no que diz respeito à saúde pública, repetindo o princípio segundo o **qual o Swissmedic deve efectuar uma análise benefício/risco antes de cada autorização.** Uma vez que o Swissmedic é há anos a autoridade suprema com competência técnica e factual para identificar correctamente os riscos ao abrigo da lei dos medicamentos e tomar as precauções adequadas, o decreto do Conselho Federal em questão não altera as obrigações legais do Swissmedic de proteger a saúde pública de medicamentos ineficazes e inseguros.

761 Contudo, com base na portaria do Conselho Federal, o Swissmedic previu então várias alterações na orientação correspondente para "Procedimentos de autorização para medicamentos COVID-19 em caso de pandemia de HMV4"[212] desde Maio de 2021 - entre outras coisas:

- Alterações datadas de 15 de Maio de 2021:
  - Capítulo 5: Clarificação dos requisitos mínimos para a apresentação de pedidos com substâncias activas enumeradas nos Anexos 4 e 5 do Regulamento COVID-19 3.
  - Novo capítulo 8 [actualmente: capítulo 9]: "Adaptação das vacinas às novas variantes da SRA-CoV-2".

---

212 Swissmedic, 01.05.2022, "Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf.

- Novo Anexo 1: Consideração de estirpes modificadas em vacinas licenciadas na actual pandemia do SRA-CoV-2.
- Alterações a partir de 01 de Maio de 2022:
  - Capítulo 5: Esclarecimentos sobre o procedimento para pedidos ao abrigo do Art. 21 par. 1-2 Portaria COVID-19 3.

762 Em 1 de Maio de 2022, o Swissmedic anunciou, juntamente com as emendas acima mencionadas ("esclarecimentos"), que continuaria a "dar prioridade" e a "acelerar adequadamente a situação pandémica" aos pedidos de autorização de comercialização de medicamentos "destinados à prevenção e tratamento de uma doença pandémica (por exemplo, COVID-19)", para que os medicamentos eficazes e seguros estivessem disponíveis aos doentes o mais rapidamente possível. [213]

763 Tendo em conta as experiências fatais até à data com as terapias mRNA autorizadas numa base "temporária", as alterações às vias Swissmedic previstas desde Maio de 2021 foram lidas como **instruções para a continuação da "autorização" de medicamentos não testados e, portanto, para a continuação da violação das obrigações legais mais fundamentais de protecção e diligência no que diz respeito à saúde pública:**

764 Desde 15 de Maio de 2021, as extensões de autorização de introdução no mercado, as **alterações de tipo II (tais como extensões de indicação e novas recomendações de dosagem)** podem ser implementadas imediatamente após a apresentação do correspondente pedido de alteração *(capítulo 5, p. 4).* Este regulamento presumivelmente entrou em vigor pela primeira vez para a extensão da indicação aos adolescentes em 4 de Junho de 2021 e posteriormente para o "booster" e as autorizações de comercialização para crianças.

765 Contudo, também desde 15 de Maio de 2021, o Swissmedic também declarou que "por razões de saúde pública e considerações científicas" **não** consideraria **"uma vacina contra o vírus corona actualizada como um produto completamente novo"**, razão pela qual **renunciaria à "exigência de ensaios clínicos longos e abrangentes"** *(Capítulo 9.1, p. 7)*. Ao fazê-lo, reclassifica sem cerimónia tais "actualizações" - ou seja, produtos completamente novos - como "alterações de tipo II" *(capítulo 9.2, p. 8):*

> "As alterações relacionadas com a **substituição** ou adição de um serotipo, **estirpe**, antigénio ou região codificante, ou uma combinação de serotipos, estirpes, antigénios ou regiões codificantes, de uma vacina contra o

213 Swissmedic, 01.05.2022 "Anpassung der Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html.

> vírus corona humano devem ser **classificadas** como uma **alteração de tipo II.** "

766 No Anexo 1 (p. 11, ponto 3), Estados Swissmédicos (ênfase acrescentada):

> **"Sob uma interpretação mais restritiva, os reguladores considerariam uma adaptação de uma vacina aprovada a uma nova estirpe como um novo produto e exigiriam novos ensaios clínicos para demonstrar a segurança, a imunogenicidade e a eficácia.** Isto resultaria num atraso significativo antes que uma versão tão nova da vacina estivesse pronta para ser distribuída, uma vez que a etapa limite de tempo é a recolha de dados sobre a eficácia, uma vez que requer infecções espontâneas e um grupo de comparação".

767 O próprio Swissmedic admite assim que, em circunstâncias normais, tais manipulações fundamentais de uma "vacina" a transformariam necessariamente num novo produto que teria de ser submetido a um procedimento de autorização completo. Assim, agora, **com base nas aprovações iniciais das "vacinas" do mRNA, já de si muito limitadas no tempo,** pretende **permitir todas as manipulações concebíveis destas "vacinas" para depois poder injectar estas "vacinas" modificadas do mRNA directamente nos seres humanos sem quaisquer mecanismos de segurança, tais como estudos pré-clínicos e clínicos.** Trata-se de uma aceitação deliberada e continuada de riscos incontroláveis para a saúde pública.

768 No conhecimento dos crescentes factores de risco descritos em pormenor na primeira parte da queixa criminal e documentados no relatório de provas, e no conhecimento da falta de provas positivas da eficácia das "vacinas" COVID-19, o Swissmedic está, o mais tardar com a publicação destes folhetos informativos, a **afastar-se de todas as salvaguardas básicas para a protecção da saúde pública que são essenciais neste contexto** (incluindo o Art. 1, Art. 3 n.º 2 e Art. 9a TPA). O Swissmedic cessa arbitrariamente o seu principal mandato legal na acepção do Art. 1 TPA - sem, evidentemente, ser autorizado pelo legislador.

769 A 18 de Junho de 2022, o próprio **Ugur Sahin** - CEO da BioNTech - confirmou que a abordagem planeada da Swissmedic acaba de ser delineada não é de modo algum feita de ar rarefeito: **Ele exige** descaradamente **(!) que as autoridades reguladoras mundiais abandonem completamente os ensaios clínicos para "adaptações de vacinas".**[214] Ao fazê-lo, está a exigir nada menos do que o enfraquecimento dos últimos me-

[214] FINANCIAL TIMES, "BioNTech chief calls for speedy ruling on covid vaccines that target latest strains", 18.06.2022; WIESBADENER KURIER, "Coronavirus: BioNTech chief switches to alert mode", 21.06.2022.

canismos elementares de segurança da lei sobre produtos terapêuticos - e o Swissmedic está obviamente preparado para cumprir esta devastadora - criminosa - exigência: A 24 de Junho de 2022, o Swissmedic anunciou que Moderna tinha apresentado um pedido de extensão da autorização de comercialização de uma vacina Corona contra Omikron.[215] O Ibid Swissmedic tem um sério apoio:

> "O Swissmedic examina os pedidos de extensão das autorizações de introdução no mercado numa base contínua. Os candidatos **não têm de** apresentar um **dossier completo ao** Swissmedic com a apresentação inicial da candidatura. Em vez disso, submetem os **primeiros pacotes de dados disponíveis** e apresentam um plano com prazos para a posterior apresentação de outros pacotes de dados. Os dados submetidos até agora, que estão agora a ser revistos, incluem estudos de **laboratório (pré-clínicos)** e **dados iniciais de fabrico e qualidade (CMC).** "

770 Pode concluir-se que o Swissmedic está a implementar o plano que foi elaborado e está efectivamente a cumprir as exigências dos fabricantes no sentido de uma **renúncia** total **aos ensaios clínicos** sem mais delongas. Contudo, pode mesmo concluir-se a partir do comunicado de imprensa que a **documentação completa sobre qualidade e estudos pré-clínicos não está sequer disponível.** Isto significa que faltam os dados mais fundamentais. É simplesmente impossível para o Swissmedic realizar um exame de qualidade, segurança e mesmo eficácia que cumpra a lei sobre medicamentos, dada esta situação de dados absolutamente inadequada.

771 Além disso, este procedimento previsto, que não se baseia em qualquer fundamento jurídico adequado, não só viola todos os princípios do direito médico da forma mais elementar, como também viola o direito internacional obrigatório: As obrigações legais que a Suíça deve cumprir no contexto de "pandemias" (ou seja, "PHEIC" ["Public Health Emergency of International Concern"] declarado pelo Secretariado Geral da OMS) são definidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI; SR 0.818.103). O nº 1 do artigo 3º do RSI estipula explicitamente que os Estados devem defender os direitos fundamentais dos cidadãos, mesmo em tempos de pandemia :

> "Estas disposições serão aplicadas no pleno respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais".

---

215 SWISSMEDIC, "Moderna apresenta pedido de extensão da autorização de comercialização de uma vacina Corona contra Omicron", 24.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html.

772 Decorre do nº 4 do artigo 3º e do nº 1, segunda frase, do artigo 57º do AII que as obrigações legais dos Estados ao abrigo do AII não limitam de forma alguma as obrigações legais ao abrigo de outros acordos internacionais:

> "As IIAs não afectam os direitos e obrigações dos Estados Partes ao abrigo de outros instrumentos de direito internacional".

773 Assim, o Pacto sobre os Direitos Civis e Políticos da ONU é também aplicável (SR 0.103.2). O artigo 7 do Pacto estipula:

> "Ninguém será submetido a tortura ou a tratamentos ou castigos cruéis, desumanos ou degradantes". Em particular, **ninguém será submetido a experiências médicas ou científicas sem o seu consentimento voluntário.** "

774 Esta disposição também se aplica em tempos de emergência, o que decorre bastante explicitamente do nº 1 e do nº 2 do artigo 4º do referido Pacto da ONU:

> "No caso de uma emergência pública que ameace a vida da nação e que seja oficialmente proclamada [...]"
>
> "Em virtude da disposição anterior [*1], os artigos 6º, 7º, 8º (nºs 1 e 2), 11º, 15º, 16º e 18º não serão suspensos [...]".

775 Isto significa que **a proibição absoluta de ensaios em humanos sem consentimento informado também se aplica nestas situações especiais.** Se o Swissmedic pretendesse efectivamente autorizar novos medicamentos sob o pretexto de uma "pandemia" sem quaisquer estudos e sem avisos obrigatórios compreensíveis para todos e comunicados de forma transparente, a "autorização" correspondente levaria a uma experiência humana à qual ninguém pode dar um consentimento válido devido à falta de informação suficiente. Com tal procedimento previsto, o Art. 7 do Pacto da ONU é obviamente minado.

6. Resultado

776 Os responsáveis do Swissmedic eram e estão conscientes de que o Swissmedic é a **autoridade suprema responsável na** Suíça com base nas competências e obrigações legais para proteger a saúde pública (contra produtos terapêuticos ineficazes e nocivos, bem como contra informações falsas) acima delineadas. Em virtude da legislação especial sobre produtos terapêuticos, o Swissmedic tem o verdadeiro papel-chave na Suíça nas áreas de autorização, colocação no mercado e subsequente vigilância do mercado de

produtos terapêuticos, e é responsável pela exactidão das informações sobre os produtos relacionados.

777 Por esta razão, políticos, funcionários, tribunais, meios de comunicação e cidadãos confiam, em particular, na informação e avaliação fornecidas pelo Swissmedic quando se trata da qualidade, eficácia e segurança de novos medicamentos. Atribuem um valor muito especial de credibilidade e verdade às decisões e à comunicação pública desta autoridade de autorização e dos seus representantes.

778 Os responsáveis da autoridade de licenciamento estavam também conscientes de que as autorizações de mercado das "vacinas" mRNA e as informações oficiais associadas do Swissmedic são relevantes para a tomada de decisões para a análise individual de benefício/risco e, por conseguinte, desempenham um papel muito decisivo para a Suíça como um todo.

779 **No entanto, o Swissmedic tem violado contínua, repetida e deliberadamente normas fundamentais de protecção de produtos terapêuticos e deveres de cuidado que** servem para proteger a saúde pública. Em particular, apesar da ausência de todos os requisitos essenciais para uma autorização temporária ao abrigo do Art. 9a HMG - nem formal nem materialmente - concedeu tal autorização. Não teve em conta de forma adequada e eficaz os riscos e perigos para a saúde pública que isto criou, de acordo com o elevado padrão de cuidados estabelecido no Art. 3, n.º 1 HMG:

780 O Swissmedic tem ignorado permanente e regularmente informações essenciais sobre a falta de eficácia e a falta de segurança e escondeu-as do público. Por exemplo, enganou o público sobre a verdadeira natureza das autorizações em questão, apresentando-as na sua homepage como a "primeira autorização mundial no procedimento ordinário" e sublinhando repetida e permanentemente que as substâncias em questão tinham sido testadas quanto à sua eficácia e segurança com a consciência exigida por lei e cumpriam as normas rigorosas do Artigo 1 da Lei dos Produtos Terapêuticos.

781 O Swissmedic tem consistentemente suprimido, ocultado e encoberto praticamente todas as provas significativas de falta de eficácia e de falta de segurança por parte do público, enganando assim permanente e repetidamente os políticos suíços e o público sobre a extensão dos riscos reais e iminentes das "vacinas" do mRNA.

782 Ao mesmo tempo, em nenhum momento desde que a primeira autorização foi concedida em Dezembro de 2020, o Swissmedic assegurou efectivamente a obtenção de uma imagem precisa dos efeitos secundários indesejáveis sempre crescentes. Ou dispensou completamente os requisitos rigorosos para os fabricantes, ou não os aplicou ou não revogou a autorização temporária se os requisitos não forem cumpridos. Também não ga-

rantiu que os efeitos secundários indesejáveis fossem registados de forma eficaz e tão rapidamente quanto possível, e que fossem publicados (vigilância activa do mercado ou farmacovigilância).

783 A fim de evitar a repetição, não será aqui apresentada uma **recapitulação das violações dos deveres previstos na lei sobre os recursos, uma** vez que tal será feito em pormenor no **final de N 838 ff. em** detalhe.

784 Com as persistentes, repetidas e graves violações dos deveres mais fundamentais de cuidado ao abrigo da lei sobre produtos terapêuticos e normas para a protecção da saúde pública, o Swissmedic não só viola o direito suíço, como também existe a **suspeita** de que, tendo em conta a experiência humana em curso e a falta de possibilidade de consentir na mesma devido à natureza enganadora da experiência, existe uma **violação do direito internacional -** em particular do Artigo 7 do Pacto das Nações Unidas sobre os Direitos Civis e Políticos. Isto estipula que **ninguém pode ser sujeito a experiências médicas ou científicas sem o seu consentimento voluntário - nem mesmo em "situações de emergência".**

VI. Acto da profissão médica - vacinação sem informação suficiente

785 Acima (N 56 ff.), os factos relativos ao queixoso privado já foram brevemente apresentados.

786 Os factos detalhados e as acções correspondentes da profissão médica (e também do Swissmedic) em relação aos queixosos privados podem ser encontrados no Anexo **3** (**"Lista e documentação dos queixosos privados"),** que está anexada a esta queixa criminal e ainda precisa de ser complementada e alargada.

1. Classificação COVID "vacinas": Medicamentos da categoria B

787 Ao decidir sobre o pedido de autorização de comercialização, o Swissmedic atribui o medicamento a uma categoria de dose (Art. 40 n.º 1 VAM). De acordo com a lista Swissmedic "Temporarily authorised medicinal products for human use against life-threatening diseases"[216] , todas as "vacinas" do mRNA são atribuídas a "dispensing category medicinal products" B. De acordo com o Art. 42 VAM, um medicamento é atribuído à **categoria de medicamentos sujeitos a receita médica (lit. d) se,** entre outras coisas, for recomendado contra doenças para cujo tratamento é necessário um **diagnóstico ou monito-**

216 Swissmedic, "Temporary authorised medicinal products for human use against life-threatening diseases", 31.05.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx.

rização <u>médica (lit.</u> a), contém substâncias activas ou preparações de substâncias activas cujos efeitos e efeitos indesejáveis ainda requerem uma pesquisa mais detalhada (lit. d) e a sua distribuição requer **aconselhamento especializado de** um **profissional** médico (lit. f).

788 Nos termos do Art. 24 do HMG (elaborado pelo Conselho Federal no Art. 45 do VAM), estão também previstas isenções à exigência de prescrição médica, o que significa que **os farmacêuticos** podem também dispensar certos medicamentos para uso humano na categoria de distribuição B.[217] As "vacinas" do mRNA não parecem cumprir os requisitos estabelecidos no Art. 45 VAM. Assim, o cantão de Zurique, por exemplo, regulamentou explicitamente a partir de 17 de Fevereiro de 2021 no § 24 par. 3 lit. e MedBV (LS 811.11) que os farmacêuticos podem fornecer "vacinas contra a COVID-19" a pessoas com 16 anos ou mais com a autorização da Direcção de Saúde sem receita médica. Evidentemente, esta delegação aos farmacêuticos não os dispensa do cumprimento dos outros requisitos acima mencionados (diagnóstico, controlo, aconselhamento especializado) que são impostos aos medicamentos da categoria B sujeitos a receita médica.

2. Grupos de casos

789 A seguir, os queixosos privados são atribuídos a grupos de casos individuais com base nas explicações contidas na "Documentação dos queixosos privados":

2.1. Grupo de casos 1: Informação curativa, contra-indicações não observadas

2.1.1. "Vacinação" por médicos de clínica geral (e em centros de vacinação individuais)

790 Na medida em que os queixosos privados receberam as injecções de mRNA dos seus **clínicos gerais** (e no máximo em centros de vacinação individuais), há pelo menos documentação mínima disponível de uma breve - aproximadamente cinco minutos - explicação (informação escrita e declaração de consentimento).

791 **No entanto, nenhum dos queixosos privados foi - de acordo com o estado actual dos conhecimentos - suficientemente informado sobre**

- que a sua saúde não está de modo algum significativamente ameaçada sem uma "vacinação" COVID devido à SRA-CoV-2, e que existiam e existem alternativas perfei-

[217] Ver BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 24 N 14a f. sobre esta inovação.

tamente válidas para a prevenção ou tratamento de uma doença grave devido a uma infecção com SRA-CoV-2,

- que as autorizações da COVID-19 "vacinas" não são de forma alguma autorizações ordinárias na acepção do Art. 9, 10, 11 e 16 HMG, mas apenas as chamadas "autorizações temporárias" na acepção do Art. 9a HMG,
- que estas autorizações de introdução no mercado foram concedidas com base em **dados clínicos incompletos, de acordo com** as informações técnicas e do paciente,
- que havia uma população de estudo limitada (sem cegos) e uma duração de estudo maciçamente encurtada,
- que devido a uma completa falta de estudos a longo prazo, nem todos os riscos e efeitos secundários eram conhecidos e ainda não são conhecidos,
- que se trata de uma "vacina" experimental que ainda se encontra na fase de testes em humanos (testes da fase clínica III).

792 Esta importante informação por si só (para uma discussão detalhada de todo o âmbito do dever de informação, ver N 859 ff.) diz respeito a factores de risco essenciais e é simplesmente indispensável para uma decisão livre de vacinar. Sem o seu conhecimento e consideração individual, qualquer consentimento é baseado num erro de facto.

793 Em princípio, os seguintes queixosos privados enquadram-se neste grupo - sujeitos à conclusão da "documentação do queixoso privado":

- Requerente privado 1,
- (queixoso privado 3),
- Requerente privado 6.

2.1.2. "Vacinação" por farmacêuticos

794 Como explicado acima, "vacinações COVID" poderiam aparentemente também ser realizadas por farmacêuticos de acordo com os regulamentos cantonais - **em conformidade com todos os requisitos (em particular diagnóstico, monitorização, aconselhamento especializado) que são impostos aos medicamentos da categoria B sujeitos a receita médica. Num** folheto correspondente "Vacinação nas farmácias"[218] , o Cantonal Therapeutic Products Control of the Canton of Zurich afirma que são fornecidos questionários para esclarecer a necessidade da "vacinação", que devem ser arquivados

218 Cantão de Zurique, Cantonal Therapeutic Products Control, folheto "Vaccination in pharmacies - target group: public pharmacies", a partir de 1 de Março de 2021, https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf

numa **documentação do paciente.** Além disso, é expressamente declarado na secção 4.5 "**Consentimento do paciente":**

> Entende-se por "consentimento" o acordo comunicado pelos pacientes de que desejam ser vacinados na farmácia.
>
> O consentimento é legal se forem cumpridas as seguintes condições:
>
> a. O paciente é capaz de julgar.
>
> b. O paciente foi **plenamente informado** sobre o assunto:
>
> - Tipo ou efeito da vacinação, número de injecções, bem como vantagens e desvantagens da vacinação (por exemplo, efeitos secundários ou tolerância).
>
> - Alternativas à vacinação (doenças naturais, tratamento medicamentoso)
>
> - Procedimento em caso de efeitos secundários
>
> - Custos de vacinação (assunção de custos, montante)
>
> Para salvaguardar o farmacêutico, é aconselhável confirmar este consentimento por meio de uma assinatura".

795 Nesta "clarificação" absolutamente mínima - se realmente tivesse ocorrido desta forma - falta aqui qualquer referência ao facto de as "vacinas" do mRNA só terem sido aprovadas com base em **dados clínicos incompletos** e ainda se encontrarem na fase de ensaios em humanos.

796 Nenhum queixoso privado pertence actualmente a este grupo - erro e preenchimento do "queixoso privado de documentação" reservado - ainda.

2.2. Grupo de casos 2: Ausência de qualquer histórico de vacinação

797 Na medida em que os queixosos privados receberam as injecções de mRNA em **"centros de vacinação", é** de notar que nestes casos falta qualquer documentação sobre o histórico de vacinação. Não existe sequer qualquer prova de que a informação tenha sido fornecida, e muito menos uma declaração de consentimento. Os centros de vacinação individuais apenas puderam fornecer "documentação de vacinação" nua, que apenas comenta os dados de injecção e as "vacinas" de mRNA administradas.

798 Em princípio, os seguintes queixosos privados enquadram-se neste grupo - sujeitos à conclusão da "documentação do queixoso privado":

- Requerente privado 2,
- (queixoso privado 3),
- Requerente privado 4,
- Requerente privado 5.

3. Insel Gruppe: Informação enganosa

799 A divulgação de informações falsas e enganosas agrava a educação, na sua maioria completamente inadequada. Por exemplo, o Grupo Insel ainda está a divulgar "factos sobre a vacinação COVID" numa brochura de seis páginas no seu website sob "Every vaccination counts"[219] em Junho de 2022,[220] que - como explicado em pormenor acima - foram há muito refutadas:

800 Sob o nº 2 "fertilidade" é declarada sem qualquer prova:

> "Não há efeitos sobre a fertilidade como resultado da vacinação. [...] A vacinação também não tem influência no desenvolvimento futuro da placenta ou no curso de uma futura gravidez".

801 Sob o nº 3 "Segurança a longo prazo das vacinas" é afirmado, apesar de todos os efeitos secundários graves até à morte, inclusive, que já ocorreram:

> "Não são de esperar efeitos tardios das vacinas contra o mRNA. [...] As reacções adversas graves à vacinação são muito raras por experiência e ocorreram historicamente dentro de um a dois meses após a vacinação. Este período já foi cuidadosamente verificado com os estudos de aprovação. [...] Quaisquer efeitos secundários são cuidadosamente analisados e verificados. Não se conhecem, até agora, quaisquer consequências a longo prazo. "

802 Em #6 "Risco vs. benefício da vacinação:" é novamente afirmado na negação total de milhares de relatos de morte e de milhões de efeitos secundários relatados:

> "Os benefícios da vacinação superam largamente os riscos potenciais. [...] Se ocorressem efeitos secundários graves, isto já seria conhecido com um número tão elevado de pessoas vacinadas. [...] As vacinas do

219 Island Group, "Every vaccination counts", 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

220 Island Group, "Facts around COVID vaccination", 09.09.2021, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf.

> mRNA oferecem uma protecção robusta contra a progressão grave da doença e sequelas a longo prazo. "

803 Outras declarações sob #1 "DNA" ("Os nossos genes não são alterados pela vacina do mRNA"), #4 "Velocidade de desenvolvimento da vacina" e #5 "Variantes de vírus" também não têm qualquer apreciação crítica das "vacinas" do mRNA e contêm apenas "factos" eufemísticos e trivializantes.

C. LEGAL

804 No exame seguinte, as disposições penais do TPA são apresentadas na primeira secção: Primeiro, as infracções abstractas e concretas de perigo do Art. 86 HMG relativas à autorização de produtos terapêuticos, seguido da infracção do Art. 87 HMG relativa à supervisão de produtos terapêuticos. Apenas na segunda secção se seguem as infracções ameaçadoras da CEC, e finalmente na terceira secção as disposições penais (mais graves) da CEC, todas elas estruturadas como infracções de sucesso. A quarta secção trata então dos actos preparatórios puníveis.

I. Disposições penais HMG

805 As sanções penais do Capítulo 8 do HMG servem para concretizar as preocupações centrais da protecção da saúde humana (e animal) e a protecção contra o engano.[221] Entre outras coisas, destinam-se a assegurar que apenas medicamentos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado (Art. 1, n.º 1 HMG).[222]

806 O despacho desenvolve o papel-chave do Swissmedic nas áreas de autorização, colocação no mercado e subsequente vigilância do mercado de produtos terapêuticos:

> "Para poder garantir que apenas produtos terapêuticos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado, é indispensável um controlo eficiente, independente e vinculativo dos produtos terapêuticos para toda a Suíça".[223]
>
> "Com a criação de um Instituto Suíço de Produtos Terapêuticos, as forças existentes com os seus conhecimentos e experiência devem ser eficazmente agrupadas. [...]. O Instituto é o principal responsável pela auto-

221 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Pre 8º capítulo N 16.

222 A este respeito, Despacho sobre uma Lei Federal sobre Medicamentos e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 et seq., 3456 et seq.

223 Despacho sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3484.

rização e autorização de fabrico de medicamentos e, em cooperação com os cantões, pela subsequente fiscalização do mercado de produtos terapêuticos".[224]

"Contudo, a utilização segura inclui também a garantia de que, na medida do possível, nenhum dano é causado por produtos terapêuticos. Isto é conseguido através da avaliação da relação risco-benefício no momento da autorização, dos regulamentos de dosagem e das informações sobre interacções indesejáveis com outros medicamentos ou alimentos ou no caso de certas disposições genéticas. A informação sobre efeitos adversos fornece igualmente indicações sobre os casos em que os medicamentos não devem ser utilizados ou devem ser utilizados com especial cuidado".[225]

1. Violação das obrigações de diligência devida (Art. 86 nº. 1 lit. a HMG)

1.1. Infracções e crimes contra o HMG

1.1.1. Infracção básica: perigo abstracto (contra-ordenacional)

807 De acordo com o artigo 86º, nº 1 lit. a HMG, quem intencionalmente **fabricar,** colocar no mercado, **utilizar,** prescrever, importar, exportar ou comercializar no estrangeiro medicamentos sem a necessária autorização ou licença de comercialização, em violação dos requisitos e condições associadas a uma autorização ou licença de comercialização, ou em **violação dos deveres de cuidado estabelecidos nos artigos 3º, 7º,** 21º, 22º, **26º,** 29º e 42º, está sujeito a uma pena de prisão não superior a três anos ou a uma sanção pecuniária.

1.1.2. Qualificação: Perigo concreto (crime)

808 De acordo com o Art. 86 nº. 2 lit. a HMG, qualquer pessoa que conheça ou deva assumir que uma conduta contrária ao dever de cuidado na acepção do Art. 1 nº. 1 lit. a HMG **põe concretamente em perigo a** saúde das pessoas é passível de uma pena de prisão não superior a dez anos, que pode ser combinada com uma sanção pecuniária, ou com uma pena pecuniária.

---

224 Despacho sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3467.

225 Despacho sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3484.

1.2. Infracção objectiva básica (Art. 86 nº. 1 lit. a HMG)

809 Em relação ao **Swissmedic,** o delito de **fabrico em** violação dos deveres de cuidado estabelecidos no Art. 3 HMG e no Art. 7 HMG deve ser examinado em particular.

810 No que diz respeito aos **médicos,** é examinada, em particular, a variante de infracção de **utilização em** violação do dever de cuidado estipulado no Art. 26 HMG.

1.2.1. Objecto do crime: produtos medicinais

811 Os medicamentos são produtos de origem química ou biológica que se destinam ou são publicitados para ter um efeito medicinal sobre o organismo humano, em particular para a prevenção ou tratamento de doenças (Art. 4 n.º 1 lit. a HMG). No Art. 2 lit. b AMBV, os medicamentos imunológicos são definidos como medicamentos "que são utilizados para produzir imunidade activa ou passiva ou para diagnosticar um estado de imunidade, em particular vacinas".

812 As "vacinas" da COVID destinam-se como produtos prontos a usar com um efeito médico - imunológico - para a prevenção de uma doença devido a uma infecção com SRA-CoV-2,[226] pelo que constituem produtos medicinais na acepção do HMG.

1.2.2. Swissmedic: Variante do crime "Fabricação ".

813 As infracções puníveis por lei são descritas no Art. 86º, nº 1 lit. a HMG, em que o Swissmedic está principalmente interessado na variante de infracção de "fabrico":

1.2.2.1 Relativamente aos lotes fabricados na Suíça (Moderna: Spikevax)

814 O "fabrico" é definido como "todas as operações envolvidas na produção de medicamentos, desde a aquisição de matérias-primas até ao processamento, embalagem, armazenamento e entrega do produto final, bem como os controlos de qualidade e as libertações" (Art. 4, n.º 1 lit. c HMG). A **libertação de lotes** também se enquadra neste âmbito.[227] Segundo o Supremo Tribunal Federal, **faz parte do processo de fabrico:**[228] "La libération des lots fait partie du processus de fabrication".[229] Se o fabrico de um medica-

---

226 Sobre a definição de medicamento, ver EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 4 N 8 ff, especialmente N 22 com referência específica a vacinações como medicamentos.

227 Para o termo lote, ver Art. 2 lit. h AMBV: "uma quantidade homogénea e definida de matéria-prima, produto medicinal ou material de embalagem produzido numa única operação ou numa série de operações".

228 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 4 N 159.

229 Acórdão do Supremo Tribunal Federal 2F_17/2019 de 29 de Dezembro de 2019, E. 3.2; ver também o acórdão do Supremo Tribunal Federal 2C_600/2018 de 13 de Maio de 2019, E. 11.2.

mento exigir medidas especiais, em particular para garantir a segurança - protecção do interesse legal da saúde -,[230] deve ser obtida uma liberação da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos para cada lote antes da distribuição, de acordo com o Art. 17 HMG. De acordo com o nº 1, alínea b), do artigo 18º da Portaria da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos sobre os Requisitos para a Autorização de Medicamentos (Portaria sobre a Autorização de Medicamentos, AMZV; SR 812.212.22), as "vacinas" estão sujeitas a libertação por lotes. A avaliação de um lote é geralmente realizada pelo OMCL no prazo de 30 dias após a apresentação da documentação do fabricante e das amostras pelo titular da autorização de introdução no mercado.[231] Se os requisitos de qualidade forem cumpridos, o Swissmedic (ou o seu Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos [OMCL]) emite a libertação do lote e um certificado ao titular da autorização de introdução no mercado (Art. 21, n.º 1 AMZV). [232]

815 O Swissmedic concedeu a Lonza uma licença de funcionamento[233] para um novo local de produção ("Ibex Solutions", Valais) para o fabrico do ingrediente activo COVID-19 de Moderna na Suíça no início de Janeiro de 2021 e finalmente a 15 de Março de 2021.[234] Posteriormente, Lonza fabricou o ingrediente activo Spikevax do mRNA para a Suíça e para toda a Europa.[235] Os lotes divulgados pelo Swissmedic foram publicados publicamente até Setembro de 2021.[236] Depois disso, a Swissmedic suspendeu a publicação sem apresentar quaisquer razões.[237] Ao mesmo tempo, os lançamentos de lotes de Janeiro de 2021 a Agosto de 2021, que aparentemente tinham sido publicados publicamente até

---

230 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 10.

231 Swissmedic, Laboratories Division (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Status 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf,* p. 4; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 19.

232 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 14 f.

233 Ver Art. 3 s e seguintes, Art. 39 s e seguintes. AMBV.

234 Swissmedic, "Swissmedic concede a Lonza em Visp uma nova licença de funcionamento para a produção de substâncias activas COVID-19", 15.03.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/lonza-weitere-betriebsbewilligung-produktion-covid-19-ws.html.

235 Huszno, "Moderna - vacina COVID-19 produzida na Suíça", 14.04.2021, https://houseofswitzerland.org/de/swissstories/wissenschaft-bildung/moderna-der-schweiz-hergestellter-covid-19-impfstoff.

236 Até Setembro de 2021 para ser encontrado em: Swissmedic, "Lotes libertados, vacinas COVID-19", 06.05.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html.

237 Swissmedic, "Batch releases": Vacinas COVID-19", 14.09.2021: "A publicação pública dos lotes lançados foi interrompida a partir de Setembro de 2021. As pessoas autorizadas devem contactar https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/chargenfreigaben_covid-19_impfstoffe.pdf.download.pdf/Freigaben_Covid-19_Impfstoffe.pdf para informação", notification@swissmedic.ch.

então, foram retroactivamente retirados do ar.[238] Desde cerca de Maio/Junho de 2022, o Swissmedic já não publica as libertações dos lotes no seu próprio sítio web, mas refere-se ao sítio web "Open Government Data"[239] - sem, contudo, publicar aí as libertações dos lotes para as "vacinas COVID-19".[240]

816 **O Swissmedic é responsável pela libertação dos lotes de vacinas fabricados na Suíça, evidentemente que também concedeu as libertações correspondentes e ainda as está a conceder. As pessoas competentes agindo em nome do Swissmedic cumprem assim o delito de "fabrico" na acepção do Art. 86 nº. 1 lit. a HMG, no que diz respeito aos lotes da "vacina" mRNA de Spikevax (Moderna) fabricada na Suíça.**

1.2.2.2 Relativamente aos lotes importados (provavelmente Pfizer: Comirnaty): Reconhecimento do ARM ?

817 Os locais de produção dos lotes da Comirnaty (Pfizer) destinados à Suíça não são conhecidos em pormenor pelos queixosos. Pelo menos na Suíça - sujeito a erro e à liberação dos protocolos de liberação de lote (ver acima N 79 f.) - não parece haver um. Por conseguinte, deve assumir-se que a Comirnaty é fabricada inteiramente no estrangeiro e importada para a Suíça.

818 Na medida em que a **produção** dos lotes Comirnaty importados teve lugar **na UE**, já não é necessária uma libertação directa dos lotes pelo Swissmedic: De acordo com o Art. 17 nº 1 frase 2 HMG, "acordos internacionais sobre o reconhecimento de libertação de lotes" são reservados. Um desses acordos é o acordo bilateral entre a Confederação Suíça e a UE/EEE sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade (ARM), de 21 de Junho de 1999. Isto prevê o reconhecimento mútuo da libertação oficial de lotes para produtos que tenham sido fabricados industrialmente na Suíça ou na UE (Capítulo 15 e Notas Explicativas do Capítulo 15),[241] o chamado procedimento de reconhecimento do ARM.

---

238 Swissmedic, "Batch releases July 2021 - Screenshot document properties" (última modificação 16 Setembro 2021 às 08:39:58), cf. Swissmedic, "Batch releases 2021 - Screenshot last modified 01.02.2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen/2021.html.

239 Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html. Cf. pouco antes: Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 06.05.2022.

240 Opendata.swiss, "Lotes libertados", 01.05.2022, https://opendata.swiss/de/dataset/freigegebene-chargen.

241 Acordo entre a Confederação Suíça e a Comunidade Europeia sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade (SR 0,946,526,81).

819 De acordo com isto, o Swissmedic também pode emitir o certificado de liberação de lote (Art. 21, n.º 1 AMZV) com base numa liberação de lote de uma autoridade da UE, desde que a produção industrial da preparação tenha tido lugar na área da UE/EEE (Art. 21, n.º 2 AMZV).[242] Isto significa que para medicamentos que estão sujeitos à libertação oficial de lotes na Suíça e pelo menos num estado da UE e que já foram testados e libertados por um OMCL de um estado membro da UE, nenhum teste adicional de amostras é realizado pelo OMCL e a libertação de lotes do OMCL da UE é totalmente reconhecida se estes medicamentos forem colocados no mercado suíço. **Nos termos do acordo, apenas uma notificação do lote é feita pelo titular da autorização de introdução no mercado à OMCL.** No prazo de 7 dias úteis após a recepção dos documentos necessários (Formulário de Informação de Marketing, MIF, cópia do Certificado de Libertação de Lote da UE e, se aplicável, um Certificado de Análise) pela OMCL, o titular da autorização de introdução no mercado recebe por e-mail a confirmação de que o lote pode ser distribuído na Suíça. [243]

820 O **reconhecimento do ARM substitui, portanto, os testes de lote reais.** Contudo, tal como o teste de lote, o procedimento de reconhecimento do ARM é o pré-requisito indispensável para a autorização das "vacinas" do ARM a serem importadas para o mercado suíço. A libertação do lote - ou neste caso: o reconhecimento do ARM - não substitui a autorização de um medicamento de acordo com o art. 16 e seguintes. HMG.[244] Em casos individuais, a libertação oficial de lotes também pode ser uma condição de uma decisão de autorização de introdução no mercado.[245] Se o Swissmedic tivesse razões suficientes para retirar a autorização de comercialização concedida à Pfizer/BioNTech para Comirnaty no contexto do reconhecimento do ARM de um lote, então não deveria ter havido reconhecimento do ARM do lote.

821 A visão oposta teria como consequência que o estatuto do fabricante dependeria, de forma aleatória, do local onde um medicamento é produzido: Se for produzido na Suíça ou fora da UE, o Swissmedic é o "fabricante" - se for produzido dentro da UE, o Swissmedic poderia tentar fugir à responsabilidade como fabricante. Isto abriria a porta para contornar os mecanismos de segurança ao abrigo da lei dos medicamentos. Para o mercado suíço, contudo, o Swissmedic é **o "guardião" previsto pelo legislador: ao delegar**

242 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 14b.

243 Swissmedic, Laboratory Division (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Status 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf,* p. 4 f.; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2nd ed., Basel 2022, Art. 17 N 11, N 14b, N 29 ff.

244 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 3.

245 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 17 N 3.

numa autoridade estrangeira funções elementares de supervisão e teste, tais como testes por lotes, o Swissmedic não pode absolver-se da sua própria responsabilidade.

822 **Como autoridade supervisora final e máxima, o Swissmedic também permanece responsável pela libertação de lotes de vacinas não fabricadas na Suíça.** Assim, as pessoas competentes agindo em nome do Swissmedic também preenchem a definição de "fabricação" na acepção do Art. 86, n.º 1 lit. a HMG em relação à Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

1.2.2.1 Suplemento: "Importação" e "Colocação no mercado

823 Se - ao contrário da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal - se considerar que **o Swissmedic** não é considerado um "fabricante", então as outras variantes de infracção de "importação" e "colocação no mercado", em particular, teriam de ser examinadas em pormenor.

1.2.3. Swissmedic: "Due diligence obligations under Art. 3 and Art. 7 HMG" offence variant

824 Os deveres de diligência devida que estão sujeitos a sanções são também definidos no Art. 86 para. 1 lit. a do TPA, em que os deveres de diligência devida nos termos do Art. 3 do TPA (dever geral de diligência devida) e Art. 7 do TPA (dever de diligência devida para o fabrico) são de interesse primário para o Swissmedic. Em princípio, os deveres de cuidado contidos nas disposições de aplicação emitidas com base no TPA também são abrangidos. Os **deveres que são** puníveis são aqueles que **se destinam a prevenir os perigos para a saúde humana.**[246] Em princípio, qualquer pessoa pode ser um perpetrador; mesmo **acções limitadas (divisão do trabalho) são suficientes** como contribuições para a infracção e devem ser incluídas na infracção.[247] No entanto, na medida em que estejam envolvidos deveres específicos (due diligence), apenas os portadores desses deveres podem ser considerados como perpetradores.[248] Os deveres de cuidado são violados se não forem cumpridos na **totalidade e a tempo.**[249]

246 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 27.
247 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 84, N 86.
248 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 86.
249 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 29.

1.2.3.1 Art. 3 HMG - (geral) dever de cuidado

825 Qualquer pessoa que manuseie medicamentos deve tomar todas as medidas exigidas pelo estado da técnica e da ciência para assegurar que a saúde dos seres humanos e dos animais não seja posta em perigo (Art. 3 § 1 HMG).

826 Em particular, autoridades como a Swissmedic como autoridade de autorização e supervisão são também consideradas como destinatárias do dever geral de cuidado.[250]

827 O Art. 3 é o dever geral de cuidado padrão. A cláusula geral do Art. 3 HMG só se aplica se (1) ao manusear um produto terapêutico (2) um dever de cuidado exigido pelo actual estado da ciência e tecnologia tiver sido violado e (3) como resultado, ou seja, de forma causal adequada, a saúde de uma pessoa tiver sido posta em perigo de uma forma concreta ou abstracta.[251] Devem ser colocadas exigências acrescidas à violação dos deveres de cuidado exigidos ou concebíveis - de modo semelhante à aplicação da frase de risco[252] . Não é suficiente que a falta de diligência devida seja imediatamente inferida a partir de um risco real para a saúde.[253]

828 O manuseamento de medicamentos não deve constituir um risco para a saúde humana, o que já decorre do Art. 1 HMG.[254] A segurança está no centro disto: isto não é apenas procurado no Art. 1 e 3 do HMG, mas é declarado um requisito explícito para a autorização de medicamentos no Art. 3 n.º 1 do HMG.[255] A segurança absoluta não pode ser alcançada e, portanto, não pode ser exigida.[256] No entanto, quando se trata de produtos terapêuticos, existe uma **obrigação de minimizar o risco,** o que exige a realização de análises de risco adequadas.[257] O **perfil de risco de um produto terapêutico deve, portanto,** ser **revisto numa base contínua.** Isto deve ser feito pesando e avaliando sistematicamente os riscos e benefícios de um remédio. A eficácia deve ser posta em relação aos riscos e efeitos indesejáveis, sendo que, em casos individuais, os **benefícios devem compensar as desvantagens.**[258] Só quando esta avaliação resultar num **risco aceitável do** medicamento pode ser **descrita como "segura" na** acepção do HMG.[259] Desde que

250 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 37b.
251 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 59a/60.
252 A isto, na parte de trás N 1035 ff.
253 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 74.
254 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 13.
255 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 14.
256 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 14.
257 Despacho sobre uma Lei Federal sobre Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos (Therapeutic Products Act, TPA) de 1 de Junho de 1999, BBl 1999 III 3453 ff, p. 3487.
258 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 17, cf. também N 24.
259 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 18.

os benefícios excedam os riscos no caso individual, um risco para a saúde é aceitável e não constitui uma violação da diligência devida.[260]

829 Consequentemente, o núcleo da análise de risco exigida pelo Art. 3 HMG é a **busca regular, sistemática e prospectiva dos perigos.**[261] Isto significa que os requisitos para o dever de cuidado se baseiam no estado **actual** da ciência e da tecnologia - e não, por exemplo, no estado no momento da autorização inicial do medicamento.[262] As actuais **descobertas da ciência teórica e** os actuais **valores empíricos da prática devem** ser tidos em conta.[263] **E isto também significa que esta busca de perigos deve ser activamente prosseguida**. O Swissmedic não deve portanto esperar até que outras agências estatais ou um fabricante ou outra autoridade de autorização no estrangeiro se dirijam ao Swissmedic e o apresentem com provas de um risco prevalecente.

830 Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, todas as medidas devem ser tomadas proactivamente para evitar um perigo para a saúde, se e na medida em que forem necessárias para proteger a saúde pública.[264] Em particular, isto significa também que a informação sobre efeitos secundários indesejáveis deve ser fornecida **de forma transparente no** especialista (Art. 13 e Anexo 4 AMZV) e a informação do paciente (Art. 14 e Anexo 5 AMZV).[265] Se isto não for feito, as expectativas de segurança justificadas são violadas e os **riscos residuais existentes** são ocultados. [266]

831 **Contudo, se a informação essencial sobre a falta de eficácia ou a falta de segurança das "vacinações" do mRNA for ocultada ao público ou não for comunicada com a clareza necessária, então cada** avaliação **individual** de benefício/risco **com base nesta informação errada** e, em última análise, o resultado e o **consentimento** individual **para a "vacinação" devem ser considerados ineficazes se tivessem** sido ocultados com pleno conhecimento de todos os factos.[267]

832 O padrão de cuidados para a informação sobre medicamentos é especificado mais detalhadamente no Art. 28 VAM, entre outros, na concretização do dever geral de cuidados do Art. 3 HMG: De acordo com isto, o titular da autorização de introdução no mercado é obrigado a adaptar a **informação sobre** o medicamento ao **estado actual da ciência e da tecnologia, bem como a novos eventos** e avaliações numa base contínua e

260 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 24.
261 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 56 f.
262 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 42.
263 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 43.
264 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 50 ff.
265 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 14.
266 Cf. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 54 f.
267 Ver em informação e consentimento em detalhe abaixo N 859 ff. e N 1118 ff.

sem ser solicitado a fazê-lo.[268] Se, por exemplo, a avaliação do risco tiver mudado após a autorização de introdução no mercado, isto deve necessariamente conduzir a um ajustamento das informações sobre o medicamento: Em circunstâncias normais - ou seja, para medicamentos devidamente autorizados - a inclusão de reacções adversas recentemente descobertas é obrigatória na Suíça e na UE se uma relação causal entre a administração do medicamento e a reacção adversa puder, pelo menos, ser razoavelmente assumida ("Reacção adversa ao medicamento" [ADR]).[269] A **exigência de uma presunção de causalidade faz** todo o sentido na área dos medicamentos autorizados devidamente autorizados ou simplificados, uma vez que estes foram testados em seres humanos durante muitos anos e muitos efeitos secundários já podiam ser determinados antes da autorização. No entanto, a situação é completamente diferente no caso das **"vacinas" do mRNA que foram aprovadas por um período de tempo limitado com** base em dados completamente insuficientes e numa completa falta de ensaios em humanos a longo prazo: **A busca só poderia começar essencialmente após aprovação. Nestas circunstâncias, o princípio da prudência dita que todos os efeitos secundários que tenham ocorrido sejam registados de uma forma particularmente rigorosa e comunicados ao público.**

833 A fronteira da passividade apenas admissível na área do registo e publicação de efeitos secundários é ultrapassada o mais tardar quando existe o **risco de enganar o público:** se a experiência, os resultados e as avaliações na aplicação prática demonstrarem que, por exemplo, uma declaração numa informação sobre um medicamento é mal compreendida pelos peritos, o titular da autorização de introdução no mercado, juntamente com o Instituto, deve assegurar **imediatamente** que seja criada clareza, **eliminando o risco de enganar o público através dos esclarecimentos necessários** [270]

1.2.3.2 Art. 7° (Requisitos para a produção)

834 Art. 86 nº 1 lit. um HMG refere-se explicitamente ao Art. 7 HMG. No nº 1 do artigo 7º do HMG e no artigo 4º do Decreto de Licenciamento de Medicamentos (AMBV), o padrão geral de cuidados para o **fabrico de um medicamento é** especificado em mais pormenor.[271] De acordo com o Art. 7, parágrafo 1 HMG, os medicamentos e excipientes farmacêuticos cujo fabrico requer uma licença devem ser fabricados em conformidade com as regras reconhecidas de boas práticas de fabrico (Art. 7, parágrafo 1 HMG).

---

268 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 11.
269 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 10.
270 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35.
271 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 61.

835 Consequentemente, o legislador abstém-se de regulamentar por si próprio este campo especial e limita-se a declarar normas técnicas como juridicamente vinculativas.[272] As regras das boas práticas de fabrico são concretizadas em conformidade a nível de portaria (AMBV), com referência às directivas europeias. Apesar destas outras referências, o Supremo Tribunal Federal assume que o **HMG satisfaz assim o requisito de certeza.**[273] Tendo em conta o grupo-alvo do TPA - pessoas qualificadas do sector dos produtos terapêuticos - a doutrina assume também que o requisito da certeza foi satisfeito. Isto é especialmente verdade tendo em conta que "a complexidade da regulamentação dos produtos terapêuticos deve-se à complexidade do assunto e que não existem alternativas razoáveis ao método actualmente praticado de legislação graduada na área dos produtos terapêuticos".[274]

836 As regras das boas práticas de fabrico contêm regulamentos que devem ser assegurados ao longo de todo o processo de fabrico e podem basicamente ser divididos em nove categorias: **Sistema de garantia de qualidade,** pessoal suficiente e qualificado, instalações e equipamento adequados, obrigação de documentação, processos de produção claramente definidos, **controlo de qualidade** independente, concepção clara do contrato, sistema de reclamação e recolha, auto-inspecção.[275] Embora estas regras estejam formalmente relacionadas antes de mais nada com a **qualidade**, de acordo com o Supremo Tribunal Federal, os outros elementos de **segurança e eficácia mandatados** pelo Art. 1 HMG devem, evidentemente, ser sempre garantidos.[276]

837 Em particular, os elementos de garantia de qualidade e controlo de qualidade acima mencionados devem ser realçados aqui: por exemplo, o fabricante deve assegurar efectivamente que os medicamentos têm a qualidade (bem como a segurança e eficácia) necessária para a sua utilização.[277] Isto inclui a minimização do risco de erros a fim de **evitar impurezas**, contaminações cruzadas e, em geral, efeitos que afectam a qualidade do produto.[278] Como parte do **processo de controlo de qualidade,** deve ser assegurado que os testes necessários são realizados, por exemplo como parte do **procedimento de libertação,** e que **nenhum produto é libertado para entrega até que a sua qualidade (e segurança e eficácia) tenha sido avaliada como satisfatória. As amostras de cada**

---

272 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 3 N 48.
273 Acórdão do Supremo Tribunal Federal 6B_600/2020 de 07.09.2020, E. 5.6.
274 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 17.
275 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 5 ff.
276 Acórdão 2C_424/2018 do BGer de 05.03.2019, E. 3.3., E. 3.5.1; sobre este DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 5.
277 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 6.
278 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 8 com referência à decisão 2A.156/2004 do Supremo Tribunal Federal de 25.03.2004, E. 2.2, e à decisão C-3214/2009 do Tribunal Administrativo Federal de 10.06.2010.

lote de um material de partida ou de um produto acabado devem ser **conservadas durante** um determinado período de tempo.[279] O Swissmedic tem assim o papel chave na área do controlo de qualidade no âmbito da libertação de lotes: sem a sua libertação, os produtos não chegam ao mercado.

1.2.4. Swissmedic: As obrigações de diligência devida nos termos da Lei dos Produtos Terapêuticos foram violadas várias vezes

838 Consequentemente, o Swissmedic é obrigado, ao abrigo do Art. 3 HMG e Art. 7 HMG, a rever o perfil risco-benefício de forma contínua, abrangente e atempada para cada autorização de "vacinas" mRNA e as libertações de lote concedidas com base nisso, como parte do processo de fabrico. Ao fazê-lo, o Swissmedic é obrigado a procurar os perigos regularmente, sistematicamente e com previdência. O benefício das "vacinas" deve ser sempre superior ao risco incorrido, com a obrigação obrigatória de minimizar o risco. Por conseguinte, para cada libertação de lote, deve ser assegurado que os requisitos de qualidade e segurança são pelo menos cumpridos - e que o medicamento é idealmente também eficaz. Além disso, o Swissmedic é obrigado a informar o público de forma transparente a todo o momento, em particular sobre efeitos secundários e contra-indicações, de acordo com o estado actual da ciência teórica e dos valores empíricos na prática; os relatórios enganosos devem ser eliminados e esclarecidos imediatamente.

839 O Swissmedic violou todas e cada uma destas obrigações de devida diligência dos Art. 3 e 7 HMG:

1.2.4.1 Violações do dever nos primeiros registos de adultos (final de 2020)

840 No final de 2020 e início de 2021, o Swissmedic concedeu a autorização de comercialização "temporária" para Comirnaty e Spikevax respectivamente para todos os adultos com 18 anos ou mais ("primeira e segunda vacinação"), num procedimento acelerado: Os pedidos de aprovação foram "revistos" **em apenas 63 dias de calendário**. Um procedimento ordinário levaria 330 dias, um procedimento de "autorização temporária" geralmente 140 dias, em **que na omissão de todos os mecanismos de segurança possíveis** ("Lista de Perguntas", renúncia a estudos elementares sobre qualidade e segurança) era feito um **desvio máximo de um procedimento de autorização ordinário** (ver acima N 619 ff.). Foi assim que o Swissmedic tratou o **assunto,** embora os seguintes **factos**, **que aumentam os riscos e, portanto, juridicamente relevantes,** já

279 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 7 N 11.

fossem conhecidos pela autoridade de autorização na altura, ou devem ter sido conhecidos para além de qualquer dúvida razoável, nomeadamente

- que a tecnologia em questão era uma nova tecnologia mRNA, também conhecida como **terapia genética**, que até agora só tinha sido utilizada em casos individuais em doentes com cancro, ou seja, apenas em pessoas gravemente pré-mortas e apenas numa base experimental. Mesmo no contexto desta utilização, até à data não foi demonstrada qualquer eficácia relevante e nenhum produto farmacêutico com tecnologia mRNA recebeu alguma vez autorização de comercialização para utilização puramente profiláctica em grupos populacionais saudáveis (ver N 142 ff.).
- que o mRNA "vacinas" para pessoas saudáveis representava, portanto, uma **anomalia** absoluta em comparação com todos os outros medicamentos que tinham sido previamente autorizados correctamente ou "durante um período limitado" (ver acima N 587 ff., esp. N 596 ff.),
- que a actual nova tecnologia do mRNA se caracteriza pelo facto de o processo de produção da substância activa real (a proteína do espigão) ser transferido para o corpo humano, pelo que **esta substância activa não seria produzida ela própria sem esta intervenção, e que não estavam disponíveis dados empíricos suficientes que tornassem esta produção endógena da proteína do espigão e o seu novo modo de acção no corpo parecem ser controláveis no** que diz respeito (1) duração da produção (2) localização no corpo (órgãos afectados); (3) qualidade; (4) quantidade da produção, bem como no que respeita (5) à eficácia e segurança da substância activa produzida para a população, de outro modo saudável (acima de N 143 f.; cf. também N 750 ff.),
- que este medicamento, na ausência de prova de efeito imunizante, não pode de forma alguma ser qualificado como vacinação no sentido convencional (ver acima N 354 ff., N 433 ff., N 650 f.),
- que, devido à falta de controlo da dosagem e da qualidade deste medicamento e devido à falta de provas suficientes de um efeito protector significativo contra a infecção pelo SRA-CoV-2, os requisitos mais essenciais de uma autorização geral de introdução no mercado para a prevenção de uma população saudável não foram claramente cumpridos, nem para um efeito adequado (ver acima N 497 ff., esp. N 630) nem para uma "autorização temporária" (N 584 ff., N 619 ff., esp. N 633 ff.),
- que a suspeita de que este medicamento possa mesmo ser um **organismo geneticamente modificado** não foi de modo algum eliminada com suficiente certeza até à data (ver N 148 ff.), que nunca deveria ter sido aprovada no âmbito de uma "autorização limitada" (N 551 ff., N 599 f.),

- que as "vacinas" do mRNA com as **nanopartículas lipídicas tóxicas** (LNP) contêm novos ingredientes que ainda não foram testados e não foram previamente aprovados em humanos, que, de acordo com a **descrição do fabricante,** podem presumivelmente causar cancro, prejudicar a fertilidade e prejudicar a criança no útero - e danificar o sistema nervoso central, rins, fígado e sistema respiratório com exposição prolongada ou repetida (N 155 ff.),
- que apesar desta suspeita não resolvida da presença de um organismo geneticamente modificado e **das** propriedades tóxicas relatadas do PNL, **não** tinham sido realizados **estudos animais sobre genotoxicidade e carcinogenicidade** (N 180 ff.),
- que o mRNA "vacinas" com nitrosamina, benzeno e ADN bacteriano continham **impurezas tóxicas, mutagénicas e cancerígenas** (N 165 ff.), o que, até prova em contrário, levanta a suspeita urgente de que a **qualidade** (Módulo 3: incluindo a pureza) das "vacinas" já é insuficiente (N 505 ff.),
- que os estudos pré-clínicos (estudos com animais) tinham identificado um **possível risco de gravidez** (duplicação das perdas pré-implantação, malformações), razão pela qual o "Human Medicines Experts Committee (HMEC)" encomendado pela Swissmedic no final de 2020 aconselhou urgentemente que a "Gravidez" fosse listada em **"Precauções" na** informação sobre o produto (frente N 172 ff.), o que o Swissmedic subsequentemente não conseguiu fazer,
- que, em estudos animais sobre farmacocinética, tinha sido encontrada uma acumulação de nanopartículas lipídicas tóxicas (LNP) no fígado, baço e outros órgãos, tais como os ovários (N 185 ff.),
- que as autorizações de introdução no mercado de novos medicamentos só são normalmente concedidas com base em ensaios clínicos com um período de observação de 24 meses, mas que os participantes no estudo "vacinas" do mRNA só foram observados durante **apenas dois meses nos** ensaios de aprovação clínica (ver N 176 ff.; para o desenvolvimento adequado de uma droga, ver N 498 ff.),
- que nestes mesmos estudos de aprovação clínica já existiam sinais claros de risco, tais como **indicações de aumento da morbilidade no grupo de vacinação** (frente N 189 ff.),
- que estes mesmos **estudos de aprovação clínica** tinham sido desbloqueados pelos fabricantes, tendo assim sido abortados de facto e assim **sabotados** por eles próprios (ver acima N 192 ff.), o que, na ausência de um grupo de controlo, tornava altamente improvável - se não totalmente impossível pelo fabricante - que alguma vez estivessem disponíveis dados úteis e completos, o que, no entanto, seria um pré-requisito obrigatório para uma aprovação por tempo limitado (ff. N 674 ff.),

- que já existiam indicações de possíveis **efeitos tardios, tais como doenças sanguíneas, doenças neurodegenerativas ou doenças auto-imunes** (especialmente ADE) no final de 2020 (frente N 195 ff.),
- que os estudos apresentados pelos fabricantes (tanto os estudos com animais como os com seres humanos) foram completamente insuficientes em termos qualitativos e quantitativos para poderem fornecer provas suficientes de um efeito protector e de segurança significativo (frente N 179 ff.),
- que, tendo em conta os factos acima enumerados, uma libertação das "vacinas" do mRNA para toda a população através de uma autorização "limitada" na acepção do Art. 9a HMG em Dezembro de 2020 não significaria outra coisa senão que **a** população suíça participaria sem o seu conhecimento na maior experiência clínica **alguma vez realizada na Suíça** (e ao mesmo tempo a nível mundial) (ver acima N 198 f.),
- que o Swissmedic, com a autorização "temporária" das "vacinas" do mRNA, assumiu consequentemente um **risco sem precedentes para a** saúde pública de toda a população com idade igual ou superior a 18 anos, o que na melhor das hipóteses só poderia ser justificado pelo facto de poder ter evitado uma ameaça imediata e máxima sem precedentes (do SARS-CoV-2) para esta mesma população, para a qual não havia outras opções de cura e prevenção no momento da autorização,
- No entanto, em nenhum momento a "COVID-19" representou uma doença ou uma ameaça para o público em geral, que teria sido *o* principal pré-requisito para uma "autorização temporária", uma vez que a letalidade mundial da SRA-CoV-2 de **0,15%-0,20% (IFR)** já correspondia à da gripe moderada no final de 2020, e nenhuma taxa de mortalidade para qualquer grupo etário na Suíça era significativamente mais elevada do que os máximos dos últimos 10 anos (ver N 480 ff.).

841 O Swissmedic autorizou assim um medicamento altamente experimental e perigoso contra uma doença que não representava uma ameaça significativa para a população no seu conjunto. Portanto, e tendo em conta a situação de ameaça muito controlável em relação à SRA-CoV-2, que pode ser muito bem controlada com métodos alternativos de prevenção e tratamento, uma "terapia genética" com o potencial de risco máximo acima resumido, que ainda não foi suficientemente testada em humanos, nunca deveria ter sido autorizada.

842 Como a última "linha da vida", o Swissmedic ficou apenas com a evidência de que um "benefício terapêutico importante" para protecção contra a SRA-CoV-2 poderia ter sido esperado para a população alvo, de certo modo de maior risco, de idosos e de pessoas em situação de pré-semente doentes". Mas este também não foi claramente o caso, como já era conhecido em Dezembro de 2020,

- que as "vacinas" deveriam proteger contra doenças graves (fatais ou incapacitantes) - mas nos estudos de aprovação (ainda em curso, mas sabotados) foi principalmente investigado se as "vacinas" protegem contra dores de cabeça e outros incidentes triviais (ver N 202 f.),
- que os valores de eficácia comunicados até 100% se referiam apenas a **eventos menores** e se baseavam em cálculos que não reflectiam de forma alguma a realidade, razão pela qual - se é que se deve assumir uma **eficácia na baixa gama percentual de um dígito** (ver acima N 204 ff.),
- que a **prova de protecção contra doenças graves não tinha sido apresentada num único estudo,** especialmente porque os poucos casos investigados se encontravam no domínio do acaso estatístico (frente N 210 ff.),
- que as "vacinações" devem "imunizar" a longo prazo (frente N 650), que, no entanto, tendo em conta as "vacinações de reforço" previstas desde o início (frente N 362) e a ocorrência em grande escala das chamadas "descobertas vacinais", este era um objectivo inatingível.

843 O Swissmedic autorizou assim um medicamento no mercado suíço cujo **perfil de risco-benefício** era **devastadoramente negativo desde o início.** Neste contexto, o plano para autorizar "vacinas" do mRNA para todos os adultos na Suíça a partir de Dezembro de 2020 deve ser qualificado como um **projecto com um conteúdo de risco máximo e sem precedentes,** em que a **falta do efeito protector das** "vacinas" do mRNA era evidente desde o início. Um risco que nunca tinha sido assumido antes foi, portanto, compensado por um benefício que não era mensurável ou pouco mensurável - especialmente porque não havia claramente uma doença suficientemente ameaçadora para a população no seu conjunto.

844 Esta consideração só por si deveria ter levado à conclusão convincente de que as "vacinas" do mRNA não deveriam ser autorizadas, razão pela qual as autorizações que foram concedidas *per se* representam uma **violação maciça do dever de cuidado por parte do Swissmedic** e criaram novos perigos consideráveis para a saúde pública na Suíça que não teriam ameaçado a grande maioria da população sem esta autorização das substâncias do mRNA, ou apenas através do SARS-CoV-2.

845 Ao mesmo tempo, porém, o Swissmedic não tomou **quaisquer medidas suficientemente redutoras do risco** para minimizar o risco para a população em geral colocado por estas "vacinas" do mRNA, que foram autorizadas contra a lei e contra as regras reconhecidas de boas práticas de fabrico. Em **particular, o Swissmedic não conseguiu (1) fornecer informação transparente à população e (2) assegurar um controlo rigoroso:**

- No contexto da vigilância do mercado, o Swissmedic contentou-se com um sistema de informação puramente passivo (ver acima N 686 ff.), que no caso de uma substância activa completamente nova, que ainda se encontra na fase dos primeiros ensaios em humanos, não pode de modo algum ser considerada adequada em termos de risco, ou é simplesmente insuficiente - especialmente porque o problema da "subnotificação" em sistemas de notificação passivos é conhecido há muito tempo (ver N 307 ff.; acima de N 689 f.). **Em vez disso, as "vacinas" do mRNA** deveriam **ter sido sujeitas a farmacovigilância activa - como em condições de estudo - desde o início** (sobre os requisitos para um sistema de notificação funcional ver acima N 534 ff.; sobre a violação das obrigações de informação, ver N 901 ff. , esp. N 911).
- Em 19 de Dezembro de 2020, o Swissmedic anunciou nos meios de comunicação social a respeito da autorização da Comirnaty: "Esta é a primeira autorização do mundo num procedimento **ordinário**". Anunciar publicamente que a autorização tinha sido concedida num procedimento "ordinário", embora os requisitos para uma autorização ordinária tivessem sido subcotados na medida do possível, é simplesmente insustentável e um **engano descarado da população.** Uma vez que esta desinformação provém da própria autoridade máxima de controlo e licenciamento, o efeito enganador resultante na formação da vontade de grandes partes da população é particularmente grande. Tendo em conta os verdadeiros factos, trata-se de uma **mentira pura e simples,** que muitas pessoas acreditam erradamente ser verdadeira até hoje - afinal, esta comunicação ainda está disponível ao público (frente N 702 f.).
- Já era claro para o Swissmedic na altura das autorizações iniciais que os fabricantes tinham *de facto* rompido e sabotado os seus próprios estudos de autorização através da dissolução dos grupos de controlo (desobstrução dos estudos clínicos) (frente N 192 ff.; ff. 691 ff.). Os fabricantes não estarão obviamente em condições de fornecer dados completos (ver acima N 674). A renúncia a este requisito elementar não se justifica de forma alguma, e a aprovação do Swissmedic deste procedimento ilegal constitui uma violação grave do Art. 9a TPA (e Art. 3 TPA).
- Na informação técnica para a Comirnaty, o Swissmedic publicou em Dezembro de 2020 que "não foram observados efeitos relacionados com a vacina na fertilidade feminina, gravidez ou desenvolvimento embrionário ou no desenvolvimento da descendência" (frente N 704 f.), o que está em flagrante **contradição com os resultados do estudo dos** fabricantes e com os avisos explícitos emitidos pelo seu próprio painel de peritos. O Swissmedic até lançou **ao** vento **avisos** bem fundamentados **de fabricantes e peritos.**
- Além disso, já era claro para o Swissmedic no final de 2020 que os estudos animais sobre toxicidade e farmacocinética eram completamente inadequados ou mesmo

completamente inexistentes, apesar de conterem sinais iniciais de risco (tais como indicações de acumulação de nanopartículas lipídicas tóxicas [LNP]). Apesar disso, o Swissmedic anunciou prematuramente**, sem qualquer prova, ocultando os sinais de risco e, portanto, de forma enganosa, que,** entre outras coisas, **"não era de esperar" que** os componentes da vacina pudessem ser prejudiciais ao material genético e/ou cancerígeno, ou que **não havia "indicações" de uma** acumulação de LNP (ver acima N 180 ff., N 185 ff., N 726 f., N 728).

- Além disso, o Swissmedic publicou uma **"FAQ"** no seu próprio sítio web dirigida à população, que **continha inúmeras informações enganosas** que o Swissmedic foi capaz de reconhecer como sendo uma clara desinformação com base nos dados já disponíveis internamente no final de 2020 (ver N 737 ff.).

846 A situação dos dados a partir do final de 2020 baseia-se principalmente nas informações fornecidas pelo Swissmedic para fins publicitários e nos documentos de autorização de introdução no mercado da Pfizer, que até à data têm sido publicados apenas de forma muito escassa; tanto quanto se pode ver, os documentos de autorização de introdução no mercado da Moderna não estão disponíveis ao público sob qualquer forma. A presente lista de violações graves das obrigações de diligência devida nos termos da lei relativa aos medicamentos é, por conseguinte, susceptível de ser consideravelmente alargada quando todos os documentos de autorização de introdução no mercado tiverem sido obtidos e avaliados (sobre o pedido correspondente, ver N 74 ff.) será consideravelmente mais longo. Contudo, mesmo sem esta informação adicional, existe claramente uma forte suspeita de que **as pessoas que agem em nome do Swissmedic já** tenham **violado grosseiramente os seus deveres de cuidado até ao final de 2020,** permitindo assim que a saúde de uma proporção cada vez maior da população esteja em perigo.

1.2.4.2 Violações do dever em caso de extensão a menores (Junho 2021)

847 Sem contrariar eficazmente as infracções de diligência acima descritas - ou seja, sem as eliminar ou compensar através de medidas apropriadas (informação da população; monitorização) - o Swissmedic deu o passo em Junho de 2021 de estender as autorizações aos adolescentes com 12 anos ou mais. E isto apesar do facto de que, para além de todos os factos anteriores que aumentavam o risco e, portanto, legalmente relevantes, era conhecido até meados de Junho de 2021,

- que a aprovação foi dada para adolescentes, embora esta população alvo com uma mortalidade de **0,002% (IFR)** nunca tenha corrido um risco significativo da SRA-CoV-2 (e também os dados de mortalidade da Suíça não forneceram provas de uma ameaça excepcional da SRA-CoV-2 para este mesmo grupo populacional; N 483),

- que nos estudos de aprovação, tendo em conta a total ausência de "perigo" da SRA-CoV-2, não havia **um único jovem gravemente doente com Corona,** pelo que as **"vacinações" não podiam cumprir o objectivo legal desde o início** (porque não havia protecção contra "doenças que ameaçassem ou incapacitassem a vida"), pelo que qualquer aprovação para os jovens era ilegal (ver acima N 256 f.),
- que os dados de eficácia até 93% fornecidos pelo fabricante se referiam apenas a **eventos menores** e se baseavam em números que estavam no domínio da coincidência estatística, o que torna qualquer cálculo de eficácia baseado neles duvidoso, não científico e enganador (ver N 254 f.) - e assim mais uma vez mostrou que estes medicamentos, devido à sua falta de efeito imunizante, nunca deveriam ter sido qualificados e aprovados como vacinação no sentido convencional,
- que a dose aprovada para adolescentes era **metade** (Comirnaty) ou **cinco vezes** (Spikevax) **mais elevada do que a dose recomendada** (N 221 f.), representando uma vez mais um risco completamente desnecessário para os adolescentes,
- que, só no caso do Comirnaty, em Fevereiro de 2021 - ou seja, dentro de poucos meses - tinham sido registados **42.086 efeitos secundários e 1.200 mortes** (N 223 f.), que em tempos anteriores (cerca de 5.000 efeitos secundários graves ou cerca de 50 mortes) teriam levado à **retirada imediata do** medicamento correspondente ou à **interrupção imediata do estudo** (frente N 243 f.),
- que em Junho de 2021 os relatórios mundiais de efeitos secundários (524.438) e mortes (7.855) já tinham atingido um nível (frente N 226 f.), no qual o **referido valor de alarme de 50 mortes** - que teria de levar à cessação imediata do estudo ou à retirada da aprovação - já tinha sido **ultrapassado por um factor superior a 150,**
- que pelo menos 50 estudos **revistos por pares** já tinham mostrado uma ligação entre as "vacinas" do mRNA e efeitos secundários graves, como problemas cardíacos, trombose e morte (N 250 f.).

848 O elevado potencial de risco das "vacinas", que já tinha sido identificado aquando da sua aprovação inicial em Dezembro de 2020, **tinha sido** realizado da forma mais impressionante até Junho de 2021, com **todos os níveis de alarme a serem ultrapassados:** milhares de pessoas morreram em estreita ligação com a administração das "vacinas" mRNA, dezenas de milhares sofreram graves efeitos secundários. Esta evolução não se reflectiu apenas em números absolutos, mas também se reflectiu de forma muito impressionante no aumento alarmante das taxas de efeitos secundários graves e de mortes **por milhão de doses administradas até** Junho de 2021 (frente N 228 ff.).

849 Apesar desta grave evolução, o Swissmedic mais uma vez não conseguiu fornecer ao público **informações inequívocas e verdadeiras** sobre os **factores de risco** já conheci-

dos desde o início e os que foram acrescentados desde Dezembro de 2020, e **até publicou mais uma vez informações enganosas:**

- Em 7 de Maio de 2021, o Swissmedic emitiu um comunicado de imprensa afirmando que **não havia "indícios internacionais" de um aumento da taxa de mortes** após a injecção de mRNA - o que, tendo em conta as **elevadas taxas de informação de 17,1-32,1 mortes por milhão de doses administradas** em todo o mundo (frente N 228), isto mais uma vez constituiu uma **informação manifestamente enganosa para o público (frente** N 729 ff.).
- No mesmo comunicado de imprensa, o Swissmedic também declarou que, em resultado dos relatos suspeitos, "uma imagem mais clara da segurança das vacinas" estava disponível e que nada tinha mudado na "relação benefício/risco positiva conhecida" (frente N 733). Estas afirmações vazias não têm nada em comum com a realidade dos crescentes relatórios de efeitos secundários - mais uma vez, trata-se de uma **representação enganosa, falsa e enganosa da situação real.**

850 Em vez de remover imediatamente do mercado os medicamentos tóxicos, presumivelmente cancerígenos e potencialmente mutagénicos, a sua **aprovação** foi **alargada de forma a aumentar ainda mais os riscos e a induzir em erro** - divulgando informações falsas e permitindo que os jovens que não estavam de forma alguma ameaçados pela SRA-CoV-2 fossem "vacinados" com as mesmas substâncias comprovadamente perigosas na mesma dose elevada - potencialmente letal -.

851 Consequentemente, existe também uma forte suspeita em meados de 2021 de que **os oficiais que agem em nome do Swissmedic** tenham **violado grosseiramente os seus deveres de cuidado.**

1.2.4.3 Violações do dever em caso de admissão "Booster" / crianças (final de 2021)

852 Sem finalmente contrariar eficazmente as violações da devida diligência acima descritas, o Swissmedic deu o passo no final de 2021 de estender as autorizações a uma terceira dose ("booster") e a crianças a partir dos cinco anos de idade. E isto apesar do facto de que, para além de todos os factos anteriormente listados que aumentavam o risco e, portanto, legalmente relevantes, era conhecido até ao final de 2021,

- que a **presença e o modo de acção da proteína do espigão tóxico** no corpo humano, **que não pode ser controlado em** termos de tempo, quantidade e qualidade, leva presumivelmente a um grande número de efeitos secundários graves (incluindo a morte) (prescindindo do N 265 ff.),

- que as regras das *"Boas Práticas Clínicas (BPC)"* foram violadas várias vezes no **estudo central** da Comirnaty, e que **os dados** foram mesmo **falsificados,** o que significa que a integridade dos dados do estudo central da Pfizer/BioNTech dificilmente pode ser garantida (ver N 271 ff.),
- que **a Pfizer/BioNTech** tinha **até falsificado relatórios de morte para** esconder o facto de terem ocorrido **mais mortes** no **grupo da vacina** do que no grupo do placebo (frente N 274 ff.),
- que, em Comirnaty, ocorreram **quatro vezes mais eventos adversos** e quase duas vezes mais eventos adversos graves no **grupo da vacina em** resultado da medicação do que no grupo do placebo (frente N 277 ff.),
- que **a Pfizer/BioNTech** tinha apresentado um relatório provisório alarmante ("PSUR") no final de Agosto de 2021, segundo o qual **46 casos** tinham terminado **fatalmente nos ensaios clínicos** e **5.115 casos (1,6%)** tinham terminado **fatalmente na** chamada **"fase pós-comercialização"** (front N 280),
- que **a Pfizer/BioNTech**, neste mesmo relatório intercalar ("PSUR") sobre o efeito da "vacinação" em doentes frágeis com doenças concomitantes, assinalou explicitamente a total falta de dados ("informação em falta") (ver N 282 ff.),
- que **a Pfizer/BioNTech** declarou neste mesmo relatório intercalar ("PSUR"), contrariamente a todos os dados já disponíveis na altura sobre efeitos secundários relatados, que os relatórios de **tromboses** ou **herpes zoster,** por exemplo, não representariam sinais de risco (frente N 285),
- que os dados sobre o "booster" com Spikevax são extremamente finos, mas os poucos dados já revelaram o **efeito secundário** grave e potencialmente **frequente da pericardite** (frente N 287),
- que, de acordo com as investigações iniciais, os lotes individuais de vacinas eram responsáveis pela ocorrência de efeitos secundários graves numa extensão altamente variável, o que indica uma **produção irregular e**, portanto, um **grave problema de qualidade** (N 288 ff.), e que é altamente alarmante, uma vez que a qualidade, como elemento absolutamente obrigatório de qualquer autorização de introdução no mercado, deve ser estritamente garantida (ff. N 505 ff.; ff. 584 ff., esp. N 610),
- que na Suíça, na UE e nos EUA já tinha sido comunicado um total de **1.095.777 reacções adversas** - incluindo **287.919** reacções adversas **graves** e **13.632 mortes -** só para Comirnaty e Spikevax, o que significa que o **valor de alerta** absoluto **de 50 mortes** já tinha sido **ultrapassado por um factor de 250** (ver N 291 ff.),
- que **71 mortes** foram registadas em crianças na Suíça, na UE e nos EUA só para Comirnaty e Spikevax (frente N 304 f.), o que significa que só neste grupo alvo - que não está de modo algum ameaçado pela SRA-CoV-2 - o **valor** absoluto **de alarme de**

50 mortes - que teria de levar à suspensão imediata de qualquer aprovação de medicamentos - foi claramente excedido,

- que as "vacinas" mRNA (Comirnaty e Spikevax) tinham recebido **68 vezes mais relatos de acontecimentos adversos graves** e **20 vezes mais relatos de mortes por milhão de doses administradas em comparação com as** vacinas contra a gripe até ao final de 2021 (frente N 293 ff.),
- que se observou uma **subnotificação maciça de reacções adversas aos medicamentos em** todo o mundo (N 307 ff.) e que a taxa de informação na Suíça foi manifestamente baixa apenas em comparação com a Alemanha (ff. N 311 f.),
- que a subnotificação em massa a nível mundial tem sido criticada, especialmente nas mortes, o que se deve à **falta** generalizada **de autópsias** e à exclusão prematura de uma ligação entre a injecção de mRNA e a morte (renunciando ao N 313 ff.),
- que, mesmo no final de 2021, os fabricantes ainda não tinham conseguido fornecer dados utilizáveis sobre a tolerabilidade das "vacinas" do mRNA em mulheres grávidas, enquanto no final de 2021 já tinham sido comunicados **mais de 2.000 nados-mortos e prematuros** após a injecção de mRNA apenas nos EUA e na UE (frente N 334 ff. , esp. N 340),
- que vários estudos e, entretanto, um total de mais de 200 estudos **revistos por pares** tinham mostrado uma ligação entre as "vacinas" do mRNA e efeitos secundários graves como problemas cardíacos, tromboses e morte (frente 342 ff.),
- que, pelo contrário, tendo em conta estudos insuficientes e cálculos enganadores, o efeito protector do "booster" e da "3ª dose em pessoas imunocomprometidas" não tinha sido provado de forma alguma (acima de N 362 ff.; N 714),
- que nas **crianças e adolescentes, na** ausência total de ameaça da SRA-CoV-2 (anterior N 483, N 484 ff.), com eficácia praticamente inexistente de "vacinas" de mRNA (N 254 ff., N 370 ff.) e com **mais de 50 mortes reportadas em** todo o mundo como resultado da injecção de mRNA (N 322 ff.; cf. também N 304 f.) só neste grupo etário, uma avaliação de risco/benefício teve obviamente de se revelar negativa,
- Além disso, a probabilidade de os adolescentes sofrerem de **problemas cardíacos (miocardite) causados por "vacinas" COVID é seis vezes maior do** que a probabilidade de um curso grave de COVID (N 330 ff.), que é outra razão pela qual uma avaliação risco/benefício teve obviamente de ser negativa.

853 Em circunstância alguma houve sequer a mínima justificação para as prorrogações das autorizações a partir do final de 2021. Pelo contrário, o **Swissmedic deveria ter finalmente revogado imediatamente todas as autorizações "limitadas no tempo" para as "vacinas" do mRNA.** No entanto, isto não aconteceu - em vez disso, o **Swissmedic pu-**

blicou mais uma vez informações enganosas a fim de esconder do público as suas próprias decisões erradas:

- Em 10 de Dezembro de 2021, o Swissmedic comunicou, numa completa distorção e embelezamento de todos os factos, uma **"elevada eficácia clínica em crianças mais novas",** em que os cursos graves da doença seriam "praticamente completamente" evitados (frente N 708 ff.). Uma eficácia "praticamente completa" - ou seja, 100% - contra doenças graves é **diametralmente oposta aos resultados do estudo. O Swissmedic expôs assim o grupo populacional menos ameaçado ao risco de graves efeitos secundários e mortes sem necessidade e de uma forma absolutamente enganadora.**
- Apesar da referência explícita dos fabricantes aos dados em falta ("informação em falta") relativos à **população idosa, pré-morte, o** Swissmedic **não incluiu um aviso correspondente no resumo Comirnaty das características do produto,** pelo que o "booster" foi mesmo recomendado com prioridade para este grupo etário. A supressão desta informação elementar na informação especializada e a tolerância da recomendação prioritária do "Booster" para a população idosa representa mais uma vez uma violação aberta do dever de cuidado da lei sobre medicamentos (Art. 3, n.º 1 HMG) por parte do Swissmedic (ver acima N 712 f.).
- No final de 2021, os **problemas cardíacos (miocardite/pericardite)** já deviam ter sido classificados e comunicados pelo menos como **"raros" efeitos secundários, perturbações da coagulação** (tromboses, etc.) como **"muito raros"** efeitos secundários (N 298). O **Herpes zoster** foi também há muito reconhecido como um sinal de risco potencial (N 285). No entanto, o Swissmedic advertiu de forma completamente inadequada sobre o grave efeito secundário da miocardite (frente N 716) e dispensado qualquer aviso de herpes zoster como efeito secundário (N 717). Além disso, ainda não houve qualquer menção a efeitos secundários tromboembólicos (perturbações da coagulação; N 718) e também quaisquer avisos a doentes com tendência crescente para a coagulação (N 719 f.). Estes factos suprimidos representam também um perigo considerável para os doentes e, por conseguinte, uma grave violação do dever de cuidado nos termos da lei sobre produtos medicinais.
- Finalmente, pode presumir-se que, devido ao sistema de notificação passiva completamente inadequado e à subnotificação massiva que o acompanha (ver N 307 ff., N 397 ff.), um grande número de outros efeitos secundários não foram e não estão a ser reconhecidos ou não são suficientemente reconhecidos.

1.2.4.4 Quebras de serviço a partir de 2022

854 Em 2022, o Swissmedic também manteve todas as autorizações "temporárias", embora para além de todos os riscos anteriores e factos legalmente relevantes fossem conhecidos,

- que com a **"variante Omikron",** a letalidade da SRA-CoV-2 foi de apenas cerca de **0,001-0,002% (IFR),** o que significa que "Omikron" é significativamente - ou seja, pelo menos **50 vezes - menos perigoso para a** população em geral **do que a gripe normal** e **definitivamente não** representa **uma doença que ponha a vida em risco ou incapacite** (ver N 487 f.), o que justificaria uma autorização de emergência de acordo com o Art. 9a HMG,
- que, apesar de uma **manipulação maciça dos "números de casos" da COVID nos hospitais, que** se tornaram públicos, nunca houve uma sobrecarga do sistema hospitalar e também no ano civil de 2021 não se verificou **uma sobre-mortalidade significativa** (frente N 487 f.), o que mais uma vez confirmou que a SRA-CoV-2 é em grande parte inofensiva,
- que, a nível mundial (Suíça, UE, EUA), quase quatro milhões de efeitos secundários já tinham sido notificados para todas as "vacinas" da COVID até Maio de 2021, sendo que só a Comirnaty e a Spikevax foram responsáveis por **mais de 1,7 milhões de efeitos secundários** - dos quais **473.128 foram** efeitos secundários **graves** e **20.381 mortes** (frente N 378 ff.), que nessa altura **excedeu o valor de alerta de 50 mortes** em todo o mundo **por um factor de mais de 400,**
- que as "vacinas" mRNA (Comirnaty e Spikevax) tinham recebido **100 vezes o número de relatos de acontecimentos adversos graves** e **20 vezes o número de mortes** por milhão de doses administradas em comparação com as vacinas contra a gripe (frente N 385 ff.),
- que vários estudos demonstraram que na UE, na melhor das hipóteses, 20% de todos os efeitos secundários e, na Suíça, provavelmente **apenas 10% de todos os efeitos secundários são reportados** (ver acima N 397 ff.), o que **significa que o Swissmedic permite que o público seja maciçamente enganado sobre a verdadeira extensão dos efeitos secundários,**
- que os **fabricantes** reiteraram nos seus **relatórios anuais** de 2021 que podem **não ser capazes de demonstrar eficácia ou segurança suficientes da sua "vacina" COVID para** obter aprovação regulamentar permanente (frente N 402 f.),
- que, até Maio de 2022, o **número de** casos suspeitos de crianças (muito jovens) mortas por "vacinas" do mRNA continuará a aumentar em todo o mundo, e **na Alemanha pode mesmo presumir-se que, apesar da subnotificação, o número de mortes**

entre crianças causadas pela "vacinação" excederá as estatísticas oficiais de mortes segundo a "COVID-19" (ver N 404 ff.),

- que, apesar das declarações do Swissmedic de que as "vacinas" do mRNA não tiveram qualquer efeito na gravidez, em Maio de 2022, **2.177 nados-mortos com Comirnaty** e **810 nados-mortos com Spikevax** - não incluindo a subnotificação - já tinham sido notificados apenas na UE e nos EUA, tendo os fabricantes ainda admitido abertamente em 2022 que **- devido à falta de estudos apropriados - "o perfil de segurança da vacina em mulheres grávidas ou a amamentar não** é **conhecido"** (frente N 407 ff.),
- que, segundo um estudo sobre a fertilidade masculina publicado em Junho de 2022, a **concentração de esperma 150 dias após a 2ª "vacinação" era ainda 15,9% inferior ao valor inicial** (frente N 413 ff.), o que significa que não só a fertilidade feminina mas também a masculina é potencialmente afectada negativamente pela "vacinação",
- que, no decurso de várias autópsias em 2022, foram fornecidas provas importantes do **modo letal de acção da proteína do espigão**, segundo as quais a produção da proteína do espigão causada pelo mRNA parece ser a causa causal das lesões vasculares e da miocardite (fatal) sofrida como resultado (N 415),
- que os casos de **miocardite** por milhão de doses "inoculadas" continuaram a aumentar em 2022 e atingiram valores tão elevados que tanto Comirnaty como Spikevax são efeitos secundários "raros" (não: "muito raros") - mais uma vez sem incluir a subnotificação (frente N 716 com referência a N 391),
- que, em particular nos homens de 16-24 anos, de acordo com um estudo escandinavo de grande escala de Abril de 2022, existe um risco 5 vezes maior de miocardite após "vacinação" com Comirnaty e um risco 15 vezes maior de miocardite após "vacinação" com Spikevax (frente N 419),
- que, com o **V-AIDS,** um efeito secundário grave há muito esperado e agora desde 2022 se fez sentir, o que resulta em **danos para o sistema imunitário, o que** pode levar não só ao aumento da ocorrência de doenças auto-imunes e cancro, mas sobretudo ao aumento da ocorrência de doenças infecciosas (frente N 423 ff.),
- que os relatos de efeitos secundários e consequências devastadoras para a saúde estão a chegar a todo o mundo: por exemplo, **66% dos israelitas que tinham recebido uma vacinação de reforço sofreram efeitos secundários -** e no exército americano um **aumento** maciço **de 270% em ataques cardíacos**, **460% em embolias pulmonares**, **1000% em doenças nervosas**, **490% em cancro da mama, 290% em paresia** facial, **550% em síndrome de Guillain-Barré** e 280% em **abortos espontâneos** (N 426 ff.),

- que, até 1 de Março de 2022, tinha já aparecido um total de pelo menos **128 publicações revistas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicações revistas por pares sobre doenças de coagulação com risco de vida (tromboses, etc.) e sete publicações revistas por pares sobre possíveis mortes como resultado de "vacinações" COVID** (frente N 428 f.),
- que as **"vacinas" do mRNA também não são obviamente úteis contra a variante "Omikron",** como se pode ver pelo facto de as **"vacinadas" estarem** visivelmente a **encher hospitais** em todo o mundo (incluindo na Suíça) e a **liderar os relatos de mortes** - se a "vacinação" fosse realmente eficaz e se evitasse com sucesso (grave a fatal) cursos COVID, então seria definitivamente esperado um resultado completamente diferente e, a nível nacional e internacional, as hospitalizações/mortes da COVID teriam de ser conduzidas pelos não vacinados (ver N 430 ff.).

855 **A revogação de todas as autorizações "temporárias" para as "vacinas" do mRNA já estava assim há muito atrasada.** Contudo, isto ainda não aconteceu - em vez disso, o **Swissmedic voltou a publicar novas informações enganosas e manteve as informações enganosas já publicadas, a fim de continuar a esconder do público as suas próprias decisões erradas:**

- Assim, o Swissmedic ignorou não só os avisos dos fabricantes, mas também de terceiros que tinham examinado em pormenor o perfil de risco-benefício das "vacinas" do mRNA e apontado, por exemplo, a falsificação de dados na Pfizer (ver N 698 ff.).
- O Swissmedic também manteve a "recomendação de vacinação" para mulheres grávidas sem sequer ter provas suficientes de segurança e com o conhecimento de que os relatos de natimortos estavam a aumentar em todo o mundo.
- Além disso, já em Maio de 2022, o Swissmedic divulgou a informação nas suas "Vigilance News" para a atenção da profissão médica de que "**alguns eventos adversos não sérios e muito frequentes"** tinham ocorrido em ensaios clínicos controlados, o que, tendo em conta os **46 (6,6%)** "eventos adversos" **fatais foi** flagrantemente enganador (frente N 734 f.).
- Na mesma página, o Swissmedic também divulgou a informação de que "**apenas alguns exemplos" de outros sinais** (efeitos secundários) podiam ser encontrados na **literatura**, o que, tendo em conta o número esmagador de centenas de estudos revistos por pares, que continuam a aumentar todas as semanas, em apenas três tópicos (tromboses, ataques cardíacos, mortes) - ou seja, excluindo muitos outros estudos sobre vários outros efeitos secundários - **representa uma desinformação flagrante** (ver N 734 f.).

- Além disso, o Swissmedic anunciou em 24 de Junho de 2022 que queria "rever" o pedido de Moderna para a "extensão da autorização" de uma vacina Corona contra "Omikron" sem um dossier completo **(sem ensaios clínicos, sem estudos pré-clínicos completos)** (prescindindo do N 756 ff.). O Swissmedic apresenta este processo como um procedimento absolutamente normal - o que não é de forma alguma, uma vez que **se desvia fundamentalmente de todos os princípios do direito dos produtos terapêuticos** - e **continua assim a dar ao público a ilusão de um "courant normal", o que de forma alguma tem sido o caso desde o final de 2020.**

1.2.4.5 Resultado

856 Como já resumido em pormenor acima (N 464 ff.), o plano para autorizar "vacinas" mRNA para todos os adultos na Suíça a partir de Dezembro de 2020 deve ser qualificado como um **projecto com um carácter de risco crescente e sem precedentes** para a saúde pública. O Swissmedic teve várias oportunidades para tomar medidas correctivas após a primeira decisão errada ter sido tomada no final de 2020 - mas nenhuma destas oportunidades foi aproveitada e o risco e os danos causados à saúde pública foram maciçamente aumentados com cada extensão da autorização.

1.2.5. Profissão médica: variante de infracção "aplicação" (dever de informar)

857 No que diz respeito à profissão médica, os actos puníveis ("uso") e os deveres de cuidado são também descritos no Art. 86 § 1 lit. a HMG, sendo que neste caso os deveres de cuidado de acordo com o Art. 26 HMG (deveres de cuidado na prescrição, distribuição e uso) são de particular interesse.

1.2.5.1 A noção de "taxa" inclui a aplicação

858 O termo "dispensar" abrange a última fase, ou seja, a transferência ou entrega de um medicamento pronto a ser utilizado ao utilizador final. A prescrição de um medicamento em si ainda não é considerada como dispensação; apenas a execução de uma prescrição leva à dispensa efectiva do medicamento. O termo "dispensar" inclui também a **utilização do medicamento por terceiros** (Art. 4, n.º 1 lit. f HMG).[280] As pessoas responsáveis pela injecção das "vacinas" do mRNA no paciente (**médicos**) preenchem assim a definição de "utilização" na acepção do Art. 86 nº. 1 lit. a HMG.

280 Mensagem HMG, p. 3491; BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 24 N 5, Art. 26 N 6.

1.2.5.2 Art. 26 - Requisitos para a distribuição (aplicação): Dever de informar

859 No que diz respeito aos deveres de cuidado a cumprir, os requisitos acima descritos (N 824) (evitar riscos para a saúde humana; acções limitadas suficientes; cumprimento plenamente atempado) aplicam-se igualmente e de forma análoga à profissão médica.

860 Ao prescrever, **distribuir e utilizar** medicamentos, as regras reconhecidas da ciência médica e farmacêutica devem ser observadas (Art. 26, n.º 1 HMG). **Antes de cada distribuição** (e utilização) de um medicamento para uso humano sujeito a receita médica, uma pessoa autorizada a prescrever e a dispensar deve, **em princípio, emitir uma receita ao** doente (Art. 26, n.º 4 HMG). Um medicamento só pode ser prescrito (e utilizado) se o **estado de saúde do paciente for conhecido** (Art. 26, n.º 2 HMG).

861 No interesse da segurança dos medicamentos e da **protecção dos doentes,** o sistema de distribuição da Lei dos Produtos Terapêuticos baseia-se no **aconselhamento especializado** através de instruções apropriadas no âmbito da prescrição e distribuição.[281] O paciente deve, portanto, ser informado individualmente e durante uma consulta: Os formulários informativos ou o resumo das características do produto podem, na melhor das hipóteses, ter uma função de apoio e servir de base para a discussão, mas não podem substituir a discussão pessoal e a informação individual.[282] A prescrição médica do medicamento deve, portanto, ser feita com pleno conhecimento dos **dados vitais** do paciente, do seu estado de saúde, de quaisquer **alergias**, **intolerâncias a medicamentos** e do **potencial de interacção** com outras substâncias activas de medicamentos ou alimentos.[283] Do dever de cuidado do médico em geral e no âmbito das regras reconhecidas da ciência médica, segue-se também o **dever de informar suficientemente o doente** antes da intervenção.[284] O médico deve informar o paciente sobre o comportamento terapêutico correcto no contexto de um tratamento e deve chamar a atenção para os perigos conhecidos (as chamadas **informações de precaução**).[285] Em particular, deve ser fornecida informação não só sobre os riscos que ocorrem frequentemente, mas também sobre riscos raros, desde que sejam conhecidos e possam ter consequências graves.[286]

---

281 BGE 142 II 80 E. 2.2 p. 87; BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 26 N 6.

282 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

283 BGE 142 II 80 E. 2.1 p. 86; cf. EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 14.

284 Cf. BGE 134 IV 175 E. 4.1. p. 180; também BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 26 N 9.

285 BGE 116 II 519 E. 3b p. 521; acórdão 4C.229/2000 do BGer de 27.11.2000 E. 3a/aa.

286 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

862 **Os medicamentos sujeitos a receita médica,** tais como os da categoria B (COVID "vacinas") só estão em princípio disponíveis[287] após consulta **com um médico** e com base numa **consulta** e **exame por um** médico competente. O médico deve tomar uma decisão com base no conhecimento de todas as preparações disponíveis no mercado com a mesma indicação e conhecimento dos seus efeitos positivos e negativos - e principalmente **com base na informação especializada. A** expectativa de segurança de um medicamento prescrito baseia-se, portanto, na do médico prescritor e não na do paciente.[288] No caso de medicamentos sujeitos a receita médica, o médico tem de avaliar as **oportunidades e os riscos dos** vários produtos disponíveis no mercado com base na informação especializada no que diz respeito à aplicação concreta e **discuti-los com o seu paciente.**[289] Por conseguinte, é elementar que o médico informe o paciente sobre todos os aspectos que são importantes para o paciente e que estão (apenas) listados na informação do produto. O **dever de informar é do médico,** que não pode exonerar-se exigindo ao seu paciente que se informe ou que leia as instruções médicas no folheto informativo do medicamento.[290] Além disso, o doente deve também ser informado sobre quaisquer riscos que ainda não estejam incluídos na informação especializada, mas que tenham sido cientificamente comprovados.[291]

863 A exigência de informação exaustiva deve ter um peso especial se pouco se souber cientificamente sobre a utilização de um medicamento: se uma **terapia** ainda tiver um **carácter puramente experimental** devido à falta de descobertas cientificamente comprovadas, as **obrigações pré-invasivas de fornecer informação e de ponderar os riscos** devem ser **cumpridas com especial cuidado.**[292] Este pré-requisito aplica-se obviamente às terapias mRNA completamente novas: elas não representam de forma alguma uma forma comum de terapia - certamente não para uso profiláctico e experimental numa população em geral que é saudável em si mesma. Nunca tinham sido testados em humanos em larga escala e ainda se encontram na fase de testes em humanos, o que é advertido pelo menos em parte - mas abertamente reconhecível pelos peritos - na informação especializada (frente N 547 [triângulo negro], N 791 [dados clínicos incompletos]). Consequentemente, as referências na informação especializada a uma **população de**

287 Para as possíveis excepções, segundo as quais uma prescrição, incluindo a administração, também é possível pelos farmacêuticos, ver acima N 788.

288 Cf. acórdão 4A_365/2014 do Supremo Tribunal Federal de 5 de Janeiro de 2015, E. 5, com referência ao acórdão LB130045-O/U do Supremo Tribunal do Cantão de Zurique de 7 de Maio de 2014, p. 18 f.

289 Acórdão do Supremo Tribunal Federal 4A_365/2014 de 5 de Janeiro de 2015, E. 9.2.

290 Sentença 4C.229/2000 do Supremo Tribunal Federal de 27.11.2000, E. 3a/bb.

291 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

292 Cf. BGE 134 IV 175 E. 4.1 f. p. 180.

estudo limitada - se o paciente a ser vacinado pertencer a esta **população** - e uma possível **redução da duração do estudo** ou outras **circunstâncias especiais devem ser** mencionadas **no procedimento de aprovação.** O paciente também deve ser informado de que **nem todos os riscos e efeitos secundários são conhecidos se for** esse o caso, devido à **falta de estudos a longo prazo.**[293] Esta obrigação adicional de fornecer informações é particularmente relevante no caso da chamada **"utilização não rotulada", ou seja,** a prescrição e administração de um medicamento fora da sua autorização de comercialização: devem ser fornecidas informações sobre esta circunstância em si e também sobre as consequências associadas, tais como a falta de cobertura de custos pelo fundo de seguro de saúde (Art. 71a ff KV) e a ameaça de caducidade da responsabilidade do fabricante pelo produto.[294]

864 O paciente deve, portanto, ser informado sobre a natureza e os riscos da "vacinação" proposta, de tal forma que possa dar o seu consentimento informado.[295] O conteúdo da informação deve basear-se nas informações técnicas incluídas com a vacina. No mínimo, o paciente deve ser **informado** sobre todos os **efeitos secundários, contra-indicações, incompatibilidades e outros avisos** contidos na informação sobre o produto **- e, em particular, sobre a incompletude dos dados clínicos** .

865 Tendo em conta a novidade das "vacinas" do mRNA e o procedimento de aprovação "rolante" ainda em curso, **cada médico** foi também **obrigado a fornecer informações muito cuidadosas e detalhadas.** Consequentemente, o paciente também teve de ser informado de que nem todos os riscos e efeitos secundários são ainda conhecidos devido à falta de estudos, ou seja, que a informação especializada não está completa e está constantemente a ser complementada devido a descobertas mais recentes.

1.2.6. Profissão médica: Deveres de assistência ao abrigo da lei sobre os produtos terapêuticos violados de forma variada

866 Como na frente (N 866 ff.), os deveres de cuidado (em particular o dever de informar) foram cumpridos em diferentes graus, dependendo do local ou do profissional médico responsável pela "vacinação". Consequentemente, é feita uma tentativa de agrupar casos:

293 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

294 Cf. BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 26 N 9.

295 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

1.2.6.1 Grupo de casos 1 - Informação curativa, contra-indicações não observadas

867 Em relação ao grupo de casos 1 (acima de N 790 f.), é de notar que uma explicação de cinco minutos quase nunca é suficiente, tendo em conta a complexidade estabelecida das "vacinas" do mRNA. Como já explicado acima (N 791), tanto quanto se pode ver, nenhum queixoso privado foi adequadamente informado sobre a existência de uma autorização "limitada no tempo" no sentido do Art. 9a HMG com a **situação de dados incompletos** associada. Não foi fornecida qualquer informação sobre o facto de se tratar de uma "vacina" experimental que ainda se encontra na **fase experimental de ensaios em humanos** (ensaios da fase clínica III). Também não havia informação sobre a **falta de estudos a longo prazo** e a **incerteza** associada **sobre possíveis efeitos secundários.** Contudo, era obrigatório fornecer informações sobre todas estas circunstâncias - especialmente porque o médico tinha conhecimentos especializados após consultar a informação especializada, que tinha de comunicar ao doente. Além disso, nada se sabe sobre o facto de que os queixosos privados teriam sido correctamente informados sobre o facto de que a sua saúde não está de modo algum significativamente ameaçada sem uma "vacinação" COVID devido à SRA-CoV-2, e que **alternativas válidas existiam** e existem para a prevenção, respectivamente para o tratamento da doença. Além disso, os **avisos e efeitos secundários** já **contidos na informação sobre o produto** deveriam, pelo menos, ter sido explicados. No entanto, tendo em conta os dados disponíveis publicamente sobre riscos e efeitos secundários, não era claramente suficiente limitar-se à informação contida no resumo das características do produto: era portanto também imperativo informar o público de que os **relatórios mundiais de efeitos secundários** já tinham atingido um nível em meados de 2021 que - tanto quanto se pode ver - nunca tinha sido o caso antes para um único medicamento.

868 Uma consideração da "vacinação" de uma pessoa disposta a ser vacinada teve, portanto, de ser feita em pormenor após informação completa sobre os princípios mais elementares da aprovação "temporária", tais como a situação de dados clínicos incompletos, bem como todos os efeitos secundários possíveis - mesmo teoricamente possíveis - e em relação às doenças subjacentes, factores de risco e medicação existente. Sem o cumprimento destes elementos obrigatórios, a informação nestes casos é, por conseguinte, essencialmente insuficiente.

869 Em segundo lugar, deve também ser examinado se o médico de família em exercício deveria ter reconhecido contra-indicações com base no historial médico e deveria ter aconselhado o seu paciente contra a "vacinação", ou mesmo recusado a mesma. Estes esclarecimentos tiveram de ser efectuados com especial cuidado, tendo em conta que as "vacinas" ainda se encontram em fase experimental. Quando as contra-indicações surgi-

ram com base na informação especializada e do paciente fornecida pelo Swissmedic, o médico de clínica geral foi obrigado a proceder a mais esclarecimentos.

870 Com base nos documentos disponíveis até agora, existe uma suspeita urgente de que nos casos acima mencionados (frente N 790 f.), **não tinha havido qualquer esclarecimento que satisfizesse os requisitos necessários no sentido das declarações acima** (acima de N 859 ff.)**.**

1.2.6.2 Grupo de casos 2 - Ausência de qualquer histórico de vacinação".

871 Em relação ao grupo de casos 2 (frente N 797), é de notar que **uma educação não foi documentada de forma alguma.** Até prova em contrário, deve portanto presumir-se que, nos casos acima mencionados, não foi fornecida qualquer informação. **Sem informação, no entanto, qualquer administração de um medicamento apenas com receita médica é simplesmente ilegal. O** exame de outras acções da profissão médica responsável (ou de um farmacêutico que possa ser responsável) é, portanto, basicamente desnecessário nestes casos.

1.2.7. O "sucesso" factual?

872 Como discutido no início (acima de N 106 f.), a disposição de base do Art. 86, parágrafo 1 lit. a HMG é uma infracção abstracta de perigo - um "sucesso" constituinte não é, portanto, necessário. O perigo abstracto é presumido devido à referida acção constituinte e não tem de ser provado como um elemento adicional da infracção objectiva no caso individual.

1.3. Qualificação (Art. 86 nº. 2 lit. a HMG)

873 De acordo com o Art. 86, parágrafo 2 lit. a HMG, é imposta uma sanção qualificada para fabrico (Swissmedic) ou utilização (profissão médica) em violação do dever de cuidado, desde que a saúde dos seres humanos tenha sido especificamente posta em perigo. Como discutido acima (N 109 ff.), deve ser fornecida prova de que **pelo menos uma pessoa se encontrava** efectivamente **em perigo de saúde**.

874 Apenas a frente (N 58 ff.) não só foram especificamente ameaçadas na sua saúde pelas "vacinas" do mRNA aprovadas pelo Swissmedic e administradas aos médicos, como até foram feridas.

875 Existe, portanto, uma suspeita urgente de que os arguidos tenham posto concretamente em perigo a saúde das pessoas.

1.4. Causalidade entre a acção e o sucesso

1.4.1. Ligação entre a acção do HMG e o perigo para a saúde

876 Deve existir uma relação causal legalmente relevante entre o manuseamento (fabrico/utilização) de um medicamento e o resumo (n.º 1) ou o betão (n.º 2) de risco para a saúde. A consequência deste requisito de causalidade é que apenas os deveres de cuidado que possam efectivamente conduzir (parágrafo 1) ou ter conduzido (parágrafo 2) a um perigo para a saúde são abrangidos pelo Art. 3 HMG. Em caso de omissão de acções legalmente exigidas, a omissão em questão deve ter sido suficientemente causal para a ocorrência do perigo para a saúde a ser avaliado.[296] O mesmo se aplica mutatis mutandis ao Art. 7 HMG e Art. 26 HMG.

1.4.2. Teorias da causalidade

1.4.2.1 Acção activa: "conditio sine qua non".

877 De acordo com a teoria das condições ou equivalência, uma causa é qualquer condição que não possa ser eliminada sem que o sucesso se perca *("conditio sine qua non"). A* causalidade é assim dada sem ter em conta a natureza da acção do infractor, se esta apenas já constituísse *uma* condição para o sucesso que ocorreu (a chamada causalidade natural). Nem o número nem o peso de possíveis (co-)causas são importantes.[297]

1.4.2.2 Comportamento passivo: Hipotético nexo de causalidade

878 No caso de conduta passiva - isto é, no caso de um delito de omissão - deve ser determinada a hipotética relação causal. De acordo com a maioria e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, esta avaliação deve ser feita de acordo com a chamada teoria da probabilidade: A ligação necessária é dada se a acção necessária não pudesse ser acrescentada sem o sucesso muito provavelmente deixar de existir.[298]

1.4.3. Causalidade no Swissmedic

879 As violações do dever acima mencionadas pelo Swissmedic não podem ser ignoradas sem a remoção dos riscos sanitários abstractos e concretos acima descritos: A escolha incorrecta do procedimento apenas para a "autorização temporária", e em particular a

296 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 3 N 53; cf. também BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.
297 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 8 p. 103 f.
298 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 325 f.

determinação completamente incorrecta da relação custo-benefício, constituem o pré-requisito central para a autorização das perigosas e inúteis "vacinas" do mRNA na Suíça, em resultado das quais a saúde de um grande número de pessoas foi posta em perigo, tanto em termos abstractos como concretos. O mesmo se aplica às acções das extensões múltiplas e à manutenção das autorizações.

880 Se a manutenção da autorização fosse vista como um comportamento bastante passivo, então também existiria uma relação causal hipotética correspondente: Se o Swissmedic tivesse intervindo e revogado correctamente as autorizações ilegais, teriam sido obviamente evitados outros danos, ou pelo menos muito provavelmente evitados.

881 As acções (e também as omissões) das pessoas responsáveis no Swissmedic são assim, de longe, a causa mais importante da ocorrência dos riscos sanitários abstractos e concretos.

1.4.4. A causalidade na profissão médica

882 O mesmo se aplica, em princípio, à profissão médica: uma anamnese cuidadosa e uma educação completa dos pacientes são fundamentais para prevenir os perigos para a saúde.

883 Se o **historial médico** tivesse sido feito correctamente - especialmente no caso de pacientes previamente expostos - o médico teria reconhecido os vários riscos motores gerais associados à injecção de mRNA e os contidos na informação especializada, comparando-os com o baixo risco real de uma infecção por SRA-CoV-2 no respectivo caso individual, dispensando uma injecção de mRNA e evitando assim um risco (concreto) para a saúde (por enquanto).

884 Se, além disso, os **pacientes** tivessem sido correctamente **informados,** tendo em conta todos os factos essenciais para a sua avaliação pessoal de risco/benefício (falta de dados sobre eficácia e segurança; fase experimental da fase clínica III; aprovação apenas "limitada no tempo"; dados disponíveis publicamente sobre riscos e efeitos secundários notoriamente negativos, etc.), os pacientes teriam reconhecido com um elevado grau de probabilidade, tendo em conta as suas circunstâncias pessoais, que uma injecção de mRNA não melhoraria de forma alguma a protecção da sua saúde contra cursos graves de infecção por COVID-19. Devido aos numerosos factores de risco e incerteza e com informação correcta sobre a ameaça real - bastante fraca - da SRA-CoV-2 (incluindo sobre as alternativas de prevenção e tratamento disponíveis neste contexto), teria surgido um quadro diferente no final - ao ponderar todas as circunstâncias no contexto de uma análi-

se individual de benefício/risco - e muitos dos doentes em causa teriam provavelmente evitado a "vacinação" do mRNA.

1.5. Factos subjectivos

885 Sobre a distinção entre intenção contingente e negligência, cf. abaixo de N 1062.

1.5.1. Avaliação preliminar relativa ao Swissmedic

1.5.1.1 No que diz respeito à infracção de base (par. 1 lit. a)

886 Subjectivamente, a intenção, pelo menos a intenção contingente, é necessária. [299]

887 O mais tardar a partir do aparecimento dos milhares de reacções adversas em todo o mundo desde a Primavera de 2021, era evidente para os notificadores que actuavam no Swissmedic que todos os sinais de risco que já eram aparentes no final de 2020 se tinham manifestado de uma forma aberta. A partir da Primavera de 2021, o mais tardar, os notificadores já não podiam, portanto, estar confiantes de que um possível "sucesso" no sentido de um risco não ocorreria - já tinha claramente ocorrido. Tendo em conta as provas já esmagadoras - sem ter à sua disposição os documentos de autorização completos - a existência do perigo abstracto para a saúde deve ter sido tão evidente para eles que a **vontade de simplesmente aceitar este perigo só pode** ser interpretada **razoavelmente como a sua aceitação.**

888 No entanto, foi previamente explicado em pormenor que o Swissmedic já tinha tido informações internas no final de 2020 que eram extremamente preocupantes. O Swissmedic tinha simplesmente posto de lado todos estes sinais de alarme e não os tinha comunicado publicamente de forma alguma. Por conseguinte, já existem fortes indícios de uma vontade por parte dos notificados de terem aceite de bom grado e conscientemente os riscos para a saúde de um grande número de pessoas já no final de 2020.

889 Existe portanto uma suspeita urgente de que aqueles que agem em nome do Swissmedic já tinham aceite um risco abstracto para a saúde de uma grande parte da população suíça até ao final de 2020, mas o mais tardar a partir da Primavera de 2021 (aproximadamente Junho de 2021). Com base nas apreensões e confiscos a serem feitos, a investigação deve também examinar que conhecimentos internos adicionais o Swissmedic já possuía num momento anterior.

---

299 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 92.

1.5.1.2 No que respeita à qualificação (par. 2 lit. a)

890 Também aqui é necessária a intenção, ou pelo menos a intenção contingente. A intenção deve incluir pelo menos o perigo concreto da saúde de **pelo menos uma pessoa.**[300]

891 No que diz respeito à qualificação, o acima exposto aplica-se, em princípio. Dependendo da avaliação de outros documentos - em particular os documentos de autorização completos - pode presumir-se uma aceitação a favor dos arguidos a partir de Junho de 2021, na melhor das hipóteses. Contudo, o mais tardar nesta altura, a situação dos dados internacionais era quase esmagadora e milhares de riscos sanitários concretos tiveram de ser assumidos.

1.5.1.3 Possivelmente: Comissão negligente?

892 De acordo com o Art. 86 § 4 HMG, a comissão negligente de uma infracção é também punível.

893 De acordo com o acima exposto, não há praticamente lugar para uma comissão meramente negligente da infracção, na melhor das hipóteses ainda na altura das primeiras admissões no final de 2020 ou início de 2021. Devido à grande quantidade de material incriminatório já disponível a partir de Dezembro de 2020 (como prova da intenção contingente a partir de Dezembro de 2020), é de esperar que esta suspeita urgente de intenção contingente também seja fundamentada após a execução das medidas de investigação solicitadas, pelo que novas provas ilibatórias teriam de ser tidas em conta ex officio (cf. Art. 6, n.º 2 CCP).

1.5.2. Avaliação preliminar relativa à profissão médica

894 Em princípio, uma progressão temporal semelhante deve ser assumida para a profissão médica "vacinadora": Quanto mais esmagadora for a evidência, maior é a probabilidade de se assumir a intenção em vez da negligência. O que os médicos sabiam ou deveriam saber é ser investigados no decurso do processo penal a ser aberto.

1.6. Justificação razão: consentimento?

895 Deve-se notar previamente que o local do exame do consentimento é dogmaticamente controverso: algumas doutrinas consideram o consentimento como uma característica que exclui a infracção, enquanto outras examinam o consentimento sob o título de ilegalidade.[301] No presente caso, o consentimento é examinado - reconhecidamente dogmati-

300 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 94, N 100 (e N 4.).
301 Em detalhe NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 10 ff.

camente separado por impureza - tanto na área da infracção (violação do dever de cuidado devido a falta de informação) como sob o título de justificação.

896 Uma descrição mais detalhada da questão do consentimento é dada na infracção de danos corporais graves (negligentes) (ver abaixo N 1118 ff.).

897 No Comentário de Basileia sobre a Lei de Produtos Terapêuticos, é expressa a opinião de que, nos termos do Art. 86 HMG, o consentimento da pessoa (abstracta ou concretamente) em perigo deve, em princípio, ser considerado como um fundamento para justificação.[302] **Contudo, o consentimento só é admissível quando a pessoa que dá o consentimento pode dispor do bem sozinha** - o que só é possível no caso de infracções contra o indivíduo (isto é, em particular o Art. 111 e seguintes do StGB).[303] O indivíduo não pode dispor validamente dos bens legais do público em geral.[304] Como um indivíduo pode consentir uma infracção que põe em perigo o bem comum da **saúde de todas as pessoas de uma** forma abstracta ou concreta (ver em detalhe N 105 ff.) não é compreensível. A validade do consentimento de um indivíduo - quanto mais um consentimento de alguma forma fictício do "público em geral" - para as acções do **Swissmedic** ao abrigo do Art. 86 HMG está, portanto, excluída. As violações objectivamente verificáveis do dever de cuidado cometidas pelo Swissmedic, tal como descritas em pormenor acima (ver N 838 ff.).

898 Quanto à responsabilidade criminal da **profissão médica, é** de notar que um consentimento válido já excluiria os elementos constitutivos da infracção: se houvesse um consentimento suficientemente informado, as pessoas "vacinando" não teriam agido de forma descuidada. Anteriormente (N 859 ff, N 866 ff.), já foi explicado em pormenor que existe uma falta de informação suficiente, o que significa que o consentimento válido está excluído.

1.7. Motivos de exclusão de culpa

899 Não são aparentes motivos de exclusão de culpa.

1.8. Conclusão

900 Existe uma forte suspeita de que as pessoas que foram notificadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram uma infracção penal ao abrigo do Art. 86 n.º 1 lit. a e n.º 2 lit. a HMG (possivelmente também Art. 86 n.º 4 HMG).

302 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 95.
303 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 18.
304 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 25.

2. Violação das obrigações de informação (Art. 87, n.º 1 lit. c HMG)

901 De acordo com o Art. 87 § 1 lit. c HMG, qualquer pessoa que viole intencionalmente as obrigações de denúncia ao abrigo da Lei de Produtos Terapêuticos está sujeita a uma multa de até CHF 50.000,00.

902 O Art. 87 n.º 1 lit. c HMG inclui, em particular, as obrigações de informação nos termos do Art. 59 n.º 1-3 HMG.[305] Estas foram discutidas em pormenor acima (N 533 ff.).

2.1. Factos objectivos

2.1.1. Círculo de perpetradores

903 O círculo de perpetradores está aberto ("quem"): É uma questão de obrigações de informação que deve ser cumprida por qualquer pessoa que exerça as suas próprias actividades com produtos terapêuticos, criando assim possivelmente uma situação perigosa .[306]

2.1.1.1 Swissmedic

904 Como antes (N 534 ff.), a Swissmedic é responsável, no âmbito da vigilância ex post do mercado, pelo **controlo - abrangente e funcional - da segurança dos produtos terapêuticos** e pela **aplicação rigorosa da obrigação de notificar de acordo com a situação.** Se o Instituto violar este dever, cria uma situação de risco para a saúde pública, o que significa que as pessoas que agem em nome do Instituto pertencem ao grupo potencial de infractores no que diz respeito à violação das obrigações de notificação na acepção do Art. 87 para. 1 lit. c TPA em conjunto com o Art. 59 para. 1-3 TPA. Art. 59 nº 1-3 HMG em conjunção com o Art. 58 nº 3 HMG. Art. 58 nº. 3 HMG.

2.1.1.2 Profissão médica

905 Como antes (N 539 ff.), os profissionais médicos (médicos) são obrigados a comunicar todos os efeitos secundários **graves, bem** como todos os efeitos secundários **desconhecidos** não listados na informação sobre o produto. Os médicos estão, portanto, entre os potenciais perpetradores de violações das obrigações de denúncia na acepção do Art. 87 § 1 lit. c HMG em conjunto com o Art. 59 § 3 HMG. Art. 59 nº. 3 HMG.

---

305 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 18.
306 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 19.

2.1.2. Objecto de crime: medicamentos

906 No que diz respeito aos medicamentos mencionados no Art. 59, Par. 1-3 HMG, aplicam-se as definições legais de acordo com o HMG.[307] Apenas a definição de "medicamentos" de acordo com o Art. 2, n.º 1 lit. a em conjunto com o Art. 4, n.º 1 lit. a HMG é de interesse aqui. Art. 4, n.º 1 lit. a HMG, que já foram descritos acima (N 811 f.): As "vacinas" do mRNA são produtos medicinais na acepção do HMG.

2.1.3. Ofensa: Violação da obrigação de notificação

2.1.3.1 Por parte do Swissmedic

907 Em nenhum momento o Swissmedic cumpriu as suas obrigações de instalar um sistema de **monitorização da segurança dos produtos terapêuticos adequado à situação - abrangente e funcional -** e de **aplicar rigorosamente a obrigação de notificação:**

908 Os sistemas de notificação passiva não são suficientes para uma substância activa que ainda se encontra na fase do primeiro ensaio em humanos e que, desde o início, apresentava características de risco tão marcantes e tão graves (frente N 141 ff. e N 840 ff.), é simplesmente insuficiente. Com as "vacinações" do mRNA, o Swissmedic aprovou pela primeira vez uma terapia genética para profilaxia numa população de outro modo saudável "por um período limitado" (ou seja, com base em dados completamente insuficientes) - e assumiu o maior risco possível. Nesta situação inicial, **as "vacinas" do mRNA** deveriam ter sido **sujeitas a farmacovigilância activa - semelhante às condições de estudo - desde o início** (ver N 845 com outras referências).

909 Para piorar a situação, o Swissmedic nem sequer aplica o sistema de informação passiva quase o suficiente: Na Suíça, **apenas cerca de 10% de todas as reacções adversas aos medicamentos** são **notificadas,** o que representa uma **subnotificação maciça** (ver N 307 ff., N 397 ff., N 689 f.). O Swissmedic obviamente não exige que aqueles que são obrigados a reportar adiram à disciplina rigorosa de reportar, ou não o faz em medida suficiente - o que seria absolutamente necessário na presente situação com o novo mRNA "vacinas". Esta **enorme subnotificação** torna impossível ao Swissmedic (e ao público) reconhecer toda a extensão das consequências devastadoras, a fim de tomar medidas de segurança adequadas (tais como a adaptação obrigatória da informação especializada).

---

307 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 19.

910 Existe, portanto, uma suspeita urgente de que o Swissmedic tenha violado o seu dever de cuidado na área da obrigação de notificação ao abrigo da lei sobre medicamentos em várias ocasiões e, acima de tudo, de forma contínua.

911 Se o sistema de notificação não cumprir os requisitos legais do Art. 59 SCC ou se, como resultado, a informação sobre medicamentos não for adaptada a tempo, a **responsabilidade criminal nos termos do Art. 86 n.º 1 lit. a** (ou mesmo do n.º 2) pode também aplicar-se se existir um **risco para a saúde.**[308] Em conformidade, as obrigações de notificação violadas já foram mencionadas acima (N 845).

2.1.3.2 Por parte da profissão médica (pessoal médico)

912 A profissão médica é obrigada a denunciar mesmo **meras suspeitas** (N 543 ff.) **de efeitos secundários graves ou novos.**

913 Só na Suíça se pode concluir da enorme subnotificação que a profissão médica cumpre esta obrigação de notificação de uma forma completamente inadequada.

914 Isto é exemplificado pelo caso da queixosa privada 3: nenhum dos médicos que a tratam se sentiu obrigado a apresentar um relatório ao Swissmedic, apesar da obrigação de o fazer. No final, ela própria teve mesmo de apresentar o relatório.

915 Consequentemente, existe uma suspeita urgente de que um grande número de médicos tenha violado os seus deveres de cuidados na área da obrigação de notificação ao abrigo da lei sobre medicamentos.

2.2. Factos subjectivos

2.2.1. Intenção

916 Subjectivamente, os factos do Art. 87, n.º 1 lit. c HMG exigem intenção, sendo suficiente a intenção contingente.[309] Sobre a distinção entre intenção contingente e negligência, cf. abaixo de N 1062.

917 Tendo em conta a evidente subnotificação dos efeitos secundários, que foi tolerada durante meses, deve assumir-se que todos os envolvidos aceitaram as consequências correspondentes. A suspeita correspondente deve ser fundamentada (ou rejeitada) no âmbito do processo penal a ser conduzido.

308 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 59 N 31a.
309 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 39.

2.2.2. Negligência

918 Se nenhuma intenção puder ser provada, deve notar-se que os actos negligentes são também abrangidos pelo Art. 87 § 3 HMG.[310]

2.3. Formas de participação

919 Além disso, deve notar-se que - apesar do mero facto de uma infracção (cf. Art. 105 § 2 SCC) - a tentativa e a cumplicidade são também puníveis (Art. 87 § 4 HMG).[311]

2.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa

920 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

2.5. Conclusão

921 Existe uma forte suspeita de que as pessoas que foram notificadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram uma infracção penal ao abrigo do Art. 87, n.º 1 lit. c HMG.

3. Violação da proibição de publicidade (Art. 87 § 1 lit. b HMG)

922 De acordo com o Art. 87 § 1 lit. b HMG, qualquer pessoa que viole as disposições sobre a publicidade de medicamentos é passível de uma multa de até CHF 50.000,00.

3.1. Factos objectivos

3.1.1. Círculo de delinquentes: Swissmedic e Insel Group

923 O círculo de infractores é formulado abertamente ("quem"). De acordo com o Art. 31 nº 3 HMG, o objectivo da protecção das disposições sobre a publicidade de medicamentos é a saúde e a protecção contra enganos ou enganos. É uma violação das disposições relativas à publicidade aos medicamentos por qualquer pessoa que

- não cumpre os limites de publicidade permitida em publicidade especializada, de acordo com o Art. 32, n.º 1 HMG e Art. 3-13 da Portaria sobre Publicidade de Medicamentos (AWV; SR 812.212.5) ou
- na publicidade ao público não cumpre os limites de publicidade permitida de acordo com o Art. 32, n.º 1 e 2 HMG, bem como o Art. 14-22 e Art. 23, n.º 1 AWV.[312]

310 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 44.
311 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 87 N 46 et seq.
312 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 14.

924 Consequentemente, todos são destinatários desta disposição - incluindo os que agem em nome do Swissmedic e do Grupo Insel.

3.1.2. Objecto do crime: produtos medicinais

925 As "vacinas" do mRNA são medicamentos na acepção do HMG (front N 906).

3.1.3. Infracções

3.1.3.1 Proibição de publicidade ao público

926 **A publicidade ao público em geral** só é permitida para medicamentos não sujeitos a receita médica das categorias C, D e E (Art. 31 § 1 lit. b HMG; Art. 14 AWV). Uma vez que **o mRNA "vacinas" pertencem** à categoria B (apenas para prescrição médica; ver N 787 f.), estão sujeitos a uma **proibição estrita de publicidade ao público em geral.** A publicidade ao público em geral de acordo com o Art. 15 AWV inclui anúncios em jornais, brochuras ou cartazes (lit. a) e também publicidade através de meios electrónicos (lit. c). A proibição de publicidade ao público em geral aplica-se assim também aos medicamentos sujeitos a receita médica na **Internet**. [313]

927 A publicidade de medicamentos é definida como toda a informação, comercialização e medidas de incentivo destinadas a promover a prescrição, distribuição, venda, consumo ou utilização de medicamentos (art. 2.º lit. a AWV). O critério essencial aqui é a intenção de promover as vendas: isto inclui **todas as medidas de promoção de vendas que** possam infringir um dos interesses da política de saúde (por exemplo, **protecção contra o engano** ou **protecção contra a utilização inadequada de medicamentos**).[314] De acordo com a jurisprudência suíça, uma actividade qualifica como publicidade a medicamentos se um grande número de pessoas for influenciado por certas medidas ou se **forem criados incentivos que se destinam a levar essas pessoas a alterar o seu comportamento de consumo.**[315] Mesmo a mera prestação de informações sobre as possíveis utilizações dos medicamentos constitui publicidade, se se destinar e for adequada para influenciar o comportamento dos consumidores.[316] A publicidade não tem de se referir directamente a um medicamento: Também é suficiente se for claro e inequívoco para um destinatário de publicidade com formação média e interessado, com base nos seus conhecimentos prévios ou em informações adicionais, qual o medicamen-

313 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 31 N 82, Art. 32 N 43a.
314 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 31 N 21a.
315 Decisão FAC C-5490/2015 de 28 de Março de 2017, E. 6.4.1; Decisão FAC C-3090/2014 de 4 de Março de 2016, E. 4.3.4.
316 Acórdão C-5490/2015 de 28 de Março de 2017, E. 6.4.1.

to específico que está a ser anunciado.[317] Neste contexto, deve ser feita uma distinção entre a publicidade aos medicamentos e a informação sobre os medicamentos: Se os ingredientes activos forem melhorados em comparação com outros ingredientes activos eficazes ou se outros ingredientes activos forem negligenciados e/ou se **forem ocultados os efeitos secundários indesejáveis, tal abordagem é contrária à proibição de publicidade junto do público em geral.**[318] Tais informações desequilibradas e incompletas não podem satisfazer os requisitos de informações admissíveis de carácter geral na acepção do nº 2, alínea c AWV, do artigo 1º.[319] Além disso, era provavelmente publicidade enganosa de qualquer forma:

3.1.3.2 Publicidade comercial enganosa

928 Em contrapartida, a **publicidade especializada** - isto é, publicidade em revistas especializadas ou através de meios electrónicos (Art. 4 lit. a e c AWV) - também é permitida para medicamentos da categoria B (Art. 31 n. 1 lit. a HMG). As declarações feitas na publicidade especializada devem ser **precisas, equilibradas, factualmente correctas e verificáveis**; além disso, as declarações **não** devem ser **enganosas** (Art. 5 n.º 3 AWV; cf. também Art. 32 n.º 1 lit. a HMG). Enganosa é definida como o fingimento ou a supressão de factos.[320]

3.1.4. Ofensas cometidas pelo Swissmedic

3.1.4.1 Proibição de publicidade ao público

929 Como antes (N 737 ff.), desde o início da "campanha de vacinação" **o Swissmedic tem** mantido uma **"FAQ"** no seu próprio website, que é dirigida a toda a população. Isto contém informações flagrantemente falsas ("Até agora não há indicações de consequências negativas duradouras para a saúde"; informações falsas de qualidade; informações falsas de eficácia; informações falsas de risco), carece de informações suficientes sobre os efeitos secundários graves e a natureza especial do presente procedimento, o que prejudica quase todos os mecanismos de segurança. O Swissmedic apresenta assim as "vacinas" do mRNA de uma forma completamente desequilibrada, mesmo enganosa. Além disso, a Swissmedic publicou **comunicados de imprensa** (incluindo o de 19 de Dezembro de 2020 na sua homepage com a referência a um procedimento de autori-

317 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 31 N 21b.
318 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 31 N 33.
319 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 31 N 33.
320 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 32 N 11, cf. também Art. 31 N 49.

zação alegadamente "ordinário") com conteúdo falso e mantém estas publicações até aos dias de hoje.

930 O Swissmedic dá assim ao público a impressão de que as "vacinas" do mRNA são seguras e largamente livres de efeitos secundários, o que é **susceptível de induzir os consumidores (enganados desta forma) a alterar o seu comportamento de consumo - a tomar uma "vacinação" regular.**

3.1.4.2 Publicidade comercial enganosa

931 Como explicado anteriormente (N 734 ff.), o **Swissmedic** não se coíbe de difundir **trivialidades flagrantes e desinformações flagrantes nas** suas próprias publicações especializadas, tais como "Vigilance-News". Ao suprimir o facto de que 702 efeitos secundários graves e mesmo 46 fatais tinham ocorrido nos ensaios clínicos, e ao suprimir o facto de que centenas de estudos revistos por pares em todo o mundo devem indicar o perfil devastador dos efeitos secundários das "vacinas" mRNA, o **Swissmedic está, portanto, deliberadamente a enganar até o público especializado.**

3.1.5. Infracções cometidas pelo Grupo Insular: Proibição de publicidade ao público

932 Como antes (N 799 ff.), o Insel Gruppe também publica informações no seu próprio sítio web, com base nas quais as "vacinas" do mRNA são apresentadas de uma forma completamente desequilibrada, mesmo enganosa. Desta forma, o Insel Gruppe transmite também ao público disposto a ser vacinado a impressão de que as "vacinas" do mRNA são seguras e largamente livres de efeitos secundários, a fim de induzir o consumidor (induzido em erro) a alterar o seu comportamento de consumo - a tomar uma "vacinação" regular.

3.2. Factos subjectivos

3.2.1. Intenção

933 Subjectivamente, os factos do Art. 87, n.º 1 lit. b HMG requerem intenção, sendo suficiente a intenção contingente.[321] Para a distinção entre intenção contingente e negligência, ver N 1062.

934 Em particular, tendo em conta o branqueamento e a publicidade enganosa das "vacinas" do mRNA ao público no próprio website do **Swissmedic desde Dezembro de 2020 até ao presente** (ou seja, mais de 18 meses) e a publicidade completamente enganosa aos

321 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 31 N 21a.

especialistas mesmo em 2022, existe uma considerável suspeita de que aqueles que agem em nome do **Swissmedic**, pelo menos, correram o risco de violar as proibições de publicidade ao abrigo da lei dos medicamentos. A suspeita deve ser fundamentada (ou rejeitada) no âmbito do processo penal a ser conduzido.

935 O mesmo se aplica em relação à publicidade ao público relativa aos anunciantes que agem em nome do **Grupo Insel.**

3.2.2. Negligência

936 Se nenhuma intenção puder ser provada, deve notar-se que os actos negligentes são também abrangidos pelo Art. 87 § 3 HMG.[322]

3.3. Formas de participação

937 Além disso, deve notar-se que - apesar do mero facto de uma infracção (cf. Art. 105 § 2 SCC) - a tentativa e a cumplicidade são também puníveis (Art. 87 § 4 HMG).[323]

3.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa

938 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

3.5. Conclusão

939 Há fortes suspeitas de que as pessoas que foram notificadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram uma infracção penal ao abrigo do Art. 87 § 1 lit. b HMG.

II. Ofensas ameaçadoras do StGB

940 Devido à estreita relação factual com as disposições do HMG e ao facto de serem concebidas como infracções em perigo, a secção seguinte trata primeiro do Art. 230bis SCC (infracção concreta em perigo), Art. 317 SCC (infracção abstracta em perigo) e Art. 129 SCC (infracção concreta em perigo). Na secção seguinte, são apresentadas as infracções bem sucedidas do StGB.

1. Ameaça por OGM ou organismos patogénicos (Art. 230bis StGB)

941 De acordo com o Art. 230bis Par. 1 lit. a SCC, qualquer pessoa que liberte intencionalmente organismos geneticamente modificados ou patogénicos é passível de acção judicial se

322 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 87 N 44.
323 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª edição, Basileia 2022, Art. 87 N 46 et seq.

souber ou tiver de saber que está a pôr em perigo a vida e a integridade física de seres humanos através destas acções. De acordo com o parágrafo 2, a prática de um acto negligente é também punível.

1.1. Factos objectivos

1.1.1. Meios de crime

1.1.1.1 Organismos geneticamente modificados

942 Na parte substantiva, foi explicado em detalhe que o mRNA "vacinas" são "terapia genética" (a produção pelo próprio organismo de uma proteína de pico de qualidade e quantidade desconhecidas, durante um período de tempo desconhecido, forçadas por substâncias de mRNA, que não podem ser produzidas pelo próprio corpo humano sem esta intervenção; antecedendo o N 142 ff.), ou mesmo organismos geneticamente modificados (OGM) (ver acima N 148 ff.).

943 Em particular, foi explicado que uma transcrição do mRNA no ADN (a chamada "transcrição inversa") ainda não podia ser excluída devido à falta de estudos correspondentes (ver acima N 151 ff.). No relatório de provas anexo é também explicado em pormenor, com referência aos estudos iniciais, como e onde essa incorporação do mRNA "vacina" no ADN humano poderia ter lugar.

944 Consequentemente, existe uma suspeita urgente de que as "vacinas" do mRNA podem ser organismos geneticamente modificados na acepção do Art. 230bis para. 1 lit. a StGB.

1.1.1.2 Organismos patogénicos

945 Também se deve examinar se os organismos patogénicos também podem estar envolvidos, caso a patogenicidade seja comprovada:

946 Os organismos são patogénicos se puderem causar doenças (Art. 7, par. 5quater USG). A patogenicidade resulta do potencial abstracto do organismo introduzido para causar doenças transmissíveis. As doenças devem ser desencadeadas pela acção biológica do microrganismo no hospedeiro, na medida em que os organismos se multiplicam ou formam substâncias tóxicas que provocam a doença do hospedeiro.[324]

947 Na parte material, foi explicado em detalhe como o mRNA "vacinas" estimulam a produção da proteína do pico tóxico, presumivelmente cancerígeno e mutagénico. Se as

---

[324] ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 10.

pessoas ficarem deliberadamente doentes com elas, há também aqui uma suspeita urgente de que as "vacinas" do mRNA podem ser organismos patogénicos na acepção do Art. 230bis para. 1 lit. a StGB.

1.1.1.3 Outros requisitos para os meios de crime?

948 Além disso, devido à redacção da lei, não devem ser colocados requisitos especiais aos organismos como meio de cometer uma infracção de acordo com o Art. 230bis . Em particular, não é necessário que o próprio organismo já tenha necessariamente um certo grau mínimo de perigosidade. Pelo contrário, o potencial de dano e, portanto, o perigo criminalmente relevante resulta da respectiva conduta que constitui a infracção. O resultado do perigo pode certamente resultar do manuseamento de um organismo que já é perigoso em si mesmo. Contudo, também é concebível que apenas a conduta correspondente - por exemplo, a libertação de um organismo patogénico numa determinada quantidade ou num determinado ambiente - cause o perigo, enquanto que o próprio organismo não seria perigoso no sentido do direito penal se utilizado de uma forma diferente.[325]

1.1.2. Ofensa

949 A infracção de libertação ao abrigo do Art. 230bis SCC abrange tanto a libertação experimental como a colocação no mercado dos organismos.[326] **A libertação autorizada é também uma infracção.**[327] Inicialmente, no entanto, ainda era necessária uma "libertação não autorizada" como infracção. [328,329] Qualquer "manipulação de organismos no ambiente", isto é, fora dos "sistemas fechados", é considerada uma "libertação".[330]

950 As "vacinas" do mRNA já foram utilizadas em milhões de pessoas na Suíça com base numa autorização "temporária" do Swissmedic - em violação dos deveres legais fundamentais de cuidado - e foram assim colocadas no mercado.

---

325 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 11.

326 WBK-S, Acta da reunião de 2/3 de Abril de 2001, 79 f.; cf. também BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. Tanto no GTG como no USG, é feita uma distinção entre estes tipos de lançamentos, cf. Art. 11 e 12 GTG, Art. 29c e 29d USG.

327 Relatório suplementar II da administração de 27. 3. 2001, par. 3, WBK-S, acta da reunião de 2/3. 4. 2001, anexo.

328 Cf. por exemplo WBK-S, acta da reunião de 14.12.2000, 4; relatório da administração de 16.1.2001, par. 3.1; WBK-S, acta da reunião de 22.1.2001, 21, 23; relatório suplementar da administração de 16.2.2001, par. 3, WBK-S, acta da reunião de 19./20.2.2001, anexo; WBK-S, acta da reunião de 19./20.2.2001, 5 e seguintes.

329 No total, ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 14; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378; a. M. PK3-Trechsel/Coninx, Art. 230bis N 4.

330 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 13.

1.1.3. Factual "sucesso ".

951 Art. 230bis para. 1 lit. a SCC pressupõe uma ameaça à vida e à integridade física como elemento constitutivo da infracção.

952 É necessário um perigo **concreto.** A probabilidade da ocorrência de danos é decisiva. Existe um perigo concreto se, de acordo com o curso normal dos acontecimentos, houver a probabilidade ou a quase possibilidade de uma violação do interesse legal protegido. É necessário um risco particularmente próximo e agudo de lesões.[331] Neste contexto, é suficiente estabelecer o perigo comum de uma pessoa ter sido concretamente posta em perigo, mas apenas se ela não for determinada individualmente desde o início no sentido da teoria da representação, mas for seleccionada por acaso.[332]

953 Como resultado, é necessário o mesmo perigo concreto que nos termos do Art. 86 nº. 2 lit. a HMG. Isto é - como anteriormente (N 873 ff.) - é dada.

1.2. Factos subjectivos

1.2.1. Intenção

954 A intenção é necessária, sendo suficiente a intenção contingente. A intenção contingente deve também incluir o perigo: o infractor deve ter reconhecido que um perigo pode eventualmente ocorrer e deve ter aceite esse perigo.[333]

955 Como explicado anteriormente, o Swissmedic já estava consciente da possibilidade de integração do ARNM no genoma humano no final de 2020; a autoridade reguladora descreveu esta possibilidade como "muito baixa" (frente N 152). Este risco "muito baixo" não levou subsequentemente o Swissmedic a tomar quaisquer medidas de segurança, de modo que uma possível realização deste risco foi obviamente aceite.

1.2.2. Negligência

956 Se não for possível provar a intenção, deve notar-se que o Art. 230bis para. 2 SCC também cobre a comissão negligente da infracção.

---

331 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 23.

332 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 24.

333 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 31 et seq.

1.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

957 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

1.4. Conclusão

958 Existe pelo menos uma suspeita suficiente de que as pessoas que foram acusadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram uma infracção penal ao abrigo do Artigo 230bis n. 1, ou possivelmente n. 2, SCC.

2. Falsificação de documentos em escritório (Art. 317 SCC)

959 De acordo com o Art. 317 No. 1 SCC, qualquer pessoa que, como funcionário público ou pessoa de fé pública, falsifique ou falsifique deliberadamente um documento, comete falsificação no cargo. Se o infractor agir negligentemente, a pena é uma multa (Art. 317 No. 2 SCC). A falsificação de documentos é uma infracção abstracta que põe em perigo[334] .

2.1. Factos objectivos

2.1.1. Círculo de perpetradores

960 Os funcionários públicos são considerados funcionários e empregados de uma administração pública e da administração da justiça, bem como as pessoas que ocupam provisoriamente um cargo ou são empregados provisoriamente por uma administração pública ou pela administração da justiça ou que exercem temporariamente funções oficiais (Art. 110 § 3 SCC). O factor decisivo é a característica da função ao serviço do público.[335]

961 Nas suas funções, os funcionários autorizados (Swissmedic) cumprem um mandato de serviço público, o que significa que são considerados funcionários públicos na acepção do Código Penal.

2.1.2. Ofensa

962 As infracções ao abrigo do Art. 317 parágrafo 1 SCC correspondem à falsificação de documentos ao abrigo do Art. 251 parágrafo 1 SCC[336] Apenas são considerados documentos os escritos que se destinem e sejam adequados para provar um facto de

334 BGE 129 IV 53 E. 3.2 P. 58.
335 BGE 135 IV 201.
336 BGE 117 IV 286 E. 6b p. 290 f.

significado legal (Art. 110 parágrafo. 4 SCC). Os factos são juridicamente significativos se, sozinhos ou em conjunto com outros factos, provocarem a criação, preservação, estabelecimento, alteração, transferência ou cancelamento de um direito ou de uma obrigação.[337] A falsa certificação é a **criação de** um documento genuíno mas **falso, ou** seja, onde os factos reais e os factos contidos no documento não coincidem. A verdade da declaração é protegida: uma escritura é verdadeira se o seu conteúdo der origem a ideias que, de acordo com a percepção dos destinatários, correspondem à realidade. Não é verdade se os factos que exprime não ocorreram de todo ou ocorreram de uma forma diferente.[338] A falsa certificação requer uma mentira escrita qualificada. De acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, presume-se ser este o caso se o documento tiver uma **credibilidade acrescida** e o destinatário deposita, portanto, uma confiança especial no mesmo: O que é necessário são garantias objectivas geralmente válidas que asseguram a verdade da declaração.[339] A falsa certificação também é possível por omissão.[340]

963 Como antes (N 715 ff.), os responsáveis da Swissmedic omitiram informações elementares de segurança, tanto da informação técnica como da informação do paciente para as "vacinas" do mRNA: por exemplo, falta informação convincente sobre a ocorrência e frequência dos efeitos secundários (frequência da miocardite, ocorrência de herpes zoster e trombose) ou informação convincente sobre contra-indicações (pessoas com espessamento sanguíneo pré-existente; mulheres grávidas). Estes conteúdos são legalmente relevantes: para uma parte não negligenciável da população, estes são factores que influenciam a decisão, que, dependendo da predisposição pessoal, podem levar à rejeição de uma declaração de consentimento.

964 Neste contexto, a informação especializada e do paciente, ambas padronizadas por lei, têm uma credibilidade acrescida: expressam que as "vacinas" autorizadas por um "período limitado" cumprem os requisitos de produtos terapêuticos de alta qualidade, seguros e eficazes (Art. 1 HMG).

965 O Swissmedic criou e publicou, portanto, documentos falsos com a informação especializada e paciente sobre Comirnaty e Spikevax.

337 BGE 113 IV 77 E. 3a , com outras referências.
338 BSK-StGB, BOOG, N 66 a Art. 251.
339 BGE 132 IV 12 E. 8.1 p. 14 f.; 129 IV 130 E. 2.1 p. 133 f.
340 Sentença 6P.76/2004 do Supremo Tribunal Federal de 01.10.2004, E. 6.4

2.1.3. Não é necessário "sucesso de ofensa".

966 Como uma infracção abstracta em perigo, a infracção já está concluída quando os documentos falsos são postos em circulação.[341] Não é necessário que uma pessoa seja realmente enganada.[342]

2.2. Factos subjectivos

967 A intenção é dada se o perpetrador, na sua qualidade de funcionário público, declarar de forma inverídica, por escrito, factos juridicamente significativos que saiba serem adequados ou destinados a provar esses factos.[343] Além disso, o perpetrador deve agir com a **intenção de enganar em transacções legais.** A intenção de enganar resulta da intenção do perpetrador de utilizar os documentos como verdadeiros.[344] O perpetrador deve ter a intenção de enganar em transacções legais ou, pelo menos, ter a intenção de o fazer. [345]

968 Os responsáveis do Swissmedic permitiram deliberadamente e ainda permitem a publicação de informações especializadas e pacientes com conteúdo falso, a fim de permitir e manter a aprovação das "vacinas" do mRNA e promover a sua administração. E isto apesar do facto de há muito saberem ou deverem saber que o perfil custo-benefício para a população média em geral (para mais pormenores ver N 838 ff.) está claramente em desvantagem para as "vacinas" do mRNA e que, portanto, já deveriam ter sido retiradas do mercado há muito tempo. Sabem, portanto, da falsidade do conteúdo e, no entanto, querem transmitir a segurança das "vacinas" ao público em geral, agindo assim com a intenção de enganar.

2.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

969 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

2.4. Privilégio: Negligência

970 Possivelmente, uma comissão negligente da infracção deve ser examinada no sentido do Art. 317 § 2 SCC.

341 BGE 113 IV 77 E. 4 P. 82.
342 BGE 121 IV 216 E. 4 p. 223 com referência.
343 BGE 100 IV 182.
344 BGE 135 IV 198, não publicado E. 9.4
345 BGE 100 IV 180 E. 3a p. 182.

2.5. Conclusão

971 Existe uma forte suspeita de que as pessoas que foram notificadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram uma infracção penal ao abrigo do Art. 317 nº. 1 SCC, ou possivelmente ao abrigo do nº. 2.

3. Vida em perigo (Art. 129 StGB)

972 De acordo com 129 StGB, qualquer pessoa que, sem escrúpulos, coloque a vida de uma pessoa em perigo imediato, é passível de ser processada.

973 O interesse legal coberto pelo Art. 129 SCC é a vida (não a saúde). Uma vez que isto deve efectivamente ser colocado em perigo imediato, trata-se de uma infracção concreta de perigo.[346]

3.1. Factos objectivos

974 É necessário causar um perigo concreto e imediato para a vida de outra pessoa. Este último deve ser especificamente identificável, ou pelo menos deve ser um grupo de pessoas claramente definido.[347] Nem todos, mas apenas um perigo imediato de vida é suficiente. É o caso se, de acordo com o "curso normal dos acontecimentos, houver a probabilidade ou a quase possibilidade de lesão do interesse legal protegido".[348] No tráfego rodoviário, esta possibilidade iminente pode ser que haja uma "elevada probabilidade" de um acidente grave com consequências potencialmente fatais.[349]

975 No presente caso, pelo menos o caso do queixoso privado 1 está registado, que sofreu um choque anafiláctico de grau III imediatamente após a injecção de mRNA e só sobreviveu graças à hospitalização imediata. Devido ao choque anafilático de grau III que ela já tinha sofrido (duas vezes) após a ingestão de amendoins, a (própria) possibilidade de uma consequência fatal da injecção estava definitivamente presente e tinha-se manifestado em conformidade. Tendo em conta os numerosos relatórios sobre os efeitos secundários de casos potencialmente fatais de miocardite e outros efeitos secundários graves, é provável que o número de pessoas especificamente ameaçadas aumente muitas vezes.

976 Os elementos objectivos da infracção são assim susceptíveis de ser cumpridos num grande número de casos sem mais delongas.

---

346 MAEDER, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 129 StGB N 6 e N 12.
347 MAEDER, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 129 StGB N 8 e N 10.
348 BGE 133 IV 1, E. 5.1 P. 8; BGE 94 IV 60, P. 62.
349 MAEDER, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 129 StGB N 21.

3.2. Factos subjectivos

977 É mais difícil provar o elemento subjectivo da infracção, uma vez que isto requer tanto intenção directa como falta de escrúpulos:

3.2.1. Intenção directa

978 Art. 129 SCC exige intenção directa, intenção contingente no que diz respeito ao perigo não é suficiente de acordo com a doutrina, materiais e jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.[350]

979 Para retomar o exemplo do queixoso privado 1: De acordo com o estado actual dos conhecimentos, o seu médico de família "vacinador" estava ciente de que já tinha sofrido choques anafilácticos de grau III duas vezes após a ingestão de amendoins. O lado do conhecimento estava, portanto, indubitavelmente presente. No entanto, se o médico de família também queria pôr em perigo a vida do queixoso privado 1 deve ser determinado.

980 O mesmo se aplica aos que agem em nome do Swissmedic: devem ter estado conscientes dos possíveis riscos letais. O lado volitivo, por outro lado, deve ser determinado. O mesmo se aplica a quem actua em nome do "Insel Gruppe".

3.2.2. Unscrupulousness

981 No entanto, não só é necessária uma intenção directa, mas também "falta de escrúpulos". Consequentemente, deve haver um grau qualificado de censura - tal como uma particular falta de inibição e imprudência por parte do perpetrador, um perigo que carece de qualquer consideração pelas vidas de outras pessoas.[351]

982 Tal prova teria provavelmente de ser fornecida primeiro por médicos "vacinadores", que tinham agido praticamente "à peça" e omitindo todos os mecanismos básicos de segurança (em particular uma completa falta de informação). O mesmo se aplica a quem actua em nome do Swissmedic e do "Grupo Insel".

3.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

983 No que diz respeito à justificação do consentimento, deve notar-se que o princípio de "volenti non fit iniuria" não se aplica ao Art. 129 SCC: o infractor sem escrúpulos - e apenas o infractor sem escrúpulos é punível ao abrigo do Art. 129 SCC - não pode descul-

350 MAEDER, in: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 129 StGB N 57, inter alia com referência a BGE 133 IV 1 E. 5.1 p. 8.

351 MAEDER, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 129 StGB N 51.

par-se referindo-se ao consentimento da vítima.[352] A justificação do consentimento é, além disso, tratada em pormenor a seguir (N 1118 ff.) (cf. também N 1051).

984 Também não são evidentes quaisquer motivos de exclusão de culpa.

3.4. Conclusão

985 Existe pelo menos uma suspeita suficiente, na acepção do artigo 309 parágrafo 1 letra a do Código de Processo Penal, de que as pessoas que foram acusadas e os outros autores, que ainda devem ser investigados, cometeram uma infracção penal nos termos do artigo 129 do Código Penal.

III. Infracções de sucesso do StGB

1. Atribuição de infracções

986 As infracções levadas a tribunal neste caso têm em comum que - tanto quanto se pode ver - não foram cometidas directamente pelos arguidos em funções de liderança, mas pelo pessoal médico dos centros de vacinação, farmácias ou consultórios de médicos de clínica geral.

987 Para uma acusação correspondente contra os arguidos que não se "inoculam", é portanto necessária uma atribuição da "consequência da infracção", que pode, por exemplo, ter lugar com base no delito não genérico de omissão (nomeadamente sob a forma de responsabilidade do comitente) ou - se uma acusação correspondente puder ser fundamentada - com base na perpetração indirecta.

1.1. Injunções falsas (e responsabilidade do comitente)

988 Para a responsabilidade criminal dos que agem em nome do Swissmedic, a imputação ocorre através do delito não genérico de omissão, uma vez que de acordo com o Art. 11 SCC existe uma posição de fiador de acordo com a lei ou a partir da criação de um perigo.

989 O mesmo se aplica, em princípio, às pessoas autorizadas numa função de gestão fora do Swissmedic que são responsáveis pela "vacinação" do pessoal. Neste caso, deve ser dada especial atenção às instruções dadas ao pessoal "vacinador" e às medidas de precaução e segurança tomadas na área da clarificação obrigatória. Neste caso, a responsabilidade não é directamente atribuída através do Art. 11 SCC, mas através da responsabilidade do comitente, que é também um delito não genérico de omissão.

---

352 MAEDER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 129 StGB N 54.

1.1.1. Infracção de omissão não-genuina: Estatuto de fiador

990 Um crime ou contravenção também pode ser cometido por não agir em conformidade com o dever de cada um (Art. 11 § 1 SCC). De acordo com o nº 2 do artigo 11º, qualquer pessoa que não consiga impedir o perigo ou a violação de um direito legal protegido pelo direito penal, embora seja obrigado a fazê-lo em virtude da sua posição legal, nomeadamente com base na

- a. da lei;
- b. de um contrato;
- c. uma comunidade de risco voluntariamente inserida; ou
- d. a criação de um perigo.

991 Uma pessoa que permaneça inactiva em violação do seu dever só é passível de acção penal com base na infracção correspondente se, de acordo com as circunstâncias da infracção, puder ser acusada da mesma infracção como se tivesse cometido a infracção por um acto activo (Art. 11 parágrafo 3 SCC).

1.1.1.1 Obrigação de fiador

992 A obtenção do sucesso constituinte através da omissão só equivale a um acto activo se alguém tiver o dever de agir em conformidade, com base numa posição jurídica especial.[353] Existem dois tipos básicos de estatuto de fiador. O dever pode estar relacionado com

- que alguém tem de evitar todos os perigos e danos que ameacem certos interesses legais de pessoas individuais (dever de cuidado ou dever de protecção) ou
- que a pessoa em questão tem de manter uma certa fonte de perigo sob controlo, de modo a evitar danos aos interesses legais de qualquer portador (dever de segurança ou dever de supervisão).[354]

993 De acordo com o Art. 11, par. 2 lit. a SCC, as obrigações do **fiador** podem surgir da **lei.** Se um dever estatutário se qualifica como um dever de fiador deve ser determinado com base em avaliações de direito penal. As normas relevantes são, por exemplo, deveres legais com base nos quais uma pessoa é obrigada a **controlar uma fonte de perigo** (responsabilidade do proprietário do negócio Art. 55 CO; responsabilidade do proprietário do animal Art. 56 CO; responsabilidade do proprietário do trabalho Art. 58 CO). Da mesma forma, a **posição de** um **fiador** pode surgir **de deveres oficiais e profissionais**:[355]

353 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 310.
354 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 310.
355 Em geral DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 312 s e seguintes.

Por exemplo, a Lei Anti-Lavagem de Dinheiro e as directrizes da FINMA estabelecem a posição de um fiador, razão pela qual um intermediário financeiro pode ser culpado de branqueamento de dinheiro por omissão.[356] As **disposições penais do Art. 86 f. HMG (em conjunto com as obrigações de devida diligência dos artigos 3 e 7 HMG)** obriga as pessoas que agem em nome do Swissmedic a garantir, a fim de proteger a saúde da população suíça, que apenas produtos terapêuticos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado. Por outras palavras, eles são responsáveis por um dos bens mais elevados - a saúde humana. Ao fazê-lo, devem controlar rigorosamente todas as fontes possíveis de perigo que emanam dos medicamentos e contê-las no interesse da minimização dos riscos. Os oficiais que agem em nome do Swissmedic estão assim numa **posição de fiadores** (concretizada na lei pelo Art. 3, nº 1 HMG, entre outras coisas) no **que diz respeito à integridade física e sanitária das pessoas** - os próprios interesses legais que também são protegidos pelos crimes de sucesso do Art. 111 e seguintes. StGB[357] e Art. 122 ff. StGB .[358]

994 De acordo com o Art. 11 parágrafo 2 lit. d SCC, a pessoa que **criou ou aumentou os perigos para um interesse legal é** também obrigada a assegurar que esses perigos não se materializem. Neste contexto, é possível que a conduta se qualifique como uma omissão devido ao seu significado social se certas actividades (isto é, o fazer activo) lhe estiverem associadas. **O dever do fiador existe mesmo que um risco tenha sido criado de uma forma admissível e em conformidade com as normas de segurança prescritas.**[359]

1.1.1.2 Situação de perigo concreta e poder de acção

995 Na medida em que as infracções não genéricas de omissão são consideradas infracções de sucesso, o dever de intervir pressupõe que tenha surgido uma **situação concreta de perigo em** relação aos interesses legais a proteger, ou seja, que exista uma ameaça de ocorrência do elemento constitutivo da infracção.[360]

996 Só isto desencadeia o dever de intervir em favor de interesses legais ameaçados. A pessoa que não **agir** deve, portanto, ter o **poder de** afastar o perigo.[361]

---

356 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 315 com referência a BGE 136 IV 188.
357 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
358 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
359 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 319 f.
360 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 324.
361 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 324 f.

1.1.1.3 Ocorrência de sucesso e ligação causal

997 Na medida em que as infracções de omissão não genérica devem ser avaliadas como infracções de sucesso, os elementos objectivos da infracção pressupõem a ocorrência do elemento **constitutivo** da infracção.[362]

998 Deve haver uma relação causal entre a ocorrência deste sucesso e a omissão. No caso de infracções não genuínas de omissão, deve ser determinada a **hipotética ligação causal.** De acordo com a maioria e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, esta avaliação deve ser feita de acordo com a chamada teoria da probabilidade: A ligação necessária é dada se a acção necessária não puder ser acrescentada sem que o sucesso seja muito provavelmente perdido.

1.1.1.4 Swissmedic: Notificado como infractor do dever, fiadores inactivos

999 Apenas da sua posição no Swissmedic, os arguidos ocupavam uma posição de fiador para a protecção da saúde da população suíça, que surge directamente, entre outras coisas, do objectivo principal desta autoridade, tal como descrito no Art. 1 HMG e no Art. 3 § 1 HMG. A grave violação do seu dever de cuidado ao abrigo da lei sobre medicamentos já criou uma situação de risco concreta ao autorizar uma substância para utilização pela população em geral saudável, cujo perfil de risco/benefício era francamente negativo devido aos factores de risco descritos de forma exaustiva nos factos do caso.

1000 Além disso, ao não tomar por completo as medidas necessárias e adequadas para conter o perigo criado - tais como (1) informação transparente e clara ao público e também à profissão médica sobre os factores de risco relevantes mencionados; (2) aplicação rigorosa das obrigações de notificação e (3) revogação das autorizações - os funcionários que agem em nome do Swissmedic exacerbaram o perigo já existente para o interesse legal da integridade humana.

1001 Esta situação perigosa foi abertamente reconhecida aos arguidos a partir de Junho de 2021, o mais tardar (ver acima N 847 ff.), em que o poder de impedir os "sucessos" que ocorreram, tais como lesões corporais graves e homicídios, recaía inteiramente sobre os arguidos.

1002 Se tivessem compensado a tempo o risco - excepcionalmente grande - criado pela autorização "temporária", deveriam ter assegurado activamente através do seguinte:

1) Requisitos adequados e centrados no risco para os fabricantes e aplicação efectiva dos mesmos; em particular no que diz respeito a completar a documentação in-

362 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 325.

completa do pedido (declaração completa de todos os ingredientes; prova da qualidade do processo de fabrico; prova de estudos clínicos metodologicamente correctos e correctamente conduzidos, etc.);

2) educação adequada da população e da profissão médica sobre a verdadeira extensão dos riscos e efeitos secundários;
3) um sistema adequado e eficaz para o registo e comunicação atempada e, na medida do possível, completa e rápida de efeitos secundários graves e ainda desconhecidos, em particular;
4) controlo adequado do risco de toda a informação disponível publicamente sobre os riscos e efeitos secundários das substâncias aprovadas;
5) uma suspensão ou revogação imediata das autorizações "temporárias" logo que haja motivo para preocupação de que a relação benefício/risco já não seja claramente positiva.

1.1.2. Responsabilidade do director

1.1.2.1 Competência de controlo relativamente aos riscos operacionais típicos

1003 Se o próprio director estiver *activamente* envolvido numa infracção, as seguintes questões não se colocam. Contudo, se um mandante permanecer inactivo - isto é, se houver potencialmente uma *omissão* não genuína - é contestada na jurisprudência e doutrina em que condições o dever do fiador pode ser assumido devido à posição do mandante:

1004 Parece haver um consenso generalizado de que um mandante não pode ser considerado responsável por todas as infracções cometidas no seu negócio.[363] É antes necessário que as infracções estejam relacionadas com os **perigos típicos da empresa** e que estas infracções sejam cometidas por pessoas em cuja **competência de controlo** recaia a correspondente área de responsabilidade.[364]

1005 Se uma empresa estiver exposta a riscos operacionais típicos, o responsável principal é responsável pelo seu controlo e, se necessário, pela sua minimização. Sob o título de responsabilidade do comitente, isto significa que o comitente, Swissmedic, deve - para além de assegurar uma organização adequada - ser também responsável pela existência e implementação de um **conceito de segurança, quando** necessário. Para além dos gestores de topo, as pessoas responsáveis pelo controlo ou minimização dos riscos operacionais típicos de acordo com a estrutura organizacional da empresa, ou que deveriam

363 Ver BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4a p. 176 f.

364 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 11 N 104. Ver também DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 35 pp. 381 f. com referência a BGE 105 IV 176 f. e BGE 96 IV 155, 173 ff.

ter ordenado as precauções de segurança de acordo com as especificações relevantes, são também consideradas como garantes da existência, conteúdo e implementação do plano de segurança.[365]

1006 O comitente pode e - se quiser cumprir as suas funções de gestão em empresas maiores - deve delegar tarefas. Em geral, a **delegação** - desde que seja permitida ou válida e que o destinatário da delegação a assuma efectivamente - resulta numa isenção de responsabilidade de grande alcance ao abrigo do direito civil e, portanto, também penal.[366] A condição prévia para esta isenção de responsabilidade é essencialmente que o delegante não possa ser acusado de ter agido em violação do dever de seleccionar (cura in eligendo), informar (cura in instruendo) e supervisionar (cura in custodiendo) o destinatário da delegação.[367]

1.1.2.2 Swissmedic: Notificado como infractor do dever, fiadores inactivos

1007 O estatuto de fiador dos funcionários que agem em nome do Swissmedic já resulta do seu dever legal de proteger a saúde da população suíça (ver acima N 992 ff.). Alternativamente, a posição de um fiador também decorre da responsabilidade do comitente: Os efeitos secundários não intencionais dos medicamentos que ocorrem principalmente porque as autorizações de comercialização foram concedidas injustificadamente ou porque o público não foi adequadamente informado dos riscos ou porque não foi efectuada uma farmacovigilância adequada ao risco devem ser considerados como "riscos típicos da empresa", que devem ser reconhecidos e excluídos tanto quanto possível e proactivamente pelas pessoas autorizadas agindo em nome do Swissmedic através de medidas adequadas ao risco ou, pelo menos, minimizados tanto quanto possível. As partes notificantes não cumpriram claramente estes requisitos mínimos, razão pela qual o seu estatuto de fiador decorre também da responsabilidade do seu comitente.

1.1.2.3 Pessoal médico sénior

1008 O pessoal médico sénior no presente caso é obrigado a contrariar os perigos operacionais típicos com conceitos de segurança apropriados. No âmbito da investigação, devem ser determinadas as precauções concretas que foram tomadas, em particular para assegurar que os pacientes sejam plenamente informados. Se as precauções correspondentes forem inadequadas - para as quais a documentação por vezes completamente inexistente é uma primeira indicação - e não se devem apenas a um comportamento contrário

365 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 35 p. 383.
366 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 35 p. 384.
367 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 35 pp. 384; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basileia 2022, Art. 86 N 89.

ao dever do pessoal "vacinador", então, de acordo com o dever de garantia, é indicada a cumplicidade do pessoal médico sénior.

1.1.3. Omissão deliberada ou negligente

1009 O infractor deve saber ou pelo menos estar consciente da possibilidade de que as condições reais do seu estatuto de fiador existem. Do mesmo modo, deve compreender que o perigo ocorreu, que tem a possibilidade de o eliminar e que, se continuar a assistir, o sucesso da infracção poderá ocorrer.[368] Além disso, o infractor deve ter pelo menos aceite tudo isto.[369]

1010 Se o infractor não reconhecer uma ou mais destas circunstâncias, a sua conduta deve ser avaliada de acordo com as regras do **erro factual.** Em particular, uma **infracção negligente de sucesso** vem em consideração.[370]

1.1.3.1 Swissmedic: Pessoas notificadas agiram com suspeita de intenção contingente

1011 Os funcionários da Swissmedic estavam e estão bem conscientes do seu papel como garantes da saúde da população suíça, uma vez que se referem na sua declaração de missão à sua função de garantir produtos terapêuticos seguros e eficazes (frente N 130). Contudo, tendo em conta os factos esmagadores, os responsáveis devem ter percebido até Junho de 2021, o mais tardar, que tinham cometido um erro grave ao aprovar as "vacinas" do mRNA. A isto vem juntar-se a retenção de avisos e a divulgação de várias informações erradas (ver N 701 ff.), o que indica, pelo menos, um possível acto intencional.

1.1.3.2 Pessoal médico sénior

1012 Tendo em conta a informação enganosa fornecida pelo Swissmedic, não é facilmente visível até que ponto o pessoal médico sénior estava ciente da extensão da má conduta na área das autorizações do mRNA. Contudo, também deve ter ficado claro para o pessoal médico sénior que, tendo em conta as baixas taxas de mortalidade, o SRA-CoV-2 não era, de forma alguma, uma doença potencialmente fatal ou incapacitante para a população como um todo. Este pré-requisito básico já está em falta, o que significa que uma "autorização temporária" nunca deveria ter sido concedida, o que o pessoal médico sénior também deve ter conhecido. Além disso, se a investigação demonstrasse que nem

368 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 pp. 327 f.
369 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 329; BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4b p. 177 f.
370 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 30 p. 328.

sequer as precauções de segurança organizacional mais básicas tinham sido tomadas por parte do pessoal médico superior em relação a uma explicação completamente transparente e documentada, não só um apelo aos três curadores estaria fora de questão - a grave violação do dever indicaria também a aceitação das consequências correspondentes.

1.2. Perpetração indirecta?

1013 Tendo em conta as declarações públicas maciçamente enganosas feitas pelo Swissmedic, levanta-se também a questão de saber se poderá haver uma perpetração indirecta:

1014 Um perpetrador indirecto é aquele que utiliza outra pessoa como um "instrumento involuntário ou pelo menos não intencional para levar a cabo o acto criminoso pretendido" (BGE 101 IV 306 p. 310 E. 8b).

1015 O autor indirecto coloca a pessoa à sua frente ("intermediário") num erro que exclui a sua intenção ou explora uma concepção errada já existente deste tipo, a fim de o fazer compreender os factos objectivos da infracção ou, pelo menos, elementos individuais da mesma. Deve ser um erro de facto.[371] De acordo com o Art. 13 § 1 SCC, existe um erro de facto se o infractor agir "numa concepção errada dos factos". O erro pode estar relacionado, por exemplo, com os meios utilizados pelo infractor. Como exemplo: alguém coloca uma substância na água potável cujo efeito nocivo sobre a saúde desconhece.[372]

1016 Pela sua parte, a **pessoa na frente** pode, no máximo, ser responsabilizada por ter causado um resultado **negligente** (ver Art. 13 par. 2 SCC), nomeadamente se agiu sob a influência de um erro causado pela "pessoa por trás" e isto deve ser-lhe imputado como imprudência em violação do dever. Caso contrário, a "ferramenta" permanece impune. [373]

1017 Se os médicos líderes e também os "vacinadores" fossem, portanto, enganados pelas informações enganosas do Swissmedic, poderá haver, na melhor das hipóteses, uma perpetração indirecta.

1.3. Outras formas de infracção

1018 Se a pessoa na frente (por exemplo, o pessoal "inoculante") comete o acto pelo menos com intenção contingente (o que significa que não há perpetração indirecta), a ajuda e cumplicidade ou cumplicidade devem ser examinadas. [374]

---

371 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 15 p. 189.
372 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 10 p. 129.
373 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 15 p. 188 f.
374 FORSTER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 24 N 30, cf. também N 35.

1019 Um cúmplice é qualquer pessoa que intencional e significativamente coopere com outros perpetradores na comissão, planeamento ou execução de uma infracção, de modo a ser o participante principal (BGE 130 IV 58 p. 66 E. 9.2.1). Um ajudante e cúmplice é uma pessoa que intencionalmente ajuda e é cúmplice de um crime ou delito (Art. 25 SCC).

1020 Além disso, se houver intenção correspondente, o incitamento também pode ser relevante (Art. 24 § 1 SCC).

1021 Não serão dadas aqui explicações mais detalhadas, pois só será possível determinar quem agiu intencionalmente e quem negligentemente em que momento, com base na investigação a ser realizada.

2. Homicídio negligente (Art. 117 StGB)

1022 Qualquer pessoa que negligentemente cause a morte de uma pessoa é punida ao abrigo do Art. 117 SCC.

2.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção

2.1.1. Ofensa: Causar a morte

1023 Qualquer tipo de causa de morte de uma pessoa viva é suficiente como acto, pelo que o perpetrador pode utilizar qualquer meio. A aceleração da morte é suficiente para o cumprimento desta infracção orientada para o sucesso. A matança por falsa omissão também é coberta.[375]

1024 Com base em inquéritos e estudos internacionais, há numerosas indicações de que as "vacinações" do mRNA conduziram a mortes (frente N 251, N 351, N 415 ff. e N 428). A morte de pessoas na Suíça é potencialmente causada ou acelerada pelo facto de o **Swissmedic ter** autorizado as "vacinas" do mRNA de acordo com o Art. 9a HMG e ter repetidamente prorrogado ou não revogado a sua autorização - com monitorização completamente negligenciada e informação enganosa para o público - e que as "vacinas" do mRNA tenham sido e estejam a ser administradas pela **profissão médica.**

2.1.2. O sucesso de acordo com os factos

1025 Com a ocorrência da morte, o homicídio involuntário é completado.

1026 Mesmo que o Swissmedic negue isto para a Suíça (ver N 729 ff.), parece bastante improvável que nenhuma das 210 mortes suspeitas comunicadas na Suíça até à data (N

375 SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 111 N 4.

382) devido ao mRNA "vacinação" poderia ser substanciada. Como já explicado várias vezes e em pormenor (N 845 com outras referências), o Swissmedic não teve devidamente em conta os riscos especiais associados às "vacinas" do mRNA quando concebeu a monitorização destas substâncias. Esta passividade completa na área da farmacovigilância - com a dependência de um sistema de notificação passiva completamente inadequado resultando em subnotificação maciça - é já uma indicação clara de que o Swissmedic não está disposto a assegurar uma transparência completa.

1027 Tanto quanto se pode ver, o Swissmedic não fez até à data nenhum esforço reconhecível para trabalhar no sentido da realização consistente de autópsias profissionais na área de casos suspeitos de injecções de mRNA resultando em morte - por exemplo, através de publicações publicitárias correspondentes ou de recomendações directas à atenção do Ministério Público e dos institutos de medicina legal. Isto é exemplificado pelo caso específico do queixoso privado 5, em que se tinha realizado um exame post-mortem que não era de modo algum adequado (ver N 67 f., N 315 ff.): Limitar o exame a causas finais óbvias de morte (tais como lesões de órgãos e hemorragias) não é simplesmente suficiente para estabelecer os danos vasculares causados pelas "vacinas" do mRNA, que depois conduzem às causas finais de morte.

2.1.3. Causalidade

1028 No caso de crimes de sucesso, coloca-se a questão de saber se o actor causou o sucesso na sua forma concreta. De acordo com a teoria das condições ou equivalência, uma causa é qualquer condição que não pode ser ignorada sem que o sucesso deixe de existir *("conditio sine qua non").* No caso de comportamento passivo por omissão, é considerada uma hipotética relação causal, tal como previamente definida (N 878 e N 998). Assim, a causalidade é dada sem ter em conta a natureza do acto do infractor, se esta apenas constituir *uma* condição para o sucesso que ocorreu (a chamada causalidade natural). Nem o número nem o peso de possíveis (co-)causas são importantes.[376]

1029 A autorização de "vacinas" do mRNA por aqueles que agem em nome do Swissmedic é o pré-requisito central para a sua utilização pela profissão médica na Suíça. A autorização, a sua manutenção repetida, a omissão de quaisquer medidas de risco adequadas para evitar o perigo, bem como as "acções de vacinação" que tiveram lugar, não podem ser ignoradas sem que o "êxito" no sentido dos efeitos secundários nocivos da "vacinação" seja omitido. As acções (e omissões) das pessoas responsáveis representam assim uma

376 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 8 p. 103 f.

- provavelmente de longe a mais importante - causa dos "danos de vacinação" que ocorreram.

2.2. Desconsideração de um dever de cuidado

1030 Uma pessoa comete um acto negligente se não considerar as consequências da sua conduta devido a imprudência em violação do seu dever ou se não as tomar em consideração. A imprudência é contrária ao dever se o infractor não observar a prudência a que é obrigado de acordo com as circunstâncias e as suas circunstâncias pessoais (Art. 12 § 3 SCC).

1031 Deve primeiro examinar-se se um risco ilegal foi "objectivamente" criado pela violação do dever, e depois se esta violação do dever é "subjectivamente" reprovável sob as circunstâncias específicas e circunstâncias pessoais do perpetrador.

2.2.1. Criação de um risco não autorizado

2.2.1.1 Violação da norma geral-abstracta

1032 Sempre que normas especiais exijam determinada conduta, o grau de cuidado a ser observado deve ser determinado principalmente por estes regulamentos.[377]

1033 Normas gerais-abstractas que tratam de comportamentos de risco são frequentemente encontradas em leis especiais sob a forma de infracções abstractas em perigo. Consequentemente, o risco máximo admissível é definido, pelo menos indirectamente, nestes. Se ocorrer uma infracção, há uma certa probabilidade de que o dever de cuidado de acordo com o Art. 12 § 3 SCC tenha sido desconsiderado se a norma da lei especial for desconsiderada.[378]

1034 Como na frente (N 838 ff.), existe uma forte suspeita de que os arguidos tenham violado vários deveres de cuidado (e infracções de perigo normalizadas) do HMG e, por conseguinte, desconsiderado o risco máximo admissível. Além disso, há fortes indicações (ver N 873 ff.) que este risco se materializou sob a forma da violação da integridade física de um grande número de pessoas , ou seja, ocorreu um "sucesso" constituinte. Há, portanto, uma probabilidade considerável de que a devida diligência exigida nos termos do nº 3 do artigo 12º da SCC não tenha sido exercida.

377 BGE 140 II 7 E. 3,4 S. 10.
378 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 348 f.

2.2.1.2 Taxa de perigo geral e risco permitido

1035 Se um dever geral e abstracto normalizado não tiver sido violado, o princípio geral do perigo ou a exigência de "neminem laedere" também pode ser utilizado como base subsidiária.[379] De acordo com isto, a pessoa que pratica um acto perigoso deve fazer tudo o que for razoável para assegurar que o perigo não conduza a uma violação dos interesses legais de terceiros.[380] Ao fazê-lo, os actores devem assegurar que qualquer aumento desnecessário do risco é evitado e que os limites do risco admissível (máximo admissível) não são excedidos.[381] O factor decisivo aqui é que os riscos para interesses legais protegidos pelo direito penal podem ser aceites numa determinada área de conduta (actividades de alto risco versus actividades de baixo risco) de acordo com a opinião geral.[382]

1036 Se, contrariamente às expectativas, as acções dos arguidos podem, de qualquer forma, ser classificadas como ainda sujeitas à devida diligência, com base no vasto número de normas legais ao nível das leis e decretos, bem como outras recomendações, devem ser apontados os seguintes aspectos:

1037 No presente caso, actividades como a autorização de medicamentos devem ser examinadas, que não são per se em violação do dever, mas que envolvem um certo risco para os interesses legais de outros. Neste contexto, qualquer regulamento e documentação não pode obscurecer o facto de que a questão central é se, com a aprovação inicial e contínua de "vacinas" do mRNA, os responsáveis criaram um risco inadmissível que levou ao prejuízo da saúde das pessoas. Como explicado em pormenor acima, o benefício das "vacinas" tende para zero (N 201 ff., N 253 ff., N 354 f.), enquanto, ao mesmo tempo, os riscos que já podem ser averiguados anulam tudo o que já passou antes e as consequências a médio e longo prazo não podem ser avaliadas de forma alguma devido à falta de estudos (N 141 et seq. e N 840 ff.; N 220 ff. e N 847 ff.; N 264 ff. e N 852 ff.; N 378 ff. e N 854 ff.). Além disso, os funcionários que agem em nome do Swissmedic não tiveram em conta esta situação de risco já alarmante através das suas próprias acções (tais como requisitos insuficientes em relação aos fabricantes, informação enganosa para o público e para a profissão médica, controlo completamente inadequado, etc.; ver acima N 683 ff.) ainda pior. Nesta situação inicial, é óbvio que os arguidos não fizeram tudo o que era razoável e continuam a não fazer nada para proteger com o devido cuidado os interesses legais ameaçados e já violados.

---

379 BGE 140 II 7 E. 3.4 p. 10; BGE 121 IV 14 f.; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 349 e p. 351.

380 BGE 135 IV 64; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 351.

381 BGE 140 II 7 E. 3.4 p. 10; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 343.

382 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 354.

2.2.1.3 Inserção: Princípio da confiança

1038 No presente caso, os inquiridos poderiam invocar o princípio da confiança. De acordo com o princípio da confiança, cada um pode assumir que os seus concidadãos se comportarão de forma leal. Isto aplica-se em particular à cooperação baseada na divisão do trabalho. No entanto, existem restrições importantes: Se alguém for obrigado a supervisionar outra pessoa, ou se várias pessoas cooperarem no âmbito de um sistema de segurança múltipla, nenhuma das pessoas cooperantes pode exonerar-se por ter confiado na conduta leal dos outros participantes. Além disso, se houver indícios concretos de comportamento negligente por parte de outra pessoa, são necessárias medidas de precaução especiais para que a pessoa se comporte correctamente. Isto significa que, nesse caso, a avaliação do dever de cuidado deve ser baseada num risco inferior ao risco máximo permitido.[383]

1039 Os oficiais que agem em nome do **Swissmedic** não podem, portanto, alegar ter confiado no facto de que os fabricantes se comportariam de acordo com o seu dever de cuidado. Pelo contrário: como gestores da autoridade de supervisão, faz precisamente parte do seu dever fundamental supervisionar os fabricantes. Tendo em conta a completa novidade do mRNA "vacinas" e os numerosos sinais de alarme que surgiram (N 141 ff. e N 840 ff.; N 220 ff. e N 847 ff.; N 264 ff. e N 852 ff.; N 378 ff. e N 854 ff.), os arguidos foram também obrigados a exercer especial diligência em relação à autorização e controlo das "vacinas" da COVID.

1040 O mesmo se aplica à **profissão médica:** na medida em que os médicos cumpriram os requisitos do Swissmedic e cumpriram todas as suas obrigações de informação, também aqui se levanta a questão de saber se eles - apesar da informação enganosa do Swissmedic - não deveriam ter sido mais conhecidos como profissionais. Os estudos internacionais sobre os efeitos secundários (ver N 251, N 351 e N 428) e a evidente ausência de uma "pandemia" (N 474 ff.) deve ter dado origem a dúvidas justificadas na mente de todos os médicos quanto à exactidão das informações do Swissmedic. Consequentemente, não podiam confiar cegamente nas especificações do Swissmedic, mas teriam de levar a cabo os seus próprios esclarecimentos.

2.2.2. Atribuição do sucesso

1041 De acordo com o acima exposto, existe uma suspeita urgente de que os arguidos excederam o risco máximo admissível, criando assim uma situação perigosa que resulta em lesões. Contudo, a fim de justificar uma violação do dever de cuidado, este risco cria-

383 Em geral DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 352 f.

do deve ter sido tanto *previsível* como *evitável para as* pessoas que actuam, sendo a devida diligência a ser exercida de acordo com uma norma objectiva-individual.[384]

2.2.2.1 Previsibilidade: adequação social

1042 As sequências de eventos conducentes ao sucesso devem ser previsíveis para o infractor específico, pelo menos nas suas características essenciais[385] - incluindo qualquer conhecimento especial.[386] A fim de responder à pergunta se o perigo da ocorrência de sucesso era previsível para o perpetrador, aplica-se o padrão de adequação; isto significa que a sua conduta deve ser adequada, de acordo com o curso habitual dos acontecimentos e as experiências da vida, para provocar ou, pelo menos, favorecer um sucesso como o que ocorreu.[387] Se um acto na acepção da **teoria da adequação** é adequado, de acordo com o curso normal dos acontecimentos e a experiência geral da vida, para provocar ou favorecer um sucesso do tipo ocorrido deve ser decidido *ex ante, ou seja,* a partir do momento do acto; porque o conhecimento subsequente (melhor) do contexto não pode decidir se um acto foi permitido ou proibido no momento em que foi praticado.[388]

1043 Como anteriormente mostrado em detalhe (N 838 ff.), os funcionários que agem em nome do **Swissmedic** tinham dados diferentes à sua disposição em momentos diferentes - ou, tendo em conta a sua posição, deveriam tê-los tido à sua disposição. Com o passar do tempo, o conhecimento da falta de perigo colocado pela COVID-19 solidificou-se, e tornou-se cada vez mais evidente que as "vacinas" do mRNA não só não eram tão eficazes como prometido, mas que o risco associado à autorização estava para além de tudo o que alguma vez tinha sido assumido no caso de autorizações de medicamentos anteriores. Ao mesmo tempo, na altura da primeira autorização "limitada" em Dezembro de 2020 - mas o mais tardar na altura da autorização "limitada" para adolescentes a partir dos 12 anos de idade em Junho de 2021 - já existiam tantas advertências que eram conhecidas ou deveriam ter sido conhecidas pelas partes notificantes que estas autorizações "limitadas" nunca deveriam ter sido concedidas. Consequentemente, já era reconhecível para as partes notificantes - especialmente devido aos seus conhecimentos especializados - que a aprovação da terapia genética experimental continha um potencial de risco considerável que, tendo em conta a baixa letalidade da população em geral devido à COVID-19, era desproporcional em relação ao benefício esperado. Como especialistas, tinham de reconhecer que a aprovação de tal "vacina" estava fora do risco ainda ad-

384 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10
385 BGE 129 IV 282 E. 2.1 P. 284.
386 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 355 f.
387 BGE 129 IV 282 E. 2.1 p. 284 f.; BGE 121 IV 10 E. 3 p. 15; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 p. 353.
388 BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.

missível e era capaz de prejudicar maciçamente a integridade física das pessoas vacinadas. A previsibilidade da ocorrência de sucesso foi assim dada. O comportamento dos arguidos era, de acordo com o curso habitual dos acontecimentos e a experiência de vida (nessa altura), pelo menos susceptível de favorecer um sucesso como o que ocorreu. Consequentemente, os arguidos deveriam ter orientado a sua conduta para o risco conhecido.

1044 O mesmo se aplica à **profissão médica** - embora com um ligeiro desfasamento temporal: em Junho de 2021, o mais tardar, os efeitos secundários que ocorreram em excesso eram óbvios para todos e, portanto, também para os médicos (ver N 220 ff. e N 847 ff.). O mesmo se aplica à falta de perigo da SRA-CoV-2 e à (grande parte) inutilidade das "vacinações" do mRNA. Aqueles que ainda estavam a "vacinar" a partir deste ponto tinham de saber em conformidade sobre a devastadora relação risco-benefício com o potencial de efeitos fatais - mesmo que cumprissem rigorosamente as directrizes do Swissmedic. Independentemente disso, devem ser avaliados os casos em que as obrigações elementares de fornecer historial médico e informações tenham sido violadas (ver acima N 859 ff.): Qualquer pessoa que, como médico (ou farmacêutico), não esclareceu e não informou devidamente, criou um perigo em todos os casos que poderia conduzir adequada e causalmente a um homicídio.

2.2.2.2 Evitabilidade: Capacidade individual de cumprir o dever

1045 Para que a ocorrência do sucesso seja atribuível à conduta do infractor em violação do dever, a sua previsibilidade por si só não é suficiente. Um outro pré-requisito é que o sucesso também fosse individualmente evitável: Um curso dos acontecimentos só é controlável se o perpetrador tiver a capacidade de eliminar o perigo associado à sua conduta - seja tomando as precauções adequadas ou também abstendo-se da acção arriscada.[389] Neste contexto, examina-se um hipotético curso causal e analisa-se se o sucesso não teria ocorrido se o infractor tivesse agido de forma obediente, pelo que se deve responder a isto avaliando todas as circunstâncias conhecidas *ex post.* O sucesso deve ser atribuído ao infractor se a sua conduta foi a causa do sucesso, pelo menos com um elevado grau de probabilidade ou com uma probabilidade que beira a certeza.[390] Deve ter-se em conta que em situações de emergência e em caso de urgência temporal de uma intervenção, dependendo das circunstâncias, nem sempre se pode exigir que de várias medi-

389 STRATENWERTH, AT I, 4ª edição, Berna 2011, § 16 N 10
390 BGE 140 II 7 E. 3,5 S. 11; BGE 135 IV 56 E. 2,1 S. 65.

das possíveis, se tome a que parece ser a mais objectivamente expedita após consideração retrospectiva.[391]

1046 No que diz respeito aos funcionários que agem em nome do **Swissmedic, é** de notar que em Dezembro de 2020 houve uma considerável pressão mediática e política para a aprovação das "vacinas" experimentais do mRNA. Contudo, a autoridade de licenciamento não deve, em circunstância alguma, ceder sob pressão dos meios de comunicação social ou política, mas deve cumprir estritamente a lei e assegurar que "apenas medicamentos de alta qualidade, seguros e eficazes sejam colocados no mercado" (Art. 1, n.º 1 HMG), a fim de proteger a saúde das pessoas neste país. Os arguidos também não podem argumentar seriamente que houve uma situação de emergência real ou mesmo de urgência em termos de tempo: Como já explicado em pormenor (acima de N 479 ff.), não havia de modo algum um perigo mortal, pelo menos em relação à população no seu conjunto. Se de todo, foram pessoas com mais de 70 anos de idade que foram ameaçadas. Se se tivessem comportado devidamente, os danos à integridade física causados pelas "vacinações" poderiam ter sido evitados. Esta possibilidade de evitar danos foi prontamente disponibilizada aos Organismos Notificados, uma vez que estes são os guardiões na Suíça no que diz respeito à autorização (e controlo) de medicamentos. O facto de as autoridades terem decidido de outra forma só pode ser atribuído a pressões políticas ou outros motivos - de forma alguma medico-epidemiológicos - indicados.

1047 No que diz respeito à **profissão médica,** deve ser feita uma vez mais uma distinção: Na medida em que as obrigações de fornecer historial médico e informações foram violadas, a conduta correspondente era facilmente evitável. Também não existia qualquer "urgência temporal" ou mesmo uma "situação de emergência" que tivesse impedido que pelo menos os deveres de cuidado mais elementares fossem cumpridos no contexto da clarificação. Era possível e também razoável que cada médico que exercia na Suíça apresentasse e explicasse ao seu próprio paciente todos os factos motores gerais essenciais como base para uma decisão informada sobre a avaliação do benefício/risco numa consulta específica. A este respeito, a profissão médica, em virtude da sua competência profissional especial e da sua obrigação de servir o bem-estar dos seus pacientes, pode ser esperada a pensar independentemente, mesmo que em casos individuais isso resulte numa decisão que se afaste da recomendação geral de vacinação esquematizada geralmente prevalecente do Swissmedic (e outras unidades administrativas). Ao abster-se da acção obviamente arriscada sob a forma de "vacinação" com uma terapia genética experimental, cada médico "vacinador" (e também o médico propagador da "vacinação" numa função de gestão) poderia ter impedido o resultado bem sucedido.

391 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 344.

2.2.2.1 Inserção: sem negligência grave de terceiros

1048 No presente caso, os arguidos ainda podiam argumentar que todas as pessoas vacinadas tinham "consentido" na "vacinação" e nos possíveis efeitos secundários associados à mesma. Contudo, a adequação da causa a ser avaliada para o sucesso só será negada se circunstâncias bastante excepcionais, tais como a negligência contributiva de terceiros ou falhas materiais ou de construção, forem acrescentadas como causas contributivas, que não poderiam ser esperadas em primeiro lugar e que são tão graves que parecem ser a causa mais provável e directa do sucesso e assim empurrar todos os outros factores contributivos - nomeadamente o comportamento dos arguidos - para segundo plano.[392] Seria necessário que uma pessoa afectada pusesse em perigo os seus interesses legais de saúde e integridade física de uma forma tão auto-responsável que isso corresponderia a uma automutilação real.[393] O factor decisivo aqui é se teria sido possível e razoável que o potencial perpetrador informasse a pessoa em causa sobre os riscos dos seus actos. Ambos pressupõem capacidades superiores para reduzir o risco - em particular conhecimentos especializados superiores relativamente aos perigos em questão.[394] A responsabilidade criminal do perpetrador que promove a automutilação pelo sucesso que ocorreu começa portanto se a vítima, por exemplo devido à sua inexperiência ou juventude, não reconhecer o perigo, se o perpetrador, devido a conhecimentos especializados superiores, compreender melhor o risco do que a pessoa que se põe em perigo ou se tiver uma posição de fiador a favor da vítima.[395]

1049 Com a autorização, a monitorização inadequada a inexistente e a manutenção associada da autorização, bem como a comunicação pública enganosa, as pessoas autorizadas que agem em nome do **Swissmedic têm sido a** principal razão pela qual as pessoas na Suíça se "vacinaram" contra a COVID-19. No entanto, os notificadores não se ficaram pelas meras decisões de autorização: Eles "informaram" publicamente a população (incluindo médicos e pessoal médico) sobre a alegada inocuidade e a alegada elevada eficácia das "vacinas" - e isto de uma forma flagrantemente enganadora (ver N 715 ff.). Ao mesmo tempo, os arguidos tinham conhecimentos especializados específicos (sobre a posição adicional de fiador ver N 992 ff.) e teria, portanto, o dever de informar de forma transparente aqueles que estivessem dispostos a ser vacinados - o que eles não fizeram. Neste contexto, qualquer "consentimento" por parte dos feridos é completamente eclipsado. O mesmo se aplica, em princípio, às acções intermédias da profissão médica, na medida em que actuaram de acordo com as recomendações do Swissmedic e fornece-

392 BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.
393 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 pp. 358.
394 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 32 p. 359.
395 BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194.

ram informações suficientes. Assim, não existem simplesmente circunstâncias "excepcionais" no sentido de auto-infligibilidade ou culpabilidade de terceiros que possam ser discernidas que possam fazer com que as acções dos arguidos caiam em segundo plano. A causa mais provável e directa dos danos da vacinação parece ser as decisões de autorização do Swissmedic, pelas quais os arguidos partilham a responsabilidade.

1050 No que diz respeito à profissão médica, deve ser feita uma vez mais uma distinção entre os médicos que cumpriram rigorosamente as directrizes do Swissmedic e cumpriram todas as suas obrigações de informação, e os médicos que dispensaram em grande parte ou mesmo completamente os historiais e informações médicas em violação dos seus deveres. Os primeiros podem - até certo ponto - afirmar terem sido mal informados pelo Swissmedic, embora também aqui devam permitir que os seus conhecimentos especializados sejam tidos em conta. Estes últimos, através da sua própria falta grave (violação das obrigações de fornecer historial médico e informações), contribuíram para a causa de uma forma tão grave que uma invocação de culpa de terceiros já não é possível desde o início.

2.3. Justificação: Consentimento ?

1051 O consentimento ao próprio homicídio não é legalmente possível: Art. 114 SCC declara o homicídio de outra pessoa punível, mesmo que a pessoa em causa o solicite com seriedade e insistência.[396]

2.4. Motivos de exclusão de culpa

1052 Não são aparentes motivos de exclusão de culpa.

2.5. Conclusão

1053 Há uma suspeita urgente de que as pessoas que foram denunciadas e os outros autores, que ainda não foram identificados, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do Artigo 117 do Código Penal para o período de Dezembro de 2020 - o mais tardar a partir de Junho de 2021.

3. Homicídio intencional (Art. 111 StGB) e homicídio (Art. 112 StGB)

1054 Qualquer pessoa que mate intencionalmente uma pessoa é passível de procedimento criminal ao abrigo da infracção básica do Art. 111 SCC. O homicídio intencional também pode ser cometido por um perpetrador indirecto.[397]

396 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 27.

1055 Se estiverem presentes elementos de qualificação da infracção, a infracção de homicídio ao abrigo do Art. 112 SCC deve ser examinada.

3.1. Infracção básica objectiva (Art. 111 StGB)

3.1.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção

1056 No que diz respeito ao acto de cometer a infracção, ao resultado da infracção e à causalidade natural, faz-se referência ao acima exposto (N 1023 ff.).

3.1.2. Excursus: Atribuição objectiva

1057 No caso de a atribuição muito abrangente do sucesso através da causalidade natural parecer irrazoável, o exame da atribuição objectiva seria apropriado.[398] Um sucesso é objectivamente atribuível se o perpetrador criou um perigo juridicamente relevante que se concretiza no sucesso constituinte.[399]

1058 Falta a imputabilidade objectiva do sucesso, por exemplo, se o sucesso não estiver ou já não estiver abrangido pelo *âmbito de protecção da norma que* o infractor violou pelo seu acto.[400] Tal como as disposições penais do HMG, que servem para proteger a saúde humana (Art. 1 HMG), os crimes de violação do StGB também protegem a saúde humana - nomeadamente sob a forma da protecção da própria vida (Art. 111 ss. StGB)[401] bem como a protecção da integridade física e da saúde (Art. 122 ss. StGB).[402] Com a aprovação e administração das "vacinas" da COVID, os responsáveis criaram precisamente o perigo juridicamente relevante que se materializou no sucesso constituinte da violação da saúde humana.

1059 No entanto, o âmbito de protecção de uma norma termina onde começa a *responsabilidade da própria* vítima: auto-responsável, auto-mutilação consciente por pessoas capazes de julgar e informadas leva, portanto, geralmente à restrição da atribuição de sucesso.[403] No entanto, se a pessoa envolvida na criação do risco tiver *conhecimentos superiores aos* da vítima, o princípio da responsabilidade pessoal deve ser cuidadosamente examinado.[404] Assim, também sob o título de imputação objectiva, entram em jogo os

---

397 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 111 N 1.
398 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 88.
399 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 88.
400 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 88 f.
401 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
402 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
403 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 89.
404 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 89.

elementos de "estatuto de fiador" e "culpa de terceiros",[405] tal como anteriormente sob os títulos de medida cautelar (N 992 ff.) e infracções por negligência (N 1048 ff.). Tanto uma posição de fiador como um conhecimento superior por parte do arguido foram afirmados. Uma limitação da imputação do sucesso não é, portanto, apropriada.

3.2. Factos subjectivos

1060 Os homicídios ao abrigo do Art. 111 SCC devem ser cometidos intencionalmente, embora a intenção contingente seja suficiente.

1061 Uma pessoa comete um crime ou delito intencionalmente se praticar o acto com conhecimento e vontade (Art. 12 § 2 frase 1 SCC). Para além do conhecimento da possibilidade real de cometer a infracção, a intenção também exige a vontade de levar a cabo a infracção. O infractor deve decidir contra o bem legalmente protegido. Esta vontade é dada no sentido de **intenção directa se a realização** dos elementos da infracção for o objectivo real da acção do infractor ou lhe parecer como um pré-requisito necessário para alcançar o seu objectivo. O mesmo se aplica se a realização dos elementos da infracção for uma consequência secundária necessária para o infractor, mesmo que ele seja indiferente ou mesmo indesejável para ele.[406]

1062 Uma pessoa age com **intenção contingente se** considerar possível a realização da infracção e a aceitar (Art. 12 nº. 2 sentença 2 SCC). Tanto aqueles que agem com intenção contingente como aqueles que agem com negligência consciente estão conscientes da possibilidade da ocorrência de sucesso. No entanto, existem diferenças no elemento de vontade. O perpetrador que age com negligência deliberada confia (devido a imprudência em violação do dever) que o sucesso que previu não ocorrerá o mais possível.[407] A intenção contingente, por outro lado, é dada se o infractor considerar que a ocorrência do sucesso ou a realização da infracção é possível, mas no entanto age porque aceita o sucesso no caso da sua ocorrência, aceita-o, mesmo que seja indesejável para ele. O tribunal pode inferir a vontade a partir do conhecimento do infractor se a ocorrência do sucesso imposto ao infractor for tão provável que a vontade de o aceitar como consequência só pode razoavelmente ser interpretada como uma aceitação de aprovação do sucesso.[408] Entre as circunstâncias externas das quais se pode concluir que o infractor aceitou a realização da infracção, a jurisprudência também inclui a magnitude do risco da realização da infracção conhecido do infractor e a gravidade da violação

405 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zurique/Basileia/Genebra 2013, § 7 p. 90, inter alia com referência a BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194 (betr. *fahrlässige* Körperverletzung).
406 BGE 130 IV 58 E. 8.2 p. 60 f.
407 BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.
408 BGE 137 IV 1 p. 4 E. 4.2.3; cf. também BGE 130 IV 58 E. 8.3 p. 61.

do dever de cuidado. Quanto maior for a probabilidade da realização da infracção e quanto mais grave for a violação do dever de cuidado, mais se aproxima a conclusão factual de que o infractor aceitou a realização da infracção.[409]

3.2.1. Relativamente à primeira e segunda "vacinações

1063 Como explicado em pormenor anteriormente (N 840), as pessoas que agiram em nome do **Swissmedic** já se encontravam em grave violação do seu dever de diligência nos termos da lei sobre medicamentos até ao final de 2020. Em particular, o seu conhecimento interno - baseado apenas nos poucos documentos actualmente disponíveis - difere flagrantemente das informações comunicadas ao mundo exterior, o que aponta para a existência de intenções contingentes. É portanto imperativo que a investigação criminal determine que outros documentos (documentos de autorização, comunicação por correio, memorandos internos, etc.) o Swissmedic tinha à sua disposição.

1064 O caso é provavelmente diferente aqui na área da **profissão médica**: tendo em conta a desinformação generalizada do Swissmedic e os dados ainda em falta sobre efeitos secundários acessíveis ao público, dificilmente é possível provar uma intenção contingente correspondente por parte de um médico.

3.2.2. Outras aprovações a partir de Junho de 2021 e a partir do Outono de 2021

1065 Pelo menos a partir de Junho de 2021, era óbvio para quem agia em nome do **Swissmedic** que tinha autorizado um medicamento para o tratamento profiláctico de uma doença dificilmente fatal ou incapacitante, que não é nem eficaz nem seguro. Consequentemente, sabiam que nenhum dos requisitos para uma "autorização temporária" tinha (alguma vez) sido cumprido. Nestas circunstâncias, o conhecimento dos arguidos leva à suspeita urgente de que a ocorrência de efeitos secundários completamente evitáveis, incluindo a morte desnecessária de pessoas vacinadas, teve de se lhes impor como tão provável que as suas acções em sentido contrário só podem ser razoavelmente interpretadas como aceitação deste mesmo "sucesso".

1066 O mesmo se aplica à **profissão médica**, embora aqui uma intenção contingente correspondente só possa ser assumida a partir do Outono de 2021 (aprovação de "vacinas" de reforço e de crianças): Nessa altura, o mais tardar, era abertamente reconhecível a todos os médicos independentes e informados que a SRA-CoV-2 é uma doença que não é perigosa para a população em geral, que as "vacinações" do mRNA não proporcionam de modo algum uma imunização suficiente tendo em conta a "necessidade" de "impulsiona-

409 BGE 130 IV 58 E. 8.4 P. 62.

dores" e que os relatos de efeitos secundários a nível mundial tinham atingido um número sem precedentes. Continuar a "vacinar" face a estas provas esmagadoras só pode ser interpretado como aceitando as consequências mais graves.

3.2.3. A partir da predominância da variante "Omikron

1067 Em 2022, o mais tardar, o SARS-CoV-2 com "Omikron" tinha perdido todo o perigo para toda a população alvo das "vacinações" do mRNA. Ao mesmo tempo, relatórios mundiais de efeitos secundários atingiram novos máximos. Além disso, a falta de eficácia das "vacinações" do mRNA foi demonstrada pelo facto de mesmo pessoas triplamente vacinadas terem adoecido repetidamente com "COVID-19" (ver N 442 ff.). As "vacinas" do mRNA são portanto - desde 2022, o mais tardar, óbvias para todos - inúteis e, além disso, perigosas ao ponto de serem fatais.

1068 Nestas circunstâncias, o conhecimento dos arguidos levanta a suspeita urgente de que a ocorrência de efeitos secundários completamente evitáveis, incluindo a morte desnecessária de pessoas vacinadas, teve de se lhes impor como tão provável que as suas acções em sentido contrário só podem ser razoavelmente interpretadas como aceitação deste mesmo "sucesso". Tendo em conta os factos esmagadores, esta acção absolutamente irresponsável deve mesmo ser considerada como **intenção directa.**

3.3. Qualificação: Homicídio (Art. 112 StGB)

1069 O homicídio requer primeiro um homicídio intencional, sendo suficiente a intenção contingente;[410] em conformidade, é feita referência às explicações anteriores (acima de N 1062).

1070 Se, além disso, o perpetrador agir de forma particularmente sem escrúpulos, em particular se o seu motivo, a finalidade do acto ou o modo de execução forem particularmente condenáveis, as características qualificadoras de homicídio nos termos do Art. 112 SCC estão presentes.

1071 O uso de veneno, por exemplo, é considerado uma forma particularmente repreensível de execução: no entanto, isto por si só não deveria ser suficiente para assumir uma falta de escrúpulos particular.[411] O uso de veneno é particularmente repreensível se for usado de forma insidiosa. A insídia existe se o perpetrador ganhar primeiro a confiança da vítima

410 BGE 112 IV 65 E. 3b; SCHWARZENEGGER, em: BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 112 StGB N 26.

411 SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4th ed., Basel 2019, Art. 112 StGB N 23.

para depois a matar, tirando partido da sua falta de engano.[412] Por exemplo, era qualificado como homicídio quando o veneno era administrado sob o pretexto de cuidado.[413]

1072 As "vacinas" do mRNA levam à produção pelo próprio organismo da chamada proteína spike, que tem um efeito patogénico - ou seja, causador de doenças - que pode, no pior dos casos, levar à morte (ver em detalhe N 265 ff., N 415 ff.). Além disso, existem as nanopartículas lipídicas tóxicas, potencialmente cancerígenas e mutagénicas (LNP), que também podem causar danos devastadores ao organismo (ver N 155 ff.). Além disso, foram encontradas impurezas tóxicas, cancerígenas e mutagénicas sob a forma de benzeno e nitrosamina nas "vacinas" do mRNA (N 165 ff.) - tais substâncias simplesmente não têm lugar numa "vacina". Apesar de todas estas circunstâncias conhecidas, os responsáveis da **Swissmedic promoveram** as "vacinações" como "seguras" (N 715 ff., especialmente N 724 e N 738), sem apontar as possíveis consequências fatais num único local que fosse compreensível e facilmente visível para os doentes (ver N 737 ff. e N 729 ff.). Desta forma, criaram uma falsa confiança na perigosa "vacinação" entre as pessoas afectadas, que exploraram contra o seu melhor conhecimento, tendo em conta os factos esmagadores.

3.4. Motivos para justificação e exclusão de culpa

1073 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

1074 Em particular, não é possível um consentimento válido para o próprio homicídio (N 1051).

3.5. Conclusão

1075 No mínimo, existe suficiente suspeita de que as pessoas notificadas, agindo em nome do **Swissmedic,** e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do Art. 111 SCC, ou possivelmente ao abrigo do Art. 112 SCC.

1076 Além disso, existe uma forte suspeita de que os médicos que foram processados e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram múltiplos delitos ao abrigo do Artigo 111 do Código Penal.

412 TRECHSEL / FINGERHUTH in: in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2ª ed, Zurique / St Gallen 2013, Art. 112 N 21.

413 BGE 77 IV 57 E. 3 p. 64: "[...] o uso de veneno fala pela sua insidiosidade. ".

4. Aborto criminoso (Art. 118 StGB)

1077 De acordo com o Art. 118 parágrafo 2 SCC, qualquer pessoa que termine uma gravidez sem o consentimento da mulher grávida é passível de uma pena de prisão de um ano a dez anos.

4.1. Factos objectivos

4.1.1. Ofensa: interrupção da gravidez

1078 O acto consiste em interromper a gravidez.[414] Isto inclui qualquer morte de um embrião ou feto entre a nidação e o início do trabalho de parto. [415]

1079 Ambos os actos que levam à separação prematura do fruto e subsequentemente à sua morte e ao abate do fruto no ventre da mãe são actos constitutivos [416]

1080 Os nascimentos prematuros induzidos também são puníveis: tanto os nascimentos prematuros induzidos nas fases inicial e intermédia da gravidez (fetos não viáveis) como na fase final da gravidez (fetos que são basicamente viáveis) são puníveis se a intenção (contingente) do perpetrador foi dirigida para matar os nascens.[417]

4.1.1.1 Ofensas cometidas pelo Swissmedic

1081 Como fiador (frente N 990 ff.), o Swissmedic foi e é obrigado a evitar danos, tais como nascimentos prematuros e abortos relacionados com "vacinações" do mRNA. Em vez disso, o Swissmedic cometeu as seguintes violações graves do seu dever de cuidado:

1082 No final de 2020 e início de 2021, respectivamente, o Swissmedic concedeu à Comirnaty e Spikevax a autorização de comercialização "temporária" também para mulheres grávidas, declarando nas informações técnicas da Comirnaty que "não foram observados efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade feminina, na gravidez ou no desenvolvimento embrionário ou no desenvolvimento da descendência" (frente N 704 ff.), embora já fosse conhecido nessa altura,

- que as nanopartículas lipídicas SM-102 contidas em Spikevax podem provavelmente prejudicar a fertilidade e prejudicar a criança no útero (N 155 ff.) e

414 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 16.
415 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 4.
416 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 4.
417 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 4.

- que um possível risco de gravidez (duplicação das perdas pré-implantação, malformações) tinha sido encontrado em estudos pré-clínicos (estudos animais) (frente N 172 ff.).

1083 Mesmo no final de 2021, o Swissmedic manteve os textos ainda completamente banalizantes e enganadores na informação especializada ("Estudos com animais não indicam quaisquer efeitos adversos directos ou indirectos no que diz respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal"; Spikevax: Comirnaty: "Estudos com animais não indicam quaisquer efeitos adversos directos ou indirectos no que diz respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal"), embora na altura fosse adicionalmente claro,

- que, segundo os fabricantes, os efeitos do mRNA "vacinas" sobre a gravidez, o feto ou uma criança a amamentar não eram conhecidos (frente N 334 f.),
- que já foram comunicados mais de 2.000 abortos ou nascimentos prematuros em todo o mundo (ff. N 336 ff., esp. N 340),
- que inúmeras complicações e mortes de recém-nascidos amamentados por mães recentemente vacinadas já foram registadas em todo o mundo (frente N 338).

1084 No decurso de 2022, o Swissmedic também manteve os textos ainda completamente banalizantes e enganosos na informação especializada, embora agora também fosse claro adicionalmente,

- que o perfil de segurança da "vacina" em mulheres grávidas ou a amamentar ainda não era conhecido e que um fabricante tinha novamente encomendado os estudos necessários a um instituto de investigação conhecido por falsificar dados (frente N 407 ff.),
- que apenas até Maio de 2022, **2-3,8 natimortos por 1 milhão de doses de vacina** foram registados para Comirnaty e Spikevax na UE e nos EUA.

1085 Além disso, apesar de todas estas circunstâncias, o Swissmedic tem aparentemente publicado um texto falso e completamente enganador no seu próprio website ("FAQ") para a atenção do público desde o início da "campanha de vacinação" (frente N 748A vacina não tem qualquer efeito sobre a capacidade do seu corpo de engravidar. Também não tem influência no desenvolvimento futuro da placenta ou no curso de uma futura gravidez. Além disso, a vacinação também não tem efeitos negativos para si ou para o seu filho se estiver a amamentar") - e ainda não removeu este texto.

1086 Ao permitir a "vacinação" de mulheres grávidas com as "vacinas" do mRNA e, além disso, divulgando informações falsas e enganosas em vez de avisar expressamente do perigo

presumido - e agora comprovado -, as pessoas que agem em nome da autoridade de licenciamento ajudaram a causar um enorme número de abortos na Suíça.

4.1.1.2 Actos da profissão médica

1087 As infracções correspondentes por parte da profissão médica também devem ser investigadas.

4.1.2. Falta de consentimento

1088 Um aborto induzido nos termos do Artigo 118 nº. 2 SCC deve ter lugar sem o consentimento da mulher grávida.[418] A validade do consentimento é determinada pelos requisitos gerais para o consentimento da pessoa lesada (ver em detalhe N 1118 ff.), o que pressupõe uma informação completa (ver em detalhe N 859 ff.). Em primeiro lugar, a mulher grávida deve ser capaz de julgar, ou seja, deve ser capaz de avaliar correctamente o objectivo e o alcance da intervenção médica. O consentimento deve ser livre de defeitos de vontade, ou seja, a mulher grávida deve ter pleno conhecimento da natureza e âmbito da intervenção (sem coerção, ameaça ou engano). O consentimento pode ser comunicado explícita ou implicitamente, mas o perpetrador deve ter conhecimento do mesmo antes do início da execução do acto.[419]

1089 Tendo em conta as informações enganosas fornecidas pelo Swissmedic relativamente à alegada inocuidade das "vacinas" do mRNA durante a gravidez e amamentação, existe um engano que é relevante para os interesses legais, o que significa que quaisquer declarações de consentimento são afectadas por uma grave falta de vontade. Nestas circunstâncias, nenhum consentimento válido é concebível - a menos que um médico individual tenha fornecido informações correctas e completas para além das informações especializadas.

1090 Além disso, existe a pressão considerável exercida sobre as pessoas para serem "vacinadas" pela 3G e a obrigação do certificado 2G. Sem "vacinação", havia uma ameaça de consequências drásticas que iam desde o ostracismo social à perda de emprego com os correspondentes receios existenciais. Mesmo sob esta impressão de coerção latente para "vacinar", nenhuma mulher grávida poderia dar um consentimento válido.

---

418 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 17.

419 Em geral SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 5

4.1.3. O sucesso de acordo com os factos

1091 O sucesso constituinte consiste no abate do embrião ou do feto.[420]

1092 Como explicado acima, os relatórios internacionais indicam que as "vacinas" do mRNA estão provavelmente ligadas a abortos indesejados. Existe, portanto, uma suspeita urgente de que tais casos também tenham ocorrido na Suíça.

4.1.4. Causalidade (e atribuição objectiva)

1093 A aprovação e administração do mRNA "vacinas" representam uma - provavelmente de longe a mais importante - causa dos danos da vacina que ocorreram (ver acima N 1028 f.), que também são objectivamente atribuíveis aos perpetradores (ver N 1057 ff.).

4.2. Factos subjectivos

1094 O elemento subjectivo da infracção requer intenção (contingente). O perpetrador deve saber ou pelo menos aceitar que irá realizar o aborto contra a vontade da mulher grávida.[421] Além disso, deve pelo menos aceitar que a sua acção pode levar a um aborto indesejado (cf. acima de N 1080).

1095 **O Swissmedic** já estava a espalhar informações falsas contra o seu melhor julgamento no final de 2020 (frente N 1081 ff.). Perante esta circunstância, existe uma suspeita urgente de que os arguidos, com as suas acções, tinham pelo menos tomado em consideração a possibilidade de abortos indesejados em mulheres grávidas vacinadas já na altura da primeira autorização das "vacinas" da COVID em Dezembro de 2020 - mas o mais tardar a partir do final de 2021.

1096 Uma intenção correspondente pode também ser determinada entre a **profissão médica.**

4.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

1097 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

1098 Em particular, não há consentimentos (frente N 1088 ff.)

---

420 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 19 i.V.m. N 10.

421 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 20.

4.4. Concursos

Se uma gravidez é provocada pela morte da própria mulher grávida, o infractor deve ser punido ao abrigo do Art. 111-113 e Art. 118 § 2 SCC (competição genuína).[422]

4.5. Conclusão

1099 Há uma suspeita urgente de que as pessoas denunciadas e os outros autores, que ainda estão por determinar, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do Art. 118 § 2 SCC.

5. Lesão corporal intencional e negligente (grave)

1100 Se a "vacinação" da COVID não levou (ainda) à morte da pessoa vacinada, as ofensas corporais devem ser examinadas. As explicações que se seguem limitam-se às infracções oficiais:

5.1. Danos corporais graves negligentes (Art. 125 StGB)

1101 Nos termos do nº 1 i.V.m. do art. 125 para. 2 SCC, qualquer pessoa que negligentemente cause danos corporais graves ou danos à saúde de uma pessoa é passível de acção judicial.

5.1.1. Trazer o sucesso exigido pela infracção

5.1.1.1 Ofensa

1102 Os danos corporais podem ser cometidos tanto por acção activa como por omissão em violação do dever (sobre as infracções não genuínas de omissão ver N 988 ff.).

1103 Com base nos relatórios para o Swissmedic (ver N 223 ff., N 226 ff., N 291 ff., N 378 ff.), bem como com base em inquéritos e estudos internacionais (N 251, N 351 e N 428), há numerosos indícios de que as "vacinações" da COVID levaram a violações significativas da integridade física. O facto de o **Swissmedic** ter autorizado as "vacinas" do mRNA de acordo com o Art. 9a HMG e ter repetidamente prorrogado ou não revogado a sua autorização - com monitorização completamente negligenciada e informação enganosa para o público - e de as "vacinas" do mRNA terem sido e estarem a ser administradas pela profissão **médica**, significa que a integridade corporal das pessoas foi e está a ser violada.

422 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 118 N 19, N 32.

5.1.1.2 Sucesso em termos da ofensa: danos corporais gravíssimos

1104 O dano corporal é grave se corresponder aos factos objectivos do Art. 122 SCC.[423] De acordo com o Art. 122 SCC, existem danos corporais graves, entre outras coisas, se houve ou uma lesão *com risco de vida* (parágrafo 1), um *órgão importante de* um ser humano foi mutilado ou tornado inútil (parágrafo 2) ou se um ser humano foi tornado *permanentemente incapacitado ou doente* (parágrafo 3).

1105 O *perigo para a vida* exigido por lei deve ser imediato. Não basta que o ferimento seja um pouco perigoso e que a possibilidade de morte esteja próxima, como pode ser o caso, por exemplo, de uma perna partida. Só se pode falar de lesão corporal com risco de vida se a lesão tiver levado a uma condição em que a possibilidade de morte se tenha tornado tão densa que se tenha tornado uma probabilidade grave e urgente.[424] Um perigo para a vida de curta duração é suficiente.[425]

1106 *Um* rim, *um* olho ou *um* ouvido já são considerados *órgãos importantes*;[426] ainda mais, o coração ou cérebro também pertencem aos órgãos importantes. Os órgãos já estão mutilados ou tornados inúteis se a sua função for permanentemente prejudicada, como no caso de um cotovelo endurecido.[427] Não basta uma restrição permanente, mas apenas uma pequena restrição da função.[428]

1107 *A incapacidade permanente para o trabalho ou a fragilidade* só existe em caso de incapacidade irreversível de saúde. Fragilidade significa um estado de doença permanente ou de deterioração permanente da saúde, tal como o envenenamento. Na prática, esta variante deve ser lida com a *cláusula geral do parágrafo 3* ("outros danos graves para o corpo ou para a saúde física ou mental").[429] Em particular, a duração da estadia hospitalar, a incapacidade (total ou parcial) para o trabalho, bem como o grau e a duração da invalidez e da dor sofrida, devem ser tidos em conta.[430]

423 BGE 109 IV 18 E. 2a p. 18 f.
424 BGE 109 IV 18 E. 2c p. 20.
425 BGE 91 IV 193 E. 2 P. 194.
426 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 5.
427 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 6.
428 BGE 129 IV 1 E. 3.2 p. 3 (fluxo urinário bipartido e em leque).
429 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 7.
430 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 9.

5.1.1.3 "Sucesso da tatuagem" usando o exemplo da miocardite

1108 Apenas os casos de miocardite já atingem o nível de gravidade necessário em todas as variantes previamente listadas sem mais delongas:

1109 Não existe simplesmente uma miocardite "suave". A miocardite pode levar a choque cardiogénico, arritmias cardíacas ou paragem cardíaca (N 330 ff., N 418 ff.) e assim levar à morte imediata. Existe portanto um sério risco de morte devido às "vacinações" da CO-VID.

1110 Mas mesmo aqueles que sobrevivem a este primeiro perigo imanente de morte na fase aguda da miocardite permanecem cicatrizados para toda a vida: A taxa de sobrevivência após a miocardite cai maciçamente - o dano ao músculo cardíaco é permanente e leva a um aumento maciço da mortalidade das pessoas afectadas nos anos seguintes (sobre isto em detalhe na frente N 330 ff.). O coração, como órgão humano vital, é portanto danificado de forma grave - ameaçador de vida - e permanente.

1111 Isto é naturalmente acompanhado por uma grave e irreversível deterioração da saúde.

5.1.1.4 "Sucesso da infracção", utilizando o exemplo de outros casos

1112 O grau de severidade necessário é também susceptível de ser alcançado noutros casos: Por exemplo, no caso de doenças auto-imunes irreparáveis ou acidentes vasculares cerebrais graves (cf. em detalhe N 195 ff., N 423 ff.).

1113 No presente caso, vários queixosos privados sofreram danos tão graves que a sua capacidade de trabalhar será provavelmente prejudicada para o resto das suas vidas.

1114 Os queixosos reservam-se o direito de trazer e apresentar outros casos de queixosos privados lesados em pormenor no decurso do presente processo penal.

5.1.1.5 Causalidade

1115 A causalidade *("conditio sine qua non")* entre a autorização e a administração, por um lado, e os efeitos secundários da vacinação, por outro, é dada (N 1028 f.).

5.1.2. Desconsideração de um dever de cuidado

5.1.2.1 Criação de um risco não autorizado

1116 Com a aprovação, a falta de controlo e administração suficientes das "vacinas" do mRNA, criou-se um risco não autorizado, que se materializou na violação da integridade física de um grande número de pessoas (ver em pormenor N 1032 ff.).

5.1.2.2 Atribuição do sucesso

1117 O risco criado era simultaneamente previsível e evitável para quem actuava (ver em detalhe N 1041 ff.).

5.1.3. Justificação: Consentimento

1118 Em princípio, o consentimento deve ser examinado como fundamento de justificação (para a classificação dogmática ver acima N 895).

1119 O consentimento não está expressamente estandardizado no Código Penal. No entanto, é geralmente reconhecido e também normalizado ao abrigo do direito civil (Art. 28 nº. 2 do Código Civil) que o consentimento da pessoa com direito a protecção legal exclui a injustiça do acto ("volenti non fit iniuria").[431] O consentimento só é válido sob três condições cumulativas:[432]

- a pessoa que dá o consentimento deve ser autorizada a **dispor do objecto legal;**
- o consentimento deve ser dado com pleno **conhecimento dos factos e antes do acto;**
- O consentimento deve ser dado **voluntariamente.**

5.1.3.1 Poder de eliminação: Consentimento de danos corporais graves permitidos?

1120 No que respeita à possibilidade de consentimento em casos de lesão corporal grave, alguns estudiosos são de opinião que tal só é possível se a aceitação da lesão servir um objectivo moral, eticamente reconhecido (como a doação de órgãos).[433] No entanto, esta restrição da liberdade de disposição não pode ser fundamentada (excepções reservadas): Os factores decisivos são a capacidade de compreensão e o carácter voluntário. Portanto, de acordo com o ponto de vista correcto, o consentimento para danos corporais graves pode, em princípio, ser dado.[434] O Supremo Tribunal Federal e o parecer dominante assumem que uma "intervenção curativa" médica é sempre um dano físico que requer o consentimento da pessoa lesada.[435] Como as intervenções médicas na integri-

---

431 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 8.

432 Cf. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 23.

433 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, antes do Art. 122 N 21; TRECHSEL / FINGERHUTH, em: Trechsel / Pieth [eds.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2ª ed., Zurique / St. Gallen 2013, antes do Art. 122 N 8.

434 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 31-33.

435 BGE 99 IV 208 (relativo à injecção), confirmado em BGE 124 IV 258 E. 2 p. 260; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, antes do Art. 122 N 21, N 26; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, antes do Art. 14 N 51.

dade corporal podem ser graves e permanentes, há requisitos particularmente elevados para o consentimento, especialmente no que diz respeito à informação:[436]

5.1.3.2 Conhecimento dos factos: Esclarecimento prévio e completo

1121 A pessoa que dá o consentimento deve saber o que está a fazer; pelo menos a **capacidade de julgamento** é, portanto, obrigatória.[437] Em caso de violação de direitos legais absolutos, o consentimento prévio do paciente é central: ele ou ela deve ser adequadamente informado sobre a intervenção pretendida. A exigência do consentimento do paciente e o **direito** associado **à informação** baseiam-se no direito geral de personalidade do paciente e servem para proteger tanto a liberdade de vontade como o direito do paciente à autodeterminação e integridade física.[438] É necessária uma **informação prévia, adequada e completa** sobre a intervenção e as suas possíveis consequências. O factor decisivo é se e em que medida o paciente, enquanto leigo, compreende e é capaz de compreender a informação médica e, portanto, o âmbito da intervenção pretendida.[439] A exclusão da injustiça só se estende até ao consentimento. O que a pessoa que dá o consentimento não sabe, não reconhece e não prevê, não pode validamente permitir.[440]

5.1.3.3 Voluntariado

1122 O consentimento deve ser dado livremente e não deve sofrer de qualquer defeito de vontade relevante.[441] O relevante poderá estar em falta ou distorcido nos seguintes casos em particular:

1123 A falta de voluntariedade existe especialmente em casos de **ameaça** directa **e coerção.** O consentimento "forçado" não é consentimento.[442]

1124 Se a pessoa em questão for **enganada, o** factor decisivo é se o engano está relacionado com o interesse legal em questão e afecta o conteúdo, âmbito ou extensão do consentimento. Se o engano for relevante para o interesse legal, não é dado qualquer consentimento válido.[443] Assim, **verdades parciais** também podem ser usadas para enganar se derem a impressão de que toda a verdade está envolvida.[444] O engano por omissão também é possível, especialmente se um erro não for remediado. Contudo, isto só é possível

436 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 31-33.
437 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 34 f.
438 BGE 115 Ib 180 /81, BGE 114 Ia 358 E. 6, BGE 112 II 128, BGE 108 II 61 ff. E. 2 e 3.
439 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 122 N 21, N 24.
440 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 40.
441 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 47.
442 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 42.
443 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Vor Art. 14 N 45.
444 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 146 N 50.

se houver o **dever do fiador de rectificar o erro.** É necessária uma obrigação legal qualificada de agir.[445]

5.1.3.4 Ónus da prova para o médico assistente

1125 O médico tem de provar que o paciente foi devidamente informado e que deu o seu consentimento como justificação.[446] Os requisitos de documentação e o âmbito da informação foram discutidos acima (N 859 ff.) foram mostrados em pormenor. Do ponto de vista do valor probatório, não é portanto suficiente fazer uma nota geral na ficha médica de que o paciente foi informado sobre a intervenção planeada e as possíveis complicações. Pelo contrário, a informação deve ser totalmente documentada no registo médico e, em particular, deve ser brevemente notado quais os aspectos da informação especializada que foram explicados.[447]

5.1.3.5 Swissmedic: informação enganosa torna impossível um consentimento válido

1126 Qualquer apelo do Swissmedic a um consentimento justificável por parte dos "vacinados" seria mal orientado: Com a sua política de informação enganosa, o Swissmedic tornou em grande parte impossível que os "vacinados" tivessem sido informados de forma completa e transparente. O engano sobre a segurança e também a eficácia da "vacinação" é decisivo - com pleno conhecimento, dificilmente alguém disposto a ser vacinado teria consentido fazer parte de uma primeira experiência humana mundial com um medicamento ineficaz e perigoso para a letalidade.

5.1.3.6 Profissão médica: Informação incompleta torna impossível um consentimento válido

1127 Como explicado em detalhe acima (N 866 ff.), vários médicos violaram os seus deveres mais fundamentais de informação e de devida diligência ao abrigo da lei sobre produtos terapêuticos. Em nenhum dos casos descritos existe informação suficiente, o que significa que não existe um consentimento válido.

5.1.4. Motivos de exclusão de culpa

1128 Não são aparentes motivos de exclusão de culpa.

---

445 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 146 N 56-58.
446 BGE 115 Ib 181, 113 Ib 425.
447 HOFMANN, 'COVID-19 vaccination: information and capacity to judge', FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

5.1.5. Conclusão

1129 Há uma forte suspeita de que as pessoas que foram acusadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do nº 1 do Artigo 125º em conjunto com o nº 2 do Artigo 125º da SCC. parágrafo 2 do Código Penal.

5.2. Danos corporais graves intencionais (Art. 122 StGB)

1130 De acordo com o Art. 122 SCC, qualquer pessoa que intencionalmente cause danos corporais graves ou danos à saúde de uma pessoa é passível de acção judicial.

5.2.1. Factos objectivos

1131 Para os elementos cumpridos da infracção de danos corporais graves, ver em detalhe acima N 1104 ff.

5.2.2. Factos subjectivos

1132 Relativamente a uma intenção contingente actual, o mais tardar a partir de Junho de 2021, e possivelmente mesmo a intenção directa, o mais tardar a partir de 2022, dos arguidos, ver em pormenor acima N 1063 ff.

5.2.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

1133 Sobre a falta de justificação do consentimento, ver em pormenor acima N 1118 ff.

1134 Também não existem motivos de exclusão de culpa.

5.2.4. Conclusão

1135 Existe pelo menos uma suspeita suficiente de que as pessoas acusadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do Art. 122 SCC a partir de Junho de 2021, o mais tardar.

5.3. Lesões corporais simples qualificadas (art. 123 nº. 1 / 2 StGB)

1136 De acordo com o Art. 123 No. 1 No. 1 No. 1 em conjunto com. N.º 2, parágrafos 1 e 2 SCC, qualquer pessoa que intencionalmente prejudique o corpo ou a saúde de uma pessoa de uma forma que não a especificada no Art. 122 SCC e utilize veneno é passível de procedimento criminal.

5.3.1. Factos objectivos

5.3.1.1 Infracção básica

1137 Art. 123 No. 1 parágrafo 1 SCC abrange todos os danos corporais que ainda não são considerados graves na acepção do Art. 122 SCC, mas que também já não são considerados simples agressões na acepção do Art. 126 SCC.[448] A integridade física é prejudicada no sentido de lesão corporal se forem infligidas lesões ou danos internos ou externos que exijam pelo menos algum tempo de tratamento e cura, tais como ossos partidos, concussões ou contusões com hematomas.[449] Além disso, existem perturbações de bem-estar que são equivalentes a uma condição patológica real, o que é o caso, por exemplo, quando é causada uma dor considerável.[450]

1138 Já antes (N 1108, N 1112), foi estabelecido que, num grande número de casos, se deve presumir que houve danos corporais graves; estes casos preenchem assim também sem mais delitos o delito básico de simples danos corporais.

1139 Além disso, já existiam todas as simples lesões corporais que tinham sido desnecessariamente infligidas às pessoas sob a forma de "efeitos secundários frequentes": Reacções no local da injecção tais como dor, vermelhidão e inchaço, dores musculares e articulares e calafrios/febre. Além disso, todas as outras lesões corporais que ainda não atingiram o nível de lesões corporais graves estão também cobertas.

5.3.1.2 Qualificação: Utilização de veneno

1140 O nº 2 do Art. 123 SCC qualifica a acção particularmente perigosa ou repreensível, renunciando à exigência de aplicação, mantendo a ameaça de punição.[451] O "veneno" explicitamente mencionado é uma substância que se destina ou é adequada para prejudicar o corpo humano. Isto inclui medicamentos, toxinas, vírus e bactérias.[452]

1141 Como anteriormente (N 1072), as "vacinas" do mRNA são toxinas.

5.3.2. Factos subjectivos

1142 Relativamente a uma intenção contingente actual, o mais tardar a partir de Junho de 2021 e mesmo a intenção directa, o mais tardar a partir de 2022, dos arguidos, ver em pormenor N 1067 ff.

---

448 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 123 N 3.
449 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 123 N 4.
450 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 123 N 5.
451 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 123 N 11 f.
452 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 123 N 14.

5.3.3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

1143 Sobre a falta de justificação do consentimento, ver em pormenor acima N 1118 ff.

1144 Também não existem motivos de exclusão de culpa.

5.3.4. Conclusão

1145 Existe uma suspeita urgente de que as pessoas acusadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, cometeram delitos múltiplos ao abrigo do Art. 123 N.º 1, n.º 1 em conjunto com o n.º 2, paras. e 2 SCC a partir de Junho de 2021, o mais tardar. N.º 2 par. 1 e 2 SCC.

IV. Actos criminais preparatórios (Art. 260bis StGB)

1146 De acordo com o Art. 260bis para. 1 lit. a-c SCC, qualquer pessoa que tome precauções técnicas ou organizacionais concretas de uma forma planeada, cuja natureza e extensão demonstrem que se prepara para realizar um homicídio intencional (Art. 111 SCC), homicídio (Art. 112 SCC) ou danos corporais graves (Art. 122 SCC) é punido.

1. Factos objectivos

1147 Os actos preparatórios no âmbito do direito penal são entendidos como preparações destinadas a permitir ou facilitar uma infracção subsequente. Os actos preparatórios são **planeados** se vários e inter-relacionados forem dirigidos para um objectivo comum, nomeadamente a preparação da infracção. A preparação deve ser efectuada sistematicamente e durante um certo período de tempo. Os preparativos são **concretos** se forem reconhecidamente relacionados com uma das infracções mencionadas (homicídio, danos corporais, etc.). Suficientemente concretos são actos preparatórios que, de acordo com o curso habitual dos acontecimentos e a experiência geral da vida, parecem adequados para a realização das infracções em questão. Medidas **organizacionais** são medidas que são tomadas para assegurar que o plano da infracção decorra sem problemas. De um ponto de vista **temporal, os** preparativos devem estar tão avançados em termos da sua natureza e alcance que se possa razoavelmente presumir que o perpetrador continuará a perseguir a sua intenção assim manifestada de cometer a infracção sem mais delongas no sentido de levar a cabo a infracção. Contudo, o perpetrador não tem de estar no processo imediato de cometer a infracção.[453]

1148 Como na frente (N 712 ff.), desde Maio de 2021 o mais tardar, o Swissmedic tem vindo a seguir um plano para minar completamente todos os mecanismos de segurança da lei

453 Em geral ENGLER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 260bis N 1-9.

dos produtos terapêuticos: o Swissmedic preparou tudo no seu próprio regulamento para dispensar completamente os ensaios clínicos para uma "vacina coronavírus actualizada". Com base nas autorizações iniciais já massivamente aceleradas "limitadas no tempo" das "vacinas" do mRNA, o **Swissmedic** pretende assim permitir todas as manipulações concebíveis destas "vacinas" para depois poder injectar estas "vacinas" modificadas do mRNA directamente nos seres humanos sem quaisquer mecanismos de segurança, tais como estudos pré-clínicos e clínicos. Está assim, obviamente, a cumprir as exigências dos fabricantes e**, de acordo com o último comunicado de imprensa de 24 de Junho de 2022, está já a examinar o primeiro pedido correspondente da Moderna - sem que estejam disponíveis estudos clínicos e, aparentemente, também com base em dados completamente inadequados sobre qualidade e segurança.** Isto já não tem nada a ver com a garantia da segurança dos medicamentos - uma autorização violaria mesmo a proibição absoluta dos ensaios em humanos sem "consentimento informado" se a informação absolutamente não transparente do público continuar. Tendo em conta todas as experiências desde o final de 2020 com as inúteis e arriscadas "vacinas" de ARNM letal, a abordagem do Swissmedic, que tem sido planeada há muito tempo e já está a ser implementada, é obviamente susceptível de causar mais mortes e danos corporais.

2. Factos subjectivos

1149 Os actos preparatórios devem ser feitos intencionalmente; a intenção contingente não é suficiente. Deve haver a intenção de realizar uma das infracções enumeradas.[454]

1150 Tendo em conta o grande número de anteriormente (N 141 ff. e N 840 ff.; N 220 ff. e N 847 ff.; N 264 ff. e N 852 ff.; N 378 ff. e N 854 ff.) e a continuação inabalável da inútil e perigosa "campanha de vacinação", existe uma forte suspeita de que os responsáveis da Swissmedic há muito que perderam a cabeça - ou estão a perseguir intenções profundamente maliciosas. Será necessário determinar qual das duas variantes se aplica com base nos documentos a serem apreendidos e nos interrogatórios a serem efectuados.

3. Motivos para justificação e exclusão de culpa

1151 Não existem fundamentos para justificação e exclusão de culpa.

---

454 Em geral ENGLER, BSK StGB, 4ª ed., Basileia 2019, Art. 260bis N 12.

4. Conclusão

1152 Existe uma suspeita urgente de que as pessoas denunciadas e os outros perpetradores, que ainda não foram identificados, estão a planear tomar precauções técnicas ou organizacionais específicas para levar a cabo um homicídio intencional (Art. 111 SCC), homicídio (Art. 112 SCC) ou danos corporais graves (Art. 122 SCC).

Fim

Em conclusão, pedimos-lhe que considere favoravelmente as nossas candidaturas e que aprove as candidaturas feitas no início.

Com os melhores cumprimentos

Advogado Ph. Kruse, LL.M. Advogado Dr. M. Zollinger

Lista de anexos Queixa criminal

Anexo **1:**	"Lista de fontes de queixa criminal", 14.07.2022
Anexo **2:**	"Lista de queixosos", 14.07.2022
Anexo **3:**	"Lista e documentação dos queixosos privados", 14.07.2022
Anexo **4:**	"Relatório de prova", 14.07.2022
Anexo **5:**	"Análise 15 mortes", 14.07.2022
Anexo **6:**	"Fontes de Dados em DVD", 14.07.2022
Anexo **7:**	Pedido da Universidade de L. ao Instituto Paul Ehrlich, "Assunto: O nosso pedido de acordo com §1 IFG de 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
Anexo **8:**	Escritório de advogados R.: "Inquérito dos Professores Prof. Dr. M. et al. [...]", 14.04.2022
Anexo **9:**	Escritório de advogados R.: "Inquérito dos Professores Prof. Dr. M. et al. [...] - A minha carta de 13 de Abril de 2022", 29.04.2022
Anexo **10:**	"Lista de endereços dos centros de vacinação CH", 01.04.2022
Anexo **11:**	Protocolo de autópsia Prof. Dr. A. Burkhardt, "Notas e recomendações para a realização de exame post-mortem (autópsia) de pessoas falecidas no âmbito da vacinação COVID", 17 de Março de 2022