

PANORAMA EUA

VOL. 10, Nº 6, OUTUBRO DE 2020



OBSERVATÓRIO POLÍTICO
DOS ESTADOS UNIDOS



INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA
E TECNOLOGIA PARA ESTUDOS
SOBRE OS ESTADOS UNIDOS
NATIONAL INSTITUTE OF SCIENCE
AND TECHNOLOGY FOR STUDIES
ON THE UNITED STATES



PANORAMA EUA

OBSERVATÓRIO POLÍTICO DOS ESTADOS UNIDOS
INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
PARA ESTUDOS SOBRE OS ESTADOS UNIDOS – INCT-INEU

ISSN 2317-7977

VOL. 10, Nº 6, OUTUBRO DE 2020

CORPO EDITORIAL

EDITOR: Sebastião Velasco e Cruz

SUPERVISÃO: Tatiana Teixeira

www.opecu.org.br

Corrida de Trump por vacina coloca Operation Warp Speed entre FDA, investidores e opinião pública

Por Edna Aparecida da Silva¹

Reagindo à desconfiança da opinião pública e às críticas dos especialistas, a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, na sigla em inglês) adotou [novas diretrizes](#) para a autorização de uso emergencial de vacina nos EUA. A Casa Branca endossou as regras, apesar das queixas e da ameaça de veto de Trump, que chamou a atitude da FDA de “golpe político”. Isto porque, com a nova exigência de um período de observação de dois meses, o projeto do presidente Donald Trump para aprovar uma vacina antes das eleições foi paralisado – pelo menos por ora. Parece que a FDA, somando-se as preocupações da comunidade científica e das empresas desenvolvedoras da vacina, procura resgatar a confiança de consumidores e investidores, deixando o republicano só na corrida eleitoral.

Trump vinha insistindo no “Outubro Surpresa”, como foi denominada sua expectativa de que a disponibilidade de uma vacina para o coronavírus nos EUA antes das eleições pudesse melhorar sua imagem e minimizar a avaliação de que tem feito uma péssima gestão da crise sanitária.

Não se trata apenas de uma expectativa, mas dos resultados do programa especial da Casa Branca, [Operation Warp Speed](#) Vaccine Initiative (OWS), iniciado em abril de 2020 para acelerar a pesquisa e a produção de vacinas e terapias e para disponibilizar 300 milhões de doses para os norte-americanos até janeiro de 2021. Com exceção das vacinas chinesa e russa, todas as mais avançadas – aquelas já na fase 3 de testes clínicos, como AstraZeneca/Universidade de Oxford, Moderna, BioNtech/Pfizer/Phosun Pharma, Novavax, Johnson&Johnson – têm contratos e receberam recursos desse programa de Trump. O esforço contou com outras iniciativas de agências governamentais norte-americanas, de governos estrangeiros e de parcerias privadas.

Assim, depois de uma trajetória errática e controversa, que foi do negacionismo e da indiferença, sugerindo até mesmo a ingestão de desinfetante, para uma atitude agressiva, críticas e ruptura com a Organização Mundial da Saúde (OMS), Trump colocou a corrida pela vacina no centro de sua estratégia eleitoral. No discurso de encerramento da Convenção Republicana, por exemplo, o presidente declarou que os EUA teriam uma vacina segura e eficaz para a covid-19 antes do final do ano. Salientou também que será graças às iniciativas de seu governo que, além de conseguir a vacina, o país também vai recuperar sua capacidade de produção no setor de fármacos, parte de seu compromisso em garantir tratamentos e medicamentos a preços acessíveis.

O discurso e os detalhes da OWS revelam que a iniciativa de Trump envolve outros objetivos de seu governo, como o nacionalismo econômico da agenda *America First*, buscando a recuperação da posição dos EUA na cadeia produtiva do setor de biotecnologia,

¹ **Edna Aparecida da Silva** é professora da FFC/UNESP e pesquisadora do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Estudos sobre os Estados Unidos ([INCT-INEU](#)). E-mail: ednasilva@ineu.org.br.

e uma resposta às críticas ao acesso e ao custo de medicamentos. Este tem sido um dos temas da esquerda democrata, nas vozes de [Bernie Sanders, Ro Khanna \(D-CA\)](#) e Alexandria [Ocasio-Cortez](#) (D-NY), que questionam o alto custo dos preços dos medicamentos e o modelo de financiamento do setor farmacêutico nos EUA. Embora o governo seja um investidor, não gera benefícios para os cidadãos americanos.

Outro aspecto, e que antecede a pandemia, é a preocupação com a dependência de importações de biotecnologia e de produtos farmacêuticos da China, origem de cerca de 80% de medicamentos e ingredientes fármaco ativos (APIs, na sigla em inglês), segundo o [relatório anual](#) da United States – China Economic and Security Review Commission (USCC) de novembro de 2019, e o debate sobre seu impacto no sistema de saúde, objeto de uma audiência pública no Senado em julho de 2019. O consenso político em torno dessas questões levou alguns senadores – Marco Rubio (R-FL), um ferrenho apoiador da agenda nacionalista de Trump, e um grupo de senadores bipartidários, entre eles Elizabeth Warren (D-MA), que disputou as primárias do Partido Democrata – a proporem, em 19 de março de 2019, o Bill [S. 3538 - Strengthening America's Supply Chain and National Security Act](#), para redução da dependência da China, como questão de segurança nacional.

Dessa forma, o programa de aceleração da vacina de Trump articula aspectos *domésticos*, a corrida eleitoral e o debate político sobre saúde e sobre o papel do Estado na recuperação da cadeia produtiva do setor de biotecnologia e fármacos; e *internacionais*, como a disputa global que se configurou com o protagonismo de Rússia e China na pesquisa de vacina. O programa é importante porque, além dos objetivos mais imediatos de Trump, eleitorais e respostas de seu governo à pandemia, envolve problemas estruturais da sociedade e da economia dos EUA e da agenda política do Estado norte-americano.

Operation Warp Speed: o ‘Projeto Manhattan’ de Trump

Embora tenha sido divulgado em maio, a [Operation Warp Speed](#) (“Operação Ultravelocidade”, em tradução livre) começou em abril de 2020, quando Trump anunciou que teria uma vacina para os EUA antes de todos, referindo-se às vacinas desenvolvidas pela alemã [CureVac](#) e pela francesa [Sanofi Pasteur](#). Trata-se de um grande esforço de logística coordenado pelo secretário americano de Saúde, Alex Azar, e pelo da Defesa, Mark Esper, envolvendo agências governamentais e corporações privadas para reduzir as etapas dos processos de desenvolvimento, produção, manufatura e distribuição de vacinas, terapias e diagnósticos.

O objetivo é **1)** reduzir o tempo de cada fase envolvida na produção de uma vacina, como mostra o organograma [“Developing Vaccine”](#), publicado pelo Departamento de Defesa; **2)** produzir uma “vacina segura e eficaz”, terapêuticas e diagnósticos para o Sars-Cov2; e **3)** obter 300 milhões de doses para os cidadãos americanos até janeiro de 2021. Trump esperava que isso ocorresse antes de 3 de novembro para fazer coincidir o calendário eleitoral com o da vacina.

O Departamento de Defesa compara a OWS ao Projeto Manhattan, o qual desenvolveu as primeiras bombas atômicas entre 1941-1945 para os Estados Unidos. À época, o

general Leslie R. Groves e o físico J. Robert Oppenheimer comandaram uma parceria público-privada, coordenando o trabalho de cientistas que desenvolviam as pesquisas, enquanto os militares fechavam contratos para construir uma vasta infraestrutura industrial, em um esforço para dar ao governo a liderança no desenvolvimento da tecnologia e na produção de uma bomba atômica.

Esse também é o desenho da “Operação Ultravelocidade” da administração Trump. O diretor de operações é o general Gustave F. Perna, comandante do Comando de Material do Exército dos EUA, que supervisiona a cadeia de abastecimento global, a instalação e a preparação de material para o Exército. O consultor-chefe é o cientista [Moncef Slaoui](#), ex-diretor de pesquisa e desenvolvimento de vacinas globais na GlaxoSmithKline. Além da coordenação de pesquisas e do desenvolvimento de vacinas, Slaoui também é um investidor de risco, participou de conselhos consultores científicos de fundos de investimento e é membro do conselho de administração da Moderna, empresa que recebeu recursos da OWS.

Em termos institucionais, a OWS é uma parceria entre o Departamento de Defesa e o Departamento de Saúde e Serviços Humanos, o que inclui os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDCs), a FDA, o Instituto Nacional de Saúde (NHI) e a Autoridade Avançada de Pesquisa e Desenvolvimento (BARDA). O programa mobilizou o orçamento dessas agências, um investimento de quase US\$ 10 bilhões de dólares, sendo mais de US\$ 6,5 bilhões da BARDA, e US\$ 3 bilhões, dos Institutos Nacionais de Saúde, direcionados para as vacinas candidatas (**Quadro 1**) e para o financiamento da logística de produção (**Quadro 2**), por meio de contratos de parceria de risco. Neles, é o governo federal, e não as empresas privadas, que assume o risco.

Importante destacar que, além de pesquisa e desenvolvimento, o programa da Casa Branca também envolve a construção de capacidade manufatureira. Os contratos e o investimento visam a modernizar e a capacitar as plantas produtivas localizadas nos EUA para a produção da vacina no território dos EUA.

Inicialmente, foram escolhidas 14 vacinas promissoras de um conjunto de mais de 100 candidatas e, depois, concentrou-se em menor número, como descrito no **Quadro 1**. A seleção seguiu o critério de diversidade de tecnologias, plataformas de vacina e estágio de desenvolvimento, considerando-se os resultados dos testes das fases 1 e 2, os quais demonstraram segurança e eficácia.

Como explica Slaoui, em seu artigo “[Developing Safe and Effective Covid Vaccines — Operation Warp Speed’s Strategy and Approach](#)”, o programa foi estruturado para oferecer “suporte a candidatos promissores, permitindo a execução rápida e paralela das etapas necessárias para a aprovação, ou autorização, de produtos seguros pela Food and Drug Administration (FDA)”. A explicação de Slaoui destaca dois aspectos importantes para se entender o programa.

Primeiro, a OWS compreende duas grandes etapas: a primeira, de desenvolvimento da vacina, com apoio nos testes clínicos; e a segunda, de produção e distribuição. Esta última depende da aprovação da FDA, o que leva em média 12 meses. Por isso, o programa

previa a solicitação de licença e de autorização de uso emergencial (EUA), para então iniciar a manufatura em larga escala e a distribuição. **Segundo**, a “execução paralela das etapas necessárias para aprovação, ou autorização”, que certifica a segurança dos produtos (uma atribuição da FDA), foi incorporada à fase de desenvolvimento, acelerando o processo. Isso foi possível, graça ao chamado “[fast track designation](#)”, um mecanismo previsto na Seção 112, da Lei de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDAMA), de 1997. Por esta disposição, a Agência facilita o desenvolvimento e acelera o processo de revisão de medicamentos e de produtos biológicos para atender a necessidades médicas, como no caso da pandemia.

O “fast-track designation” permite aos projetos avançados se candidatarem à aprovação acelerada e usufruírem de uma “revisão contínua”, que envolve comunicação com a FDA no processo de desenvolvimento do produto. Ou seja, as empresas têm uma supervisão e um diálogo com a agência que permitem reduzir o tempo normal de revisão. Portanto, a atuação da FDA e o uso de uma autorização de uso emergencial estiveram desde o início no foco do programa de Trump. Moderna, Pfizer, BioNtech e AstraZeneca obtiveram o “fast-track” e explicam as expectativas de Trump.

Quadro 1 – Operation Warp Speed: empresas de biotecnologia

Empresa	Data	Valor em US\$	Teor do Acordo
AstraZeneca/Universidade de Oxford	21/05	1.2 bilhão	300 milhões de doses da vacina para os EUA primeiras doses entregues já em outubro de 2020, caso o produto receba autorização da FDA.
GlaxoSmithKline/ Sanofi Pasteur	10/04 30/07	30.775 milhões 2,042 bilhões	Apoio para acelerar o desenvolvimento, incluindo testes clínicos e manufatura em larga escala
Janssen Johnson&Johnson	30/05 05/08	456 milhões 1 bilhão	Financiamento da pesquisa e a propriedade de 100 milhões de doses para os EUA.
Moderna	16/04 11/08	483 milhões 1.5 bilhão	Testes da fase 1 em 16/0/2020, e recebeu indicação de fast track da FDA; apoio para manufatura em larga escala e distribuição
Novavax	07/06	1.6 bilhões	Produção em larga escala, com 100 milhões de doses para os EUA.
Pfizer/Biontech	22/07	1.95 bilhão	Manufatura em larga escala e distribuição de 100 milhões de doses da vacina; BNT162, vacina mRNA
Regeneron	07/02 15/06 06/07	82.368,277 85.094,59 450,262 milhões	Coquetel de anticorpos
<u>Novavax</u>	07/07	1.6 bilhão	Produção em larga escala, Maryland. Participa da Força Tarefa de Vacinas do Reino Unido.

Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados de: [Medicalcountermeasures.gov](https://www.medicines.gov.uk/) e [US Department of Defense](https://www.defense.gov/).

Quadro 2 - Acordos para manufatura da vacina nos EUA

Empresa	Valores em US\$	Data	Objetivo
Corning	204 milhões	09/06/2020	Expandir a capacidade produção de frascos de vidro para 164 milhões por ano; contrato de compra e fornecimento da Valor Glass/Pfizer Instalações em: Durham/North Carolina; Big Flats/New York; Vineland/New Jersey.
ApiJect Systems America	138 milhões	13/05/2020	100 milhões de seringas pré-preenchidas; mais 500 milhões em 2021. Construção de linha de fabricação nos EUA para produzir 330 milhões/mês, tipo BFS (Blow-Fill Seal, plástico asséptico para produtos farmacêuticos).
SiO2 Materials Science	143 milhões	11/06/2020	Produção de contêiner de plástico revestido de vidro da empresa Instalações: Auburn/Alabama

Fonte: Elaborado pela autora com base em dados de: [Medicalcountermeasures.gov](https://www.medicinesforthepeople.org/en/medical-countermeasures) e [US Department of Defense](https://www.defense.gov/).

O financiamento público, os contratos e o apoio institucional das agências governamentais, como os CDCs, a FDA e a BARDA, favoreceram a posição dessas empresas na concorrência com outras centenas de projetos de vacina. Os avanços no desenvolvimento expandiram o leque das fontes de financiamento, com acordos e contratos com outros governos, o que impulsionou a valorização de suas ações no mercado financeiro. Segundo artigo do jornal [The New York Times](https://www.nytimes.com/2020/04/29/us/politics/coronavirus-vaccine-moderna.html), o “Czar das vacinas”, Moncef Slaoui, viu o valor de suas ações na Moderna saltar de quase US\$ 2,4 milhões para US\$ 12,4 milhões, após a empresa divulgar dados preliminares e parciais de uma fase inicial de seu teste de vacinas.

O mero anúncio de que uma empresa foi selecionada para a OWS foi suficiente para provocar a imediata elevação do valor de suas ações. Este foi o caso da [Regeneron](https://www.regeneron.com/), que registrou uma alta de 80% e teve seus papéis vendidos pelos principais executivos e por seu conselho diretor por US\$ 700 milhões. Sozinho, o CEO da Regeneron, Leonard Schleifer, vendeu ações no valor de US\$ 178 milhões em um único dia. A Vaxart, única a desenvolver um projeto de vacina oral, publicou que havia sido selecionada para o programa da Casa Branca, o que elevou em seis vezes o valor de suas ações, gerando lucros instantâneos de US\$ 200 milhões para o *hedge fund* que controla a empresa norte-americana. A Vaxart havia sido pré-selecionada apenas para análise, e não faz parte da OWS.

Isso mostra que o programa de nacionalismo econômico de Trump, com a promessa de recuperação da indústria e de retorno de empregos norte-americanos, permitiu às *big pharmas* e às indústrias da cadeia produtiva, estimuladas pelo investimento público e pela eliminação do risco, apropriarem-se também dos mecanismos financeiros de valorização do capital fictício.

Como explica Francisco Luiz Corsi, no artigo [“O capitalismo global e a pandemia”](#), essa valorização do capital fictício tem sustentado a rentabilidade do setor financeiro no contexto de longa depressão do capitalismo. Assim, apesar da crise de rentabilidade do

capitalismo, como demonstra o economista [Michael Roberts](#), a valorização do capital fictício permite que esses grupos mantenham altos níveis de valorização de capital, enquanto a depressão afeta demais setores, especialmente os trabalhadores. Essa disparidade se tornou ainda mais pungente no contexto da pandemia.

Importa destacar que esse processo de financiamento da vacina por parte do Estado se assentou no consenso político formulado em torno da prioridade conferida à produção da vacina como condição para a retomada da atividade econômica e da normalidade da vida social. Isso justificou, para a opinião pública, que parte dos trilhões de dólares aprovados nos pacotes de ajuda, do qual pequena parte foi direcionada para os trabalhadores, fossem aplicados no financiamento da inovação e da recuperação da capacidade produtiva do setor biofarmacêutico. Assim, a produção da vacina, mais do que condição para a retomada da economia, foi ela mesma transformada nessa retomada, com a recuperação da competitividade dessas empresas no mercado global.

Esses vários aspectos implicados na corrida pela vacina explicam a pressão crescente de Trump sobre a FDA para que a agência autorize o uso emergencial de vacina, medicamentos e tratamentos experimentais. Assim, a agência foi entronizada no debate que envolve demandas da Casa Branca, pressões da comunidade científica, interesses de investidores e críticas da opinião pública sobre a politização da vacina.

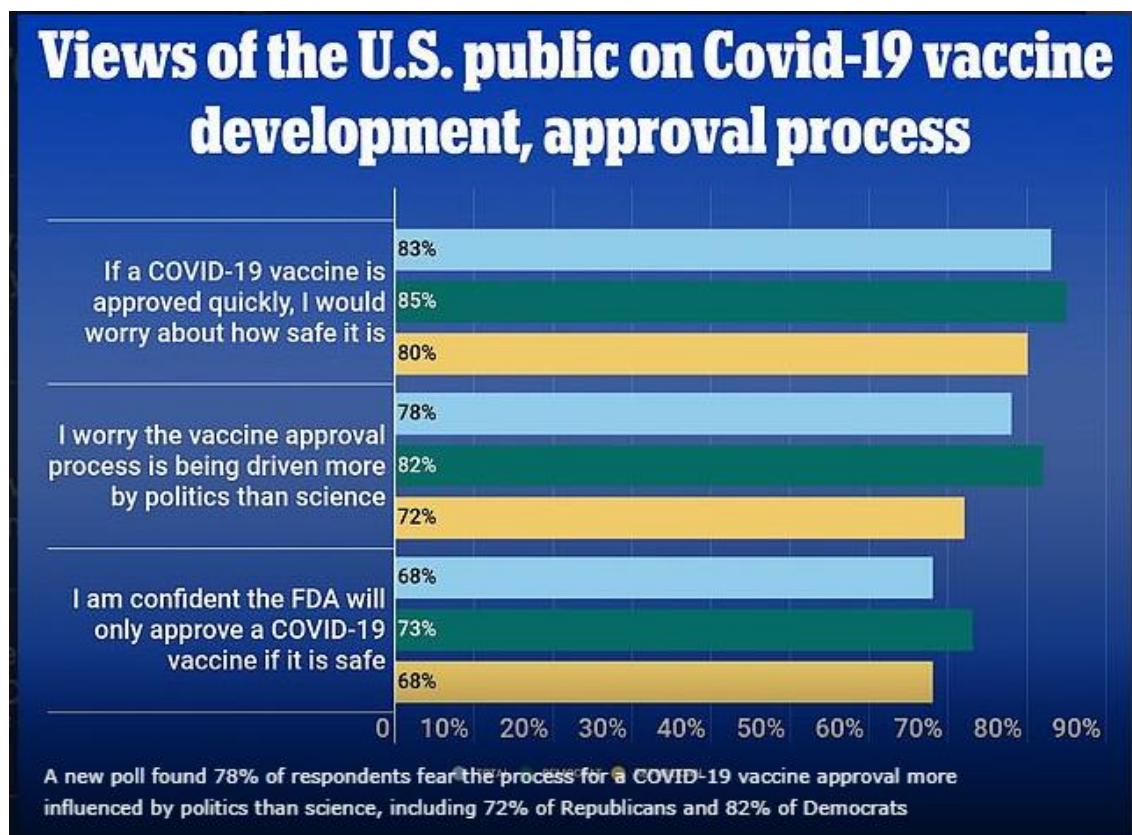
FDA e a politização da vacina: reações da opinião pública

Vacina rápida, mas não rápida demais! Apesar da grande expectativa global por uma vacina para combater a pandemia, a politização que se verificou no âmbito doméstico, gerou preocupações na opinião pública nos EUA.

Isto porque as atitudes de Trump – no caso da aprovação do uso da hidroxicloroquina; depois, da terapia de plasma; e, agora, as pressões para autorização de uso emergencial das vacinas por causa das eleições – afetaram a [confiança da opinião pública](#) quanto à qualidade do produto a ser oferecido. Assim, o que o presidente esperava ser uma solução abriu mais uma entre as múltiplas controvérsias de sua gestão da pandemia.

Na pesquisa conduzida pelo [The Harris Poll](#) (**Figura 1**), em torno de 83% dos entrevistados disseram estar preocupados com a segurança de uma vacina aprovada muito rapidamente. Temem ainda que a política, mais do que a ciência, esteja conduzindo o processo. Segundo a pesquisa do [KFF](#), 54% dos entrevistados não tomariam uma vacina que estivesse disponível gratuitamente, antes das eleições, e 42% aceitariam. Entre estes, uma maioria de independentes (56%) e republicanos (60%) disseram não, enquanto metade dos democratas respondeu positivamente.

Figura 1 – Visões do público americano sobre desenvolvimento e processo de aprovação da vacina contra a covid-19



Fonte: [The Harris Poll](#).

Essas posições traduzem o ambiente de desconfiança, ao lado das críticas que vinham da campanha democrata, da comunidade científica norte-americana e até mesmo de especialistas da própria administração, como o infectologista [Anthony Fauci](#). Para ele, não seria possível definir uma data, como vinha sendo anunciado por Trump. O secretário [Alex Zahar](#) reagiu às críticas, afirmando, em entrevista à rede CBS, que “Não tem nada a ver com eleições. Isso tem a ver com a entrega de vacinas seguras e eficazes ao povo americano o mais rápido possível e com a salvação de vidas das pessoas. Quer seja 15 de outubro, quer seja 1º de novembro, quer seja 15 de novembro, trata-se de salvar vidas, mas cumprindo os padrões de segurança e de eficácia da FDA”.

Cabe ainda destacar que essas críticas se referem à pressa de Trump e à sua interferência nos processos da FDA, e não às condições institucionais que deram suporte à OWS – o financiamento público das corporações privadas. Este constitui um traço característico do sistema de inovação nos EUA, que mantém uma licença de uso e confere direito de propriedade intelectual e de comercialização de tecnologia desenvolvida com recursos públicos, conforme a [Parte II do título 35](#) do US Code.

Esse movimento da opinião pública em relação à vacina teve dois desdobramentos importantes. Um deles foi a manifestação conjunta de nove empresas desenvolvedoras

das vacinas mais avançadas, assegurando que não estariam submetidas a pressões nos processos de testes clínicos e de autorização, e que o processo respeitará os padrões científicos e as exigências das autoridades regulatórias.

A declaração publicada no *The Wall Street Journal* foi subscrita por AstraZeneca, BioNTech, GlaxoSmithKline, Johnson&Johnson, Merck, Moderna Inc., Novavax Inc., Pfizer Inc. e Sanofi, as mesmas que participam da OWS. É importante destacar que a mensagem busca resgatar a confiança em seus produtos. Não foi publicada em um *site*, ou em uma revista, científicos, e sim em um periódico do mercado financeiro. Parece que a preocupação é que o ambiente de desconfiança em relação às vacinas possa impactar os investidores e a valorização das empresas nestes mercados.

Conforme já apontado anteriormente, outro desdobramento foi a iniciativa da FDA de tornar mais restritas as exigências para um eventual pedido de autorização para uso emergencial da vacina.

O que outubro trouxe para Trump?

Por ora, a surpresa que outubro reservou para Trump foi outra. A pesquisa da rede [CNN](#) mostrou que seu rival, o candidato democrata Joe Biden, abriu uma vantagem de 16 pontos sobre o republicano. Os dados da pesquisa revelam que sua atitude de dar uma “voltinha” pra acenar para apoiadores, antes de ter alta, foi considerada inapropriada por 62% dos entrevistados. Mostraram também que 76% dos americanos estão preocupados com o avanço do coronavírus, enquanto 56% desaprovam o modo como o presidente lidou com a pandemia. Para 2/3 dos entrevistados, ele não teria ficado doente, se tivesse levado a covid-19 a sério.

Além de indicarem a desaprovação de Trump, por parte dos eleitores, em relação à pandemia, as [pesquisas](#) mostram que a economia continua sendo a preocupação primordial dos norte-americanos. Nesse quesito, o presidente ainda conta com cerca de 45% a 49% de aprovação, mesmo com a recessão e com o desemprego provocados pelo impacto do novo coronavírus.

A recuperação do emprego tinha sido a principal promessa de seu governo e, até fevereiro de 2020, seguindo uma tendência do segundo período Obama, o governo Trump tinha alcançado a [menor taxa de desemprego](#) nos EUA nos últimos 50 anos. Com a pandemia, verificou-se nos meses de abril a junho uma retração de 30% no crescimento econômico. A menor tinha sido 10%, em 1958. Assim, considerando-se todo período do governo Trump, os EUA acumularam as [maiores perdas de postos de trabalho](#) durante uma administração desde a Segunda Guerra Mundial. Junto com a desaprovação das pressões de Trump sobre a FDA, isso evidencia o naufrágio dos esforços do republicano em relação à pandemia.

Devido ao número de eleitores indecisos, o cenário eleitoral permanece incerto, mas os dados indicam avanço de Biden e sugerem que Trump terá um novembro sem surpresa. A menos que seja capaz de produzir um relâmpago em dia claro.

****** Recebido em 11 out. 2020. Este *Panorama EUA* não reflete, necessariamente, a opinião do [OPECU](#), ou do [INCT-INEU](#).