

# Vacinas de mRNA, “Medical Countermeasures” e a atuação de militares nas estratégias de enfrentamento da pandemia de Covid-19 nos EUA

## I. A regulação, pelo FDA, de “Medical Countermeasures”

Contramedidas médicas, MCMs, na sigla em inglês, são produtos regulados pela agência norte-americana “Food and Drug Administration” (FDA) – abrangendo medicamentos, produtos biológicos e dispositivos médicos - a serem autorizados e utilizados, de forma excepcional, mediante **Declaração de Emergência de Saúde Pública, por risco efetivo ou potencial**, exarada seja por autoridade da área de saúde seja por autoridade das áreas de defesa nacional norte-americanas<sup>1</sup>. Contramedidas médicas são aprovadas face a alegações de necessidade urgente de prevenção e proteção contra ameaças encerradas em agentes químicos, biológicos, radiológicos ou nucleares, além de doenças infecciosas emergentes<sup>2</sup>.

Exemplos de contramedidas médicas incluem produtos biológicos (vacinas, hemoderivados, anticorpos), medicamentos (antimicrobianos, antídotos contra ameaças químicas, tratamentos para lesões por radiação) e dispositivos médicos (kits diagnóstico e equipamentos de proteção individual, que incluem luvas, respiradores, máscaras, etc)<sup>3</sup>.

A fim de implementar políticas públicas relacionadas a contramedidas médicas, o FDA mantém a **“Medical Countermeasures Initiative” (MCMi)**<sup>4</sup>, envolvendo parcerias com autoridades públicas nos níveis local, estadual, nacional e internacional, além de parcerias com organizações não-governamentais, universidades, centros de pesquisa e indústrias do setor. Em teoria, a área do governo federal norte-americano responsável pela coordenação das políticas de contramedidas médicas é o “U.S. Department of Health and Human Services” (HHS), por meio da iniciativa “Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise” (PHEMCE)<sup>5</sup>, embora, no caso do enfrentamento da pandemia de Covid-19, na prática, a coordenação dessas políticas tenha sido

---

<sup>1</sup> S. Elbe *et al.* **Medical countermeasures for national security: A new government role in the pharmaceuticalization of society.** Social Science & Medicine, 2014. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953614002664>

“The new policy mechanism enables the government to deploy medical countermeasures in an emergency e even if the product is not yet approved by the FDA, or has not been approved for that particular use. The determination of such an emergency can be made either by health or security authorities e specifically the Department of Health and Human Services, the Department of Homeland Security, or the Department of Defence; and the declared emergency can be a military, domestic, or public health emergency, but should be one that affects, or has a significant potential to affect, national security. The agents covered by the procedure can include a broad spectrum of chemical, biological, radiological, or nuclear agents (IOM, 2010: 27).”

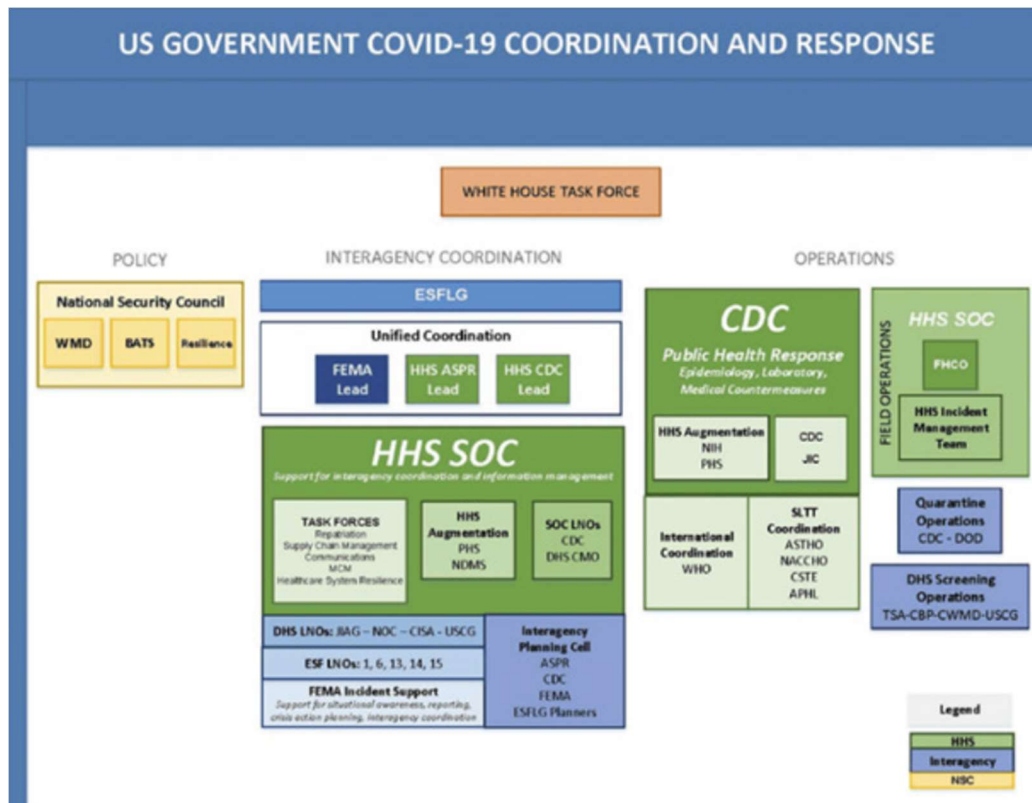
<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/about-mcmi/what-are-medical-countermeasures>

<sup>3</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response>

<sup>5</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

atribuída a órgãos de defesa nacional<sup>6</sup>, conforme o organograma abaixo, no qual o Conselho de Segurança Nacional dos EUA, “National Security Council” (NSC), aparece como órgão responsável pela concepção das políticas de enfrentamento da crise, no âmbito de Força-Tarefa criada pela Casa Branca:



De modo que a correta abordagem do tema “contramedidas médicas” não se deve limitar a questões regulatórias atinentes à atuação do FDA, mas comportar abordagem complexa que evidencie a interferência de estratégias de defesa nacional, ligadas, portanto, ao Pentágono, sobre o arcabouço regulatório de produtos médicos, como vacinas, medicamentos, produtos biológicos e kits diagnóstico, de modo a forçar, em nome da segurança e da defesa nacionais, excepcionalidades na concessão de registros e autorizações de uso para esses produtos.

Sobre tais interferências, Elbe *et al.*<sup>7</sup> destacam os incentivos financeiros às empresas do setor, criando mercados artificiais para contramedidas médicas, por meio do financiamento de pesquisa e desenvolvimento, bem como da formação de estoques nacionais preventivos; imunidades legais para o caso de pedidos de reparação frente a efeitos adversos resultantes do uso desses produtos; procedimentos regulatórios de autorização de uso baseados em perfis incompletos de segurança e eficácia de produtos dessa categoria; além de estruturas de distribuição em massa de contramedidas médicas financiadas e coordenadas pelo próprio governo:

<sup>6</sup> Latypova, S. The role of the US DoD (and their co-investors) in "covid countermeasures" enterprise. Substack, 2022. Disponível em: <https://sashalatyova.substack.com/p/the-role-of-the-us-dod-and-their>

<sup>7</sup> S. Elbe *et al. op. cit.*

***“(…) To overcome that challenge, governments have begun to spawn a whole new pharmaceutical regime aimed at enhancing the incentives for commercial medical countermeasure development. (…)*** Governments have been able to create this new medical countermeasure regime by marshaling the state’s power to introduce exceptional measures for the protection national security. Given the centrality of security to the maintenance of social, political and economic order, governments have the power to do things in the name of security that would otherwise be politically impossible. (…)

*Precisely this political power to determine the ‘exception’ also lies at the heart of the new pharmaceutical regime that governments have spawned for incentivizing new medical countermeasure development. **With the rise of health-based threats like bioterrorism and pandemics, governments have effectively determined that some pharmaceuticals are ‘exceptional’ because they can contribute to the protection of national security, and have given them a special designation as ‘medical countermeasures’.** **Once those medical countermeasures were conceptually differentiated from more routine pharmaceuticals, it then became possible for governments to adapt and suspend some of the normal processes surrounding pharmaceutical development, and e in the name of security e to introduce a new set of bespoke rules specifically governing the development of novel medical countermeasures.***

*As we will see in more detail below, **at least five such extraordinary policy interventions can be identified.** **First, governments have intervened in the play of ‘normal’ market forces by creating an artificial and government-backed market in medical countermeasures underpinned by significant public funds.** **Second, governments exempted manufacturers of medical countermeasures from the usual legal compensation claims that might otherwise arise under tort law.** **Third, governments introduced bespoke pathways for the regulatory approval of medical countermeasures, enabling the use of animal studies.** **Fourth, governments introduced emergency use procedures that e in exceptional circumstances e would even allow for the use of unapproved medical countermeasures.** **Finally, governments also designed innovative logistical distribution systems for mass drug administration outside of routine clinical settings.** In the name of national security, governments have engendered a new, government-led and quite exceptional medical countermeasure regime operating beyond the conventional boundaries of pharmaceutical development and regulation.” (grifei)*

Contramédidas médicas são, em resumo, produtos aprovados em regime excepcional pelo FDA, mediante **Autorização de Uso Emergencial, “Emergency Use Authorization” (EUA)**, por meio de processos de avaliação de perfis incompletos de segurança e eficácia das substâncias e tecnologias em questão, sob os auspícios de **Declaração de Emergência de Saúde Pública, por risco efetivo ou potencial**<sup>8</sup>, amparadas não somente em preocupações de saúde pública, mas também em estratégias militares de defesa nacional.

---

<sup>8</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

Nesse mesmo diapasão, importante salientar que, no geral, quando aprovadas, contramedidas médicas são fornecidas pelo próprio governo norte-americano, mediante política de formação de estoques estratégicos, “**Strategic National Stockpile**” (SNS), tendo por fundamento estratégias de defesa contra riscos à segurança nacional, sob responsabilidade da “**Administration for Strategic Preparedness and Response**” (ASPR), órgão integrante do HHS<sup>9</sup>.

Em casos mais extremos, contramedidas médicas podem ser aprovadas para uso na população-alvo com base tão somente em estudos preliminares em modelos animais. Tais estudos são utilizados para demonstrar eficácia do produto em questão, ou seja, demonstrar que o produto atua contra a ameaça a ser debelada (um vírus, por exemplo), mas, obviamente, não são capazes de demonstrar a segurança da contramedida quando administrada em seres humanos, dada a impossibilidade de extrapolação de efeitos adversos em modelos animais para seres humanos, este último um modelo mais complexo e potencialmente mais sensível.

A limitação da investigação a testes em modelos animais, como explicado abaixo, se dá em casos em que se considera demasiadamente arriscado e antiético expor seres humanos saudáveis a agentes patológicos perigosos e suas potenciais contramedidas:

*“Before a medical product can be approved by FDA, the sponsor must demonstrate efficacy—that the product works. **In some cases, such as developing MCMs for potential bioterror threats, human challenge studies (exposing people to the threat agent) would not be ethical or feasible.***

*In these cases, FDA may grant approval based on well-controlled animal studies, when the results of those studies establish that the drug or biologic product is reasonably likely to produce clinical benefit in humans. The product sponsor must still demonstrate the product’s safety in humans. Visit the FDA Animal Rule information page for more.”<sup>10</sup> (grifei)*

Em resumo, com respaldo em Declaração de Emergência emitida pelo “U.S. Department of Health and Human Services”, o FDA pode conceder Autorização de Uso Emergencial para produto cujo perfil de segurança e eficácia esteja ainda incompleto, o que significa que a efetividade em seres humanos resta por ser demonstrada, assim como as condições de uso seguro, como dose, faixa etária-alvo e posologia, entre outros critérios.

Uma vez petitionado, o FDA avalia o pedido de Autorização de Uso Emergencial, por meio da verificação de se os critérios estatutários relevantes foram atendidos, levando em consideração a totalidade das evidências científicas disponível na agência, relativamente ao produto em questão – no trecho abaixo, vacinas:

*“Once submitted, FDA will evaluate an EUA request and determine whether the relevant statutory criteria are met, taking into account the totality of the scientific evidence about the vaccine that is available to FDA.”<sup>11</sup>*

---

<sup>9</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

<sup>10</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

<sup>11</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>

Mais de 370 contramedidas médicas já foram aprovadas nos EUA, pelo FDA, desde 2012. Além disso, mais de 600 Autorizações de Uso Emergencial já foram concedidas desde 2005 - tais números, contudo, segundo esclarecimento do próprio FDA, estão subestimados por não desmembrar autorizações gerais envolvendo múltiplos dispositivos médicos destinados a um mesmo fim<sup>12</sup>.

### **Autorizações de Uso Emergencial**

Autorização de Uso Emergencial é um mecanismo regulatório que visa a facilitar a oferta e o uso de contramedidas médicas, durante Emergências de Saúde Pública, decretadas por autoridades de saúde ou de defesa nacional. Sob os auspícios de uma Autorização de Uso Emergencial, o FDA pode permitir, no contexto da declaração de emergência, o uso de produtos médicos não aprovados ou usos não aprovados de produtos médicos já aprovados para outros fins, com o objetivo de diagnosticar, tratar ou prevenir doenças ou condições graves ou com risco de vida, desde que determinados critérios estatutários sejam atendidos, incluindo que não haja alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis para o tratamento dos pacientes-alvo:

*“An Emergency Use Authorization (EUA) is a mechanism to facilitate the availability and use of medical countermeasures, including vaccines, during public health emergencies, such as the current COVID-19 pandemic. Under an EUA, FDA may allow the use of unapproved medical products, or unapproved uses of approved medical products in an emergency to diagnose, treat, or prevent serious or life-threatening diseases or conditions when certain statutory criteria have been met, including that there are no adequate, approved, and available alternatives. (...)”<sup>13</sup>*

**Observação importante:** a aprovação de novos usos de produtos médicos já aprovados para outros fins ganha especial relevância com o desenvolvimento de ferramentas de bioinformática utilizadas na predição de compatibilidades de estruturas moleculares de produtos médicos conhecidos com possíveis mecanismos de ação úteis no combate de agentes patológicos novos. Tal tecnologia abre espaço para autorizações de “repurposed drugs”, ou seja, drogas já aprovadas, ora autorizadas para um novo propósito. Sobre “repurposed drugs”, mediante o uso de ferramentas de inteligência artificial e “data mining” de real-world Big Data (informações coletadas de pacientes internados ou não), ver o projeto europeu “REPurposing For EUrope” (REPO4EU)<sup>14</sup>, voltado à formação de base de dados centralizada para esse fim:

*“(...) This revolutionary new era of medicine will allow unprecedented efficacy and cost-effectiveness. The promiscuity of small molecules and recently expanded knowledge of protein structures are exploited by cheminformatics and deep learning to repurpose drugs beyond their original target. At any level of the development chain, even for classic projects, REPO4EU provides expertise and matchmaking for freedom-to-operate, intellectual property, reformulation and value-creation, specialised in drug repurposing. Within 5 years, REPO4EU will*

---

<sup>12</sup> Idem Nota de Rodapé 2.

<sup>13</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>

<sup>14</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101057619>

*establish a first-in-class coherent and innovative web-based platform for safe and efficient drug repurposing for all types of high unmet medical need indications to all European researchers and SMEs with a unique Open Science concept, ensuring global medical impact. Finally, within a 2-year interphase, REPO4EU will be converted into a sustainable European infrastructure.”*

Importante também mencionar que o tópico “repurposed drugs” teve especial relevância na estratégia norte-americana de combate à Covid-19, na medida em que boa parte do acalorado debate nacional, ao longo de 2020, esteve centrado nas propostas de novos usos para hidroxicloroquina, ivermectina e remdesivir, no tratamento de pacientes acometidos pela doença, havendo, dentre as três alternativas, somente o remdesivir logrado autorização de uso emergencial<sup>15</sup> para o tratamento de casos graves da doença, em maio de 2020):

### **Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization for Potential COVID-19 Treatment**

**For Immediate Release:**

May 01, 2020

[Español \(/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-emite-una-autorizacion-de-uso-urgente-para\)](#)

Today, the U.S. Food and Drug Administration issued an emergency use authorization (<https://www.fda.gov/media/137564/download>) for the investigational antiviral drug remdesivir for the treatment of suspected or laboratory-confirmed COVID-19 in adults and children hospitalized with severe disease. While there is limited information known about the safety and effectiveness of using remdesivir to treat people in the hospital with COVID-19, the investigational drug was shown in a clinical trial to shorten the time to recovery in some patients.

A seguir, lista de Autorizações de Uso Emergencial concedidas sob a Declaração de Emergência de Saúde Pública relacionada ao SARS-CoV-2, relativamente a vacinas, uso de plasma convalescente, produtos biológicos não-vacinais e dispositivos médicos, conforme informações disponíveis na página do FDA<sup>16</sup>:

- Detailed Information for all COVID-19 EUAs, including authorizations and fact sheets
  - [COVID-19 EUAs for Vaccines](#)
  - [COVID-19 EUA for Convalescent Plasma](#)
  - [COVID-19 EUAs for Drugs and Non-Vaccine Biological Products](#)
  - [COVID-19 EUAs for Medical Devices](#), including:
    - [Blood Purification Devices EUAs](#)
    - [Continuous Renal Replacement Therapy and Hemodialysis Devices EUAs](#)
    - [In Vitro Diagnostics EUAs](#)
    - [Decontamination Systems for Personal Protective Equipment EUAs](#)
    - [Infusion Pump EUAs](#)
    - [Personal Protective Equipment EUAs](#)
    - [Remote or Wearable Patient Monitoring Devices EUAs](#)
    - [Respiratory Assist Devices EUAs](#)
    - [Ventilators and Ventilator Accessories EUAs](#)
    - [Other Medical Device EUAs](#)
  - [Information About COVID-19 EUAs for Medical Devices](#)

<sup>15</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>

<sup>16</sup> <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

## **Critérios mínimos de aceitabilidade para a concessão de Autorização de Uso Emergencial para vacinas**

Segundo esclarecimentos do FDA, para que Autorização de Uso Emergencial de vacina seja emitida, devem existir informações de produção adequadas que garantam qualidade e consistência de fabricação, assim como dados que indiquem que os benefícios conhecidos e potenciais superam os riscos conhecidos e potenciais do produto. Uma solicitação de Autorização de Uso Emergencial para vacina contra a Covid-19 pode ser submetida ao FDA com base na análise final de estudo de eficácia clínica de fase 3 ou análise intermediária de tal estudo, ou seja, análise realizada com dados incompletos obtidos antes do final planejado do estudo, caso os dados amealhados atendam aos critérios pré-especificados para o desfecho primário de eficácia adotado.

Do ponto de vista da segurança, o FDA espera que submissão de Autorização de Uso Emergencial inclua todos os dados de segurança acumulados nos estudos de fase 1 e 2 conduzidos, com a expectativa de que os dados da fase 3 incluam acompanhamento médio de pelo menos 2 meses, contados a partir da conclusão do regime de vacinação completo. Além disso, o FDA espera que uma solicitação de Autorização de Uso Emergencial inclua banco de dados de segurança fase 3 de mais de 3.000 receptores da vacina, desde que representativa de alta proporção de participantes inscritos no estudo de fase 3, acompanhados para eventos adversos graves e eventos adversos de interesse especial durante pelo menos um mês contado da conclusão do regime de vacinação completo:

*“For an EUA to be issued for a vaccine, for which there is adequate manufacturing information to ensure quality and consistency, FDA must determine that the known and potential benefits outweigh the known and potential risks of the vaccine. An EUA request for a COVID-19 vaccine can be submitted to FDA based on a final analysis of a phase 3 clinical efficacy trial or an interim analysis of such trial, i.e., an analysis performed before the planned end of the trial once the data have met the pre-specified success criteria for the study’s primary efficacy endpoint.*

*From a safety perspective, FDA expects an EUA submission will include all safety data accumulated from phase 1 and 2 studies conducted with the vaccine, with an expectation that phase 3 data will include a median follow-up of at least 2-months (meaning that at least half of vaccine recipients in phase 3 clinical trials have at least 2 months of follow-up) after completion of the full vaccination regimen. In addition, FDA expects that an EUA request will include a phase 3 safety database of well over 3,000 vaccine recipients, representing a high proportion of participants enrolled in the phase 3 study, who have been followed for serious adverse events and adverse events of special interest for at least one month after completion of the full vaccination regimen.”<sup>17</sup>*

Por fim, os estudos de fase 3 devem continuar após a concessão da Autorização de Uso Emergencial, e seus resultados, em periodicidade pré-acordada com o FDA, relatados à

---

<sup>17</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>

agência, até que o dossiê reunido seja suficiente para a conversão da Autorização de Uso Emergencial em definitiva:

*“FDA also expects manufacturers who receive an EUA to continue their clinical trials to obtain additional safety and effectiveness information and pursue licensure (approval).”<sup>18</sup>*

Além disso, a fim de compensar a escassez de informações sobre os perfis de segurança e de eficácia do produto aprovado mediante Autorização de Uso Emergencial, os fabricantes e o próprio governo devem intensificar o controle pós-mercado do produto. Isso se dá por meio de fortalecimento da estrutura de farmacovigilância aplicada à contramedida médica em questão, incluindo a busca ativa de possíveis reações adversas, por parte do fabricante – ou seja, o fabricante deve ativamente buscar e investigar relatos de eventos adversos potencialmente ocasionados pelo uso do produto sob sua responsabilidade:

*“FDA expects vaccine manufacturers to include in their EUA requests a plan for active follow-up for safety, including deaths, hospitalizations, and other serious or clinically significant adverse events, among individuals who receive the vaccine under an EUA, to inform ongoing benefit-risk determinations to support continuation of the EUA.*

*(...)*

*Post-authorization vaccine safety monitoring is a federal government responsibility shared primarily by FDA and the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), along with other agencies involved in healthcare delivery. Post-authorization safety monitoring during the COVID-19 pandemic vaccination program will aim to continuously monitor the safety of COVID-19 vaccines to rapidly detect safety problems if they exist. There will be multiple, complementary systems in place with validated analytic methods that can rapidly detect signals for possible vaccine safety problems. The U.S. government has a well-established post-authorization/post-approval vaccine safety monitoring infrastructure that will be scaled up to meet the needs of a large-scale COVID-19 vaccination program. The U.S. government – in partnership with health systems, academic centers, and private sector partners – will use multiple existing vaccine safety monitoring systems to monitor COVID-19 vaccines in the post-authorization/approval period. Some of these systems are the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), the Vaccine Safety Datalink (VSD), the Biologics Effectiveness and Safety (BEST) Initiative, and Medicare claims data.”<sup>19</sup>*

---

<sup>18</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>

<sup>19</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>



## II. Declaração, nos EUA, de Emergência de Saúde Pública, por risco efetivo ou potencial – a pandemia de Covid-19 como exemplo

Conforme esclarecido na **Declaração de Emergência, frente ao surgimento do SARS-CoV-2, “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”**<sup>20</sup>, datada de 10 de março e 2020, a lei de **Prontidão Pública e Preparação para Emergências, “Public Readiness and Emergency Preparedness Act” (PREP Act), autoriza o secretário do departamento de “Health and Human Services” (HHS) a emitir declaração de emergência concedendo imunidades legais a instituições e indivíduos que venham a se envolver na produção, distribuição, administração ou uso de contramedidas médicas, excepcionados os casos de condutas demonstradas dolosas e em desacordo com o PREP Act:**

*“The Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act) authorizes the Secretary of Health and Human Services (the Secretary) to issue a Declaration to provide liability immunity to certain individual and entities (Covered Persons) against any claim of loss caused by, arising out of, relating to, or resulting from the manufacture, distribution, administration, or use of medical countermeasures (Covered Countermeasures), except for claims involving “willful misconduct” as defined in the PREP Act. This Declaration is subject to amendment as circumstances warrant.”*

Ou seja, estranhamente, a declaração de emergência, nos EUA, tem menos relação com o reconhecimento estatal de um novo risco de saúde pública – que se espera atrelado a medidas de prevenção e controle desse risco – do que com medidas de proteção dos interesses de empresas e indivíduos que venham a se envolver no desenvolvimento de protótipos, produtos e estratégias, como o novo uso de produtos médicos já conhecidos e registrados (“*drugs repurposing*”), voltados ao enfrentamento da nova ameaça (potencial ou real).

O texto da Declaração, voltado à garantia da máxima segurança possível das instituições e pessoas beneficiárias de imunidades legais, esclarece ainda o conteúdo de cada uma das seções que a constituem. Abaixo, esclarecimento do conteúdo de cada seção, seguido do respectivo texto na **Declaração de Emergência, frente ao surgimento do SARS-CoV-2:**

**Observação preambular:** importante notar que a “*Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19*” é norma relativa à incidência das imunidades legais de que trata o PREP Act, ou seja, à circunscrição das atividades recomendadas/solicitadas pelo próprio governo norte-americano (autoridades civis e militares), a agentes notadamente privados, no enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata a declaração, que serão objeto de imunidades legais, mediante a clara definição, no caso concreto, das pessoas e instituições beneficiárias, bem como da extensão temporal e geográfica de aplicação desses benefícios.

---

<sup>20</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>

De modo que, a rigor, não se está diante de lei ou declaração que trate de matéria de saúde pública, mas de normas relativas à incidência de regime que excepciona a responsabilização administrativa, civil e criminal - com fundamento em alegações de necessidades extraordinárias relacionadas à defesa da segurança nacional -, quando do desenvolvimento, fabricação, distribuição e administração de contramedidas médicas no enfrentamento de ameaças à saúde (efetivas ou potenciais), aprovadas pelo FDA de forma excepcional e facilitada, dada a ausência de perfis completos de segurança e eficácia desses produtos.

### ***Seção I - Determinação da existência de emergência de saúde pública ou de risco crível de futura emergência de saúde pública***

Antes de emitir Declaração sob o PREP Act, o Secretário deve determinar que uma doença ou outra condição de saúde ou ameaça à saúde constitui emergência de saúde pública, ou que existe um risco crível de que a doença, condição ou ameaça possa constituir tal emergência.

#### **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

##### **DECLARATION**

Declaration for Public Readiness and Emergency Preparedness Act Coverage for medical countermeasures against COVID-19.

##### **I. DETERMINATION OF PUBLIC HEALTH EMERGENCY**

42 U.S.C. 247d-6d(b)(1) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

I have determined that the spread of SARS-CoV-2 or a virus mutating therefrom and the resulting disease COVID-19 constitutes a public health emergency.

### ***Seção II - Fatores considerados pelo secretário, para declaração da emergência***

Ao decidir se e sob quais circunstâncias emitir uma Declaração de Emergência com relação a contramedidas médicas, o Secretário deve considerar a conveniência de incentivar o desenvolvimento, teste ou investigação clínica, fabricação, rotulagem, distribuição, formulação, embalagem, venda, compra, doação, dispensação, prescrição, administração, licenciamento e uso, entre outras ações, da contramedida. Na Seção II da Declaração, o Secretário declara que considerou esses fatores.

#### **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

##### **II. FACTORS CONSIDERED**

42 U.S.C. 247d-6d(b)(6) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

I have considered the desirability of encouraging the design, development, clinical testing, or investigation, manufacture, labeling, distribution, formulation, packaging, marketing, promotion, sale, purchase, donation, dispensing, prescribing, administration, licensing, and use of the Covered Countermeasures.

### ***Seção III - Atividades abrangidas por esta declaração, quanto a imunidades legais***

O Secretário deve descrever as atividades sobre as quais incide imunidade legal, frente ao PREP Act. Essas atividades podem incluir, sob condições especificadas, a fabricação,

o teste, o desenvolvimento, a distribuição, a administração ou uso de uma ou mais contramedidas.

### Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:

#### III. RECOMMENDED ACTIVITIES

42 U.S.C. 247d-6d(b)(1) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

I recommend, under the conditions stated in this Declaration, the manufacture, testing, development, distribution, administration, and use of the Covered Countermeasures.

Importante destacar que a Declaração concede imunidades legais àqueles que procedem ao teste e à administração de contramedidas, e que tais imunidades coadunam com o dispositivo 21 USC 360bbb-3(k), que destaca que o uso de contramedidas médicas não configura investigação clínica desses produtos:

#### *“(k) RELATION TO OTHER PROVISIONS*

*If a product is the subject of an authorization under this section, the use of such product within the scope of the authorization shall not be considered to constitute a clinical investigation for purposes of section 355(i), 360b(j), or 360j(g) of this title or any other provision of this chapter or section 351 of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262].”<sup>21</sup>*

Consequências óbvias do dispositivo 21 USC 360bbb-3(k) são que não se aplicam a contramedidas médicas regras de consentimento livre informado nem de boas práticas clínicas, inerentes a ensaios clínicos regulares.

Na prática, a avaliação de contramedidas médicas acaba se dando pela coleta de dados de vida real, a chamada “Real world evidence”, de modo que os prontuários médicos de pacientes que eventualmente tenham alguma complicação, bem como os dados de farmacovigilância apurados funcionarão como fontes dos dados (big data, dado o tamanho da população envolvida) normalmente obtidos por meio de estudos clínicos.

Outra excepcionalidade garantida pelo marco regulatório desses produtos, é a não-incidência sobre contramedidas médicas de exigências completas de boas práticas de fabricação, situação que pode levar a desvios de fabricação, como variações entre lotes e contaminações, inaceitáveis para produtos farmacêuticos e biotecnológicos regulares:

#### *“§360bbb–3a (c) Current good manufacturing practice*

##### *(1) In general*

***The Secretary may, when the circumstances of a domestic, military, or public health emergency or material threat described in subsection (a)(1)(C) so warrant, authorize, with respect to an eligible product, deviations from current good manufacturing practice requirements otherwise applicable to the manufacture, processing, packing, or holding of products subject to regulation under this chapter, including requirements under section 351 or 360j(f)(1) of this title or applicable conditions prescribed with respect to the eligible product by an order under section 360j(f)(2) of this title.”*** (grifei)

<sup>21</sup> [https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:21%20section:360bbb-3%20edition:prelim\)](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:21%20section:360bbb-3%20edition:prelim))

#### **Seção IV – Imunidades legais**

O Secretário deve declarar que as imunidades à luz do PREP Act estão em vigor em relação às Atividades Recomendadas pela Declaração.

#### **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

##### **IV. LIABILITY IMMUNITY**

42 U.S.C. 247d-6d(a), 247d-6d(b)(1)

Liability immunity as prescribed in the PREP Act and conditions stated in this Declaration is in effect for the Recommended Activities described in Section III.

Neste ponto, importante enfatizar que, de acordo com o PREP Act, o judiciário não pode rever declarações de emergência:

*“(7) JUDICIAL REVIEW —No court of the United States, or of any State, shall have subject matter jurisdiction to review, whether by mandamus or otherwise, any action by the Secretary under this subsection.”*

#### **Seção V – Pessoas cobertas pela imunidade legal**

O PREP Act define como pessoas cobertas pela imunidade, entre outros, os Estados Unidos e aqueles que fabricam, distribuem, administram, prescrevem ou usam as contramedidas implicadas. Um fabricante inclui um contratado ou subcontratado de um fabricante; um fornecedor ou licenciador de qualquer produto, entes envolvidos em ensaios clínicos, etc. Em linhas gerais, a cobertura atinge todos os envolvidos no desenvolvimento, produção, distribuição e aplicação do produto.

#### **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

##### **V. COVERED PERSONS**

42 U.S.C. 247d-6d(i)(2) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>), (3), (4), (6), (8)(A) and (B)

Covered Persons who are afforded liability immunity under this Declaration are “manufacturers,” “distributors,” “program planners,” “qualified persons,” and their officials, agents, and employees, as those terms are defined in the PREP Act, and the United States.

In addition, I have determined that the following additional persons are qualified persons: (a) Any person authorized in accordance with the public health and medical emergency response of the Authority Having Jurisdiction, as described in Section VII below, to prescribe, administer, deliver, distribute or dispense the Covered Countermeasures, and their officials, agents, employees, contractors and ☐ volunteers, following a Declaration of an emergency; (b) any person

authorized to prescribe, administer, or dispense the Covered Countermeasures or who is otherwise authorized to perform an activity under an Emergency Use Authorization in accordance with Section 564 of the FD&C Act; and (c) any person authorized to prescribe, administer, or dispense Covered Countermeasures in accordance with Section 564A of the

FD&C Act.

#### **Seção VI – Contramedidas cobertas pela Declaração**

Descrição do tipo de contramedidas recomendadas pela Declaração.

## Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:

### VI. COVERED COUNTERMEASURES

42 U.S.C. 247d-6b(c)(1)(B) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6b>), 42 U.S.C. 247d-6d(i)(1) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>) and (7) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

Covered Countermeasures are any antiviral, any other drug, any biologic, any diagnostic, any other device, or any vaccine, used to treat, diagnose, cure, prevent, or mitigate COVID-19, or the transmission of SARS-CoV-2 or a virus mutating therefrom, or any device used in the administration of any such product, and all components and constituent materials of any such product.

Covered Countermeasures must be “qualified pandemic or epidemic products,” or “security countermeasures,” or drugs, biological products, or devices authorized for investigational or emergency use, as those terms are defined in the PREP Act, the FD&C Act, and the Public Health Service Act.

### **Seção VII - Limitações na distribuição**

O Secretário pode especificar que as imunidades legais vigem apenas para contramedidas obtidas por meio de um determinado meio de distribuição, por exemplo, contratos com a administração federal. Em suma, a Declaração deve afirmar que a imunidade é concedida às Pessoas Cobertas para Atividades Recomendadas pela Declaração mediante algumas condições pré-determinadas.

## Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:

### VII. LIMITATIONS ON DISTRIBUTION

42 U.S.C. 247d-6d(a)(5) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>) and (b)(2)(E) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

I have determined that liability immunity is afforded to Covered Persons only for Recommended Activities involving Covered Countermeasures that are related to:

(a) Present or future federal contracts, cooperative agreements, grants, other transactions, interagency agreements, memoranda of understanding, or other federal agreements; or

(b) Activities authorized in accordance with the public health and medical response of the Authority Having Jurisdiction to prescribe, administer, deliver, distribute or dispense the Covered Countermeasures following a Declaration of an emergency.

As used in this Declaration, the terms Authority Having Jurisdiction and Declaration of Emergency have the following meanings:

- i. The Authority Having Jurisdiction means the public agency or its delegate that has legal responsibility and authority for responding to an incident, based on political or geographical (*e.g.*, city, county, tribal, state, or federal boundary lines) or functional (*e.g.*, law enforcement, public health) range or sphere of authority.
- ii. A Declaration of Emergency means any Declaration by any authorized local, regional, state, or federal official of an emergency specific to events that indicate an immediate need to administer and use the Covered Countermeasures, with the exception of a federal Declaration in support of an Emergency Use Authorization under Section 564 of the FD&C Act unless such Declaration specifies otherwise;

I have also determined that, for governmental program planners only, liability immunity is afforded only to the extent such program planners obtain Covered Countermeasures through voluntary means, such as (1) donation; (2) commercial sale; (3) deployment of Covered Countermeasures from federal stockpiles; or (4) deployment of donated, purchased, or otherwise voluntarily obtained Covered Countermeasures from state, local, or private stockpiles.

## ***Seção VIII - Categoria de doença, condição de saúde ou ameaça abarcada pela Declaração***

### **VIII. CATEGORY OF DISEASE, HEALTH CONDITION, OR THREAT**

42 U.S.C. 247d-6d(b)(2)(A) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

The category of disease, health condition, or threat for which I recommend the administration or use of the Covered Countermeasures is COVID-19 caused by SARS-CoV-2 or a virus mutating therefrom.

## ***Seção IX – Descrição das formas de administração das contramedidas abarcadas pela Declaração***

### **IX. ADMINISTRATION OF COVERED COUNTERMEASURES**

42 U.S.C. 247d-6d(a)(2)(B) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

Administration of the Covered Countermeasure means physical provision of the countermeasures to recipients, or activities and decisions directly relating to public and private delivery, distribution and dispensing of the countermeasures to recipients, management and operation of countermeasure programs, or management and operation of locations for purpose of distributing and dispensing countermeasures.

## ***Seção X – População***

A Declaração identifica a quem a contramedida deve ser administrada, ou seja, aqueles a serem vacinados, a tomar um medicamento ou produto biológico, a utilizar qualquer forma de contramedida médica.

Importante notar que a imunidade legal é extensível a casos de uso por pessoas que não integram a população-alvo, desde que fosse crível que a pessoa não-alvo fizesse parte dessa população.

## **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

### **X. POPULATION**

42 U.S.C. 247d-6d(a)(4) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>), 247d-6d(b)(2)(C) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

The populations of individuals include any individual who uses or is administered the Covered Countermeasures in accordance with this Declaration.

Liability immunity is afforded to manufacturers and distributors without regard to whether the countermeasure is used by or administered to this population; liability immunity is afforded to program planners and qualified persons when the countermeasure is used by or administered to this population, or the program planner or qualified person reasonably could have believed the recipient was in this population.

## ***Seção XI - Área geográfica***

O Secretário deve identificar, para cada contramedida especificada na Declaração, a área geográfica ou áreas para as quais a imunidade legal está em vigor.

## **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

## XI. GEOGRAPHIC AREA

42 U.S.C. 247d-6d(a)(4) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>), 247d-6d(b)(2)(D) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

Liability immunity is afforded for the administration or use of a Covered Countermeasure without geographic limitation.

Liability immunity is afforded to manufacturers and distributors without regard to whether the countermeasure is used by or administered in any designated geographic area; liability immunity is afforded to program planners and qualified persons when the countermeasure is used by or administered in any

designated geographic area, or the program planner or qualified person reasonably could have believed the recipient was in that geographic area.

### ***Seção XII. Período de cobertura***

O Secretário deve identificar, para cada contramedida coberta pela Declaração, o período ou períodos durante os quais as imunidades legais estarão em vigor.

### **Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:**

#### XII. EFFECTIVE TIME PERIOD

42 U.S.C. 247d-6d(b)(2)(B) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

Liability immunity for Covered Countermeasures through means of distribution, as identified in Section VII(a) of this Declaration, other than in accordance with the public health and medical response of the Authority Having Jurisdiction and extends through October 1, 2024.

Liability immunity for Covered Countermeasures administered and used in accordance with the public health and medical response of the Authority Having Jurisdiction begins with a Declaration and lasts through (1) the final day the emergency Declaration is in effect, or (2) October 1, 2024, whichever occurs first.

### ***Seção XIII - Período Adicional de Cobertura***

#### XIII. ADDITIONAL TIME PERIOD OF COVERAGE

42 U.S.C. 247d-6d(b)(3)(B) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>) and (C) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

I have determined that an additional 12 months of liability protection is reasonable to allow for the manufacturer(s) to arrange for disposition of the Covered Countermeasure, including return of the Covered Countermeasures to the manufacturer, and for Covered Persons to take such other actions as are appropriate to limit the administration or use of the Covered Countermeasures.

Covered Countermeasures obtained for the SNS during the effective period of this Declaration are covered through the date of administration or use pursuant to a distribution or release from the SNS. □

### ***Seção XIV - Programa de compensação por danos por uso de contramedidas médicas***

Autoriza o Programa de Compensação de Lesões por Contramedidas, “Countermeasures Injury Compensation Program” (CICP), a fornecer benefícios a indivíduos elegíveis que sofram lesão física grave ou venham a falecer como resultado direto da administração ou uso de contramedida coberta pela Declaração. A compensação por lesão causada diretamente por contramedida é baseada nos requisitos estabelecidos nesta Declaração, nas regras administrativas do CICP e em seu

estatuto. Para demonstrar o nexo de causalidade entre contramedida coberta pela declaração e lesão física grave ou morte, o estatuto exige “evidências convincentes, confiáveis, válidas, médicas e científicas”.

#### Texto da “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”:

##### XIV. COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM

42 U.S.C 247d-6e (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6e>)

The PREP Act authorizes the Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) to provide benefits to certain individuals or estates of individuals who sustain a covered serious physical injury as the direct result of the administration or use of the Covered Countermeasures, and benefits to certain survivors of individuals who die as a direct result of the administration or use of the Covered Countermeasures. The causal connection between the countermeasure and the serious physical injury must be supported by compelling, reliable, valid, medical and scientific evidence in order for the individual to be considered for compensation. The CICP is administered by the Health Resources and Services Administration, within the Department of Health and Human Services. Information about the CICP is available at the toll-free number 1-855-266-2427 or <http://www.hrsa.gov/cicp/> (<http://www.hrsa.gov/cicp/>).

Observar que os contratos de fornecimento assinados em terceiros países (como, por exemplo, o Brasil), por empresas fabricantes de vacinas de mRNA (contramedidas médicas desenvolvidas por consórcios envolvendo órgãos de saúde e de defesa dos EUA, e multinacionais farmacêuticas e de biotecnologia), seguem o padrão de imunidades legais estabelecido para o desenvolvimento desses produtos nos EUA, embora, em terceiras jurisdições, não se tenham estabelecido fundos como o CICP para a reparação de pessoas acometidas por possíveis eventos adversos.

Não há, no geral, é importante mencionar, transparência, em terceiros países, quanto à origem militar das contramedidas médicas empregadas no enfrentamento da Covid-19, nem quanto ao padrão de imunidades legais concedidas na origem da pesquisa e do desenvolvimento desses produtos, inextricáveis, portanto, de qualquer uso que possa ser feito dessas tecnologias.

#### **Seção XV – Determina que a Declaração pode ser emendada**

##### XV. AMENDMENTS

42 U.S.C. 247d-6d(b)(4) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/42/247d-6d>)

Amendments to this Declaration will be published in the **Federal Register**, as warranted.

#### **“Emergency Use Authorization Declaration”**

Posteriormente, com base na “Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19”, datada de 10 de março de 2020, o secretário do HHS também assinou, em 27 de março de 2020, “Emergency Use Authorization Declaration” facultando ao FDA conceder autorizações de uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia de Covid-19. Tal medida baseou-se no entendimento de que não havia tratamentos para a



doença disponíveis à época, dado hidroxicloroquina e ivermectina terem sido descartadas pelas autoridades competentes como tratamentos seguros e eficazes contra o SARS-CoV-2.

## II. Determination by the Secretary of Health and Human Services

On February 4, 2020, pursuant to section 564 of the FD&C Act, I determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad and that involves a novel (new) coronavirus (nCoV) first detected in Wuhan City, Hubei Province, China in 2019 (2019-nCoV). The virus is now named SARS-CoV-2, which causes the illness COVID-19.

## III. Declaration of the Secretary of Health and Human Services

On March 27, 2020, on the basis of my determination of a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad and that involves the novel (new) coronavirus, I declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic, pursuant to section 564 of the FD&C Act, subject to the terms of any authorization issued under that section.

Notice of the EUAs issued by the FDA Commissioner pursuant to this determination and declaration will be provided promptly in the **Federal Register** as required under section 564 of the FD&C Act.

Dated: March 27, 2020.

Alex M. Azar II,

Secretary.

Como mencionado anteriormente, o antiretroviral remdesivir logrou autorização de uso emergencial contra a Covid-19, em 1º de maio de 2020, para o tratamento de pacientes hospitalizados acometidos por formas graves da doença<sup>22</sup>, a despeito de limitadas informações conhecidas quanto à segurança e à efetividade do produto no tratamento de pacientes hospitalizados:

### **Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization for Potential COVID-19 Treatment**

**For Immediate Release:**

May 01, 2020

Español (</news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-emite-una-autorizacion-de-uso-urgente-para>)

Today, the U.S. Food and Drug Administration issued an emergency use authorization (<https://www.fda.gov/media/137564/download>) for the investigational antiviral drug remdesivir for the treatment of suspected or laboratory-confirmed COVID-19 in adults and children hospitalized with severe disease. While there is limited information known about the safety and effectiveness of using remdesivir to treat people in the hospital with COVID-19, the investigational drug was shown in a clinical trial to shorten the time to recovery in some patients.

<sup>22</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>

Posteriormente, em dezembro de 2020, as primeiras vacinas para a Covid-19 alcançaram autorização de uso emergencial nos EUA<sup>23</sup> <sup>24</sup>, primeiramente a vacina de mRNA desenvolvida pela parceria BioNTech/Pfizer, em 11 de dezembro de 2020, em seguida, a vacina também de mRNA desenvolvida por ModernaTX, em 18 de dezembro, ambas as autorizações baseadas na ausência de alternativas ao produto previamente aprovadas, razoáveis motivos para se acreditar que o produto “possa ser efetivo” na prevenção de formas graves da doença, no fato de os benefícios conhecidos/potenciais superarem os riscos conhecidos/potenciais, entre outros argumentos, conforme slide abaixo<sup>25</sup>:

### EUA Criteria for Issuance and Conditions

- **Criteria for issuance:** Based on the totality of scientific evidence available to FDA –
  - Serious or life-threatening illness/condition caused by the agent(s) referred to in the HHS Secretary’s EUA declaration
  - Reasonable belief the product “may be effective” in preventing, diagnosing, or treating serious or life-threatening diseases or conditions caused by the agent(s)
  - Known/potential benefits outweigh known/potential risks
    - Provides for a lower level of evidence than the “effectiveness” standard FDA uses for product approvals
    - Case-by-case: Recommended safety and effectiveness data requirement can vary depending on the nature of the emergency and product candidate
  - No adequate, approved, and available alternative to the product
- **Conditions of authorization:** Safeguards specific to each EUA are required, some are discretionary to protect the public



### III. Operação “Warp Speed”

A aceleração da produção de contramedidas médicas, em casos de Declaração de Emergência de Saúde Pública, no geral, envolvem investimentos e esforços diretos do Departamento de Defesa dos EUA (Pentágono), dado tais produtos se destinarem à implementação de estratégias de defesa nacional.

A parceria do Pentágono com empresas privadas se dá por meio do desenvolvimento de protótipos, autorizados pelo dispositivo legal “Authority of the Department of Defense to carry out certain prototype projects”, 10 USC 4022(a)(1), relativo à **Agência de Pesquisa Avançada de Projetos de Defesa, “Defense Advanced Research Projects Agency” (DARPA)**:

*“Subject to paragraph (2), the Director of the Defense Advanced Research Projects Agency, the Secretary of a military department, or any other official designated by the Secretary of Defense may, under the authority of section 4021 of this title, carry out prototype projects that are directly relevant to enhancing the mission effectiveness of military personnel and the supporting platforms, systems, components, or materials proposed to be acquired or developed by*

<sup>23</sup> <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-01-19/pdf/2021-01022.pdf>

<sup>24</sup> <https://www.fda.gov/media/144636/download>

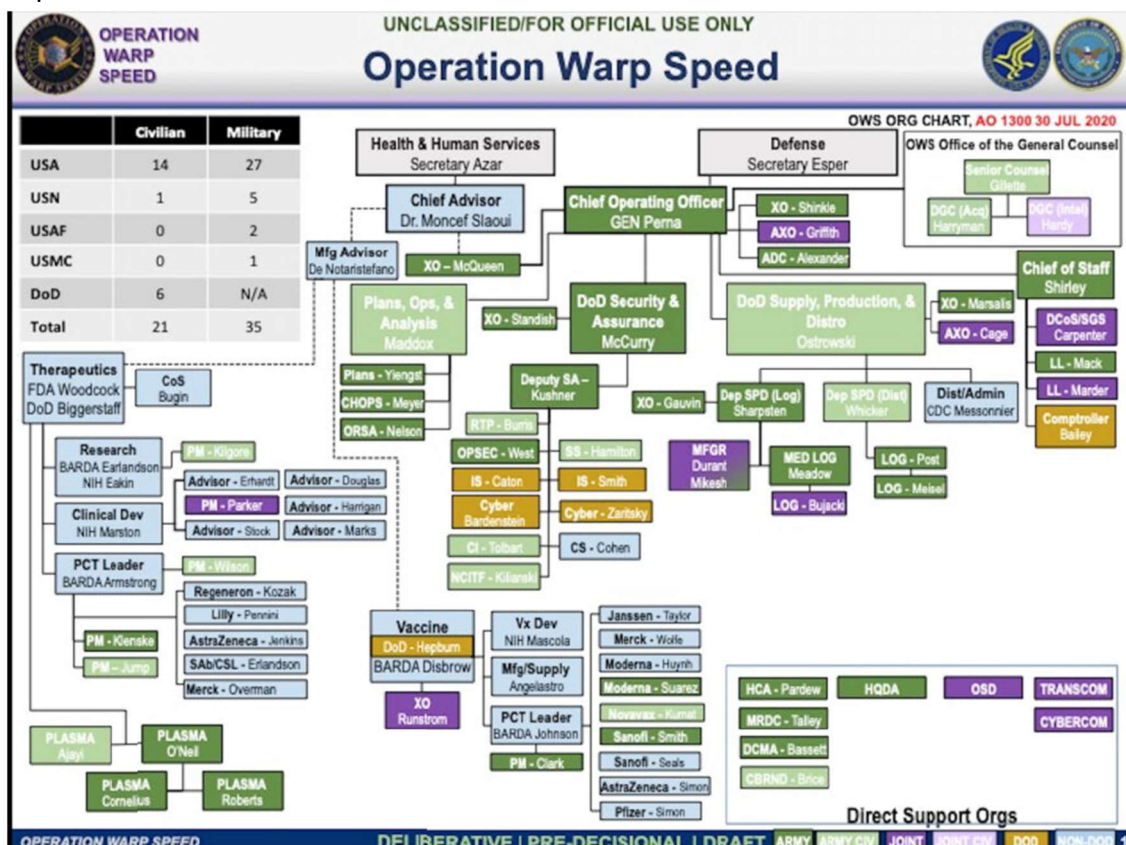
<sup>25</sup> <https://www.fda.gov/media/154534/download>

the Department of Defense, or to improvement of platforms, systems, components, or materials in use by the armed forces.”<sup>26</sup>

Especificamente no caso da “**Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19**”, importante observar que a operação de desenvolvimento e produção de contramedidas médicas no enfrentamento da Covid-19, notadamente das vacinas de mRNA, a chamada “**Operation Warp Speed**”, foi liderada pelo Departamento de Defesa norte-americano (Pentágono) e não por órgãos da área de saúde, conforme revelado por reportagem da revista Stat<sup>27</sup>, de setembro de 2020.

O objetivo central da operação Warp Speed era desenvolver, produzir e distribuir 300 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19 até janeiro de 2021 e, para isso, contou com investimentos de 10 bilhões de dólares.

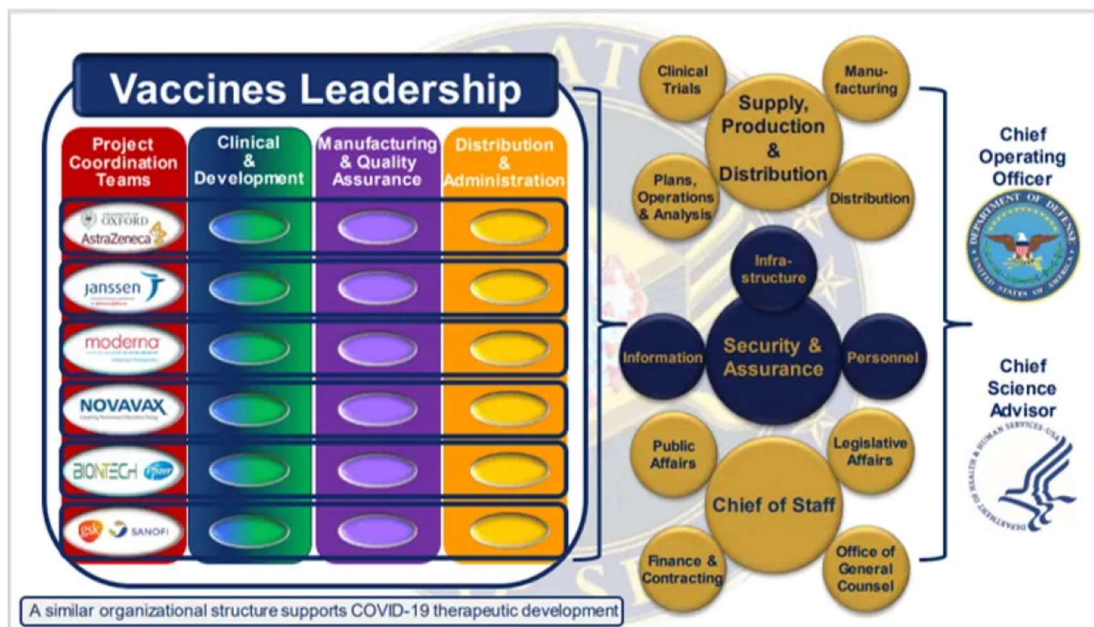
A seguir, o organograma institucional da operação, conforme dados de 30 julho de 2020, publicados pela revista Stat, indicando que cerca de 60 oficiais militares - incluindo pelo menos quatro generais - estavam envolvidos na liderança da operação, muitos dos quais sem qualquer experiência na área da saúde ou no desenvolvimento de vacinas. Apenas 29 dos cerca de 90 líderes indicados no organograma não são vinculados ao Departamento de Defesa.



<sup>26</sup> <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/10/4022>

<sup>27</sup> Florko, N. New document reveals scope and structure of Operation WarpSpeed and underscores vast military involvement. Stat, September, 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/28/operation-warp-speed-vast-military-involvement/>

Abaixo, slide da operação “Warp Speed”, de 22 de outubro de 2020, indicando o Departamento de Defesa como chefe operacional do consórcio integrado por empresas como AstraZeneca, Janssen, ModernaTX, Novavax, BioNtech, Pfizer, GSK e Sanofi; ao passo que o “U.S. Department of Health and Human Services” (área de saúde), é apresentado como líder de aconselhamento científico da iniciativa<sup>28</sup>:



Sobre a atuação da DARPA/Pentágono, no desenvolvimento de vacinas para a Covid-19, cabe mencionar especificamente o programa ADEPT-PROTECT, iniciado em 2012, com o objetivo de desenvolver vacinas codificadas por genes, uma nova categoria de medidas preventivas baseadas em DNA ou RNA, segundo informativo da DARPA<sup>29</sup>. De acordo com essa abordagem, os genes que codificam antígenos imunostimulantes, como as proteínas “spike” na superfície de vírus como o SARS-CoV-2, que causa a Covid-19, são inoculados diretamente no corpo do paciente, de modo que as instruções contidas no DNA ou RNA possam induzir as células do próprio organismo a fabricar a proteína viral antigênica, que, por sua vez, provocará resposta imunológica ao vírus. As vacinas baseadas em genes mostraram-se, segundo o informativo, promissoras como meio de desenvolvimento de proteção imunológica segura, reprodutível e de longo prazo.

**A empresa contratada pelo Pentágono para a execução do projeto foi a empresa de biotecnologia ModernaTX, e o primeiro ensaio clínico humano, fase I, com protótipo de vacina de RNA foi realizado em 2019, com 22 voluntários saudáveis, utilizando anticorpo para o vírus Chikungunya (ChikV), codificado por mRNA. Tratou-se, segundo o informativo supracitado, da primeira demonstração de segurança de uma contramedida médica baseada em RNA. O teste haveria demonstrado a segurança da plataforma de mRNA, bem como sua capacidade de gerar níveis protetores de anticorpos funcionais em seres humanos.**

<sup>28</sup> Latypova, S. **Reviewing the DOD Contracts for Covid"Countermeasures"**. Substack, 2023. Disponível em: <https://sashalatyova.substack.com/p/reviewing-the-dod-contracts-for-covid>

<sup>29</sup> <https://www.darpa.mil/attachments/ADEPTVignetteFINAL.pdf>

Ainda segundo o informativo, em resposta à Covid-19, **ModernaTX e DARPA iniciaram, em março de 2020, testes em humanos de anticorpos codificados por genes que visam ao SARS-CoV-2.** A pesquisa realizada por ModernaTX e de outras empresas executoras do ADEPT/DARPA forneceram resultados de prova de conceito de que a administração simultânea de tratamento com anticorpo codificado por gene e vacina confere ao receptor proteção imunológica imediata, enquanto resposta imunológica de longo prazo se desenvolve.

Parar mais programas em andamento na DARPA/Pentágono, com enfoque no diagnóstico, detecção, tratamento, prevenção e fabricação de contramedidas médicas para combater a Covid-19, em colaboração com o Departamento de Defesa, agências governamentais norte-americanas, bem como parceiros acadêmicos e da indústria, ver, entre outros: “Detect It with Gene Editing Technologies” (DIGET); “Epigenetic Characterization and Observation” (ECHO); “SIGMA+”; “PPB”; “ADEPT/P3”; “Panacea”; “INTERCEPT”; e “PREPARE”<sup>30</sup>.

Dentre as colaborações da DARPA/Pentágono com outras agências governamentais norte-americanas está a parceria com a “Biomedical Advanced Research and Development Authority” (BARDA), parte da “Administration for Strategic Preparedness and Response” (ASPR), no âmbito do “U.S. Department of Health and Human Services” (HHS). Por exemplo, a colaboração abaixo, envolvendo BARDA, DARPA e a multinacional farmacêutica AstraZeneca<sup>31</sup>:

Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) within the HHS Office of the Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) and the Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) within the Department of Defense are collaborating with AstraZeneca to advance its monoclonal antibody combination therapy for the treatment and protection against COVID-19 into Phase I clinical development.

Using an interagency agreement, BARDA will support AstraZeneca's development of a monoclonal antibody combination product against SARS-CoV-2, including a Phase I clinical trial and the manufacturing of the investigational product for testing in Phase I.

Relevante enfatizar que a BARDA é mencionada pelo relatório **“Operation Warp Speed Contracts for COVID-19 Vaccines and Ancillary Vaccination Materials”**<sup>32</sup>, do Congresso norte-americano, como um dos representantes do HHS na operação “Warp Speed”, responsável por apoiar, por meio de financiamento, a pesquisa e desenvolvimento de seis vacinas candidatas contra a Covid-19:

*“Operation Warp Speed (OWS) is an interagency partnership between the Department of Health and Human Services (HHS) and the Department of Defense (DOD) that coordinates federal efforts to accelerate the development, acquisition, and distribution of COVID-19 medical countermeasures. **Collaborating HHS components include the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), the National Institutes of Health (NIH), and the Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA).** (...)*

***BARDA is currently supporting six vaccine candidates through funding research and development,** funding increases in manufacturing capacity, and/or advance purchase contracts. A vaccine candidate from Merck/IAVI also received funding*

<sup>30</sup> <https://www.darpa.mil/work-with-us/covid-19>

<sup>31</sup> <https://medicalcountermeasures.gov/newsroom/2020/astrazeneca/>

<sup>32</sup> <https://csreports.congress.gov/product/pdf/IN/IN11560>

*support from BARDA, but was discontinued in January 2021 because it failed to demonstrate sufficient efficacy against COVID-19. (...)*” (grifei)

Sobre as vacinas candidatas desenvolvidas no âmbito da operação “Warp Speed”, o relatório do Congresso norte-americano, cita financiamento estatal para o desenvolvimento das vacinas candidatas das farmacêuticas ModernaTX, Janssen Pharmaceuticals, Sanofi/GSK, and Merck/IAVI, ao passo que as vacinas candidatas de Pfizer/BioNTech, Janssen e Novavax apenas se beneficiaram com promessas de compra para a formação de estoques estratégicos no país:

*“Vaccine candidates that received federal government support for development include Moderna, Janssen Pharmaceuticals, Sanofi/GSK, and Merck/IAVI (see Table 1), whereas the Pfizer/BioNTech, Janssen, and Novavax candidates participated in OWS through federal purchase of doses only. (...).”*

A BARDA, segundo informações de seu website<sup>33</sup>, adota abordagem integrada e sistemática para o desenvolvimento de vacinas, medicamentos, terapias e ferramentas de diagnóstico – contramedidas médicas -, para emergências de saúde pública, como acidentes, incidentes e ataques químicos, biológicos, radiológicos e nucleares, pandemias e doenças infecciosas emergentes.

A atuação da BARDA baseia-se no “**Projeto BioShield**”, criado em julho de 2004 como incentivo à indústria privada no desenvolvimento de contramedidas médicas vitais, fornecendo financiamento plurianual para apoiar pesquisas avançadas, desenvolvimento clínico, fabricação e aquisição desses produtos. Segundo a página do projeto na internet, sem essa fonte segura de financiamento, as empresas não têm o incentivo necessário para desenvolver contramedidas médicas críticas para a segurança nacional, estipuladas pelo Departamento de Segurança Interna dos EUA, “Department of Homeland Security” (DHS)<sup>34</sup>.

Desde a sua criação, a BARDA tem mantido parcerias com órgãos do governo, bem como empresas de biotecnologia e farmacêuticas, com vistas a construir portfólio de contramedidas médicas de alta tecnologia que abordam algumas das ameaças mais prementes à segurança da saúde pública, incluindo antraz, botulismo, Ebola, varíola, agentes que atuam no sistema nervoso central, radiação, queimaduras térmicas ou por radiação e resistência antimicrobiana.



O financiamento para o “Projeto BioShield” pode ser usado para pesquisa avançada, desenvolvimento clínico, fabricação e aquisição de contramedidas médicas para formação de estoques estratégicos no “**Strategic National Stockpile**” (SNS). Tais

<sup>33</sup> <https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/>

<sup>34</sup> <https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffices/BARDA/Pages/Project-Bioshield.aspx>

produtos podem ser adquiridos se forem registrados ou objeto de autorização de uso emergencial pelo FDA.

Veja, no final deste documento, o portfólio de contramedidas médicas desenvolvidas ou em desenvolvimento pela BARDA, em resposta à pandemia de covid-19, que envolve, por exemplo, as vacinas de mRNA desenvolvidas por ModernaTX e a parceria Pfizer/BioNTech, em conjunto com a DARPA/Pentágono.

#### **IV. Considerações finais**









A falta de transparência das iniciativas norte-americanas de desenvolvimento, produção, teste e distribuição de produtos de interesse de defesa nacional em casos de declaração de emergências de saúde pública, as chamadas contramedidas médicas, em parceria com multinacionais farmacêuticas e de biotecnologia, sem clara separação entre estratégias de defesa nacional e política de saúde pública, suscitam dúvidas quanto à devida gestão de conflitos de interesse e potenciais desvios de finalidade no desenvolvimento, produção, teste e distribuição desses produtos, além de gerarem contratos de fornecimento das tecnologias implicadas, a governos de terceiros países, que padecem de clareza quanto à origem das imunidades legais que lhes são inerentes.

Ao contrário do que acontece nos EUA, contratos de fornecimento de contramedidas médicas a terceiros países, como o Brasil, não têm como condição o estabelecimento de fundo destinado ao pagamento de indenizações a possíveis vítimas de eventos adversos causados por esses produtos, o que gera, por óbvio, fundamental desequilíbrio nas políticas públicas, de terceiras jurisdições, voltadas à distribuição maciça de contramedidas médicas aprovadas pelo FDA.







Maior transparência quanto (i) aos arranjos institucionais responsáveis pelo desenho das estratégias de desenvolvimento e teste de contramedidas médicas; (ii) à escolha das tecnologias a serem utilizadas por militares na defesa nacional (há estímulo para que militares optem pelo uso de tecnologias complexas e mais perigosas, passíveis de duplo-uso, ou seja, úteis tanto para estratégias de defesa quanto de ataque militar); bem como quanto (iii) aos termos dos contratos assinados entre militares e agências civis do governo dos EUA, assim como dessas autoridades com representantes da academia e da indústria, beneficiariam terceiros países, como o Brasil, quando (a) da assinatura de contratos de fornecimento dessas tecnologias; (b) do desenho das estratégias de regulação desses produtos, com destaque para condições e nomenclatura empregadas em concessões de registro e autorizações em geral; além da (c) concepção de estratégias efetivas e proporcionais ao risco de monitoramento pós-mercado e de farmacovigilância ativa, face ao uso de contramedidas médicas.

V. **Portfólio de contramedidas médicas desenvolvidas ou em desenvolvimento pela BARDA, em resposta à pandemia de Covid-19<sup>35</sup>**

**Vacinas:**
































 <b>Moderna US, Inc.</b> COVID-19 vaccine booster candidate, mRNA-1273.222 <a href="#">Learn More</a>	 <b>Pfizer Inc.</b> COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) <b>Licensed</b> <a href="#">Learn More</a>	 <b>Sanofi Pasteur and GSK</b> Recombinant SARS-CoV-2 Protein Antigen + AS03 Adjuvant <b>Phase 3</b> <a href="#">Learn More</a>
 <b>ModernaTX, Inc.</b> Spikevax (COVID-19 Vaccine, mRNA) <b>Licensed</b> <a href="#">Learn More</a>	 <b>Janssen Pharmaceuticals, Inc.</b> AD26.COVS.2.5 - Viral Vector Vaccine for COVID-19 <b>EUA Issued</b> <a href="#">Learn More</a>	 <b>AstraZeneca</b> AZD1222 (formerly ChAdOx1 nCoV-19 vaccine) <b>Phase 3</b> <a href="#">Learn More</a>
 <b>Novavax Inc.</b> NVX-CoV-2373 Vaccine for SARS-CoV-2 <b>Phase 3</b> <a href="#">Learn More</a>	 <b>Merck and IAVI</b> rVSVΔG-CoV2 <a href="#">Learn More</a>	
















**Kits diagnóstico:**



















 <b>DiaSorin Molecular LLC</b> LIAISON NES and SARS-CoV-2/Flu A&B Assay <a href="#">Learn More</a>	 <b>BioFire Defense, LLC</b> FilmArray Emerging CoV Panel <a href="#">Learn More</a>	 <b>Diazyme Laboratories, Inc.</b> SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody CLIA Kit <a href="#">Learn More</a>
 <b>Detect Inc.</b> Detect COVID/Flu Test <a href="#">Learn More</a>	 <b>Cue Health Inc.</b> Point-of-Care COVID-19 Cue Health Monitoring System & Mobile App <b>EUA Issued</b> <a href="#">Learn More</a>	 <b>BD (Becton Dickinson and Company)</b> BD Veritor Plus System Respiratory Panel <a href="#">Learn More</a>












<sup>35</sup> <https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barดา/coronavirus/COVID19.aspx?filter=other>





















 BD (Becton Dickinson and Company) BD MAX System Respiratory Panel <a href="#">Learn More</a>	 BD (Becton Dickinson and Company) BD COR System Respiratory Panel <a href="#">Learn More</a>	 BD (Becton Dickinson and Company) BD MAX System Respiratory Panel plus Pan-Coronavirus <a href="#">Learn More</a>
 BD (Becton Dickinson and Company) BD COR System Respiratory Panel plus Pan-Coronavirus <a href="#">Learn More</a>	 OraSure Technologies, Inc SARS-CoV-2 Antibody ELISA for use with OraSure® Oral Antibody Collection Device <a href="#">Learn More</a>	 OraSure Technologies, Inc IntelliSwab™ COVID-19 Rapid Test  <a href="#">Learn More</a>
 OraSure Technologies, Inc IntelliSwab™ COVID-19 Rapid Test Rx  <a href="#">Learn More</a>	 OraSure Technologies, Inc IntelliSwab™ COVID-19 Rapid Test Pro  <a href="#">Learn More</a>	 Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV test  <a href="#">Learn More</a>
 Cepheid Xpert Pan-Coronavirus test panel <a href="#">Learn More</a>	 Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 test  <a href="#">Learn More</a>	  LightDeck Diagnostics LightDeck® COVID-19 Antigen Test <a href="#">Learn More</a>
  LightDeck Diagnostics LightDeck® COVID-19 Total Antibody Test <a href="#">Learn More</a>	  DiaSorin Inc. LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG Assay  <a href="#">Learn More</a>	 DiaSorin Inc. LIAISON SARS-CoV-2 IgM Test  <a href="#">Learn More</a>
 DiaSorin Inc. LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG  <a href="#">Learn More</a>	  Siemens Healthineers ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) Test <a href="#">Learn More</a>	  Siemens Healthineers Atellica® IM SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) Test <a href="#">Learn More</a>

 <b>Siemens Healthineers</b>  Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) assay  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>	  <b>Ortho Clinical Diagnostics</b>  VITROS® SARS-CoV-2 Ag (Antigen) Test  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>	  <b>Ortho Clinical Diagnostics</b>  VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Test (Improved)  <a href="#">Learn More</a>
  <b>Ortho Clinical Diagnostics</b>  VITROS® Anti-SARS-CoV-2 Total Test (Improved)  <a href="#">Learn More</a>	 <b>Siemens Healthineers</b>  ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Total (COV2T) assay  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>	 <b>DiaSorin SpA</b>  DiaSorin LIAISON SARS-CoV-2 Antigen  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>
 <b>Luminex Corporation</b>  Combined ARIES® Flu A/B/RSV + SARS-CoV-2 Assay  <a href="#">Learn More</a>	 <b>Luminex Corporation</b>  NxTAG® RPP v2 with SARS-CoV-2  <a href="#">Learn More</a>	 <b>Luminex Corporation</b>  xMAP® SARS-CoV-2 IgG Neutralizing Antibody Assay  <a href="#">Learn More</a>
 <b>Luminex Corporation</b>  ARIES® SARS-CoV-2 Assay  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>	 <b>Luminex Corporation</b>  NxTAG® CoV Extended Panel  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EUA Issued</div> <a href="#">Learn More</a>	 <b>Visby Medical Inc.</b>  Visby Medical Flu & COVID-19 test  <a href="#">Learn More</a>
















  <p>Hologic, Inc.</p> <p>Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu/RSV assay</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	  <p>Hologic, Inc.</p> <p>Aptima® SARS-CoV-2/Flu Assay</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	  <p>Hologic, Inc.</p> <p>Aptima® SARS-CoV-2 assay</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
  <p>Hologic, Inc.</p> <p>Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>DiaSorin Molecular LLC</p> <p>Simplexa COVID-19 &amp; Flu A/B Direct and Positive Control Pack</p> <p><a href="#">Cleared</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>DiaSorin Molecular LLC</p> <p>Simplexa™ COVID-19 Direct</p> <p><a href="#">Cleared</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Chembio Diagnostics Inc.</p> <p>DPP® Respiratory Panel Antigen Test System</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Chembio Diagnostics Inc.</p> <p>DPP® SARS-CoV-2 Antigen</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Mesa Biotech, Inc.</p> <p>Accula® Flu A/B and SARS-CoV-2 Integrated Test</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Mesa Biotech, Inc.</p> <p>Accula® SARS-CoV-2 Diagnostic Test</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	  <p>InBios International, Inc.</p> <p>SCoV-2 Detect™ IgG Rapid Test</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	  <p>InBios International, Inc.</p> <p>SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Test</p> <p><a href="#">EUA Issued</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>

 <p>NOWDiagnostics Inc.</p> <p>ADEXUSDx® COVID-19 Serology Test</p> <p><b>EUA Issued</b></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Quidel Corporation</p> <p>Point of Care SARS-CoV-2 Sofia 2 Antigen Assay</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Tangen Biosciences</p> <p>Tangen SARS-CoV-2 Assay</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Nanomix</p> <p>Nanomix eLab® COVID-19 Rapid IgG/IgM Antibody Panel</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Nanomix</p> <p>Nanomix eLab® COVID-19 Rapid Antigen Panel</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Vela Diagnostics USA, Inc.</p> <p>ViroKey™ SARS-CoV-2 RT-PCR Test (Manual)</p> <p><b>EUA Issued</b></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Vela Diagnostics USA, Inc.</p> <p>ViroKey™ SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0 (Automated)</p> <p><b>EUA Issued</b></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>GenMark Diagnostics, Inc.</p> <p>ePlex Respiratory Pathogen v2 Panel</p> <p><b>EUA Issued</b></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Qiagen, LLC</p> <p>QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel</p> <p><b>EUA Issued</b></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Hememics</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test for HemBox™ Biosensor System</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Hememics</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test for HemBox™ Biosensor System</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	

**Medicamentos:**

 <b>Merck</b>  LAGEVRIO (Molnupiravir)  EUA Issued <a href="#">Learn More</a>	 <b>Pfizer Inc.</b>  Paxlovid (nirmatrelvir co-administered with ritonavir)  EUA Issued <a href="#">Learn More</a>	 <b>Eli Lilly and Company</b>  Bebtelovimab  No Longer Authorized <a href="#">Learn More</a>
 <b>Lumen Bioscience</b>  Intranasal Antibody Cocktail Delivery Platform  <a href="#">Learn More</a>	 <b>AstraZeneca</b>  Evusheld (tixagevimab co-packaged with cilgavimab and administered together)  No Longer Authorized <a href="#">Learn More</a>	 <b>GlaxoSmithKline</b>  Sotrovimab  No Longer Authorized <a href="#">Learn More</a>
 <b>Eli Lilly and Company</b>  Bamlanivimab and etesevimab (administered together)  No Longer Authorized <a href="#">Learn More</a>	 <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc</b>  REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)  No Longer Authorized <a href="#">Learn More</a>	 <b>Humanigen</b>  Lenzilumab  Phase 2 <a href="#">Learn More</a>
 <b>Genentech USA, Inc.</b>  ACTEMRA (tocilizumab)  Approved <a href="#">Learn More</a>	 <b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b>  SARS-CoV-2 Therapeutic Drug Screening Efforts  <a href="#">Learn More</a>	 <b>Merck Sharp &amp; Dohme Corp.</b>  MK-7110  <a href="#">Learn More</a>
 <b>Eli Lilly and Company</b>  Bamlanivimab (LY-CoV555)  <a href="#">Learn More</a>	 <b>Genentech USA, Inc.</b>  MSTT1041A (anti-ST2) and UTTR1147A (IL-22Fc)  Phase 2 <a href="#">Learn More</a>	 <b>Grifols Shared Services North America, Inc. (Grifols)</b>  Convalescent plasma and hyperimmune globulin  Phase 2 <a href="#">Learn More</a>
 <b>CIADM at Emergent Biosolutions</b>  Human immune Globulin for COVID-19 (COVID-19 HIG)  Phase 2 <a href="#">Learn More</a>	 <b>SAb Biotherapeutics, Inc.</b>  SAB-185 (anti-SARS-CoV-2 human immunoglobulin)  Phase 2 <a href="#">Learn More</a>	 <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc</b>  Sarilumab  Phase 2/3 <a href="#">Learn More</a>

## Implantáveis:

 <p>Dascena Inc.</p> <p>COViage™: Machine Learning Software for COVID-19 Severity Predictions</p> <p><a href="#">EUA Approved</a></p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>AgileMD</p> <p>eCART</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>PeraHealth Inc.</p> <p>Rothman Index Risk Triage Tool</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Beckman Coulter</p> <p>Monocyte Distribution Width (MDW) hematology-based biomarker</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Current Health</p> <p>Continuous Monitoring Platform &amp; Algorithm for COVID-19 Severity</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>98point6</p> <p>Text-based virtual care to assess, diagnose and treat COVID-19</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Sonica Health</p> <p>Sonica's Bio-Integrated, Wireless Sensor System (ADAM) System</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Empatica, Inc.</p> <p>Aura</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Immunexpress Inc.</p> <p>SeptiCyte RAPID Host-Based Sepsis In Vitro Diagnostic</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Sepsis Alliance</p> <p>Sepsis COVID-19 webinars</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>VitalConnect</p> <p>Vista Solution</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Beckman Coulter</p> <p>Monocyte Distribution Width (MDW) and Algorithms for Sepsis Detection</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>
 <p>Cerus Corporation</p> <p>INTERCEPT Blood System</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Evidation Health</p> <p>COVID-19 Detection &amp; Forecasting Model Pilot</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>	 <p>Cytovale Inc.</p> <p>Rapid Sepsis Diagnostic</p> <p><a href="#">Learn More</a></p>

## Outras tecnologias:



Philips North America

Philips Lumify Ultrasound

[Learn More](#)



University of Connecticut

Single-Administration Microneedle  
Skin Patch for Pandemic Vaccine

[Learn More](#)



Vaxess Technologies, Inc.

MIMIX-COVID Pre-fusion Spike  
Protein Micro Array Patch

[Learn More](#)



Esperovax, Inc.

Egress RD mRNA Oral Cellular  
Vaccine Delivery Technology

[Learn More](#)



Verndari, Inc.

VaxiPatch™ Complete Vaccination  
Kit

[Learn More](#)