



*Aprendi com as
primaveras a me
deixar podar e a
voltar sempre
inteira.*

Cecilia Meireles

MEMORIAL

Apresentado ao Processo Eleitoral para o cargo de Diretor(a) do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos – FIOCRUZ - Mandato 2025 a 2029.

ROSANE CUBER GUIMARÃES

**Rio de Janeiro
2025**

A elaboração do meu memorial assemelha-se a um filme da minha vida, iniciando com uma estudante curiosa e sonhadora, que trilhou o caminho na iniciativa privada, mas encontrou sua verdadeira realização ao se dedicar integralmente ao serviço público.

Graduei-me em Ciências Biológicas – modalidade médica pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro em 1991. Durante meu período de graduação fui monitora da cadeira de Genética por seis meses (1988), trabalhando com a professora Maria do Carmo no preparo das aulas práticas, o que implicava no cuidado e na manutenção de linhagens de *Drosophilas*.

Em 1989 iniciei meu trabalho de iniciação científica com a estimada professora Elvira Carvajal do Departamento de Biologia Celular e Genética da UERJ. Naquela ocasião a professora Elvira desenvolvia sua tese de Doutorado no departamento de Bioquímica do Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro sob orientação da Dra. Anita D. Panek.

Meu projeto de iniciação científica “Biossíntese de ácido 5-aminolevulínico, de heme e de citocromos em cepas de *Saccharomyces cerevisiae* mutantes em diferentes genes envolvidos com a fosforilação de proteínas” originário da tese de Doutorado da professora Elvira, proporcionou-me minha primeira bolsa de iniciação do CNPq - processo nº.:803270/89-5 e deu-me a oportunidade de desenvolver meu potencial para o trabalho experimental e teórico. Consegui vencer os obstáculos iniciais, comuns na obtenção de dados estatisticamente significativos e aprendi a usar a criatividade na abordagem e solução de problemas.

Também adquiri o hábito de manter-me em dia com a literatura e a analisar e a utilizar os dados publicados por outros autores, na interpretação de meus próprios dados.

O trabalho da iniciação científica foi apresentado sob a forma de monografia como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Ciências Biológicas, tendo merecido o grau dez, com louvor.

Os dois anos trabalhando com a Professora Elvira no grupo da Dra. Anita D. Panek no laboratório de Metabolismo de Leveduras do Departamento de Bioquímica do IQ da UFRJ, conseqüentemente levaram-me a optar pela continuação da carreira acadêmica e a realização do Mestrado.

Nesta época estávamos vivendo o “boom” da Biologia Molecular e a Dra. Anita de posse de uma bolsa RHAE (Recursos Humanos em Áreas Estratégicas), convidou-me a desenvolver minha tese de mestrado utilizando aquela nova e poderosa ferramenta. Para implantar a Biologia Molecular no Laboratório de Metabolismo de Leveduras, fui mandada para especializar-me na Universidade de Brasília, no Laboratório de Biologia Molecular, então coordenado pelo Professor Spartaco Astolfi Filho.

Minha especialização no Laboratório de Biologia Molecular da UnB foi desenvolvida em tempo integral no período de setembro a dezembro de 1991, perfazendo um total de 400 horas e permitiu-me desenvolver as mais modernas atividades de biologia molecular da época, tais como: extração de DNA cromossomal; extração e purificação de plasmídeos; digestão de DNA com enzimas de restrição; purificação de fragmentos de DNA através de eletroforese/eletroeluição; transferência de DNA de géis para membranas de nylon e nitrocelulose (“Southern Blotting”) e hibridação com sondas moleculares radioativas; análise de DNA de diferentes espécies/linhagens por R.F.L.P.; fusão gênica de proteínas e construção de plasmídeos recombinantes.

Após um período inicial de reconhecimento e aprendizado, o professor Spartaco convidou-me para dar prosseguimento a um projeto que havia sido posto de lado por um ex-aluno de mestrado. Desafio aceito, passei a trabalhar juntamente com um aluno de doutorado no projeto de construção de uma proteína híbrida bifuncional com capacidade de ligação às IgGs e à celulose.

Este projeto deu origem a um pedido de prioridade de patente junto ao INPI em 30/07/1992 (PI9203020), estando atualmente já patentado não só no Brasil como nos Estados Unidos e em alguns países da Europa e possibilita a purificação de

anticorpos da classe IgG, mediante sua ligação prévia a um substrato celulósico, permitindo a redução de custos para a obtenção do produto final, tendo em vista que a metodologia empregada correntemente requer a utilização de resinas de custo elevado.

Possibilita também a imobilização, precipitação ou revelação de imunoglobulinas da classe G em “kits” diagnósticos.

Findo o prazo de vigência da bolsa RHAE, voltei ao Departamento de Bioquímica do Instituto de Química da UFRJ, onde fui aprovada na seleção realizada para o curso de Mestrado em Bioquímica com uma bolsa da CAPES.

Após a seleção no curso de Mestrado, minha orientadora, a professora Elvira Carvajal foi convidada a desenvolver seu trabalho de Pós-doutorado na Universidade de Louvain – Bélgica. Assim, passei a ser diretamente orientada pela professora Anita D. Panek, que acumulava na época a chefia do Laboratório de Metabolismo de Leveduras e a coordenação da Pós-graduação do Departamento de Bioquímica do IQ – UFRJ.

Devido a minha recente especialização, traçamos como trabalho de tese a clonagem e sequenciamento do gene da enzima trealase, enzima esta que é um ponto chave no metabolismo do açúcar trealose em células de *Saccharomyces cerevisiae* e possui um papel protetor de estresse térmico nestas células.

Assim, a estratégia para meu primeiro ano de mestrado seria o cumprimento dos créditos, levantamento de material bibliográfico, “screening” gênico das mutantes a serem utilizadas, construção de vetores e clonagem do gene e para o segundo ano deixamos o sequenciamento e a análise da expressão gênica.

Já estávamos em agosto de 1992, quando tive uma das mais devastadoras experiências na vida acadêmica. O grupo do professor Thevelain, que “competia” com nosso grupo nas publicações referentes ao metabolismo de leveduras publicou

a clonagem do gene da trealase. Assim, me vi obrigada a mudar o tema de minha dissertação e a começar do zero novamente.

Os resultados experimentais que já havia obtido nos levaram a tentar identificar o mecanismo transportador da trealose para dentro e para fora das células de leveduras e foi neste assunto que concentrei e direcionei todos os meus experimentos, tendo defendido minha dissertação intitulada “Papel Fisiológico e Metabólico do Transportador de Trealose” em agosto de 1994.

Como mestranda tive o privilégio de ser orientada pela professora Anita D. Panek, professora emérita da UFRJ e uma das mais renomadas especialistas em metabolismo de leveduras, gozando de maior prestígio no meio acadêmico nacional e internacional com mais de duzentos trabalhos publicados em revistas internacionais.

Porém nem mesmo o prestígio e a dedicação da professora Anita e nem do professor Radovan Borojevic então coordenador da pós-graduação, foram suficientes para suplantar o descaso governamental com a ciência deste nosso país. No mês de setembro do ano de 1994 os congressistas ainda não haviam votado o orçamento da União e com isto todos os bolsistas que haviam defendido suas teses e dissertações e requerido bolsas sejam de doutorado ou pós-doutorado não foram atendidos e assim uma enorme mão-de-obra superespecializada ficou à deriva.

Consegui manter-me até dezembro de 1994 sem bolsa, já matriculada no doutorado e escrevendo meu trabalho de dissertação para publicação na revista “Biochemical and Biophysical Acta”, porém a situação financeira era emergencial e o desapontamento com o sistema era imenso.

Assim, em dezembro de 1994 quando o jornal O GLOBO publicou um anúncio da Cia Cervejaria Brahma para o cargo de Supervisor de Laboratório de Controle de Qualidade, não tive dúvidas em responder.

Após a conclusão do Mestrado e a total falta de perspectiva de obtenção de bolsa de doutorado devido a problemas governamentais, levaram-me a busca de novas alternativas.

O processo seletivo da Cia. Cervejaria Brahma foi composto por duas entrevistas com psicólogos, uma dinâmica de grupo, duas provas de inglês (oral e escrita) e por fim uma entrevista técnica com gerentes da Cia. Ao iniciar o processo de seleção éramos 56 pessoas e por fim apenas três foram escolhidas. Eu seria a supervisora do laboratório e fazendo parte da minha equipe foram selecionadas uma química e uma microbiologista.

O fato de ter sido selecionada neste rigoroso processo de seleção e a possibilidade de uma remuneração segura e substancial deu-me forças para tomar a decisão de trocar a vida acadêmica pelo desafio do mercado industrial.

Posso afirmar que a Cia. Cervejaria Brahma foi uma escola tão boa quanto a UERJ, UnB e UFRJ.

Inicialmente, devido a Filial Rio de Janeiro ainda estar em construção, fui mandada para a Filial Jacareí –SP por dois meses para treinamento. Após este período, fui enviada para as filiais Minas, Curitiba, Paulínia e Santa Catarina perfazendo um total de nove meses de treinamento no ano de 1995. Durante este treinamento tive a oportunidade de conhecer os principais laboratórios da Cia, bem como todo sistema de padronização, qualidade e processo.

De volta ao Rio de Janeiro, coordenei a construção e montagem do Laboratório de Controle de Qualidade da Filial Rio de Janeiro, sendo este o maior laboratório da Cia. Gerenciava uma equipe de 20 pessoas de nível técnico e superior nas áreas de controle físico-químicos e microbiológicos. Era a responsável pelo controle estatístico do processo produtivo de cervejas, refrigerantes e bebidas não alcoólicas. Além de gerenciar o laboratório utilizando as ferramentas da Qualidade Total, implantamos também o programa 5S, programa de auditoria de padronização e em 1997 iniciamos

a implantação da Norma ISO/ABNT 9000:1994 na Unidade, atuando como responsável pela implementação de diversos itens da norma.

Visando uma melhoria no processo de gerenciamento, em março de 1997 iniciei o Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Engenharia de Produção com ênfase em Tecnologia de Gestão para Produtividade e Qualidade do INT/UFRJ.

Em reconhecimento as atividades por mim executadas, fui merecedora por dois anos (1996 e 1997) de um bônus em dinheiro após avaliação de desempenho e atendimento e superação das metas propostas. Cabe ressaltar que uma destas metas foi a elaboração junto com a área de Informática da companhia, de um software de controle estatístico de processo e gerenciamento das análises, a ser utilizado por todos os laboratórios de Controle de Qualidade da Brahma. Este trabalho foi apresentado durante o “Seminário de Treinamento na Função para Profissionais de Laboratório”, no período de 02 a 05 de setembro de 1997.

Em maio de 1998 entrei de licença maternidade e durante minha licença fui promovida e transferida para o Laboratório Central da Cia. Cervejaria Brahma, assumindo o cargo de Especialista Industrial I, respondendo por toda a área de Microbiologia da companhia.

Neste novo desafio tinha por atribuições ser a responsável por análises microbiológicas de controle de qualidade em insumos, matérias-primas e produtos relacionados ao processo produtivo de cervejas, refrigerantes e bebidas não alcólicas.

Também era a responsável pelo controle estatístico do processo produtivo de cervejas, refrigerantes e bebidas não alcoólicas em âmbito nacional no que tangia a qualidade microbiológica destes produtos. Era responsável pelas auditorias de 5S, ISO9000, HACCP, GMP na área de microbiologia, além de também responder pela elaboração, validação, divulgação e treinamento de toda metodologia analítica da área de microbiologia.

Participava do comitê de análise e aprovação de novos fornecedores e equipamentos, e promovia suporte técnico à implantação de GMP e HACCP na Cia.

No ano 2000 participei do comitê técnico de unificação das metodologias microbiológicas e de sanitização durante o processo de fusão entre as Cervejarias Brahma e Antártica, resultando no que seria a futura Ambev.

Fui responsável pela elaboração do novo Catálogo de Processos Microbiológicos e de Assepsia da Ambev (American Beverage Inc.), documento este que possuía status de documento principal da companhia, no que se refere a especificações e metodologias para todo o controle microbiológico e da assepsia de todas as fábricas.

Como todo processo de fusão entre duas indústrias é extremamente estressante, este processo não fugiu a regra. As constantes viagens para São Paulo (as decisões do comitê eram tomadas na matriz), que geralmente duravam a semana inteira e as grandes discussões entre os participantes de ambos os lados começaram a ter um efeito negativo na minha vida pessoal. Diante disto, ao ser convidada a participar do processo seletivo para o Laboratório de Metrologia e Validação de Bio-Manguinhos não hesitei em aceitar.

A transferência para Bio-Manguinhos em dezembro de 2000 representou duas grandes mudanças em minha vida. A primeira foi em ganho de qualidade de vida e a segunda mudança foi no grande aprendizado e transposição dos conceitos de fabricação em indústria de alimentos para a indústria farmacêutica.

No Laboratório de Metrologia e Validação, hoje Departamento de Metrologia e Validação, passei a exercer as atividades de suporte microbiológico às validações de processo (limpeza, fumigação e “Media Fill”); às validações de túneis, autoclaves e fornos (inoculação de *Bacillus* e revelação de endotoxina); e às certificações de salas limpas (em repouso e em operação).

Fui responsável pela introdução do treinamento teórico “Introdução a Microbiologia” ministrado aos operadores que entram em salas limpas como pré-requisito a qualificação dos mesmos.

Na primeira grande reestruturação do Instituto, o Laboratório de Metrologia e Validação foi dividido em novas Seções e por convite do então chefe do Laboratório, Luiz Alberto dos Santos Lima, coube a mim a chefia da Seção de Validação Analítica (SEVAN). Nesta função, fui responsável junto à equipe de Controle de Qualidade pela

validação dos métodos de esterilidade da vacina de Febre Amarela 05 e 50 doses e teste de endotoxina pelo método do Gel-Clot para vacina de Febre Amarela 05 e 50 doses. Este trabalho foi muito importante, pois foi um dos fatores que proporcionou a aquisição por Bio-Manguinhos do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela OMS no ano de 2001.

Foi também no ano de 2001 que buscando aprimorar meus conhecimentos, me tornei membro do IVT – Institute of Validation Technology – Membership Number – 1005137.

O ano de 2002 marcou uma grande mudança em minha trajetória. Após um longo período sem a realização de concursos públicos, a Fiocruz foi autorizada a abrir uma seleção para diversas vagas, incluindo duas para o Departamento de Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos. Participei do processo seletivo e fui aprovada em 1º lugar, sendo lotada no Laboratório de Metrologia e Validação, onde permaneci até 2008.

Ainda como chefe de seção, ingressei, em 2007, na especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos (MBBio) pela COPPE/UFRJ. Durante o curso, desenvolvi uma monografia sobre melhorias no processo produtivo da vacina contra febre amarela (atenuada) em Bio-Manguinhos, sob a orientação do professor Heitor Mansur Caulliriaux. Esse trabalho resultou na criação de um projeto incorporado à carteira de iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, que permanece ativo até hoje e se tornou um exemplo bem-sucedido de inovação incremental.

Em 2008, fui convidada pela então gerente do departamento, Rita Benedetti, para assumir a liderança da Divisão de Boas Práticas. Nessa função, fui responsável pela gestão de 30 colaboradores e por atividades essenciais à Garantia da Qualidade, como o acompanhamento de processos produtivos, reconciliação e liberação de produtos, realização de auditorias e recepção de inspeções regulatórias.

Esse período foi extremamente enriquecedor, pois minhas atividades me permitiram transitar por todo o Instituto, abrangendo desde a cadeia produtiva até as áreas de desenvolvimento. Essa experiência ampliou significativamente meu conhecimento sobre os processos de Bio-Manguinhos e reforçou minha compreensão do papel essencial do Instituto na saúde pública. Além disso, possibilitou uma interação mais próxima com profissionais fundamentais para Bio- Manguinhos, como Dr. Akira Homma, Maria da Luz Fernandes Leal, Antonio Barbosa e Marcos da Silva Freire.

Em 2012, novos desafios surgiram na minha trajetória na Fiocruz. Fui aprovada na seleção para o doutorado em Vigilância Sanitária no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Na época, já atuava como ponto focal da Qualidade no projeto de desenvolvimento de uma vacina de febre amarela de subunidade em plataforma vegetal. Dessa forma, alinhei minha função ao objetivo acadêmico e desenvolvi minha tese intitulada "Proposta de Arcabouço Regulatório e Avaliação do Risco Sanitário e de Biossegurança para a Produção de Vacina contra Febre Amarela Subunitária Utilizando Plataforma Vegetal", sob a orientação dos doutores Antonio Eugenio Castro Cardoso Almeida (INCQS) e Marcos da Silva Freire (Bio-Manguinhos).

O tema inovador do meu doutorado, envolvendo a produção de vacinas em plataforma vegetal e o desenvolvimento de arcabouços regulatórios e de biossegurança, rendeu-me um convite, ainda em 2012, para participar do Programa de Oportunidades Internas (POI) para gerente de projeto do desenvolvimento da vacina de febre amarela de subunidade. Após ser aprovada, migrei da área de Qualidade para a Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, passando a atuar no Programa de Vacinas Virais, então coordenado pela Dra. Elena Caride.

Nessa nova função, tive a oportunidade de desenvolver novas habilidades em gestão de projetos, liderança de equipes multidisciplinares e articulação com diferentes áreas, incluindo pesquisa, desenvolvimento, produção e regulamentação.

Além disso, aprofundei meus conhecimentos sobre inovação tecnológica e estratégias para viabilização de produtos imunobiológicos, ampliando minha visão sobre os desafios e oportunidades no desenvolvimento de vacinas. Essa experiência também me permitiu interagir com instituições nacionais e internacionais, fortalecendo minha atuação no campo da biotecnologia e da saúde pública.

Em 2017, a vida me colocou diante de um enorme desafio. Mauricio Zuma, Diretor eleito de Bio-Manguinhos – me convidou para assumir a Vice-Diretoria de Qualidade (VQUAL). Sem dúvida, o maior dos desafios da minha trajetória profissional.

As atividades dessa vice-diretoria exigem uma colaboração contínua com todas as vice-diretorias do Instituto, bem como uma gestão integrada e alinhada com os departamentos e assessorias sob sua responsabilidade. No entanto, dois fatores foram decisivos para minha atividade à frente da VQUAL: o primeiro, a aderência a plataforma de Mauricio, “Consolidar para Avançar”, que foi a diretriz para que eu pudesse discutir prioridades de atuação e, o segundo, a extraordinária competência, dedicação e lealdade da equipe da VQUAL, sem os quais pouco se teria feito e avançado. Destaco aqui as atuações dos vice-diretores, Priscila Ferraz e Luiz Lima, incansáveis na missão de manter todas as vices numa conexão produtiva e integradas, amizades fraternas, um dos melhores frutos dessa trajetória. Logo no primeiro ano, a tarefa de buscar eficiência e melhoria contínua dos processos, bem como aprimorar o alinhamento da gestão da qualidade de Bio-Manguinhos aos objetivos institucionais se materializaram na aprovação do Projeto de Melhorias para o Departamento de Controle de Qualidade (PMDEQUA), onde inicialmente o objetivo era a expansão da infraestrutura laboratorial, mas que se ampliou para as demais áreas da vice-diretoria a época, como o Laboratório de Experimentação Animal e o Laboratório de Metrologia e Validação.

Outros projetos importantes na VQUAL foram sendo incorporados ao longo desses anos como os projetos de Gerenciamento do Sistema da Qualidade eletrônico

(PeQMS) cujo objetivo é fazer a gestão da informação no sistema da Qualidade através da implementação de softwares como LIMS, VLMS, iRisk, entre outros, tornando o gerenciamento do Sistema da Qualidade integrado em todas as suas dimensões. E o Projeto de Incremento da Cultura da Qualidade, cujo objetivo é inserir a Inovação no ambiente de Qualidade de maneira mais formal levando assim o envolvimento da qualidade em todos os projetos da unidade e no ciclo de vida do produto, desde a sua concepção até a fase de desenvolvimento clínico e registro na ANVISA.

Como uma ação de incorporação da qualidade como pauta estratégica da alta gestão, o fortalecimento da inteligência regulatória e uma aproximação mais estruturada com a Agência de Vigilância Sanitária foi um dos pilares da minha gestão e isso pode ser explicitado durante a pandemia de COVID-19.

Importante ressaltar que durante o período mais conturbado e triste dessa década, que foi a pandemia de COVID-19, trabalhei incansavelmente para possibilitar o registro e produção de kits para diagnóstico tanto os sorológicos como os moleculares, trabalhei também para que Bio-Manguinhos fosse qualificado como um laboratório de diagnóstico de COVID-19 em apoio a rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), bem como participei ativamente na estratégia de implementação das quatro grandes centrais analíticas de alto processamento de amostras que a Fiocruz gerenciou durante esse período.

Orquestrei em conjunto com a Diretoria na época, o processo complexo de planejamento estratégico, discussões regulatórias e execução de produção para o bem-sucedido lançamento da vacina COVID-19 no Brasil.

Facilitei o projeto de transferência de tecnologia em parceria com a AstraZeneca, garantindo a integração perfeita dos processos de fabricação e a conformidade com os padrões regulatórios.

Liderei equipes multidisciplinares para navegar por paisagens regulatórias complexas, garantindo conformidade com requisitos locais e internacionais.

Particpei do gerenciamento todos os aspectos da execução da produção, incluindo alocação de recursos, gestão de prazos e medidas de garantia e controle de qualidade, resultando na disponibilidade oportuna da vacina para a população brasileira.

Nos últimos quatros anos, na gestão 2021-2025, continuei meu trabalho de maior protagonismo da Qualidade na cultura institucional, ampliando as ações de disseminação. Assim, em 2022, revisamos a Política da Qualidade de Bio-Manguinhos à luz da Política da Qualidade da Fiocruz e dos conceitos modernos de um Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

No campo dos biofármacos, minha ação, conjuntamente com outros atores de Bio-Manguinhos resultaram na elaboração e publicação pela ANVISA de uma nova RDC para registro de medicamentos biossimilares. O objetivo da nova norma é simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos, a partir da flexibilização segura de requisitos. O regulamento irá possibilitar a dispensa de algumas etapas e estudos específicos, quanto tecnicamente viável, promovendo assim um ambiente regulatório transparente e previsível ao setor.

Ainda nesse campo, venho trabalhando incansavelmente para acelerar a conclusão dos projetos de transferência de tecnologia de biofármacos, mais especificamente aqueles que fazem parte da Política de Parcerias Público-Privadas.

Durante a iniciativa de nova estrutura organizacional agreguei a importante área de Biossegurança a vice-diretoria de Qualidade e busquei criar dentro desse trabalho sinergia entre os processos das novas áreas recém-criadas.

Atualmente sou membro associado da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil, membro do Comitê de Produtos Biológicos da Farmacopeia Brasileira e internacionalmente, membro do Conselho Consultivo de Qualidade e Regulação do PDA e do Grupo de especialistas em ciência e tecnologia da Missão de 100 dias do Secretariado Internacional para Preparação de Pandemias (IPPS).

Penso que minha trajetória profissional, formação acadêmica e minha história de vida me conferem conhecimento e maturidade para solicitar minha inscrição para concorrer ao pleito de Diretora de Bio-Manguinhos para o quadriênio 2025 a 2029, inteiramente ciente da responsabilidade que este ato implica.

Rosane Cuber Guimarães

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Endereço Lattes - <http://lattes.cnpq.br/4546199895485070>