

CPI – FOSFOETANOLAMINA

29.11.2017

AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME**CPI – FOSFOETANOLAMINA****29.11.2017**

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Boa tarde a todos. Havendo número regimental, declaro aberta a 5ª Reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito, constituída com a finalidade de apurar as razões que motivaram o estado a não realizar mais as pesquisas para liberação da substância fosfoetanolamina produzida por cientistas do campus da USP de São Carlos. Essa comissão parlamentar foi requerida pelo nobre deputado Rafael Silva.

E presentes hoje temos a deputado Marcia Lia, o deputado Ricardo Madalena, o deputado Márcio Camargo, o deputado Rafael Silva, o deputado Gileno Gomes e esse deputado Roberto Massaferra. Solicito ao secretário da comissão a leitura da Ata da reunião anterior.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, deputado Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Peça dispensa da Ata da última reunião.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - É regimental, fica dispensada e aprovada a Ata da última reunião.

Ordem do dia, nós vamos começar. Temos aqui vários requerimentos apresentados. Eu vou ler. O requerimento do deputado Ricardo Madalena, item um, solicitando que seja convocado o Dr. Antônio Carlos Buzaid, chefe geral do centro de oncologia do Hospital São José, para prestar esclarecimento sobre o tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo deputados interessados na discussão, em votação. Quem estiver de acordo permaneça como está. (Pausa.) Aprovado. Obrigado.

Item número dois, requerimento do deputado Ricardo Madalena que solicita que seja convocada a Dra. Cíntia Martins da Silva, nutricionista do Icesp, Instituto do Câncer do Estado De São Paulo, para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta

CPI. Em discussão. Não havendo deputados inscritos na discussão, em votação. Quem for favorável permaneça como está. (Pausa.) Aprovado.

Quero anunciar a presença do nosso deputado, Cássio Navarro. Item número quatro, o requerimento do deputado Gileno Gomes, solicita que seja convocada a Dra. Elaine de Santana Longo e a Dra. Ingrid Pereira Rodrigues Barbosa do Icesp, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, para prestar esclarecimento sobre o tema desta CPI. Em discussão. Não havendo deputados inscritos, em votação. Quem for favorável permaneça como está (Pausa.) Aprovado.

Item três, requerimento do deputado Ricardo Madalena, que solicita que sejam convocados a Regina Onezifora Monteiro, Dr. Guilherme Aires Rossini, para prestar esclarecimentos sobre o tema desta CPI. Em discussão. Não havendo deputados inscritos, em votação. Quem for favorável permaneça como está (Pausa.) Aprovado.

Item número cinco, deputado Cezinha de Madureira solicita que seja convidado o Dr. Marcos Boulos, professor titular de moléstias infecciosas e parasitárias na Faculdade de Medicina da USP e diretor da divisão de clínica de moléstias infecciosas e parasitárias do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI.

O SR. – Pela ordem. Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, nobre deputado.

O SR. – Gostaria de saber da mesa se parlamentar que não faz parte da comissão pode requerer convocação. Acho que o regimento não permite. Pela ordem, Sr. Presidente, acho que poderia suspender para uma análise e depois uma resposta. No meu ver o regimento não permite, ele não faz parte dos nove membros desta CPI. Estou seguindo o regimento, gostaria que fosse analisado e discutido para convocação ou convite na próxima sessão se houver a permissão.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Se me permitir, o deputado Cezinha de Madureira não está presente, que é o autor. Como deputado ele pode participar da comissão e fazer perguntas, convocar eu não tenho certeza. Mas de todo jeito, eu queria sugerir a vocês o seguinte, no requerimento ele fala que para obter

a opinião do professor Dr. João Batista Calixto sobre a fosfoetanolamina sintética. Ele está sendo convidado a falar sobre o produto que está em análise médica para se transformar em medicamento.

O nosso objeto não é esse, é mais restrito, não é para discutir sobre a qualidade ou não desse material que está em análise para se transformar. O objeto desta CPI, mais uma vez eu repito, é o objeto com fundamento jurídico de saber se o plano de pesquisa que foi aprovado na Comissão Nacional de Ética e Pesquisa e depois aprovado junto a Anvisa, se foi seguido rigorosamente, se as pesquisas foram realizadas rigorosamente dentro disso. O resultado influencia isso. Se foi seguido, está em ordem, se não foi seguido, nós vamos...

O SR. - ...pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem.

O SR. - Desculpa fazer um tipo de comparação, mas para as pessoas entenderem melhor. A piadinha é que fala que o sujeito estava sendo julgado: “não matei, não matei”, o juiz falou: “ tem quatro pessoas que viram você atirando no indivíduo, na vítima”, “se for por número, eu vou trazer mil pessoas aqui que não viram”, traz a cidade toda que não viu. Então vai ter mais gente que não viu do que que viu.

Outra coisa importante, na filosofia nós aprendemos isso aí. Parmênides falava da opinião. Platão, opinião. A minha opinião. Em sua opinião. É opinião. Nós estamos aqui não é em busca de opinião, que no caso vai ser uma opinião. Nós queremos um levantamento sério, responsável dos motivos que impedem, ou se existem motivos, ou se não existem para que realmente os estudos não sejam feitos de forma adequada. Eu acho eu a opinião desse médico aí, para nós, nesse momento, não interessa. E eu encaminho contra.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Bom, nós temos aqui uma dúvida sobre o procedimento do requerimento. Eu gostaria de, se vocês permitissem, consultar a procuradoria jurídica de ordem levantada pelo nosso deputado Ricardo Madalena e devolveria o requeimo ao autor no sentido de que ele também ficasse dentro dos objetivos desta CPI. Ele apresentou quatro requerimentos. Tem umas pessoas aqui que seriam interessantes. Eu sugeriria da mesma forma, como a

justificativa dele é muito ampla, pedir opinião, eu acho que nós devolveríamos para que ele reformulasse. Se vocês estiverem de acordo. Vou retirar da pauta este requerimento. Faço a consulta a procuradoria jurídica nossa sobre a questão de ordem levantada e vou pedir ao autor que apresente na semana que vem a justificativa da convocação bem sintética. Então de acordo? Está retirado?

O SR. - De acordo. Vamos prosseguir, presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Estou retirando da pauta o item número cinco, o número seis, o item número sete e o item número oito do deputado Cezinha de Madureira. Retiro da pauta os quatro itens que ele apresentou com a mesma justificativa de obter opinião do professor Dr. João Batista Calixto, obter opinião do Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior sobre fosfoetanolamina. Mas a presença dele aqui, nobre deputado Rafael, talvez fosse importante porque ele hoje é o presidente da Anvisa. Há um protocolo de pesquisa aprovado pela Anvisa.

O SR. - Poderia sim, nós teríamos condições de debater e fazer com que ele, realmente mostre a cara. Sabe aquela música? Brasil, mostre a sua cara.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Eu vou retirar da pauta esses quatro itens para que seja reformulado o objeto do convite e devolver. Assim fica encerrado.

O SR. - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem.

O SR. - Sr. Presidente, o deputado Cezinha de Madureira fez esses requerimentos pedindo, o senhor vai levantar a questão se ele pode apresentar ou não?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Não, eu vou consultar a procuradoria jurídica se é correta a forma dele apresentar o pedido de convocação de pessoas da CPI. Ao mesmo tempo vamos devolver a ele o requerimento para que ele mude o objetivo do convite dele. Então na próxima reunião discutiríamos

se aceitamos. Inclusive vou colocar em votação, se essa comissão achar justo de convocar, da minha parte também não tem problema.

O SR. - Está certo. Eu também entendo que, de repente, se ele não puder fazer esse requerimento, se não for regimental, aquelas pessoas que forem interessantes eu acho que a própria comissão faz o requerimento pela comissão.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pois é, por exemplo, se ele não quiser reformular, nós mesmos, você pode reformular o pedido convocando a pessoa para prestar esclarecimento sobre o tema da coisa, não pedir opinião. Acho que há diferença.

O SR. - Está certo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Está bom.

O SR. - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem.

O SR. - Sr. Presidente, V. Exa. estava lendo na íntegra que ele fala sobre opinião, porque aqui ele fala esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Mas é a redação que nós demos. Se você verificar o requerimento, ele está diferente.

O SR. - Está falando opinião.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - É. O requerimento dele pede opinião. Exatamente. Vamos dizer, seria até uma falha nossa de redação. Mas ele concerta convocando a pessoa para falar e na nossa pauta colocamos. Houve uma falha de redação nossa.

O SR. - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Dando sequência. Hoje nós temos um convidado, Salvador. Temos duas pessoas. Nossos convidados de hoje, são o Dr. Roberto Arai, que já está presente e o Salvador. O Salvador também foi convocado, está aqui. Eu pediria que você...

O SR. - ...pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem.

O SR. - Requeiro que o Dr. Salvador Claro Neto seja inquerido nos termos legais e regimentais mediante o compromisso de dizer a verdade, somente a verdade. Portanto peço, por gentileza, que a secretária lhe entregue para leitura o termo de compromisso e juramento. Ele lê o termo de juramento.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Eu peço ao Dr. Salvador que faça a leitura da declaração de compromisso.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Eu, Salvador Claro Neto, infracionado RG número 12.851.098-5 exercendo o cargo de químico e pesquisador no estudo de química de São Carlos, fui convocado a aparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha e com fundamento nos artigos 203 e 218 do código de processo penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da Constituição do Estado de São Paulo. E com o Art. terceiro da Lei Estadual nº 11.124, de dez de abril de 2002. Declaro que fui advertido a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto do artigo quarto, inciso dois, da Lei Federal nº 1.579, dia 18 de março de 1952. São Paulo, 29 de novembro de 2017.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Obrigado. O professor Dr. Salvador Claro Neto é graduado em química pela universidade de São Paulo, mestrado pela Universidade de São Paulo e doutorado em química analítica pela universidade de São Paulo. Atualmente é químico pesquisador da Universidade de São Paulo e tem experiência na área de química analítica com ênfase em polímeros e derivados vegetais. Professor, o senhor foi convocado por esta comissão, eu gostaria de

deixar bem claro ao senhor que o objeto desta CPI proposta pelo deputado Rafael Silva, é apurar se o convênio feito entre o governo do estado e o Icesp, Instituto do Câncer, que apresentou um plano de trabalho aprovado pela Comissão de Ética Nacional e depois pela Anvisa, se esse convênio utilizou recursos financeiros do estado, se esse convênio foi seguido à risca. Eu deixaria aos outros deputados, mas para o senhor dizer se o senhor teve conhecimento desse convênio, se acompanhou e qual foi sua participação ao longo do processo.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Eu tive conhecimento desse convênio e minha participação nesse processo era a síntese da fosfoetanolamina. Era sintetizar uma síntese da fosfoetanolamina para ser utilizado no convênio com a mesma qualidade que nós desenvolvemos na USP. Esse era meu papel dentro do convênio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E durante a fabricação, nós estivemos na fábrica da Furp em Araraquara, um investimento de 200 milhões de dólares para o governo do estado e nós achávamos que a Furp seria capaz de fabricar a síntese desse produto. Para nossa surpresa, descobrimos que a fábrica não é farmacoquímica, ela é apenas uma indústria farmacêutica que apenas manipula os sais, os produtos, mas não faz nenhum tipo de farmacologia no sentido de síntese químico. Tanto é que tivemos que procurar outros laboratórios. Foi indicado o laboratório da PDT em Cravinhos, que foi contratada pelo governo do estado para fornecer a fosfoetanolamina sintética. E qual foi seu papel dentro disso?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Como o governo do estado não tinha um laboratório especializado para síntese, nós tivemos que procurar uma empresa, um laboratório particular que tivesse dentro do estado de São Paulo. E o que era mais perto da nossa região era PDT Farma de Cravinho. Entramos em contato com eles, aceitaram participar do convênio. Meu papel era sintetizar dentro da PDT Farma de acordo com as normas da Anvisa a fosfoetanolamina. E essa fosfoetanolamina seria enviada à Furp para ser encapsulada e mandada para o Icesp, para o convênio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - O seu acompanhamento no controle de qualidade do material se restringia a fabricação e o controle dentro da fábrica. Saiu de lá, não tinha mais participação sua?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Isso. Minha participação era qualidade dentro da fábrica. E até o momento que o lote estava dentro da fábrica, era embalado. A partir do momento que ele chegava na Furp aí não tinha mais participação.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E o controle de qualidade desse material produzido no laboratório da PDT, dentro da quantidade necessária, exigida, esse controle de qualidade obedeciam a critérios estatísticos que eram executados, análise?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Assim, quando você vai sintetizar qualquer fármaco, você tem que seguir normas de validação. Isso era feito dentro da PDT. E a Furp exigia da empresa PDT que fizesse um laudo em um laboratório particular. Quer, dizer, a Furp Só aceitava o lote junto com o laudo feito, e um laboratório particular em Campinas. De posse desse laudo ela aceitava o lote e a partir daí a responsabilidade era da Furp.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Obrigado. Eu passo a palavra ao deputado Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pode ser outra pessoa, estou formulando.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Gileno Gomes. Rafael Silva com a palavra.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - Eu gostaria de perguntar ao professor Salvador se existia um acompanhamento, se existe um acompanhamento, ela sai da PDT, vai para Furp. Se existe o acompanhamento, para saber se esse composto que vai ser utilizado, se ele não sofreu nenhuma alteração ou se nós não tivemos condições, através dessas pessoas que estavam lá para verificar, acompanhar, fiscalizar, se essas pessoas tiveram condições de confirmar se aquele produto final era o que deveria ser ou se não era. Existia alguma forma desse acompanhamento, para se ter certeza? “Foi embalado agora

no vidro, no frasco, na caixinha, esse produto realmente é aquele que foi elaborado pelo professor Salvador ali em Cravinhos”.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Dentro da Furp a única coisa que fizemos foi confirmar, assim, bem, antes dela encapsular para mandar para o Icesp, se a máquina deles tinha condição ou não de fazer esse encapsulamento. E se precisaria ou não adicionar algum aditivo. Porque o problema de encapsular é a umidade do material, ela pode emplastar, a máquina pode emperrar. Então a única coisa que fizemos foi acompanhar essa máquina e deixar ela nas condições de encapsulamento. A partir daí nós não acompanhamos mais como era encapsulada, como era mandada para o Icesp, nós não tivemos acesso.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - E depois do Icesp, a sequência, quando esse fármaco, vamos colocar dessa forma, vai ser distribuído para ser utilizado para testes. O grupo teve condições de fiscalizar se não houver nenhuma alteração, adulteração, se estava tudo perfeito, de acordo com aquilo que foi proposto?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não, depois que a Furp encapsulou nós não tivemos acesso a essas capsulas. Ela foi direto para o Icesp, mas não foi feito um levantamento para ver se realmente tinha fosfoetanolamina ou não.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - Eu entendo que a transparência é muito importante para que a confiabilidade aconteça. Não sei. Mas não houve porque esse instituto que fez a distribuição não permitiu? Houve algum entrave, problema para que não houvesse o acompanhamento?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Eu não tenho conhecimento se houve algum entrave. Quem fez esse pedido não fomos nós que estávamos na empresa, não foi a PDT que fez, parece que foi o pessoal que estava acompanhando os testes no Icesp. Quer dizer, eu não tive conhecimento. Eu sei que foi feito o pedido. Agora, em relação se teve entrave ou não, eu não poderia dizer.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - Segundo me consta, esse material depois de dentro da capsula, de dentro da embalagem, não foi distribuído para o pessoal que fez o

acompanhamento e automaticamente a fiscalização, esse pessoal não teve acesso a essas capsulas. A partir daí você não sabe o que tem dentro da capsula, se realmente tem umidade, não tem umidade, se o produto é a quantidade certa, se não é, se alguma coisa se perdeu no meio do caminho. Quer dizer, eu penso dessa forma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Obrigado.

O SR. - Pela ordem, Sr. Presidente

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem.

O SR. - Gostaria de fazer umas perguntas bem rápidas porque temos mais uma pessoa a ser ouvida. Dr. Salvador participou de auditoria no Icesp?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não.

O SR. - Quando da USP como professor, qual a dosagem e intervalos que eram administrados quando eram distribuídos gratuitamente na USP essa substância?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Foi feita a pesquisa junto com o Hospital Amaral Carvalho.

O SR. - E qual a dosagem e intervalo?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Na época a dosagem que chegou foi relativa a quantidade de ácido graxo que teria no nosso organismo, seria o equivalente a duas a três capsula por dia. Mas não tudo de uma vez, intercalado.

O SR. - Intercalado. Provavelmente isso deve ter sido comunicado ao Icesp. O senhor teve algum conhecimento ou não?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não tive.

O SR. - Ok. A qualidade da manipulação da USP quando o senhor fazia junto com o professor, estava em atividade ainda, o professor não aposentado, seria a mesma qualidade da PDT Farma que o senhor presenciou?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Sim. Justamente, a minha presença na PDT Farma era para garantir essa qualidade.

O SR. - Ok. O senhor tem conhecimento porquê da mudança da Furp de Américo Brasiliense para Guarulhos? É de seu conhecimento a troca?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Posso esclarecer, me permite? A fábrica da Furp de Américo Brasiliense, é uma fábrica que somente trabalha com líquidos, injeções, vacinas e etcetera. E a Furp de Guarulhos é material seco, as capsulas.

O SR. - Ok O transporte desse material, ato o destino, Furp, o senhor tem conhecimento?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Era feito pela empresa, a PDT levava...

O SR. - Anualmente? O senhor acompanhou algum carregamento?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não, um dos gerentes da empresa levava pessoalmente até a Furp.

O SR. – Ok. O senhor acompanhou algum encarregamento?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não.

O SR. - Ok. O senhor foi acionado para testar as pílulas que estavam em teste no Icesp?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não.

O SR. - Ok. Muito obrigado. Não tenho mais nada a pergunta, presidente. Está sendo gravado? Obrigado.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Televisionado

O SR. GILENO GOMES – PSL - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, deputado Gileno Gomes.

O SR. GILENO GOMES – PSL - Sr. Presidente eu queria perguntar ao Salvador, o senhor acompanha no laboratório PDT só para produzir?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - O meu papel dentro do convênio era garantir a qualidade do produto dentro da empresa. Até chegar na Furp.

O SR. GILENO GOMES – PSL - Esse convênio que foi feito, foi feito por quem?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Foi feito pelo governador, pelo estado.

O SR. GILENO GOMES – PSL - E tinha custo? Esse convênio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Quer que eu responda? Claro. Inicialmente, seriam testadas 200 pessoas que tomariam, durante um cálculo inicial, de seis meses. Nesses seis meses, três pílulas por dia, 180 vezes três, seriam 540 pílulas. Foi estimado que teria um custo, só do produto farmacêutico para o teste, de mais ou menos 250 mil reais da matéria prima. Depois mais a manipulação. O governador liberou a Secretaria da Saúde para fazer o convênio com o Icesp e garantir os recursos que seriam necessários. Na época, o Icesp, a própria Secretaria da Saúde, estimaram que gastariam em torno de cinco milhões de reais para efetivar as pesquisas clínicas e etceteras. Foram para frente e tivemos uma informação por escrito, a pedido

do Ricardo Madalena, de que forma gastos 600 mil reais. Seria mais ou menos esse a a toada que eu teria a informar.

O SR. GILENO GOMES – PSL - Salvador só participava da pesquisa, do trabalho dentro...

O SR. SALVADOR CLARO NETO - ...não, fabricação, a qualidade do produto. Quer dizer, o produto tinha que sair da PDT com a mesma qualidade que foi desenvolvida na universidade. Então essa garantia...

O SR. GILENO GOMES – PSL - ...esses convênios eram feitos direto com o governo, e a Secretaria da Saúde e do estado com o Icesp.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Isso.

O SR. GILENO GOMES – PSL - E o Icesp que fazia o convênio com esses laboratórios?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Comprava.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Ele comparava.

O SR. PRESIDENTE – ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E a única coisa que foi uma das exigências no protocolo é de que o controle de qualidade do material produzido no laboratório, que é privado, seria feito por um técnico que foi designado pelo secretário da saúde, que foi o professor Salvador, para que ele acompanhasse a qualidade do material produzido no laboratório.

O SR. GILENO GOMES – PSL - Obrigado, Sr. Presidente Obrigado, Salvador.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, deputado Márcio Camargo.

O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC - Nada a perguntar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Professor Salvador, sobrou uma dúvida comigo, queria que o senhor esclarecesse bem. A partir do instante que a fosfoetanolamina sintética era encapsulada na Furp e direcionada para o Icesp, daí para frente o senhor não teve mais nem controle de qualidade, nada.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não. Não participei. Quer dizer, ele era encapsulada e a Furp já mandava para o Icesp. Quer dizer, a nossa responsabilidade ia até quando o material chegasse na Furp. Dali para frente a Furp...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Também um detalhe interessante, o senhor foi cedido pela USP para acompanhar a produção junto a laboratório lá em Cravinhos, ficou à disposição.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E qual foi a data que o secretário da saúde, Dr. David Uip, comunicou a sessão do seu afastamento ao reitor da USP e devolveu ao senhor o laboratório para a USP?

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Ele comunicou em 31 de março e a USP comunicou ao instituto no final de abril, 22 de abril. Eu voltei para a universidade dia 26 de maio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E a partir daí não se produziu mais então a síntese da fosfoetanolamina.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Não. Na PDT não se produziu. O que tinha na PDT foram lotes que já estavam prontos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E as pesquisas que caminharam a partir desta data feita ainda no Icesp, porque elas não paralisaram exatamente em abril.

O SR. SALVADOR CLARO NETO - Porque já tinha lotes que tínhamos deixado pronto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Perfeito, muito bom. Ótimo. Obrigado pela sua presença. Acho que sua presença aqui foi esclarecedora dentro do seu limite. Muito obrigado. Agora quero chamar o Dr. Roberto Jun Arai que também foi convocado hoje. Dr. Roberto Jun Arai, agradecemos sua presença nesta CPI. Ela foi convocada pelo deputado Rafael Silva, foi instalada. E o objeto desta CPI é no sentido de esclarecer se foram cumpridos os protocolos aprovados na central nacional de ética hoje também junto a Anvisa. Esse é o objetivo, é nosso foco. Antes de começar a falar, gostaria que o senhor fizesse a leitura do termo de compromisso desta CPI.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Eu, Roberto Jun Arai, infracionado RG número 5079947/6 exercendo o cargo de gerente no Icesp fui convocado a comparecer a esta comissão parlamentar de inquérito como testemunha e como fundamenta nos artigos 203 e 218 do código do processo penal, combinados com o parágrafo segundo do artigo 13 da constituição o estado e com o artigo terceiro da Lei Estadual nº 11.124 de dez de abril de 2002, declaro que fui advertido a dizer a verdade, sob pena de incorrer no crime previsto no artigo quarto, inciso segundo, da Lei Federal nº 1.579 de 18 de março de 1952.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Obrigado. Dr. Roberto Jun Arai é farmacêutico, graduado pela universidade Estadual de Londrina, mestre e doutor pela Universidade Federal de São Paulo, pós-graduação no Instituto do Virus Research da Universidade de Kyoto. É gerente do núcleo de pesquisa do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, membro da comissão de facilitação de pesquisa clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e membro da comissão de relações e parcerias do instituto de câncer do estado de São Paulo e tem vários trabalhos publicados. Nós agradecemos muito sua presença para que dê andamento a esta CPI. E gostaria de, em primeira mão, perguntar ao senhor, o senhor tem conhecimento do protocolo que foi apresentado no plano de pesquisa clínica sobre a fosfoetanolamina sintética, o protocolo que foi aprovado pela comissão nacional de ética e pesquisa e depois aprovado pela Anvisa.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Correto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Tem conhecimento, muito bom. E apenas para interesse nosso, há uma portaria RDC 38 do Ministério da saúde, de 12 de agosto de 2013, onde no seu artigo 13 e 14 falam do uso compassível de produtos em fase de aprovação pela Anvisa. Ou seja, passadas as etapas iniciais que seriam testes em animais e até o efeito em ser humano, quando já estivesse em fase de teste como medicamento, que eles poderiam ser ministrados para pacientes ditos compassíveis. O senhor também tem conhecimento.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E o senhor também tem conhecimento em 13 de abril de 2016, o congresso nacional aprovou uma lei sancionada pela presidente Dilma, é uma lei 13269/2016 onde exatamente aprovada a lei tornando aquela portaria RDC 38 com o mesmo efeito de lei. Tornando a portaria do ministério como lei.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - E que no mês seguinte, no dia 15 de maio de 2016, a associação médica brasileira entrou com uma ação de inconstitucionalidade número 5501 de 16 e até hoje houve um efeito de liminar, mas ainda não foi julgado. Estamos aguardando o julgamento desta lei. Doutor, o senhor tendo conhecimento exatamente do protocolo, eu queria que o senhor nos contasse se exatamente esse protocolo junto ao conselho nacional de ética e o próprio plano de pesquisa aprovado na Anvisa, se ele foi seguido rigorosamente.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Acho que é importante primeiro falar qual foi minha função dentro do projeto. Por boas práticas clínicas, nós somos delegados a funções limitadas ou não, depende. No meu caso, a minha função foi de apoio operacional. O desenho do projeto, a concepção do projeto, a análise dos dados, a leitura dos pacientes, isso eu não participei. É bem importante dizer isso. Essa função de

avaliação do projeto, de determinação do projeto, se ele se encaixa dentro de um contexto da saúde pública, é uma atribuição muito do investigador de pesquisa, clínico. Toda essa função eu não participei. No demais, nas questões operacionais eu posso responder dentro do que foi minha competência no projeto.

O SR. - Um aparte, Sr. Presidente, é possível?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pois não, concedido.

O SR. - Quem seria essa pessoa que fez o protocolo do projeto?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Ah não, esses são os médicos investigadores.

O SR. - O senhor sabe dizer os nomes?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Claro, o professor Paulo é o coordenador, co investigador.

O SR. - Paulo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Paulo Hoff.

O SR. - Ok, quem mais?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - O co-investigador, Dra. Pilar, Dra. Milena, isso já está público, inclusive.

O SR. - Então do protocolo o senhor não participou.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Desenvolvimento não.

O SR. - Ok. Só isso, presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Consta no protocolo que seriam pesquisadas dez modalidades de tumores de moléstias. E que em cada tipo de pesquisa seriam analisadas 21 pessoas por tipo. E que esses tipos seriam estatisticamente distribuídos um seria placebo, outro terminal compassível, outro intermediário e outro inicial. Dentro dessa gama estatística seriam selecionados para um tipo de doença entorno de 21 pessoas. E dez tipos, seriam selecionadas 210 pessoas para efetuar esses testes. Pelo relatório que vimos, foram pesquisados em torno de 78 pessoas ou foram selecionados 82 e pesquisados 78. O senhor participava da parte operacional, ou seja, das pessoas que eram selecionadas para que fossem feitos os testes.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não, isso ainda é uma parte clínica do projeto. A seleção dos pacientes, avaliação dos dados, análise estatística, alteração do projeto, uma triste decisão se o projeto continua ou não isso é muito restrito a corpo de investigadores. Então as questões operacionais, a pesquisa clínica, elas são mais tramitações de documento, apoio, infraestrutura, fornecimento de recurso, treinamento em recursos humanos. Acho que são universos bem diferentes.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - No dia quatro de abril, através de um memorando, o Dr. Paulo Hoff pediu informações ao professor Gilberto, que é o autor inicial, pediu a ele que informasse qual seria a dosagem a ser aplicada. Isso em abril. E no dia 11 de abril, uma semana depois, o professor Gilberto respondeu que no protocolo estava escrito de que haveria necessidade dos testes de farmacocinética para dimensionamento previsto no escopo inicial do projeto e do protocolo. Eu queria saber do senhor se foram feitos testes farmacocinéticos exatamente para se determinar essa dosagem que foi dada aos pacientes.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Foram. Eu recebi esse ofício em cindo de junho, em uma reunião com a Dra. Bernardete, ela entregou em mãos junto com o Dr. Guilherme, tem uma ata, tem tudo. Junto dessa entrega, desse ofício, dessa solicitação de ensaio de farmacocinético, foram feitas várias outras solicitações, inclusive um projeto novo, isso é muito comum discutir no projeto. Eu levei essa solicitação, na verdade não foi nem uma solicitação, foi um pedido de ajuda para fazer a farmacocinética e eu explico porquê. Dentro do protocolo de pesquisa, para esse item específico eu tive que ler um pouco mais aprofundadamente. A pesquisa de

farmacocinética era para ser feita como pesquisas futuras, item dois do protocolo, está descrito. Itens futuros. No item 23, além de ser item futuro, esse estudo de farmacocinética ele deveria ser feito nos pacientes que apresentassem respostas, também está descrito no projeto. Nós, imediatamente, levamos isso em reunião com o professor Paulo, ele acolheu essa solicitação rapidamente e começamos a busca por esse laboratório para fazer a farmacocinética. Eu vou contar cronologicamente porque acho que é importante. Nós consultamos a universidade de Harvard para entender melhor a tecnologia, porque era o primeiro teste em humanos. Nós consultamos o Ciemp, tivemos o cuidado de pedir uma indicação de laboratório para a comissão indicada pelo professor Chierice, eles indicaram um laboratório da Merc, nós entramos em contato também e aí sim construímos esse edital e publicamos. Essa publicação saiu em setembro, o processo de compras foi em agosto. Para nossa surpresa, nenhum laboratório se candidatou para fazer farmacocinética. Foi curioso, inclusive. Nenhum. Estendemos esse edital e no segundo edital o Ciemp mandou uma proposta e aí sim conseguimos fechar o contrato e agora iniciamos o trabalho de farmacocinética. Não, não foi uma tarefa simples, são vários laboratórios que entramos em contato, mas continuamos o trabalho.

O SR. - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, deputado.

O SR. - Segundo a Conep, plataforma Brasil, o objetivo secundário a avaliar é a toxicidade relacionadas ao tratamento, sobrevida global, sobrevida livre de progressão, objetivos exploratório, determinar a toxicidade da fosfoetanolamina em uma população não selecionada, esse foi o primeiro passo. E número cinco, avaliação de farmacocinética. Então eu discordo do Dr. Roberto do que ele está falando aqui. E gostaria de saber dele se em outros testes que são feitos no Icesp, se não existe a farmacocinética em nenhum dos vários testes há vários anos que está sendo feito, porque ele foi buscar informação fora do Brasil. Já existiu alguma vez farmacocinética no Icesp?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Já.

O SR. - Então por que o senhor foi buscar lá fora? Qual o motivo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Assim, a tecnologia é muito específica para cada dia de farma, nós não conhecíamos, de fato. Então mandamos alguns e-mails para entender. Depois procurou no mercado nacional.

O SR. - Mas a experiência do senhor de anos trabalhando, o know-how que o senhor tem. Aqui eu acabei de dar uma olhada no seu histórico, você foi buscar lá fora para entender alguma coisa com relação a esses testes? Me corrija se eu estiver errado.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Tem uma série de razões, inclusive também por conta do corpo de pesquisadores que sugeriu.

O SR. - Quem era o chefe da pesquisa? O senhor, por acaso?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Não, ele é operacional.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Eu sou a pessoa que operacionaliza as coisas. Essas discussões, onde buscar, tudo mais, sempre passa pelos investigadores.

O SR. - Ok.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pelo que entendi, o seu trabalho era operacional, operar de acordo com as instruções recebidas, inclusive a dosagem do medicamento. Quer dizer, a dosagem que falaram que era para dar uma, duas ou três pílulas foi o que foi feito, mas não era uma decisão sua, somente operava.

O SR. - Eu vou chegar lá.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Apenas mais uma coisa assim. Realmente, não sei se já te entreguei, queria ter entregado para que distribuísse à comissão, o edital de compra dos serviços de análise de farmacocinética, aqui eu tenho em mãos, ele é datado do dia 16 de outubro de 2017. Quer dizer, nesse período todo as pesquisas continuaram ou ficaram suspensas dentro do seu ramo, na sua parte operacional, o senhor é que fazia o acompanhamento da distribuição do medicamento, com os pacientes. Esse é o caso. Não é operacional?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Eu nem participava dessas atividades. A minha participação foi operacional nas questões administrativas.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Nós temos aqui um documento, no dia 11 de abril, que foi entregue ao Dr. Paulo Hoff, protocolado, de que a dosagem deveria ser calibrada pelo teste de farmacocinética. E eu tenho aqui em mãos um edital de compra de data de 16 de outubro. Então ficamos seis meses entre pedir o teste de farmacocinética e se conseguia. Bate com o que o senhor falou.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Esse foi o segundo edital. O primeiro foi em setembro.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Porque no primeiro não houve licitantes.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não houve, não apareceu.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Obrigado.

O SR. - Gostaria de fazer perguntas.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pois não.

O SR. - Seu cargo atual no Icesp é gerente das pesquisas, correto?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - É gerente do núcleo de pesquisa.

O SR. - Ok. Qual seu envolvimento no estudo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Foi de apoio operacional. Providenciar infraestrutura para o pessoal da comissão, indicada pelo professor Chierice também.

O SR. - Você fez parte da elaboração do protocolo de estudo da fosfoetanolamina sintética?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não.

O SR. - Ok. Os estudos foram encomendados pela Secretaria de Saúde de São Paulo e foram nomeados auditores, Bernardete Cioffi, Dra. Sandra, Dra. Cristina, Dra. Regina, Dr. Durvanei, Dr. Guilherme, como auditores da pesquisa. Essa informação é correta?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. - O senhor reconhece essas pessoas como auditores do estudo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. - O senhor como gerente do núcleo de pesquisas do Icesp tem consciência dos deveres, atribuições e poderes dos auditores das pesquisas, correto?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. - Descreva para mim, por favor, quais são os padrões do Icesp em relação as auditorias de pesquisas. Se esses padrões são iguais para todas as pesquisas, incluindo as encomendadas pelas indústrias.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Nós temos um procedimento operacional padrão, para monitorais e auditorias, que tem base nas boas práticas clínicas.

O SR. - Tanto nessa que foi feita os testes da fosfoetanolamina como outra pesquisa qualquer, o tratamento com auditores foi o mesmo. Não teve diferença nenhuma.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Semelhante. Talvez a necessidade de frequência que a comissão pediu era até maior, e nós atendemos, inclusive. Mas só isso, em questões de frequência.

O SR. - Não houve crescimento, no seu ver, dos auditores.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não, jamais.

O SR. - Ok. No dia 24 de abril de 2017, um dos auditores solicitou uma visita à farmácia do Icesp para avaliar como a substância sobre investigação, no caso a fosfoetanolamina sintética estava sendo armazenada e qual era o fluxo de entrada no hospital até a chegada no paciente. Na mesma oportunidade, solicitou amostras dos frascos lacrados e devolvidos pelo paciente para serem analisadas e auditadas. Esta visita foi negada, as amostras não foram entregues e o auditor foi orientado a formalizar o pedido via e-mail, procede?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Acho que a visita foi liberada, a visitação na farmácia não há problemas. Eu acho que a questão da oscitação também não foi recusada, mas o que houve no lugar desta solicitação... isso foi por e-mail. Eu tenho até os registros, como está dito aí. Eu pedi uma solicitação por e-mail e nós respondemos dizendo que esta solicitação precisaria ser encaminhada à Secretaria da Saúde.

O SR. - Isso é padrão do Icesp?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Isso é padrão porque a secretaria é o patrocinador. Toda a vez que temos alguma solicitação, o patrocinador é que precisa dar essa autorização. E nós nos propusemos a encaminhar essa solicitação à SES para que pudesse fornecer as amostras.

O SR. - No mesmo dia o pedido foi formalizado por e-mail, como você acabou de dizer aqui, doutor, e foi respondido pelo senhor dizendo que iria encaminhar a solicitação e em breve daria um novo retorno. Para quem essa solicitação foi encaminhada na secretaria?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não foi encaminhada. Na verdade, nós iríamos encaminhar a solicitação feita pelo grupo à secretaria.

O SR. - Foi encaminhada a sua pessoa e você que fez o encaminhamento à secretaria?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não. Nós pedimos ao grupo que fizesse como solicitação a SES e nós encaminharíamos essa solicitação.

O SR. - Isso foi feito?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - A solicitação não veio, não recebi.

O SR. - Os auditores não fizeram a solicitação?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - À SES não, fizeram uma solicitação, acho que em nome do professor Paulo, eu pedi só para trocar o nome e colocar secretaria e nós encaminharíamos.

O SR. - Isso não foi feito.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não recebi.

O SR. - O senhor conhece a enfermeira Juliana Guimarães?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Conheço.

O SR. - Ela estava envolvida na pesquisa e foi desligada. O senhor sabe o motivo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Novas oportunidades.

O SR. - Para ela?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Para ela.

O SR. - Ela saiu. Ela pediu a conta.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Pediu a conta.

O SR. - Ok. No protocolo que foi definida a dosagem e o intervalo, que na realidade não houve, o senhor participou disso ou só veio pronto para execução?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Já veio pronto, não participei.

O SR. - Os pacientes recrutados, todos, sem exceção, são pacientes em estado avançado, a maioria em estado terminal. Esta decisão foi de quem, o senhor sabe dizer?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Isso é do corpo de investigadores. Dos desenvolvedores do projeto.

O SR. - Que são os?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Os médicos.

O SR. - Paulo Hoff, doutora, esqueci o nome...

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Dra. Milena.

O SR. - O senhor acredita que os testes foram feitos com lisura, transparência e sem cercear a equipe de auditores?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim, claro.

O SR. - Em todos os sentidos?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim.

O SR. - O senhor como um dos funcionários do Icesp e gerente de núcleo dos testes da fosfoetanolamina acha que o recurso público disponibilizado para os testes foi bem empregado?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - A área técnica da pesquisa é completamente apartada da área financeira, então não temos nem acesso a essas informações.

O SR. - Você não tem conhecimento de quanto foi gasto nesses testes.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não sabemos.

O SR. - Não tem nem ideia?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não, é totalmente apartado. É o modelo adotado pelo Icesp.

O SR. - hoje o senhor participa de quantas pesquisas no Icesp diretamente sobre a sua jurisdição de gerente de núcleo?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Nós temos algo em torno de mil e 200 projetos.

O SR. - Você é responsável pelos mil e 200 projetos?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não. O núcleo de pesquisa é uma unidade de apoio aos pesquisadores. Por isso que toda a vez que nos referimos a um projeto de pesquisa, o pesquisador responsável é responsável, inclusive, até por infraestrutura. Mas nós providenciamos apoio. Quem é responsável pelas pesquisas são os pesquisadores.

O SR. - Seria importante dar continuidade às pesquisas, na sua opinião como farmacêutico?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Dar continuidade nas pesquisas com?

O SR. - Da fosfoetanolamina.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Se há margem de dúvidas elas precisam ser sanadas.

O SR. - Porque o senhor disse se há margem de dúvidas? Existe dúvidas da sua parte?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não, não existem dúvidas da minha parte, mas...

O SR. - De outros do plantel do Icesp existe dúvidas?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - São pesquisas.

O SR. - Sim. Existe dúvidas?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sempre podem existir.

O SR. - Podem existir. Ok. Ácidos graxos são importantes para ingerir a substâncias fosfoetanolamina? Você tem esse conhecimento? Foi passado a você isso? Ou a sua expertise como farmacêutico já lhe dá esse bom senso?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Essa estruturação de projeto eu não participei.

O SR. - Mas conhecimento da sua informação, você acha importante ácidos graxos para ingerir a fosfoetanolamina? Você é formador e tem conhecimento.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não especifico nessa área.

O SR. - Não sabe me responder.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Nem posso especular sobre isso.

O SR. - Você não tem esse conhecimento, como funcionário renomado do Icesp.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não tenho como especular.

O SR. - Não é você que está especulando, eu que estou especulando. Você tem conhecimento? Desculpa dizer, mas o senhor está sob juramento.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim, mas não é uma especialidade minha, mesmo.

O SR. - Ok. É de seu conhecimento que ao ligarem no Icesp os atendentes diziam que não existe mais vagas, que o quadro de pacientes estava completo? Procede essa informação?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não tenho conhecimento.

O SR. - Não tem conhecimento?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não.

O SR. - Ok. O senhor já respondeu, mas cabe a mim perguntar, por qual motivo não fizeram farmacocinética para saber a dosagem certa, pois se tratava de vidas humanas. Sabe me responder?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Antes do projeto?

O SR. - Não, no decorrer do projeto. Primeira fase, testar toxicidade, segunda fase, ver a dosagem ideal para que se tome qualquer substancia que está em teste. Estou errado?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não. O que define o projeto é o que foi feito.

O SR. - Você já acompanhou nessas mil e 200 pesquisas que estão sendo realizadas no Icesp, farmacocinética de outros testes?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Sim. Alguns testes sim.

O SR. - Ok. O Conep confirmou através do plano de trabalho do Icesp a participação do Hospital AC Carmo, Fundação Amaral Carvalho e Fundação PIO12, procede?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não estou bem lembrado disso.

O SR. - O senhor chegou a prestar trabalhos, assessoria na fundação PIO12, Amaral Carvalho e AC Camargo sobre a fosfoetanolamina?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Não.

O SR. - Tem certeza? Estou terminando.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Não, só o seguinte. O AC Camargo é São Paulo.

O SR. - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Tem Amaral Carvalho.

O SR. - Fundação Amaral Carvalho e Fundação PIO12.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Fundação Amaral Carvalho é Jaú.

O SR. - Sim. O senhor prestou serviço em um desses três hospitais? Pela fosfoetanolamina.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Se eu prestei? Não.

O SR. - Não foi testado em nenhum desses três hospitais. Desconhece. O senhor sabe me dizer o porquê da contratação da farmacocinética como o senhor acabou e dizer, após a instalação dessa CPI?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Desculpa, quando foi instalada a CPI?

O SR. - Eu gostaria do deputado Rafael Silva dizer o dia que ele fez a solicitação e quando foi instalada.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - A solicitação foi feita há muito tempo. Agora a instalação eu não sei a data exata. Mas o deputado Massafra talvez tenha condições de falar a data da instalação da CPI.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pela ordem, nobre deputado, é o seguinte. Nós temos uma lista de proposições de CPI.

O SR. - Ok.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Vamos dizer que a proposição do deputado Rafael Silva foi feita no ano passado no início desse ciclo. Ele propôs isso em 2016. Ele deveria ser décima quinta, décima sétima proposição na ordem de aprovação. E somente, por norma, só podemos ter em vigor cinco. Então na hora que termina uma começa a sexta, na hora que termina a outra, a sétima. E esta entrou em aprovação no dia três de outubro, se não me falha a memória, foi aprovada para começar a instalar. E nós instalamos no dia 18 de outubro. Caiu a vez dele no dia três de outubro. E ela foi organizada, selecionado os deputados, os partidos políticos indicaram os membros e no dia 18 de outubro ela começou a iniciar. Acho que esse é nosso cronograma.

O SR. - Ok.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - A primeira publicação da farmacocinética saiu no “Estadão” dia 26 de setembro. Não teve relação com a CPI.

O SR. - Ok, isso é da parte do senhor, que o senhor está falando. Margarina no pão em excesso é recomendada aos pacientes com câncer? Sua formação pode me dar essa posição. Eu sou engenheiro, eu desconheço.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Isso é uma questão dos investigadores, do desenho do estudo, não posso nem opinar. Não é da minha alçada.

O SR. - Ok. Existe material impresso sobre orientação nutricional aos pacientes que foram testados com a fosfoetanolamina? É de seu conhecimento por ser gerente do núcleo de pesquisa?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Impresso? Creio que não.

O SR. - Creio que não. Não houve nenhum informativo, nada por escrito ou em pauta?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Para informações nutricionais impresso?

O SR. - Isso.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Impresso não. Houve uma orientação por parte do grupo.

O SR. - Orientação verbal ou por escrito?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Dentro dos protocolos do Icesp tem toda uma orientação.

O SR. - Dentro dos protocolos do Icesp existe essa orientação.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - É, são orientações padrão.

O SR. - Eu requisito, Sr. Presidente, que faça o pedido por escrito ao Icesp desse protocolo padrão sobre orientação nutricional que ele acabou e confirmar aqui. Muito obrigado. Era só isso que eu tinha a perguntar. Após os demais perguntarem, se eu lembrar de mais alguma coisa eu retorno.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Com a palavra o deputado Gileno Gomes. Marcio Camargo. Eu só não entendi a sua solicitação porque eu acho que para cada tipo de paciente nós temos um tipo de alimentação.

O SR. - Sem dúvida, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Eu tenho acompanhado algumas pessoas que são chamadas nutrólogas, e esses nutrólogos recomendam alimentação como, não como açúcar, não tome refrigerante, evite sol, o que mais? Isso tudo. Talvez seria o caso de solicitarmos orientação para pacientes que têm algum tipo de tumor, algum tipo de câncer. É mais adequado, correto?

O SR. - Eu persisto e gostaria que V. Exa. fizesse o pedido por escrito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Por escrito.

O SR. - Ok. Do protocolo nutricional que foi passado a orientação aos pacientes.

O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Aos pacientes em pesquisa.

O SR. - Ok. Nessa pesquisa.

O SR. - Sr. Presidente, me permite?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pois não.

O SR. - Acho que o Dr. Roberto gostaria de complementar. Talvez o deputado Madalena tenha se confundido na questão quando ele falou do protocolo. Não é exatamente o protocolo padrão para todos os pacientes. É óbvio, cada paciente de acordo com o seu estado, com sua... é isso que o senhor acabou e dizer. Foi exatamente o que o Dr. Roberto disse. Não existe um menu para todos os pacientes...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - ...nós vamos pedir somente a orientação nutricional para os pacientes desse tipo, para essa pesquisa.

O SR. - Exatamente, é isso que é importante. Ficou claro. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Nada. Dr. Roberto, queria agradecer sua presença aqui. Acho que para nós que estamos começando esse nosso trabalho...

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - ...Sr. Presidente, eu queria fazer mais uma pergunta. Talvez até exagerando.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Pois não. Deputado Rafael Silva com a palavra.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - Eu queria saber do Dr. Roberto se esse pessoal que acompanha os pesquisadores da fosfo, que pesquisaram na USP e as pessoas que querem realmente um resultado, se elas têm acesso ao frasco ou a essas capsulas que são entregues para que o paciente possa utilizá-la. Se isso é permitido. Para que haja um acompanhando para ver se realmente o que está sendo entregue é aquele que foi produzido pelo professor Salvador, ou se é aquele que faz parte da proposta dessa pessoa da USP de São Carlos quando esse pessoal pretendeu, realmente, encontrar algo que possa ajudar na cura do câncer. Eu seja, resumindo, quem acompanha, quem fiscaliza, esse pessoal da auditoria tem acesso ao produto antes dele ser usado?

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Tem. Nós podemos encaminhar de novo. Podemos encaminhar com satisfação essa solicitação à SES. Inclusive aleatorizando as amostras, no formato que eles julgarem necessário, nós fornecemos.

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - As informações que tivemos até então é de que eles não teriam acesso, que esse acesso não foi permitido, foi proibido, não sei, então precisamos confirmar.

O SR. ROBERTO JUN ARAI - Eles não foram proibidos. Somente solicitamos um ofício para que pudéssemos encaminhar à Secretaria da Saúde, para a SES anuir e nós podemos entregar. Porque assim, a SES nos confiou a droga para que pudéssemos entregar aos pacientes. Então não tem como, a SES precisa autorizar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Mais alguma questão, deputado Rafael Silva?

O SR. RAFAEL SILVA – PDT - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA – PSDB - Queria agradecer sua presença aqui. E acho que seus esclarecimentos, dentro da sua responsabilidade de gerente operacional, acho que de acordo com as perguntas foram esclarecedoras. E vamos dar continuidade nos outros dias. O senhor está convidado, se quiser vir assistir outros depoimentos que vamos convidar, outras pessoas.

O nosso interesse aqui é, primeiro, sabermos que cada paciente é um universo diferente. Tem pessoas que às vezes tomando água com limão saram. Existe o aspecto placebo, o aspecto psicológico. Exatamente nós queríamos ter uma comprovação estatística do nível de eficiência desse produto que está em aprovação para se transformar em um medicamento. E nós presenciamos muitos problemas. A mistura do fósforo com a amina e com o álcool, o pessoal está vendendo como suplemento alimentar.

Agora, quando você faz a mistura, mas passa por tratamentos químicos, fazendo a síntese química da fosfoetanolamina transforma exatamente no que o organismo humano produz. E nós já temos experiências divulgadas que muita gente ao tomar a fosfoetanolamina sintética, já que fez quimioterapia, radioterapia, já chamado paciente

compassível, não faz nenhum efeito. E em algumas pessoas ainda faz efeito. É exatamente a necessidade de que essa estatística seja bem feita para você saber quem tem aquele aspecto psicológico, quem tem aquele aspecto que respondeu a tratamento, mesmo tendo passado por quimioterapia.

Acho que o nosso espírito é aproveitar a ciência brasileira, a pesquisa brasileira, a inovação que nós sabemos que o Brasil paga muito caro pelos produtos farmacêuticos de outros países que atingem níveis assustadores. Muito obrigado, agradeço a sua presença e sua disposição a nós aqui. Nada mais havendo a tratar, eu declaro encerrada a sessão.