

## Carta de apresentação

Ao longo de mais de três décadas de dedicação à pesquisa, inovação e produção na área da saúde pública, minha trajetória profissional tem sido marcada pelo compromisso com o desenvolvimento de biotecnologias para vacinas, biofármacos e kits diagnósticos, bem como pela atuação estratégica em regulação e biossegurança. Minha formação acadêmica e experiência profissional consolidaram uma visão ampla e integrada sobre os desafios da indústria de imunobiológicos, com foco na qualidade, eficácia e segurança dos produtos biológicos.

Iniciei minha formação em Biomedicina pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (1991), o que despertou meu interesse pelos processos bioquímicos e biotecnológicos. Durante o mestrado em Bioquímica na Universidade Federal do Rio de Janeiro (1994), aprofundi meus conhecimentos sobre metabolismo e bioenergética, estudando o papel do transportador de trealose em *Saccharomyces cerevisiae*. Essa experiência consolidou minha base científica para futuras pesquisas em biotecnologia aplicada à saúde.

Buscando aprimorar minhas habilidades em inovação e produção na área de Biotecnologia, especializei-me em Biologia Molecular na Universidade de Brasília (1991) e em Engenharia de Produção com foco em Produtividade e Qualidade pelo Instituto Nacional de Tecnologia (1997). Posteriormente, aprofundi minha atuação no setor produtivo com uma especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos na Universidade Federal do Rio de Janeiro (2009), onde desenvolvi um estudo sobre melhorias no processo produtivo da vacina contra febre amarela atenuada de Bio-Manguinhos. Esse conhecimento foi essencial para minha atuação em projetos estratégicos na produção de vacinas virais.

Consolidando minha trajetória acadêmica, obtive o doutorado em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (2016), onde desenvolvi uma proposta de arcabouço regulatório e avaliação de risco sanitário e de biossegurança para a produção de vacina contra febre amarela subunitária utilizando plataforma vegetal. Essa pesquisa fortaleceu minha expertise em regulação e inovação tecnológica,

fornecendo subsídios para a implementação de novas plataformas biotecnológicas no Brasil.

Atualmente, como tecnologista sênior na Fundação Oswaldo Cruz, estou no cargo de Vice-Diretora de Qualidade, contribuindo para o avanço das políticas públicas em imunobiológicos, desde o desenvolvimento até a regulamentação e produção comercial dos produtos do portfólio de Bio-Manguinhos. Minha atuação no Comitê de Produtos Biológicos da Farmacopeia Brasileira e no Conselho Consultivo de Qualidade e Regulação do PDA reflete meu compromisso com a normatização e a segurança sanitária dos produtos biológicos no país.

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.

Participei 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.

Diante desse percurso, minha candidatura à diretoria desta prestigiada instituição se fundamenta na combinação de experiência técnica, visão estratégica e compromisso com a inovação em saúde pública. Acredito que minha trajetória, aliada à capacidade de gestão e articulação institucional, pode contribuir significativamente para o fortalecimento da produção nacional de vacinas, kits de diagnóstico, biofármacos e produtos de terapia avançada, ampliando o acesso da população a imunobiológicos de qualidade e impulsionando o protagonismo do Brasil no cenário internacional da biotecnologia em saúde.

Aliado a esses requisitos de cunho mais técnico-executivo, ousou afirmar que como mulher, terei um olhar de maior compromisso com as pessoas, procurando ressaltar a escuta e a participação coletiva, não só no compartilhamento das dificuldades e restrições, mas também na busca de soluções e novas ideias.

*Rosane Cuber Guimarães*

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

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