

Seção Depoimentos

Projeto PPSUS Entrevista com Dra. Cosue Miyaki da produção de soros e vacinas

*PPSUS project
Interview with Dr. Cosue
Miyaki on the production
of serums and vaccines*

**Entrevista realizada em 29 de março de 2011 na biblioteca do Instituto Butantan, em São Paulo.
Entrevistadores: Dr. Nelson Ibañez, Olga Sofia Faberge Alves, Suzana Cesar Gouveia Fernandes.
Transcritora: Sônia M. Claro Correia**

Entrevistadores – Então, Cosue, a gente queria num primeiro momento que você falasse um pouquinho da sua trajetória profissional aqui no Instituto Butantan, em particular relacionada à questão das vacinas.

Bom, a minha história é longa, trabalho no instituto há mais de trinta anos, entrei concursada como bióloga no serviço de cultura de células. Atualmente o setor não existe, mas, no organograma oficial do instituto, ainda existe. Então eu entrei pra fazer cultura de células de linhagem, cultura de células primárias, desenvolvimento de alguns produtos novos, como a gente testou vacina de herpes, aí fazíamos o controle da vacina de sarampo e poliomielite. Depois houve umas mudanças estruturais no instituto, a gente até iniciou a produção da vacina de sarampo, que foi, eu acho, a primeira transferência de tecnologia na época, isso foi mais ou menos no início da década de 1980, se não me engano. Aí o Butantan, eu não sei bem como funcionava, se era a Secretaria da Saúde ou o Ministério da Saúde que importava o concentrado da Merck... tinha um convênio e a gente recebia o bulk da Merck e fazia a formulação,

o envase e a liofilização aqui no Instituto Butantan, onde atualmente é o prédio da vacina de hepatite. Ali era o laboratório de produção do produto final. Terminando o envase e a formulação no prédio, ali a gente chamava de “sarampo”, “laboratório de sarampo”. Eu trabalhava também nessa etapa e ao mesmo tempo a gente fazia o controle de qualidade desse produto, que é um produto viral, uma vacina viral, e não havia essa modalidade no controle de qualidade do instituto. Depois, na década de 1990, houve uma mudança estrutural com a vinda do professor Isaías. A gente tinha uma proposta: o Butantan comprava 5 ou 10 milhões de doses de *bulk*, depois ocorreria a transferência de tecnologia, tanto é que o laboratório, quando foi construído, já estava pronto para receber essa tecnologia. A metodologia na época ainda era inoculação em ovos, em cultura de células de ovos embrionados, de embrião de galinha, então já tinha toda essa etapa, tudo pronto. Foi quando se decidiu que o instituto não iria mais fazer isso, iria começar a produção da vacina da hepatite B. Então o “prédio do sarampo” foi adaptado para produção da vacina de hepatite B. Consequentemente, continuei lá, só que não na parte da produção. Fui para a área de desenvolvimento. Era uma vacina nova, na época se chamava “vacina de terceira geração”, porque era um recombinante. Foi o primeiro produto e acho que a única vacina recombinante que ainda é utilizada no Brasil, a vacina da hepatite B. Como é recombinante, precisava de uma série de controles diferentes que não havia no instituto, pelo menos no serviço de controle. Então...

Um parêntesis aqui... Quer dizer que começou um processo de transferência da vacina de sarampo pela Merck. E depois? Você sabe por que se abandonou isso?

Olha, sobre isso seria bom também entrevistar o professor Isaías, porque ele tem outra cabeça, outra mentalidade. Na época, ele achava que o sarampo talvez não trouxesse tanto retorno para o instituto e a hepatite B, como estava naquele boom, com a AIDS... todo mundo precisando ser vacinado, a transmissão sendo

sexual, sanguínea... era um produto novo. Com a abertura da União Soviética, os pesquisadores russos tiveram mais liberdade. Não sei se alguém entrou em contato com ele e veio com a levedura recombinante pra fazer a produção. Era um produto novo, que a gente iria iniciar do zero e levaria até o produto final, contando que essa transferência de tecnologia ainda tinha que caminhar um pouco, recebendo os concentrados, para que talvez depois de um ano a gente passasse a produzir vacina de sarampo. Só que o sarampo tem outros produtores, vários produtores, o Bio-Manguinhos fazia quase a mesma coisa que a gente. Eles tinham convênio com o Japão, então teoricamente havia um concorrente dentro do Brasil: Butantan e Bio-Manguinhos, dois tipos de vacina de sarampo. Então o professor preferiu seguir na linha da hepatite B, que era uma inovação tecnológica, um produto novo, com mercado maior, porque não tinha um produtor nacional, eram poucos os produtores de recombinante de hepatite B, três ou quatro indústrias farmacêuticas privadas. Eu fui para o desenvolvimento de algumas tecnologias para fazer o controle e o desenvolvimento de produção em escala laboratorial. Estabelecida essa escala, foi feita a escala-piloto para fazer o registro da vacina. Mais ou menos entre 1999 e 2000, pensou-se na produção industrial. Aquele processo já tinha se iniciado entre 1993 e 1994, e em 2000 a gente já estava apto a começar a escala industrial. Como todos os testes de controle estavam estabelecidos, a gente já sabia como fazer, já tinha a escala-piloto. A diretora da divisão de produção na época, Dra. Isa, perguntou se eu não queria ir para o laboratório industrial para implantar a escala industrial. Então, entre 1999 e 2000, fui para lá tentar implantar a escala industrial. Foi uma coisa assustadora, porque saí da bancada com mililitros de produto e lá eram quinhentos litros, mil litros. A amostra era restrita, quando na produção você tem amostra à vontade, então foi um choque. Tive de cinco a seis meses para implantar a escala industrial, que eles já vinham tentando seguir, mas não conseguiam muito avançar. Fui lá tentar ajudar com o que eu sabia de desenvolvimento. A partir de

2000 e 2001, a gente começou uma escala industrial que continua até hoje. Suprimos o mercado nacional, produzimos muito bem e com boa qualidade, então meu objetivo na hepatite foi alcançado: meu objetivo era implantar a industrial e partir para outra coisa, se eu tivesse chance.

Você falou que houve uma abertura na União Soviética. Não houve transferência de tecnologia? Vocês desenvolveram a tecnologia aqui ou vieram pra cá...

Eles vieram para cá, nos ajudaram, eu trabalhei com eles. Eles tinham uma metodologia para fazer uma escala, até a escala-piloto a gente teve que adaptar com as nossas condições. Então é uma tecnologia baseada na deles, mas desenvolvida aqui. A gente desenvolveu desde o início: eles trouxeram a cepa, a levedura, a gente pôs para crescer, expressar a proteína e fizemos toda a parte a parte de purificação.

Isso é patenteado?

É. É patente nossa, juntamente com os russos, que são, digamos, “donos da levedura”. É patenteado, inclusive deve haver um contrato que garanta que eles ganhem *royalties* sobre a produção. Há toda essa coisa de registro, patente, tudo é feito dentro das normas.

Das normas operacionais?

Isso. Então o representante russo ficou com a gente até mais ou menos 2003, período em que ele ainda dava suporte mais direto, depois partiu para outra coisa, porque a produção caminhava praticamente sozinha. A minha ideia era ficar cinco anos até estabelecer toda a tecnologia, então teoricamente entre 2004 e 2005 eu já estava tentando procurar algo diferente para fazer. Não tinha ideia do que fazer, tentei outras coisas, mas também não deu muito certo. Então, em 2005, a Dra. Isa me perguntou se eu não queria fazer parte da produção de vacina para *influenza*. Eu não queria, nem chegava perto do projeto, acabei pegando o projeto andando. Na realidade, não sei muita coisa, porque o projeto deve ter sido iniciado bem antes de 2005 e eu entrei só em

meados daquele ano. Aí, ao mesmo tempo, aconteceu aquele surto da gripe aviária. Não ainda uma epidemia, mas começou a haver casos de uma possível nova pandemia, o H5N1. Foi quando eu me interessei mais por essa parte, eu queria fazer o desenvolvimento da vacina para o H5N1 e não me importava muito com a transferência de tecnologia, para mim não tinha muito sentido, o sentido seria seguir a linha do H5N1. Então comecei a me inteirar sobre o vírus. No final de 2005 fui para a França, a Sanofi, para ver a produção da vacina que eles fazem, que é o motivo da transferência da tecnologia, porque, se eu fosse desenvolver alguma coisa com H5, usaria a mesma tecnologia. Eu nunca tinha trabalhado com a *influenza*, não sabia como se produzia a vacina... Sei que o Butantan também já produziu vacina da *influenza* nas décadas de 1970 e 1980, a Dalva produziu vacina para a *influenza* e a metodologia não é muito diferente... é em ovo, do mesmo jeito. Mas, como nunca tinha participado desse processo, fui à França, fiquei lá por duas semanas para ver a produção. Então, em 2006, veio o projeto com a OMS, com a secretaria, com o ministério, de fazer o laboratório piloto pro H5N1, quando comecei a me envolver no processo. Em 2007, a gente começou a produção, com ajuda dos franceses. Fui de novo para a França em 2006, embora eu achasse que ainda era muito cedo para isso, mas acabei indo tirar dúvidas para poder começar a produção aqui. Em 2007, começamos a produção, mas não com H5, e sim para aprender com outro vírus que eles nos forneceram. Mas, no mesmo ano, a gente começou a mexer com a H5N1. O laboratório-piloto foi classificado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança como nível 3 para que pudéssemos manipular o vírus, pois o H5 não existe aqui no Brasil. Seria necessário, então, um laboratório especial, nível de biossegurança 3, para que pudéssemos manipular o vírus. Tinha-se convênio com o ministério com meta de produzir um estoque estratégico de 20 mil doses. A gente cumpriu a meta, as doses estão lá em forma de concentrado, só que isso ocorreu já em 2007-2008. Como a pandemia não veio, está lá todo o

nosso produto. Nesse intervalo, começou-se também a transferência de tecnologia industrial, então, em 2008, na falta de outra pessoa, comecei a ir ao laboratório industrial. Minha ideia era ficar no desenvolvimento e não na produção, mas meu contato lá era muito pequeno. Houve o concurso, entraram vários funcionários, mas o laboratório não funcionava 100%, então não tinha como abrigar todo o pessoal lá e as pessoas foram distribuídas em vários laboratórios. Então a gente começou a receber ovos. No princípio eram poucos, depois vieram em maior quantidade, aí a gente foi tentando treinar o pessoal na linha inicial da produção, por volta de 2008 e 2009. Em 2010, houve uma turbulência e fomos obrigados a fazer com que o laboratório funcionasse realmente, então deu-se o *startup* na fábrica, em setembro daquele ano, e a fábrica passou a funcionar, mas sem vírus, só mexendo com a quantidade de um lote de ovos (recebemos 123.840 ovos por carregamento). Vieram os técnicos franceses para ver todo o funcionamento da linha entre setembro e outubro, para que nos adequássemos e pudéssemos começar a lidar com os vírus. Naquele ano, a gente começou a manipulação com vírus, eles vieram novamente pra ver se estava tudo ok... Não me lembro se foi em setembro, não, talvez antes, entre junho e julho... Nisso eu fui me envolvendo cada vez mais na produção, tomando conhecimento das coisas, estudando, pesquisando e tentando treinar os funcionários, os mesmos funcionários que trabalharam comigo no H5 foram para lá, eles são atualmente os coordenadores de cada área e comandam a produção, cada um com sua equipe.

Vamos voltar um pouquinho, Cosue. Até acho interessante depois falar de cada uma dessas áreas, que áreas são essas dentro da produção, mas, só voltando um pouquinho... quando você disse que foi à França, foi por duas vezes... Isso.

Objetivamente, qual foi sua função dentro desse projeto de transferência tecnológica?

Na verdade, minha responsabilidade era aprender a linha de produção para poder aplicar com o H5, só que eles o fazem numa produção industrial e eu lidaria com uma produção quarenta vezes menor. Claro, os equipamentos são outros, a gente teve uma série de problemas por causa dos equipamentos superdimensionados, o meu era um volume menor, então minha função foi aprender a fazer a produção, não importava em que escala, eu tinha que aprender toda a linha de produção, entender como era feita, entender o vírus... todo esse conhecimento eu adquiri com o piloto e todo o pessoal que trabalhou, mais ou menos dez, onze funcionários, todos aprendemos juntos. Eles não foram, apenas eu fui para trazer a parte prática e treinar esse pessoal. Eles foram treinados em menor escala, a gente chama de escala-piloto, não é laboratorial nem é piloto, embora sejam 5 mil ovos, mas é uma quantidade pequena perto da produção, que são 120 mil ovos. Eles foram treinados, conhecem toda a tecnologia, sabem praticamente resolver todos os problemas que possa haver. Isso foi bom, o piloto foi bom para isso, meu objetivo era treinar esse pessoal para que eles pudessem dar continuidade ao processo na fábrica, porque minha ideia original não era ficar lá. Mas aí faltaram pessoas. Por uma série de contingências, em 2010 eu fui obrigada a permanecer lá, mas só a área produtiva da fábrica tem mais de 10.000m², e era impossível eu sozinha tomar conta da parte tecnológica, da parte administrativa, da parte estrutural e lá há mais de cem funcionários. Então eu solicitei uma outra pessoa para ficar na parte administrativa. Então eu ficaria na parte técnica e essa outra pessoa, o Maurício, ficaria com a parte administrativa e dos problemas com funcionários. Teoricamente, lá nós temos duas direções, a parte técnica e a parte administrativa, mas, na realidade, eu ainda sou chefe da área de hepatite. Aliás, nem sou chefe da hepatite, eu sou chefe oficialmente da área do sarampo, porque a hepatite não existe no organograma do instituto. Então sou chefe do sarampo, sou chefe da hepatite e

estou na *influenza*. E na *influenza* não há cargo de chefia, a gente assina como responsável. O Maurício é da fundação, e em tese há essa divisão de que não se pode ser chefe. Ele é o “responsável”. Então trabalhamos assim. Na verdade, não quero permanecer lá como chefe, acho que agora, uma vez que se estabeleceu a técnica, ela está desenvolvida, com tudo funcionando, não tem necessidade de eu ficar lá. Eu poderia me aposentar ou ajudar em outra coisa, em outro projeto. Depois que eu me estabeleci, minha meta é poder ajudar o instituto também em outras atividades. Então a minha história é mais ou menos isso. Atualmente ainda estou na área da *influenza*. Desde dezembro do ano passado começamos a produzir lotes industriais, temos uma previsão de entrega de pelo menos 1,5 milhão de doses da vacina ao ministério, o que é muito complicado, porque teoricamente eu produzi quase 5 milhões para poder entregar 2 milhões ao ministério. Há uma série de perdas pelo caminho, não na produção, mas há a questão da formulação, do envase, as amostragens para controle, então a produção é cruel, teoricamente eu produzo 4 a 5 milhões, mas, no final, só tenho de fato 2 milhões de vacinas. Toda produção é assim, não é diferente na hepatite. Estamos conseguindo, terminamos a produção dos lotes comerciais, agora é esperar os resultados do controle para poder fazer a formulação, o envase, e entrar na campanha de vacinação. A minha história é mais ou menos isso.

Você considera então que com essa vacina a transferência foi total.

A transferência foi. Primeiro foram alguns pesquisadores lá... Há muitos anos, o Butantan recebe a vacina concentrada, o bulk, então o pessoal do controle já foi qualificado, já foi treinado, o pessoal do envase, o pessoal da formulação, eles também foram treinados pela Sanofi, eles vêm aqui de tempos em tempos checar, então essa parte final já está bem sedimentada. A parte de produção, pelo menos há dois anos, vem tendo um acompanhamento mais direto deles. A última visita foi antes de a gente começar, mais ou menos em setembro ou outubro do ano

passado, para ver nossos testes de consistência, para ver se a gente realmente está fazendo do jeito que querem. Depois disso, a gente passou aos lotes comerciais. Teoricamente, a tecnologia de transferência já foi feita, com acompanhamento desde o início, desde 2006, 2007, mais diretamente no laboratório. Desde que eu tenho mais contato, os anos de 2009-2010 foram a época em que ocorreu mais fortemente essa transferência. Como já estamos produzindo comercialmente... É claro que de vez em quando temos algumas dúvidas, acontece algum problema, mas acho que temos alguma vantagem sobre eles, primeiro porque conseguimos resolver os problemas e nossos coordenadores foram treinados em todas as etapas de produção, e lá não, o técnico é exclusivo, então não sabe o que acontece com o outro, nem com o anterior e nem com o posterior, só sabe de sua área. Aqui, nosso pessoal sabe o que acontece em toda a linha de produção, às vezes até dizem... "Os técnicos de vocês são diferentes, eles são mais aptos, são mais adaptados, têm mais iniciativa". Lá eles têm o técnico... o líder, o coordenador, um não interfere no trabalho do outro. Às vezes isso é bom, às vezes não é tanto. A gente está tentando fazer o mesmo modelo deles, temos coordenadores, temos líderes, temos os técnicos, os colaboradores que trabalham.

E quais são essas etapas de produção?

A produção da vacina é complexa, tem várias etapas, mas, resumindo, a gente tem um recebimento dos ovos, que atualmente vêm com embriões já de 10 a 11 dias. Aí colocamos o vírus dentro do ovo. Essa é a primeira parte: o recebimento dos ovos, a inoculação, e a colocação deles numa incubadora para ocorrer a replicação do vírus. Aí começa a segunda etapa: a colheita do líquido que há dentro do ovo, que vai ser a nossa matéria-prima para chegar ao concentrado onde o vírus está. A gente tem essa colheita do líquido, que será então processado. A produção é uma série de purificações desse líquido, e há várias etapas de purificação. No final da purificação, esses 120 mil ovos que recebemos se transformam em 1 litro de produto, é a forma mais concentrada do

nosso processo, é o material mais caro que a gente tem de toda a linha, e ela já está purificada quase que em seu processo final. Depois da purificação, a gente fragmenta o vírus, a vacina é feita com o vírus fragmentado – e depois ela ainda é inativada, para só então ter a parte de filtração final, esterilizante, quando se tem o *bulk*. É claro que há várias etapas intermediárias, mas, basicamente, os passos principais são esses, o recebimento dos ovos com a inoculação, a colheita, a purificação, a fragmentação, a inativação e a filtração esterilizante, quando se obtém o *bulk*. Nesse ponto, podemos chamar o produto de “concentrado monovalente”, porque a vacina da *influenza*, essa da campanha, tem três tipos de vírus. Então a gente tem que produzir três tipos, eles são produzidos independentemente, primeiro a gente processa um tipo, limpa todo o laboratório, tem que tirar todo resquício desse vírus anterior, começa uma segunda cepa, limpa de novo e começa a terceira cepa. Só depois que a gente tem as três prontas é que manda para formulação e envase.

São três produções.

Isso. São três, então a vacina é tripla. E o nosso tempo é pequeno, porque a OMS divulga as cepas que vão compor a vacina aproximadamente em setembro e a campanha da vacinação começa em abril-maio. A gente só tem de setembro, outubro até abril, mais ou menos, para terminar toda a produção. É uma correria nesse intervalo. A produção da vacina da *influenza* funciona assim.

Cosue, qual você considera a importância, a relevância sanitária desse processo de transferência tecnológica no caso da *influenza*?

Eu não entendo por que você diz sanitária...

"Sanitária" no sentido do impacto externo da doença em geral ou, mais especificamente, no conhecimento, no desenvolvimento dessa tecnologia. Então... Essa vacina tem uma relevância porque ela impacta na saúde da população...

Bom, ela impacta. Primeiramente, acho essa transferência de tecnologia muito importante. O Butantan é o primeiro produtor da vacina no Hemisfério Sul aqui das Américas, o único outro produtor no mundo, em todo o hemisfério, é a Austrália, todos os outros produtores estão localizados nos Estados Unidos e na Europa. Então, se ocorre uma pandemia, é difícil o Hemisfério Sul ter a vacina, o que torna isso extremamente importante. O Butantan se destaca por ser o único produtor da sul-americano e, em nível global, seria o segundo produtor no Hemisfério Sul. Só isso já representa um impacto, tanto impacto na saúde como impacto financeiro, porque é um concorrente a mais que está entrando no mercado, os laboratórios produtores vão pensar... "agora já tem um outro produtor em outro lugar". E a vacinação é a única forma de se prevenir a gripe. Se não for vacinado, você está reproduzindo os casos, está aumentando, isso segue num crescimento alarmante, então, se não tiver a vacina, boa parte da população pega a gripe, é maior custo para o sistema de saúde, é maior o custo financeiro para as empresas, porque a pessoa vai ficar em casa... então a vacina tem um impacto muito grande para a população, para o governo, para as empresas... É um benefício muito grande.

Sim... Você disse agora, Cosue, e o Dr. Mercadante, em entrevista, tinha comentado um pouquinho sobre como foi a discussão institucional para que essa transferência tecnológica fosse possível. Você acompanhou esse processo?

Não. Nada. O que fiz foi ter ido lá. Mas sei, pelo que eu ouvi, que foram tentadas várias pessoas para o cargo de responsável pelo laboratório. Houve pessoas que foram à França, mas logo depois saíram. Quando eu fui, fui com a Flávia, que trabalha com o Dmitri, que também trabalha lá no laboratório de Biotecnologia... Eu não sei se a ideia original era

que eu fosse para o desenvolvimento do H5 e eles cuidassem de lá. Houve um outro funcionário que também foi para lá, mas acabou saindo do instituto. No final, eu tive de ir.

Você acha que a experiência anterior, com o sarampo, foi importante para o processo atual?

Olha, muitos equipamentos usados na *influenza* são os mesmos usados com a hepatite. Por exemplo, um dos técnicos, coordenador da etapa de purificação, trabalhava na hepatite, era funcionário naquela área, mas lá cuidava de outra parte do processo. Ele passou no concurso e lhe foi recomendado que tentasse aprender essa parte da purificação na hepatite. Ele teve um treinamento inicial em hepatite com esses equipamentos. Se não houvesse esse funcionário, que mexe com as ultracentrífugas, que são talvez o bem de maior valor, um patrimônio caro lá da fábrica, se outras pessoas poderiam ser treinadas. Eu acho que sim, acho que todo mundo tem capacidade de aprender a operar um equipamento. Teria, por exemplo, de ser feito o treinamento para o caso da hepatite com essas ultracentrífugas. O coordenador da área de fragmentação também é um ex-funcionário da equipe de hepatite que passou no concurso e foi para a *influenza*. Outros vieram de outros lugares e também aprenderam. Todos os funcionários dedicados a aprender, abertos a novas tecnologias, a novos aprendizados, têm condições de absorver uma tecnologia nova, assim como nós começamos a tecnologia da hepatite B a partir do nada, veio um russo para ensinar os técnicos daqui a mexer nessas centrífugas, que até então o Butantan não tinha. Essas centrífugas são as únicas que existem na América do Sul, só o Butantan as tem, antes era só na área de hepatite, agora tem na *influenza*. Talvez, os fatos de termos esse conhecimento da hepatite e de eu também ter trabalhado na área tenham sido facilitadores, embora a tecnologia seja completamente diferente. Na hepatite a gente mexe com levedura, ali mexemos com ovos. Eu nunca vi tanto ovo na minha vida! Então eu via o carrinho lá com 5 mil ovos e me assustava, aquilo para mim não era escala-piloto, o

máximo o que eu via antes era uma bandejinha de 36 ovos. Era uma coisa nova pra todos nós, é ovo que não acaba mais. Se acho que transferência de tecnologia foi importante? É mais fácil? É. Economiza passos? Economiza, porque não precisa ter essa parte de desenvolvimento. Se for contar, o prédio está sendo construído não sei desde quando, mas o treinamento do pessoal recebendo ovo começou mais em 2008, 2009 e 2010. Foi rapidíssimo, pouco mais de dois anos. A área de hepatite foi inaugurada no começo dos anos 1990, e o desenvolvimento para produção em escala industrial foi em 2000. Foram quase dez anos. No entanto, se o prédio já está pronto, com todos os equipamentos, e você tem as pessoas para serem treinadas, em dois anos, com a transferência de tecnologia, você já pode ter o produto. Claro que, se tudo coopera, se o instituto ajudar, se há todas as matérias-primas, toda a manutenção, todos os equipamentos, se tudo funciona...

É... acho que é isso, internamente o Instituto Butantan tinha uma situação que era favorável...

Isso! E aquilo era prioritário, então a gente tinha que fazer funcionar.

E a questão externa? Por que o Butantan foi escolhido pela Sanofi?

Isso sinceramente eu não sei. Imagino que tenha sido algo como uma loteria, uma concorrência, veio um e ofereceu... "Você quer?" Também não sei como o instituto entrou nesse processo de fornecer a vacina da *influenza* para o ministério, então deve ter tido primeiro esse acordo com o ministério... "Olha, o Butantan é capaz de entregar "x" da vacina". E aí o Butantan foi atrás de alguns fornecedores, talvez a Sanofi tenha dado mais abertura. Geralmente, que eu saiba, numa transferência de tecnologia – e desde a época do sarampo funciona assim –, primeiro você compra o produto deles já prontinho, aí eles começam a te vender o produto concentrado. Em troca, depois de tanto tempo, eles transferem a tecnologia de graça, "de graça", porque você comprou uma série de vacinas, seja pronta ou em forma de concentrado.

Assim como na Bio-Manguinhos eles têm convênio com a Glaxo. É a mesma coisa. No caso do sarampo, a gente tinha convênio com a Merck, a Merck se ofereceu... Você compra o meu concentrado que eu passo a tecnologia. A Glaxo diz a mesma coisa para Bio-Manguinhos... Você compra meu concentrado, formula, envasa, que eu passo a tecnologia. Assim era a vacina do sarampo na época em que o Butantan produzia, com o Japão. Eles compravam o concentrado, pesquisadores foram para lá e vieram com a tecnologia para poder implantar aqui.

Na sua visão, Cosue, esse tipo de tecnologia de certa forma está ultrapassado?

Olha, é complicado dizer, porque desde a década de 1940 se produz esse tipo de vacina. É claro que no começo não tinha tanta purificação, o vírus não era fragmentado, era inteiro. A tecnologia mudou um pouco da década de 1940 para hoje, existem tecnologias mais novas, a vacina da *influenza* é feita em cultura de células, pois é um outro tipo de vírus, lida-se com o vírus vivo, a aplicação é nasal, nem todos podem receber esse tipo de vacina. É complicado dizer que essa tecnologia de produção é ultrapassada, porque não há outra maneira de se produzir, ou é em célula, ou é em ovo, ou faz um recombinante. Acho que o recombinante estava previsto para 2015 ou 2016, uma vacina universal. Os pesquisadores estão trabalhando, mas, no momento, se não me engano são quinze ou dezessete produtores mundiais de vacina e são poucos os que produzem células, acho que só nos Estados Unidos é liberada essa vacina de vírus vivo. Aí há um problema, em vacina de vírus vivo o vírus é atenuado, é adaptado na célula, mas está vivo, e se você joga na natureza e ele vai se recombinar com outro? O vírus da *influenza* tem essa característica, ele se recombina facilmente, por isso que causa várias pandemias, epidemias, surge um novo subtipo... Então eu não sei até que ponto essa vacina viva é viável. Se você tem um bom controle sanitário, tudo bem. Mas, mas não sei, a vacina recombinante tem uma legislação própria por ser uma GM e você joga na natureza um

micro-organismo que não existe, modificado geneticamente. Até você conseguir uma vacina universal é complicado, porque são vários os subtipos da *influenza*, então até você achar aquela proteína, aquele antígeno específico que vai contra todos os subtipos, leva tempo. Eu não sei se as indústrias, os produtores, estão interessados em que se mude a tecnologia, porque isso vai envolver mais dinheiro. E os fornecedores de ovos? São milhões e milhões de ovos que você usa por ano.

Há uma cadeia de produção.

Sim! Então é complicado. Assim como é complicado, por exemplo, você pegar um produto... O Butantan entrou com a hepatite B no mercado, só que quem tomava conta do mercado eram as empresas privadas, que iriam talvez fazer um *lobby* no ministério... Não, não comprem do Butantan, do Butantan não é bom, é o meu que vocês têm que... Em vez de você pagar, por exemplo, 10 dólares, o Butantan te vende por 2, eu te vendo por 5... Entendeu? Então eles também fazem esse *lobby* e é difícil você entrar no mercado. É a mesma coisa se você colocar uma nova marca de xampu no mercado, tem a concorrência... A gente tá vendo aí o caso da cerveja, há várias marcas, antigamente eram duas ou três, agora há várias marcas, aí um corre atrás do outro. Então acho que infelizmente no meio imunobiológico é a mesma coisa, embora não devesse ser, porque trata-se de saúde pública.

Interesses sociais... Mas acontece a mesma coisa.

É... Você vê, a Índia produz várias vacinas, exporta para o mundo inteiro, no entanto a população não as recebe, não há esse programa como no Brasil. Porque é uma indústria privada, ela exporta, mas a população local...

Não tem acesso.

Entendeu? É complicado. O Brasil ainda é um país privilegiado. Se for ver nessa parte de imunobiológicos, faz-se a campanha, a vacinação, tudo de graça. Nos Estados Unidos você paga pela vacina da *influenza*.

É...

17 dólares, 20 dólares, mas paga-se, não é obrigatório. Aqui também não é obrigatório, mas é de graça, então...

É quase compulsória. Cosue, se você fosse listar aqui nossos entraves, que peso você daria a cada coisa? O processo não foi tão liso assim, houve problemas. Que entraves institucionais para esse desenvolvimento e para a implementação você poderia citar?

Olha, é difícil falar isso, porque aí iria comprometer muita...

Não, não é pessoal...

Não, não é pessoal. Por exemplo, o governo nos deu dinheiro? Eu não sei... Entendeu? Eu estou lá para produzir. Agora, na produção, por exemplo, entrave que eu tenho é funcionário, o Estado não faz concurso, é um problema. Olha, somos em mais de cem, dá para contar nos dedos quem é do Estado, dez, quinze são do Estado. O resto é tudo contratado pela fundação. A fundação está dando suporte. É claro que se a produção não existisse, a fundação também não iria existir, ela está lá para ajudar a produção, não para comandá-la. O que eu acho é que, se fosse dizer em relação ao Estado, o problema é funcionário. Afinal somos um órgão do Estado. Sobre suprimentos, matéria-prima, não sei quanto é a verba do Estado para o Butantan. E, claro, salário...

É...

Então... É uma coisa ingrata. Por exemplo, eu sou pesquisadora, e não acho que pesquisadora deveria estar na produção, mas em uma produção também há desenvolvimento e, se eu não fosse pesquisadora, talvez não fizesse isso. Então, como pesquisadora, estou na produção, só que no meu desenvolvimento há coisas que não posso publicar. Primeiro porque estou amarrada a uma transferência de tecnologia, estou amarrada naquela patente, eu estou amarrada...

Tem o sigilo...

O sigilo. Afinal, é uma tecnologia de produção que não posso ficar divulgando para todo mundo, tudo lá é confidencial. E, na carreira de pesquisadora, eu tenho que publicar, na produção não há condições de publicar. O pesquisador é ligado à produção? É uma outra carreira? Até poderia ser. Se for ver pelo lado do Estado, eu, como funcionária pública, diria que o suporte que ele dá para a gente poder funcionar. Se não tem funcionário, não se produz, se não ganha bem, o funcionário vai ficar... A matéria-prima, os insumos que eu preciso para a produção o Estado compra muito pouco, talvez 90% deles venham pela fundação. Aí tem o lado de a fundação ajudar a produção, às vezes também é difícil, eu peço uma coisa e a fundação demora a comprar. Então há vários entraves.

É interessante. Essa questão de recursos humanos é interessante.

Isso é básico.

É básico.

Imagina... O governo fez um concurso para *influenza* em que entraram oitenta, cem pessoas. Foi feito numa época errada, muito antes de que aquilo funcionasse. O concurso foi em 2007 ou 2008, o laboratório praticamente começou a funcionar em 2009. O que se ia fazer com os oitenta funcionários? Você tem alguns lá, um principalmente, que estava lá na *influenza* e que está com você.

É...

Ele não tem perfil...

Ele estudou História...

E estava num laboratório de produção, com ovos... Então o concurso público também é uma faca de dois gumes. De que me adianta entrar um funcionário que não tem aptidão para aquilo? Ele vai ser obrigado a ficar lá? No Estado também tem aquela abertura para que você possa se readaptar em outro lugar. Aí ele não se adapta no laboratório. Ele fez o concurso

para ficar lá, mas, quando assumiu, sabia que ia para o laboratório de produção. Assinou a anuência, no entanto, dois meses depois ele diz... “Não, eu não quero ficar aqui, quero sair daqui, quero ir pra outro laboratório”. Você vai segurar? Você segura o máximo que dá, mas chega um dia em que ou você sai ou ele sai, concorda? Então é complicado. Eu acho que se deveria mudar essa coisa de concurso, a forma como é feito o concurso, a liberdade que o Estado dá ao funcionário público. Dizem que funcionário público não trabalha. Eu trabalho pra caramba! Trabalho aqui das 8 às 16 atualmente, mas trabalho em casa, porque não consigo fazer tudo durante o dia. E, se eu não me dedicar, a produção não sai, a gente vem sábado, vem domingo, vem a hora que for necessário. E tem gente que fica lá até meia noite. Tem pessoas que se adaptam, tem pessoas que não. A fundação é a mesma coisa. Contratam muita gente pela fundação, só que na fundação a gente tem a liberdade de mandar embora. Os entraves que eu vejo são esses, não tem funcionário, o salário é baixo, às vezes falta algum insumo, mas a fundação nos ajuda, embora nem sempre seja tão ligeira quanto a gente precisa. Se eu estou pedindo para comprar isso é porque estou precisando. Então tudo depende de uma... É claro, eu acho que o instituto também não pode pensar só em aumentar a produção, há outros laboratórios envolvidos com a produção. Por exemplo, o controle de qualidade, até um tempo atrás eram, talvez, quatro tipos de vacina, atualmente são sete. É só um exemplo, não sei quantos são. Mas o mesmo laboratório de controle também tem que absorver novas tecnologias, também tem que ter investimento. Então é meio complicado falar dessa parte.

É... Mas você já falou. O que eu queria sentir de você, que foi para a França duas vezes... Como sentiu essa relação com a instituição parceira? Como foi, do seu ponto de vista, olhando tecnicamente, como você foi recebida lá, como foi essa relação com a Sanofi?

Olha, no começo minha relação com a Sanofi foi traumática. Acho que é como aqui, às vezes os

superiores não comunicam aos subalternos o que vai ocorrer, então você combina com o Dr. Kalil que você vai trazer uma visita e vai visitar todos os laboratórios. Só que você não me fala ou você não avisa o setor de hepatite, não avisa nem... “Ó, vim aqui, o Dr. Kalil permitiu, vim aqui pra visitar.” “Como assim? Como? Ninguém me avisou.” Eu preciso saber se você pode entrar ou não, tem dia de processo que pode, tem dia de processo que não pode. Então a primeira visita foi assim. Então o combinado foi a Dra. Isa com o responsável pela transferência de tecnologia, que é uma pessoa mais burocrata. Ele avisou o diretor do serviço, que não avisou o chefe da seção. A primeira viagem foi assim, mas depois, entrando no laboratório, tudo bem, os técnicos são ótimos, eles sabem a parte deles muito bem, a linha de produção é fantástica, eu nunca havia visitado um laboratório produtor de vacinas, foi a primeira vez. Eu visitei laboratórios comuns de pesquisa ou de controle, de desenvolvimento, já fui na Fiocruz, mas um laboratório de produção foi a primeira vez. E achei aquela linha de produção fantástica, perfeita, sem nenhum defeito. Foi muito bom, eu voltei fascinada por aquilo. Não pela tecnologia em si, mas pelo modo como eles conduzem o laboratório. Aí, na segunda vez, já foi mais à vontade, já conhecia o pessoal. Na primeira visita eu não conhecia ninguém, eu vi o diretor do serviço, ele veio aqui ao Butantan... “Olha, ele é o fulano que fica lá no laboratório de produção, na planta de produção, e é aonde você vai.” “Tá ótimo!” Mas, aí foi só algo como... “Oi, tudo bem, tchau”. É diferente de você passar lá dez dias, não é? Mas foi muito bom, achei fantástica a linha de produção.

E o acordo de acompanhamento? Eles vêm de quanto em quanto tempo acompanhar o processo aqui no Butantan? Como isso é feito?

Não... A transferência de tecnologia foi feita em partes, primeiro eles viram a estrutura, o prédio, os equipamentos, os ovos, então foram visitar a granja, o carregamento dos ovos, verificar se os equipamentos estão funcionando ou não... Geralmente vinha um superior e, quando esse grupo de pessoas via que

tudo estava em ordem, eles perguntavam... Você acha que daqui a um mês estará pronta para pôr toda a linha de produção para funcionar? Foi assim. Isso foi em 2010. A primeira vez que vieram os técnicos de cada etapa e a gente teve que funcionar assim...

Perfeitamente.

Não... Quase. Porque era a primeira vez que a gente estava funcionando do início ao final e eles vieram realmente para nos treinar, porque apenas eu tinha ido lá, nenhum dos técnicos, nenhum dos operadores, nenhum dos coordenadores sabia como era uma linha de produção industrial, eles conheciam apenas a escala-piloto. Então eles vieram com um técnico de cada etapa pra treinar os coordenadores juntamente com os operadores, e isso foi ótimo. E foi assim, o instituto ficou à disposição do laboratório, porque para o que precisássemos alguém tinha que sair correndo e ir pegar, para que mostrássemos que tudo estava bem e que poderíamos continuar. Isso foi em setembro e outubro de 2010. Então eles deram oito ou nove meses para que nos adequássemos ao relatório deles para poder manipular vírus, porque na primeira vez havia sido sem vírus. E os mesmos técnicos voltaram para ficar em cada área. Portanto a transferência não foi de uma vez, foi em partes, até chegar ao final de 2010. Não, foi em 2009 que eles vieram, em 2009 eles vieram pela primeira vez para fazer o processo sem vírus. Em 2010 eles voltaram entre julho e agosto para fazer com vírus, e aí nos dar a liberação... E nesse quase um ano, de 2009 a 2010, a gente produzia normalmente para treinar. Foram contratados funcionários para que os treinássemos e pudéssemos fazer o processo com vírus, porque uma coisa é você manipular sem o vírus, outra coisa é com vírus. Tudo teve que ficar pronto nesse intervalo, então eles sugeriam o prazo e a gente dizia se ia conseguir ou não. Sempre foi adiado um pouquinho, mas foi assim aos poucos, não foi de uma vez.

E a relação com os órgãos reguladores?

Tanto federal quanto estadual...

O Butantan tem uma pessoa que trata dessa parte. Na verdade, o produto já tem registro na ANVISA, porque o Butantan importa o concentrado. Como é transferência de tecnologia, a mesma tecnologia deles, é mais fácil abrir um novo registro, só mudando o local de produção, porque o vírus é o mesmo mundialmente, só muda o local de produção. Na verdade, isso não é tão complicado porque já há uma parte do processo pronta.

Com quem fica a propriedade da patente dessa vacina?

Eu acho que não tem patente.

Não tem mais patente, acabou?

Não tem. Acho que a França produz há mais de trinta anos.

Então já caiu a patente.

O que a gente tem é o acordo da transferência de tecnologia, que a gente não pode divulgar, é sigiloso, porque é uma tecnologia deles, mas acho que não tem patente. Não sei, realmente nunca vi. Porque a cepa, o vírus a gente ganha da OMS, todos os produtores ganham, é de graça. Então você produz uma coisa que você ganhou. A hepatite não, a hepatite não está à disposição de algum produtor que queira, no caso da hepatite você tem que desenvolver o seu próprio vírus, seu próprio banco, seu próprio recombinante. Acho que funciona como difteria e tétano, não tem patente, porque aí um órgão mundial te dá a cepa para você desenvolver o produto.

Do ponto de vista da inovação institucional, em que você acha que essa transferência, esse projeto como um todo, impacta em novos conhecimentos, novas possibilidades? Como você vê isso? Você saiu do sarampo, foi para hepatite, passou por vários processos, viveu intensamente esse processo de implantação dessa transferência tecnológica. Como você vê isso do ponto de vista

de inovação, da possibilidade de gerar outras coisas? Você acha que isso abriu portas?

Acho que abrir portas depende muito de cada um. Por exemplo, eu não sei se eu, sozinha, conseguiria fazer o desenvolvimento de alguma coisa relacionada, mesmo que seja com a *influenza*. Poderíamos fazer inovações técnicas nessa mesma linha de produção. Eles produzem de uma maneira que às vezes tem um ponto com o qual não concordo e acho que se produzissem da minha maneira obteríamos um rendimento melhor, uma pureza melhor, isso eu discuto com eles, mas não posso mudar porque é uma transferência de tecnologia. A partir do momento que eu for liberada dessa transferência de tecnologia, desse acordo, poderei fazer o que quiser na minha linha de produção. No momento, nessa linha de produção da vacina da *influenza*, eu tenho que seguir a linha reta que eles estabeleceram. Mas tenho a possibilidade de trabalhar outras coisas no laboratório-piloto, então é o que faço. É claro que meu lote de H5N1 não foi produzido de acordo com a linha deles, foi produzido de acordo com a linha deles acrescida de alguma coisa. Por outro lado, tenho suporte do professor Isaías nessa parte de desenvolvimento da *influenza*. Ele veio com a ideia de produzir a vacina de *influenza* de vírus inteiro. A gente sabe que, se você vacina com o vírus inteiro, seu organismo vai reagir, vai produzir anticorpos com várias partes, várias proteínas do vírus inteiro. Se você coloca só um pedacinho, o anticorpo vai ser especificamente para esse pedacinho. Então, teoricamente uma vacina de vírus inteiro funcionaria melhor do que uma vacina de pedacinho, fragmentada. Com a possível pandemia que poderia vir com a H5N1, muita gente voltou ao passado, a produzir a vacina de vírus inteiro. A China ainda produz a vacina de vírus inteiro. E ela rende mais, além de ser mais imunogênica. O professor Isaías então nos pediu para desenvolver uma metodologia para produzir vírus inteiro. Eu desenvolvi essa tecnologia, que ainda preciso um dia aplicar na linha industrial, mas que só vou poder aplicar depois que a gente for liberado. Eu vou correr em paralelo, ao mesmo tempo que produzo a vacina clássica,

fragmentada, posso produzir essa inteira. Então com esse conhecimento que eu tive com a produção da vacina de *influenza*, seja pela transferência de tecnologia ou não, a gente conseguiu produzir uma vacina de vírus inteiro que rende mais, e pelo menos em teste clínico, pré-clínico, em camundongo, ela se mostrou mais potente. Eu preciso de menos proteína do que com a fragmentada, tem a possibilidade de se utilizar adjuvantes, então a gente também faz um desenvolvimento, mas não na linha de produção industrial, onde eu não posso.

Por enquanto...

É. E as novas tecnologias são novos equipamentos. E esses novos equipamentos ou são comprados pelo Estado ou pelo ministério, ou são comprados pela fundação, ou se pede uma verba pelo CNPq... Aí entra o professor Isaías com os projetos. Ele ganha dinheiro da UNF, do ministério, do CNPq, do BNDES, e a gente consegue também algum desenvolvimento, porque para desenvolver novas tecnologias você precisa de novos equipamentos, além de pessoal. E o mesmo pessoal que trabalha na linha industrial trabalha comigo na escala-piloto, e não posso trabalhar as duas coisas ao mesmo tempo. Dependo de que o pessoal folgue de um lado para poder ir ao outro. Sinceramente, no ano de 2010 foi pouca a produção na piloto, houve desenvolvimento apenas no banco. Então veio uma pandemia do H1, da suína, e o Butantan recebeu também a cepa. Fizemos o banco, testamos a produção em escala-piloto. Produzimos então na escala industrial, porque virou uma gripe comum, e pudemos manipular lá também. A gente já produziu com essa cepa recebida com o banco desenvolvido aqui, então podemos utilizá-la. E a transferência de tecnologia também me deu o conhecimento sobre como produzir um banco, que eu repassei para todos, porque sem um banco não tenho produção nenhuma. Preciso de um estoque, uma semente que eu vou plantando todo dia. Isso realmente eu não sabia fazer, não tinha nem ideia de como era feito, aprendi nessa transferência de tecnologia. Porque em uma linha de produção de qualquer vacina você põe o

micro-organismo para crescer, você colhe, purifica e tem o produto. Isso é básico, toda vacina segue esses passos, tem alguns segredinhos no meio, talvez você acabe descobrindo e consiga fazer até o final. Não passa muito desses pontos básicos. Então a tecnologia em si é básica, todo mundo faz desse jeito, se você pegar na literatura tem tudo. É claro que sem o suporte que eles deram talvez a gente estivesse ainda em 2007, em 2006. Com a transferência de tecnologia fica mais rápido. A inovação ela traz sim, traz porque é um produto novo.

**Você trouxe essa coisa do recurso humano...
Esses equipamentos que enfim são em escala...
Industrial.**

**Industrial. Não é algo que você compra na esquina.
Como o processo de manutenção? Como fazemos?
A manutenção dos equipamentos é um problema?
Ou a firma que vende vem e faz essa manutenção?
Você sabe como é o contrato de manutenção?**

Em uma parte dos equipamentos, a própria firma dá manutenção. Mas ocorre que às vezes a gente consegue achar alguém que faça essa manutenção sem ser a firma que vendeu, porque quem te vendeu geralmente faz a manutenção, mas é mais cara. No Estado, a gente sempre trabalha com o menor preço. Por exemplo, as outras ultracentrífugas não têm uma manutenção geral, o próprio operador aprende a fazer isso, mas ela tem uma bomba cuja manutenção precisa de uma outra pessoa. Ela tem um mecanismo, uma placa eletrônica, que precisa ser vista por um outro técnico. Então são vários componentes. Por exemplo, a cada 20 mil horas de uso da ultracentrífuga, nós somos obrigados a mandar seu miolo para os Estados Unidos, para o fabricante, porque não existe outro produtor. Tem esse problema.

Uma tecnologia externa para manutenção...

É uma coisa assim, você tem que mandar para os Estados Unidos, a burocracia é grande para você mandar para fora, e aí está perdendo capital... Agora, para trazer às vezes é mais fácil. O

que acontece: por exemplo, temos quatro centrífugas. Só que em vez de quatro rotores, temos seis, porque de tempos em tempos eu tenho que mandar um e eu não posso ficar sem.

Para poder fazer um rodízio.

Só eles fazem isso. E, se foi ultrapassado o número de horas, você não pode usar o equipamento. Por exemplo: uma firma que vendeu autoclaves dava manutenção, tinha o contrato de manutenção, só que, se a própria firma faz a manutenção, ela tem uns segredos que nunca lhe conta. Se ocorre um problema emergencial que você ou a engenharia de manutenção do instituto poderia ajudar, não vai poder fazer isso porque tem algum segredinho, uma senha, alguma coisa que impede. Acho que a engenharia está tentando fazer as manutenções, contratando pessoal, treinando, mas é muito difícil. Tem o sistema de ar, que precisa de manutenção, então chama-se uma firma terceirizada, não tem ainda funcionário do instituto que faça, tem que treinar. Então há coisas muito específicas que realmente precisariam de um contrato de manutenção com uma firma em vez de fazer aqui pelo instituto, porque às vezes há um problema à meia noite, se tem um contrato de manutenção você liga, tem aquela manutenção emergencial. Se é funcionário do instituto, não sei se vai ter um plantão, se a pessoa é habilitada para isso ou não. Então manutenção num laboratório de produção é bem complicada, envolve muitas coisas, muitas pessoas, muitas decisões. Mas tem empresas que gratuitamente vêm fazer uma reciclagem periodicamente sobre aquele equipamento, eles vêm treinar o pessoal operacional no mínimo duas vezes por ano, deslocam-se lá do interior, vêm pra cá, então também depende, eu acho, da responsabilidade da firma. Mas a manutenção é complicada, eu acho que em todos os laboratórios de produção... Na França, por exemplo, eles têm uma equipe de engenharia que cuida especificamente do laboratório de *influenza* e que fica 24 horas, 365 dias, de segunda a segunda...

De vigilância...

Trinta anos de experiência é diferente de um ano de experiência, e eles têm... A produção acaba às 10 da noite, às 10 horas entra o pessoal da manutenção. E é uma coisa que a gente trabalha todos os dias, o equipamento roda todos os dias, um dia tem desgaste. Claro, uma ultracentrífuga é uma coisa delicada, perigosa, porque atinge uma velocidade de 35 mil rotações por minuto, se ocorre um acidente... O operador tem que estar atento, ele tem que estar treinado, qualquer barulhinho diferente ele já tem que parar e tomar alguma providência. Há partes cuja troca é obrigatória a cada utilização... Peças de reposição... É tudo importado, é a própria firma que vende. E ela vende essa centrífuga para o mundo inteiro, a França usa, os Estados Unidos, o Japão, todo mundo. Antes era na Europa, eles estão na Europa, mas aí tem essa filial nos Estados Unidos que nos facilita para enviar, porque os franceses devem enviar para a Bélgica, se não me engano. Agora, outros equipamentos... Tem equipamento de fabricação nacional, mas algumas partes são importadas, aí tem o vendedor que quer vender, mas que, depois que vendeu, acabou. E tem o problema de que não recebeu o pagamento.. “Não vou, da última vez você demorou três meses para me pagar, então não vou mais”... Tem muito disso aqui. A pessoa se recusa a vir porque não se pagou a visita anterior. Por exemplo, a pessoa é de Jacareí, cobra desde o momento que saiu de lá, a viagem, o tempo, não importa que trânsito pegou, somos obrigados a pagar o trânsito, a pagar o almoço e as horas que ele trabalhou e a hora que ele vai voltar. Não sei se isso é comum, se é normal, nunca trabalhei em uma empresa privada, então também não sei. Mas aí a gente recusa... Não, muito obrigado, vou procurar outra pessoa.

Cosue, quer dizer mais alguma coisa que você acha que não está nesse roteiro? Claro, tem coisas aqui das quais você não participou, mas, em relação ao que você participou, você gostaria de abordar mais alguma parte? O roteiro deve incluir mais alguma coisa?

Não...

Alguma sugestão...

Não... mas, se quiser entender desde o início como tudo começou, eu não sei se começou com o professor Isaías ou com a Isa, não sei se poderia procurar a Isa...

Isaías e Isa estão na lista.

Cosue, você tinha comentado que, quando você chegou, já tinha começado o trabalho. Quem era responsável diretamente por isso?

A Dra. Isa.

A Isa era a responsável. Você disse que entrou há trinta anos. Em que ano especificamente você entrou?

Eu entrei... Foi quando eu entrei na faculdade...

Você entrou já na carreira de pesquisadora?

Não, não havia essa carreira ainda. Eu entrei aqui num concurso, se não me engano em... Não, eu me formei em 1976, estudei na Universidade Federal do Paraná, sou bióloga. Fui estagiária voluntária em 1977 na cultura de células mesmo, aí teve um concurso no final de 1977. Em 1978, assumi como bióloga, e em 1984 teve o enquadramento para pesquisador. Foi enquadramento direto, em 1984.

Então já havia a lei...

Foi enquadramento direto em 1984.

Você entrou antes da lei.

Eu entrei antes da lei. Eu era temporária, porque naquela época o concurso era temporário. Em 1999, fiz novamente um concurso para efetivação, mas aí foi o cúmulo do cúmulo, porque eu já era pesquisadora

e estava tomando vaga de uma pessoa só para me efetivar. Eu disse que, se outras pessoas que também estavam fazendo o concurso e que também já eram funcionários não assumissem, eu também não assumiria, mas, como todo mundo assumiu, por que eu não iria assumir? Foi uma luta.

Desde 1999...

Você acha então Isaías, Isa...

A Isa que é mais envolvida.

Quem mais você acha que seria importante entrevistar nesse processo?

Olha, quem teve mais envolvimento, tanto tecnicamente como na transferência de tecnologia, foram mesmo Isa e Isaías. Não sei até que ponto o professor Isaías estava envolvido, mas a Dra. Isa estava, com certeza. É claro que ela não fez nada sozinha, mas acho que era a pessoa-chave, ela deve ter todo o conhecimento do processo. Na época, o diretor era o professor Isaías. Depois veio o...

E depois o Mercadante.

Como era a divisão de produção, então acho que foi mesmo a Dra. Isa.

Acho que é mais ou menos isso...

Tanto é que os técnicos, os coordenadores que vinham, era um assunto resolvido mais com ela... Foi tentado o engajamento de várias pessoas lá dentro, mas...

Quando você chegou havia algum contrato?

Não. Eu sou só da parte técnica.

Eu sei, mas você não conseguiu ver nenhum contrato?

Não. Até hoje, nada. Só tenho acesso aos relatórios. O responsável vem, faz o relatório e a gente recebe uma cópia. Fora isso, nada mais. Ou é com a fundação... Aí eu não sei até que ponto o Hernan sabe de alguma coisa. Ele chegou em 2009...

Ele chegou no final de 2009...

Não sei se teve uma renovação de contrato a partir de 2009, porque aí o responsável seria outra pessoa.

Ele veio com a mudança da presidência da fundação, acho que em 2009.

2009. Não sei se a atual diretora de divisão sabe de alguma coisa... Vamos ver como vai ficar. Não sei se a nova diretora, que está no lugar da Isa, sabe de alguma coisa a respeito disso.

Esta entrevista tem dois objetivos. Um é o estudo de cargo, mas também há outro, que se refere ao laboratório. Estamos construindo uma memória do Instituto. E a memória a gente faz com as pessoas vivas. Sabendo como você entrou, como foi sua trajetória... Isso foi interessantíssimo para o conhecimento da transferência de tecnologia e também da história do Instituto.

É... na verdade, minha trajetória até 2000 era monótona, porque... depois que entrou o professor Isaías, foi realmente uma revolução no Instituto. Às vezes eu digo a ele... “Nossa! O professor mudou pra caramba, antes o senhor nem me conhecia, agora o senhor conversa comigo”.

Até conversa comigo...

Até conversa comigo. Realmente, depois de 2000, minha vida profissional mudou, só que na...

Não... Não aumentou salário, não aumentou nada, mas...

Eu sou nível 3 desde 2000. Esse ano eu fui para o 4. Acredita?

O que ela disse é correto... Quer dizer, você entra como pesquisadora, você vai pra produção e aí você não produz, não participa de congresso, não faz nada, você não conta pontinhos para passar ao nível 4, então...

Olha, tem pessoas que fizeram esse comigo o concurso em que me efetivei e já estão no nível 6. Quando eu entrei nesse concurso, eu já era nível 3.

Quer dizer, você praticamente não evoluiu em sua carreira de pesquisadora.

No entanto, quanto eu produzi na área de hepatite, quanto estou produzindo na área de *influenza*?

Como se chama a comissão de lá?

Agora já é tarde, vou me aposentar.

Sim, mas se aposenta com nível 6.

Ainda sou obrigada a ficar cinco anos no nível 4 para poder aposentar como 4. Antes era diferente... Se hoje me tornei nível 4, amanhã eu já podia me aposentar. Agora não, tem que esperar cinco anos. Ainda se valesse a pena... mas não sei, 200, 300 reais, não sei quanto é.

Não, tem uma diferença. Do nível 2 para o nível 3 tem uma diferença...

Mas do 3 para o 4 não tem tanta.

Não sei se chega a 500 reais... E o imposto de renda vem e pega tudo.

Pega tudo. Acabou. Nós não temos saída.

Cosue, muito obrigado... Foi legal, você nos deu uma verdadeira aula.

Imagina! Se precisar de qualquer coisa, conte comigo.