

CPI - FOSFOETANOLAMINA

20.12.2017

AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME**CPI - FOSFOETANOLAMINA****20.12.2017**

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Havendo número regimental, declaro aberta a 8ª Reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito constituída com a finalidade de apurar as razões que motivaram o Estado a paralisar as pesquisas para liberação da substância fosfoetanolamina sintética, produzida por cientistas do campus da USP de São Carlos.

Registro a presença da deputada Márcia Lia, dos deputados Ricardo Madalena, Rafael Silva e Gileno Gomes. Solicito ao secretário da Comissão que faça a leitura da Ata da reunião anterior.

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

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

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

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Estando todos de acordo, está dispensada a leitura da Ata, considerada aprovada.

Ordem do Dia. Em primeiro lugar temos alguns requerimentos que serão apresentados e aprovados. Como tem dois requerimentos meus, transfiro a Presidência para o deputado e vice-presidente Rafael Silva.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Eu como vice-presidente, e agora em exercício como presidente, quero transferir a Presidência para o deputado Ricardo Madalena, para que ele dê andamento nos trabalhos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. Rafael Silva é o deputado que requereu a instalação desta CPI, hoje na oitava reunião. Transfiro ao deputado Ricardo Madalena, para que aprove os itens.

* * *

- Assume a Presidência o Sr. Ricardo Madalena.

* * *

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Requerimento 23, do deputado Roberto Massafra, solicita que seja convidado o Dr. Sérgio Daniel Simon, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Requerimento 24, do deputado Roberto Massafra, solicita que seja convidado o Dr. Luiz Vicente Rizzo, diretor de Pesquisas do Hospital Albert Einstein, para prestar esclarecimentos sobre tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Devolvo a Presidência.

* * *

- Assume a Presidência o Sr. Roberto Massafra.

* * *

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Requerimento 25, do deputado Ricardo Madalena, solicita que seja convocada a Sra. Zuleima (ininteligível), coordenadora do estudo, de assuntos e relatórios do Icesp - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em

votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa).
Aprovado.

Comunico a presença do deputado Cássio Navarro.

Requerimento 26, do deputado Ricardo Madalena, solicita que seja pedido ofício à Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, solicitando a íntegra da apresentação da Dra. Milena Perez Mak, médica do Icesp no 20º Congresso de Oncologia Clínica, realizado de 25 a 28 de outubro de 2017, no Windsor Oceânico, na Barra da Tijuca, no Rio de Janeiro. Se possível, acompanhada do texto encaminhado aos Anais. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Requerimento 27, do deputado Itamar Borges, solicita que seja convidado o oncologista, Dr. Paulo Hoff, diretor do Icesp - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo para prestar esclarecimentos sobre o tema objeto desta CPI. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Requerimento 28, do deputado Ricardo Madalena, solicita a prorrogação dos trabalhos desta CPI por 45 dias. Em discussão. Eu queria apenas esclarecer que nossa CPI, por regra, pode ter 120 dias e ser prorrogada por 50% do tempo. Ou seja, mais 60 dias. Esta CPI foi convocada pelo nobre deputado Rafael Silva, e em sua convocação e aprovação ela foi prevista com 90 dias. Então estamos pedindo a aprovação de mais 45 dias, para terminarmos as apurações que estamos realizando. Os 90 dias corridos desde a aprovação se encerram dia 27 de fevereiro, e os 45 dias mais chegam em meados de abril, lá para o dia dez, 12.

Então não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Agora aprovados os requerimentos, passaríamos às oitivas das pessoas convocadas. Solicito à Dra. Elaine de Santana Longo, do Icesp, que compareça aqui. Para esclarecer, a senhora foi convocada como testemunha para prestar esclarecimentos a esta Comissão, sobre o andamento das pesquisas realizadas no Icesp, sobre a utilização da fosfoetanolamina. Essa pesquisa tinha um protocolo. Nosso objetivo fundamental aqui é saber se esse protocolo aprovado pela Anvisa e pelo CENP foi seguido do início ao fim, ou se na sua observação teve alguma falha.

Eu pediria que primeiro a senhora lesse o Termo de Compromisso, que é praxe nosso.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eu, Elaine de Santana Longo, infra-assinado no RG 32.901.393-2, exercendo o cargo de enfermeira monitor de pesquisa no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da Constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002.

Declaro que fui advertida a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Dra. Elaine, agradecemos sua presença. A senhora é enfermeira e atua no campo da oncologia e pesquisa clínica, com pós-graduação nessa área, em gestão de enfermagem e saúde. A senhora tem um currículo bem bonito para admirarmos. Mas sua vinda aqui é para que fosse inquirida. A senhora participou das pesquisas realizadas no Icesp, com relação a fosfoetanolamina?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Depois que houve a aprovação no Comitê de Ética sim, porque o investigador principal delega atividades. Fiquei delegada com as atribuições de enfermeira de pesquisa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então a senhora foi incumbida de participar dessa pesquisa. A senhora participou da elaboração do protocolo de pesquisa aprovado?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Não participei. Somente da parte operacional mesmo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a senhora teve conhecimento desse protocolo, da leitura dele depois de aprovado?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Depois de aprovado sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E no seu trabalho, dentro da sua função de enfermagem, a senhora, acompanhando a execução desse protocolo, na escolha dos doentes e tudo isso, participou também na indicação, escolha e acompanhamento dos casos indicados?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Nos casos indicados não tenho como, porque não é da minha competência designar o tratamento aos pacientes. Então todos os casos designados eram encaminhados aos investigadores, e eles determinavam através dos critérios de seleção, inclusão e exclusão, se poderiam participar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Me explica, investigadores seriam quem?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - São os médicos que ficam delegados para fazer os atendimentos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a senhora acompanhava a entrega das capsulas da fosfoetanolamina aos pacientes?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Tive acesso ao processo, porque faço parte da equipe de enfermagem.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Da equipe de enfermagem?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Isso, da pesquisa clínica.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então qual seria sua função específica nessa pesquisa?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Treinamento da equipe de enfermagem com relação aos procedimentos que estavam descritos no protocolo, em alguns momentos suporte aos auditores em algumas reuniões, para esclarecer algumas

dúvidas do sistema de prontuário eletrônico, ou de algum paciente também. Foi mais nesse sentido, bem operacional mesmo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então a senhora treinava a equipe que trabalhava na pesquisa, para seguir os rigores do protocolo?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Do protocolo que foi aprovado pelo CEP.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E o rigor desse protocolo no andamento e dia a dia, dentro de certas normas de gestão e de controle, havia todo um processo de rastreabilidade. A senhora também participava dessa função?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Na rastreabilidade não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A quem cabia?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Tem a parte da medicação, que são os farmacêuticos da pesquisa, e o investigador principal, que é o responsável pelo projeto todo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Quem seria o investigador principal?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Paulo Hoff.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ok. Muito obrigado. Passo agora aos outros deputados.

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

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

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Cumprimentar todos os pares, V. Exa. como presidente desta CPI, e direcionar algumas perguntas à enfermeira... Você é médica, Elaine?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Não, só enfermeira.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - À enfermeira Elaine. Quem é o coordenador principal do estudo? O nome da pessoa.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - É o investigador principal, Paulo Hoff.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Investigador principal. E coordenador, existe?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Ele é o coordenador. De acordo com as boas práticas clínicas, é ele que tem que coordenar o projeto.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Fora o investigador, ele também é o coordenador, na sua visão?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - De acordo com as boas práticas clínicas, sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Na sua avaliação, os pacientes que participaram das pesquisas foram orientados corretamente sobre o uso dessa substância, a fosfoetanolamina?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Foram de acordo com o que estava descrito no protocolo, que foi aprovado.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E você fez parte dele? Participou?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Não escrevi o protocolo, só recebemos. A equipe de enfermagem só recebe depois da aprovação pelo Comitê de Ética. Depois participamos quando eles já selecionaram os pacientes.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A prescrição de três drágeas por dia foi definida pelo investigador principal?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Qual sua função como enfermeira, no caso dos testes da fosfoetanolamina? Gostaria que você discorresse um pouquinho sobre isso.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Treinamento da equipe de enfermagem com relação a esses procedimentos que estavam aprovados pelo Comitê de Ética...

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Na prática, como acontece isso? Por favor.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Fazemos um treinamento mesmo, uma aulinha para revermos o protocolo, os itens que estão nesse protocolo, para que cada um deles sejam feitos mesmo. Eu também dava suporte, em alguns momentos, a alguns auditores.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E na sua opinião, foi seguido à risca esse protocolo, ou ele tem falhas?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Não, foi feito de acordo com o que foi aprovado pelo CEP.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você tem conhecimento que foi requerido 210 pacientes, apresentados no protocolo junto ao Conep, e foram recrutados somente 75 pacientes? Você tem ciência disso?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - É, o número que os médicos selecionaram depois não foi o número total por decisão dos investigadores, após analisarem o projeto.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Decisão dos investigadores, no caso o investigador principal?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Isso.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. Como enfermeira, qual a sua observação sobre a evolução dos pacientes quando tomavam fosfoetanolamina?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eles eram avaliados de acordo com os eventos adversos que relatavam. E para essa avaliação, nós utilizamos um manual chamado CTCAE versão 4, que tinha sido utilizado para esse protocolo. Esses eventos, na maioria, foram leves e moderados.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E no seu modo de ver, você ainda é funcionária lá?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Então essa pessoa fazia uso da fosfo, porque estava inscrita nos testes, e comparecia de vez em quando lá para retirar mais pílulas, ou passar pelo médico. Na sua concepção - a sua, não de protocolo e dos médicos - você via o paciente com uma fisionomia melhor, não via? Qual a sua avaliação, perante isso que estou perguntando?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - No geral conseguíamos fazer a avaliação por esse critério de avaliação dos eventos adversos. E a maioria foi de eventos leves ou moderados.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Com relação a dor, fezes, estado de ânimo, energia, você via alguma mudança ou comentário dos pacientes nesse sentido?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Não, eles só reportavam diretamente os eventos que tinham.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Com quem eles reportavam?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Com os investigadores e enfermeiros que acompanham o atendimento.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E você nunca ouviu ninguém comentando, os pacientes perante o doutor, se teve dor, se melhorou da dor, se as fezes melhoraram?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eles mencionam os relatos do que eles sentem mesmo, são gerais.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O relato no CTCAE?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Avaliamos de acordo com esse critério.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Sr. Presidente, solicito que o senhor faça um requerimento pedindo o CTCAE, é isso?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Isso, CTCAE versão 4.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Por favor, me corrija se eu estiver errado. Requerer de todos os pacientes.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Ele é um manual que utilizamos para graduar os eventos que os pacientes relatam. E aí os médicos confirmam essa graduação.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Eu requeiro o manual?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E de cada paciente?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Aí os pacientes são reportados no prontuário.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Eu tenho insistido com um pouco de ênfase Elaine, na questão que vou lhe perguntar. Nessa investigação sobre alguns fatores que interferem no acompanhamento dos pacientes oncológicos, como por exemplo no caso de nutrição, qual seu parecer sobre a recomendação de uma nutricionista, de que margarina passada em excesso no pão, traria benefícios? Você tem conhecimento e saberia me dizer sobre isso?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eu desconheço dessa forma, de margarina em excesso no pão. Todos os pacientes tinham plano de nutrição individualizados, equilibrado de acordo com as necessidades nutricionais de cada um deles. Eu sei que a equipe multi utilizada de referência o TACO - Tabela Brasileira de Composição de Alimentos. É baseado nesse conjunto que fazem as recomendações.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você já ouviu falar sobre ácidos graxos?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Isso foi recomendado no decorrer da pesquisa, ou não?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Depois no decorrer da pesquisa alguns investigadores falaram que os pacientes precisavam ser orientados a fazer

refeições gordurosas, antes de fazer uso da medicação. Eles foram orientados basicamente para o uso de azeite, com relação aos enfermeiros - porque não temos formação nutricional para passar plano detalhado, e também não tínhamos um plano detalhado no protocolo aprovado.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E as nutricionistas assistiam os pacientes diariamente?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Os investigadores faziam encaminhamento para os nutricionistas.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - As reuniões eram periódicas, semanais, mensais, diárias? Como eram as reuniões com o investigador principal e subinvestigadores? Se é assim que chama.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sim, tem os subinvestigadores. Sei que eles faziam reuniões com frequência.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Qual frequência?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eu não tenho com exatidão, porque não participei de todas as reuniões deles.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Mas observou quantas?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Algumas mensais, e algumas conversas também sobre pacientes, já que a avaliação do paciente era feita no momento em que recebe qualquer tipo de informação sobre a avaliação dele.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Só isso de minha parte, presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Deputada Márcia Lia?

A SRA. MÁRCIA LIA - PT - Não, obrigada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Deputado Gileno?
Deputado Rafael Silva?

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Uma das preocupações da CPI é saber se nesses testes, no uso dessas capsulas, houve acompanhamento daqueles que foram iniciadores dos trabalhos, pesquisadores. Porque havia uma equipe. Madalena, quantos elementos haviam e existem na equipe para fiscalizar o andamento? Nós temos acho que quatro ou cinco.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Na verdade, tinha um grupo de auditores na qual estamos ouvindo alguns deles. Inclusive hoje vamos ouvir o Dr. Guilherme, que pode dizer com mais precisão quantos auditores participavam. E com relação a equipe do Icesp, fizemos solicitação na última reunião, por escrito, e deve ser encaminhado a nós para leitura em Plenário.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Um sujeito quando vai a um banco, “tenho aqui um pacote com cinco mil reais”, ele pode ser um cara de confiança total. O caixa o conhece, ele é tradicional como cliente, mas o caixa tem obrigação de contar o dinheiro. Cinco mil bateu, aí dá o recibo. Então para mim, a aplicação dessa substância como esperança é mais importante do que um depósito de 500, mil ou cinco mil reais.

Eu sempre entendi que esse grupo que foi escalado para fazer o acompanhamento deveria ter acesso a tudo, inclusive a essa capsula depois de pronta, para saber a qualidade e investigar de forma aleatória, colhendo amostras. Para saber se isso realmente estava chegando ao paciente. Então pergunto para a enfermeira, ela tem conhecimento da participação desses auditores, com abertura total para ver se a cápsula está pronta, o paciente vai tomar. Havia essa participação? A senhora sabe?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sei que eles acompanhavam o que estava registrado em prontuário, e era basicamente nessas informações. Eu não participei de todas as reuniões que fizeram.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Pelo que nos foi informado aqui, por esses auditores, eles não tinham acesso ao produto depois de finalizado. Não que duvidemos da honra, da dignidade dos profissionais. É igual caixa do banco, ele não duvida de quem está fazendo o depósito, mas tem que verificar. Então para nós, essa verificação não houve de forma profunda. Esse é um dos questionamentos, principalmente de minha parte. Porque envolve muitos interesses, então temos medo.

De antemão posso afirmar que muitas pessoas e autoridades ligadas ao assunto e ao Governo do Estado, não tinham a mínima simpatia por essas experiências. Então eles rechaçavam qualquer possibilidade num primeiro momento, de se pesquisar o assunto. E mais uma vez, até vou ser chato, eu tive recentemente um problema sério de hérnia de disco. Fiquei dois meses numa cadeira de rodas sem poder andar. Andava um pouquinho torto segurando em alguma coisa para poder descarregar o peso que ia para a coluna. Aí me deram um remédio clandestino - um termo meio esquisito, mas não reconhecido. Compraram e me deram.

Eu falei para o médico e ele disse, “pode até ser perigoso”. Eu saí da cadeira de roda tomando aquelas coisas. Até quero levar para um laboratório especializado para ver o que tem ali dentro, se é algo perigoso ou não. Eu tomava remédio com morfina, isso e aquilo, e só me deixava tonto. Não melhorava em nada. E o remédio aí feito não sei de que jeito - não é remédio, uma substância - me aliviou. Massafra, ainda ontem eu não estava bem, e antes de vir para São Paulo minha mulher falou, “toma essa cápsula esquisita aqui”. Eu tomei e hoje estou bem melhor do que ontem.

Eu não sei se é coincidência, mas tomei durante uma semana, um por dia - disseram que podia tomar até dois - e saí da cadeira de rodas. E aquilo lá dá efeito colateral, o estômago dói, então tem que tomar com estômago cheio. A fosfoetanolamina, segundo os pesquisadores, não tinha nem efeito colateral. Então por isso nós insistimos nos testes com profundidade e responsabilidade. Sem duvidar, mas eu sou formado em Filosofia, além de outras coisas, então falamos que a dúvida é muito importante. E temos que duvidar e procurar a verdade. É isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Só para um esclarecimento, você falou que o manual do CTCAE é o padrão, e cada paciente em seu prontuário tem...

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - O que ele relatava, e graduado de acordo com esse manual.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Na norma do manual de cada paciente.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Isso, para definir se é leve ou moderado, por exemplo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ok. Dra. Elaine, queria agradecer a sua presença aqui entre nós. Acho que sua vinda foi importante. Nós estamos nos instruindo ainda, tomando informações sobre esses procedimentos. Estamos procurando... Deputado Rafael Silva, nosso trabalho dentro dessas convocações e convites é visando apurar a rastreabilidade de tudo que foi feito. Acho que é um princípio básico em pesquisa científica, que em cada etapa você deixe suas marcas. Se algum auditor for verificar, existe essa marca da rastreabilidade. Muito obrigado por ter vindo.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Queria fazer uma última pergunta a ela, me perdoe presidente. Elaine, foi oferecido advogado do Icesp para acompanhá-la?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ele não acompanhou você, ou está atrasado?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Está atrasado.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. Você não é doutora, né?

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Enfermeira.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É doutora, porque tem doutorado.

A SRA. ELAINE DE SANTANA LONGO - Eu tenho algumas especializações.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. O advogado não fez falta. Agora vamos convocar a Dr. Ingrid Pereira Rodrigues Barbosa, do Icesp, para que também venha. A Dra. Ingrid é biomédica, com especialização em Pesquisa Clínica e Medical Affairs pela Faculdade de Ciências Médicas pela Santa Casa. Ela possui graduação em Biomedicina pelo Centro Universitário da Faculdade Metropolitana. Atualmente é assistente de gerência do Núcleo de Pesquisas do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, com experiência na área de pesquisa clínica.

Dra. Ingrid, primeiro leia o Termo de Compromisso, que já está assinado.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu, Ingrid Pereira Rodrigues Barbosa, infra-assinado no RG 38,205,816-1, exercendo o cargo de assistente de gerência no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da Constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002.

Declaro que fui advertida a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952. São Paulo, 20 de dezembro de 2017.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado, Dra. Ingrid, biomédica. A senhora acompanhou as pesquisas de acordo com o protocolo da fosfoetanolamina sintética?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Qual era sua função dentro dessa pesquisa?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Minha função era acompanhar a comissão de auditores indicada pelo professor Gilberto Chierice durante e após a saída da Juliana Guimarães.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A comissão de auditores externos?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Que vieram acompanhar a pesquisa?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A senhora tem conhecimento do protocolo?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E durante todo seu trabalho a senhora obedeceu ao que estava escrito no protocolo?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a senhora notou alguma falha, algum momento em que esse protocolo não foi seguido?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A informação que nós temos é que a comissão de acompanhamento, de auditoria, se reportou aqui dizendo que em muitas vezes ela foi cerceada de informações. A senhora alguma vez, que foi pedida alguma informação, deixou de dá-la?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não houve cerceamento da minha parte. Eu sempre os atendi com a máxima deferência.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pela ordem, Sr. Presidente. Poderia me conceder um aparte?

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

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A senhora diz da sua parte. Por quê? Há cerceamento dos outros, na sua visão?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Desconheço.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Desconhece. Não sabe me responder nem sim, nem não?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não, eu desconheço essa informação.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Na medida em que chegava o material da FURP, ele era entregue dentro do Icesp, armazenado e depois na medida em que fossem escolhidos os pacientes, era feito o plano de testes. A senhora participou da escolha dos pacientes?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não, eu nunca vi nenhum paciente da pesquisa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Nem os auditores?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Os auditores eu acredito que não. Não sei. Eu nunca vi nenhum paciente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a senhora teve contato com o material que era fornecido aos pacientes?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não, nunca.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Quem tinha contato com esse material?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu acredito que o material passa por diversos setores do Icesp. Depois que ele é recebido, ele passa pela farmácia de pesquisa, temos uma equipe grande de farmacêuticos responsáveis. Acredito que depois da farmácia, a equipe das enfermeiras, junto com os médicos responsáveis pelas consultas, que têm acesso à medicação e dispensação para o paciente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Qual era exatamente a sua obrigação dentro dessa pesquisa?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Acompanhar a comissão indicada pelo professor Gilberto Chierice durante as monitorias realizadas.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E nesse acompanhamento dos auditores, nunca nenhum deles manifestou uma insatisfação com a senhora, de não ter tido um atendimento adequado, nada disso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Comigo não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não é a informação que nós recebemos. Recebemos reclamações de que havia uma barreira muitas vezes na solicitação de informações. Abro a palavra aos deputados interessados em inquiri-la. Deputada Márcia Lia? Deputado Gileno? Deputado Ricardo Madalena?

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Eu gostaria de tecer algumas perguntas. Cumprimentar a Dra. Ingrid. Quem é o investigador principal dessa pesquisa?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - O professor Paulo Hoff.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. A falta de evidência, na minha concepção, é diferente da falta de eficácia. Concorda?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não entendi sua pergunta.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Não perguntei ainda, só estou afirmando. A falta de evidência é diferente da falta de eficácia.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Pode prosseguir.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Com qual fundamento o Icesp pode afirmar que a fosfo é ineficaz, na sua concepção?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Olha, eu não tenho conhecimento para responder essa pergunta. Eu acho que ela só pode ser respondida por um estudo clínico e um investigador capaz de analisar os resultados dele.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Na sua concepção, os estudos clínicos realizados, foram à contento? Cumpriu o protocolo?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Dr. Roberto Arai, conhece?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Conheço.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Nos disse que o Icesp está conduzindo cerca de mil pesquisas, aproximadamente. Para essas outras pesquisas, é utilizado esse mesmo protocolo que utilizaram para a fosfoetanolamina? Já que você é gerente de núcleo de pesquisas, como são feitas as demais pesquisas? Seguem o mesmo parâmetro?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu não sou gerente, sou assistente do núcleo de pesquisas. É um trabalho assistencial e operacional das rotinas padrões da unidade de pesquisa. E as pesquisas são conduzidas de acordo com o procedimento padrão institucional. São seguidas rigorosamente de acordo com o que está descrito em cada protocolo.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E normalmente um protocolo é diferente do outro?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Na sua avaliação, os pacientes que participaram das pesquisas foram orientados corretamente, sobre o modo de usar a substância?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu desconheço as informações de pacientes. Toda a parte científica e médica eu não tenho acesso. Não tive essas informações.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você não participou do protocolo junto ao Conep, dos dados do projeto e das pesquisas?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Com relação as pílulas que vieram da FURP, encapsuladas, você acompanhou o laudo? Tem conhecimento?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não tenho.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Quem faz o recebimento?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Acho que a equipe de farmácia da pesquisa, mas não sei quem é o responsável por receber.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A equipe de farmácia que recebia?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Acredito que sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O investigador principal se reunia com frequência, com a equipe?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu desconheço a periodicidade de reuniões. Eu não sei se existia. Eu não participava. Participei só de uma reunião.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você nunca viu nenhuma reunião? Nunca observou? Você trabalha lá, mas nunca observou nenhuma reunião? É isso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Observei apenas uma reunião que participei, em junho.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você participou dessa reunião?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Participei.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Quem mais participou dessa reunião?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - O Dr. Guilherme, que está aqui presente, a Dra. Bernadete, a Dra. Elaine e o Dr. Roberto Arai.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Por parte do Icesp, só você e o Arai?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - E a Elaine.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Me permite? Você falou que o investigador principal era o Dr. Paulo Hoff.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Correto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Pelas atividades dele, muitas vezes ele não estaria presente na reunião. Quem era o substituto imediato dele?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - A Dra. Milena.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Que já esteve aqui conosco. Obrigado.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A senhora foi indicada, nomeada ou concursada no Icesp?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não fui concursada, nem indicada e nem nomeada. Eu participei de um processo de seleção aberto, e consegui entrar.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Foi através de um processo de seleção?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. No depoimento de Roberto Arai, do qual você participou de reunião com ele, disse que o Icesp recorreu às instituições internacionais. Ele disse aqui a Universidade de Harvard. Você tem conhecimento e ciência disso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não tenho.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A senhora acha que o Icesp estava preparado para realizar os testes da fosfoetanolamina?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Sim.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A senhora acredita que os dados apresentados no relatório de segunda fase possibilitam tirar conclusões científicas? No caso você é biomédica, é isso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso. Sou biomédica, mas trabalho na parte operacional. Não sou da área assistencial, médica ou científica. Não consigo te responder essa pergunta.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Com relação as doses, você sabe me dizer quem administrava elas? Era o investigador principal? Intervalo e quantidade.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Ele não administrava, mas a decisão das doses foi dos investigadores e solicitantes do estudo.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você sabe me dizer por que a contratação de uma empresa para realizar farmacocinética após instalação desta CPI? Tem algum conhecimento nisso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Tenho conhecimento pelo que acompanhei nesta CPI, que houve dois processos de licitação. O primeiro antecedeu esta CPI.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E por que deu vazio o primeiro?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Desconheço, é da parte do setor de compras.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Qual é a sua função específica nessa pesquisa?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Acompanhar a comissão indicada pelo professor Gilberto Chierice, após e durante a saída da Juliana Guimarães.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - A Juliana era?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Enfermeira de pesquisa, que acompanhava a comissão indicada.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E na falta dela, por ter saído, você substituiu?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Quantos meses ela ficou, e quantos meses você ficou?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Ela eu não sei, até porque entrei em meados de outubro de 2016 e o estudo já estava acontecendo. A Juliana já fazia parte da equipe do Icesp. Após a saída dela, acredito que em março, eu assumi o acompanhamento da comissão.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok, só isso presidente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Queria comunicar a presença do deputado Márcio Camargo. E comunicar que a deputada Márcia Lia parte para outra jornada. Agradeço sua presença.

A SRA. MÁRCIA LIA - PT - Vou ter que me retirar para ir ao Colégio de Líderes. Obrigada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Passo a palavra ao deputado Rafael Silva.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Houve muitas reclamações de auditores com relação a impossibilidade do acompanhamento do produto até a fase final, porque ninguém sabe o que acontece no fim, se realmente a cápsula tinha aquela quantidade ou de forma adequada. Nós não tivemos... Essa equipe do doutor não teve a possibilidade de pegar a cápsula e ver se era esse mesmo ou não, a quantidade certa. A senhora tem conhecimento disso, se eles realmente não tinham essa possibilidade de acompanhamento total, do começo ao fim? E antes dessa cápsula ser fornecida ao paciente, se ela realmente continha aquilo ou não?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu não sei o que acontecia. Minha função me limita muito a essas informações.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - A senhora não sabe se realmente os auditores tinham possibilidade de acompanhamento?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Da medicação?

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - É. Foi feito, está no fim, aqui no vidro, vai ser distribuído. Pegar de forma aleatória um frasco e ver, analisar para ver se realmente é o produto e se está sendo ministrado de acordo. Senão não podemos acreditar. O Dr. Paulo Hoff já demonstrou ser contra o produto antes mesmo dos testes, então ficamos meio preocupados.

O Cremesp soltou uma nota condenando a CPI. Será que eles estão acompanhando e sabem o que está acontecendo? Eles sabem se os auditores estão tendo possibilidade de acompanhar em todas as fases, o que acontece? Então soltar nota é muito fácil. Acho que o Brasil precisa de mais transparência, e é isso que a CPI busca entre outras coisas. Então a senhora não sabe se os auditores tinham a possibilidade de pegar e falar, “está aqui, é o final, vamos ver”?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - A informação que eu tenho, Sr. Deputado, é que a liberação e acesso às cápsulas seria feita mediante autorização do sponsor, o patrocinador do estudo e da droga, que é a Secretaria da Saúde. Inclusive acompanhei essas informações durante esta CPI.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O senhor me daria um aparte, deputado Rafael Silva?

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Já estou satisfeito. O que eu tinha para falar, já falei.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você disse patrocinador? Quem seria o patrocinador?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Acredito que a Secretaria da Saúde.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Existem terceiros?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Com certeza.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Existem outros terceiros ou é direto da Secretaria da Saúde.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Desconheço que tenha terceiros. A informação que eu tenho é que o patrocinador, detentor da droga e do estudo é a Secretaria da Saúde.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Um aparte rápido. O próprio secretário da Saúde, antes de se falar em testes ou qualquer coisa parecida, na liberação, se colocava totalmente contrário. Inclusive tecia críticas amargas contra alguns deputados que tentavam fazer com que a fosfo fosse utilizada. O secretário da Saúde sempre afirmou ser contra, antes de qualquer teste e exame.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Dra. Ingrid, só para concluir. Nós tivemos, em 31 de março deste ano, aquela declaração de que os resultados não eram satisfatórios e a pesquisa seria suspensa. Posteriormente, até hoje, a senhora participou de algum outro evento de continuidade dessas pesquisas?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não participei de nada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Então elas estão suspensas?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Na verdade, a pesquisa não está suspensa. O que está suspenso é o recrutamento de novos participantes. Não se recruta mais participantes, mas ainda estão em tratamento os que estão no estudo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Foram 78 participantes. O protocolo dizia estudar dez tipos de tumores diferentes, e para cada tipo de tumor seria analisado 21 pessoas. Ou seja, teríamos uma amostragem estatística de 210 pessoas. Para cada tipo de tumor, havia uma previsão de 21 pessoas que seria submetidas ao teste. Essas pessoas seriam distribuídas, estatisticamente, como aquelas em estado inicial, final, intermediário e o efeito placebo. Ou seja, nós teríamos, estatisticamente, uma amostra confiável para se analisar por tipo de tumor. Foram escolhidos e relacionados no protocolo dez tipos.

O relatório final que vimos, de 31 de março, diz que foram pesquisadas 78 pessoas, e conclusivo com 72 ou coisa parecida, em seis tipos de tumores. Mesmo assim, com seis tipos de tumores, a informação que recebemos é que os pacientes escolhidos já eram terminais. Ou seja, pacientes que já tinham passado por cirurgia, radioterapia, quimioterapia - a medicina chama de paciente compassível, no sentido de compaixão, que no fim vão recorrer a acender uma vela, rezar, tomar chá de casca de ipê e qualquer tipo de medicamento.

A senhora tinha conhecimento desse tipo de paciente submetido?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não tinha conhecimento. Não participei de nenhuma tratativa do desenho do protocolo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Nem da questão estatística na amostragem?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Ok. Posteriormente ainda temos requerimentos do professor Paulo Hoff, pedindo informações sobre a dosagem. Se paralisou a pesquisa em 31 de março, posterior a isso temos documentos protocolados pedindo informações sobre a dosagem. Mas o protocolo já previa que a dosagem seria inicial, e depois seriam feitos testes de farmacocinética para determinar a dosagem inicial. A senhora teve conhecimento disso também?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Isso está no protocolo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Mas a senhora tem conhecimento se os pacientes, os 78 submetidos aos testes... Se foram feitos os testes de farmacocinética para dar continuidade aos testes?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não tenho conhecimento.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Porque por exemplo, se eu tomar uma cerveja, tenho teor alcoólico. Se eu chacoalhar a boca com Listerine alcoólica, e passar por um comando, a dosagem é quase igual. Sabia disso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não sabia.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - E se eu tomar uma garrafa de whisky, tem outro teor. Então o medicamento, da mesma forma que a dosagem alcoólica, deveria ser determinada a absorção pelo organismo. Em nenhum momento se falou disso?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Não.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - E a senhora tinha conhecimento de que se nós tomarmos três pílulas de uma vez só, o organismo não absorve e libera, e se eu tomar uma a cada oito horas, há uma absorção muito maior pelo organismo?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu não tenho essa informação, e nunca participei dessas tratativas.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pela ordem, Sr. Presidente. Me concederia um aparte?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFEIRA - PSDB - Pois não?

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pela sua formação, você não teria como responder essa pergunta? Você está sob juramento. Eu acredito que seu cargo no Icesp, e com seu currículo, você pode responder essa pergunta.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Eu nunca trabalhei na área de farmacologia. Antes de entrar no Icesp eu tinha outra área de atuação muito diferente de hoje, que é completamente operacional. Portanto, não tenho essa informação.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Mas você se sente preparada para estar no lugar que está?

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Com toda a certeza.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Mas eu gostaria que você respondesse à pergunta do nobre deputado Roberto Massaferra.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Queria concluir e agradecer a sua presença.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Eu fiz uma pergunta para ela, Sr. Presidente.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Qual é a pergunta? Pode repetir, por favor?

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Gostaria que você respondesse à pergunta do deputado Roberto Massafiera.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ela respondeu.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Professor e deputado Roberto Massafiera, ela não respondeu vossa pergunta. Pelo currículo dela, ela teria como responder. Se o senhor abre mão, tudo bem.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Eu abro mão porque ela não teria obrigação dentro disso. Eu entendi que há uma burocracia muito grande em torno disso, de que cada um fazia uma parte, e ninguém ligava muito para os outros. Mas o importante da sua comunicação aqui Dra. Ingrid, é que seu depoimento aqui sob juramento não bate com as informações que nós recebemos dos membros da comissão de auditoria. É contraditório o seu depoimento com o deles. Fica apenas avisado isso, que posteriormente talvez tenhamos até que recorrer a chama-la novamente.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Tudo bem.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. Agradecemos a sua vinda.

A SRA. INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - É um prazer.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Dando continuidade ao nosso trabalho de hoje, queria convidar a Dra. Renata Filliettaz Simões, farmacêutica que trabalhou na PDT, no período em que foi produzida a síntese da

fosfoetanolamina. Obrigado por ter vindo. A senhora está assistindo desde o começo. A intenção desta CPI, programada pelo deputado Rafael Silva, é verificarmos se o protocolo de pesquisa foi cumprido nas análises dentro do Icesp, e se esse protocolo seguiu os rigores da ciência para se analisar esse produto sintético produzido.

Esta CPI tem a finalidade de verificar se o dinheiro público foi bem empregado. E para nós bem empregado é saber se ele seguiu os rigores do protocolo. Esse protocolo tem seus rigores científicos, estatísticos e metodológicos. Temos a necessidade da rastreabilidade. Ou seja, qualquer uma das etapas tem que deixar sua marca para que a qualquer tempo uma auditoria seja informada, e tenha acesso a isso. Queria que primeiro a senhora lesse seu Termo de Compromisso.

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Eu, Renata Filiettaz Simões, infra-assinado no RG 44.217.952-2, exercendo o cargo de ex funcionária farmacêutica na PDT Pharma, fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da Constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002.

Declaro que fui advertida a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. Dra. Renata, a senhora é farmacêutica e tem conhecimento em desenvolvimento de relatório, treinamento de colaboradores, controle de qualidade e avaliação de não conformidade segundo a legislação vigente. Então aproveitar bem a sua presença. A senhora trabalhou na PDT, no período em que foi feita a síntese da fosfoetanolamina.

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso, trabalhei no período de 28 de março de 2016 a dois de novembro de 2017. Acompanhei todo o período produtivo da substância com o professor Salvador.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E esse material sendo produzido na PDT, recebia análise química?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Sim. A PDT Pharma tinha o compromisso de produzir o insumo farmacêutico. Juntamente com o professor Salvador, nós adequamos os laboratórios para fazer essa produção em grande escala. Produzimos os lotes a serem enviados para a FURP, e também desenvolvemos as análises de controle de qualidade. Por ser uma substância nova, no início era tudo um pouco desconhecido. Nós contratamos laboratórios com certificações pela Anvisa, e fomos desenvolvendo essas análises até conseguirmos o controle de qualidade completo do insumo. A PDT Pharma produzia e analisava o insumo farmacêutico.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Analisava e mandava esse material para a FURP fazer o encapsulamento?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso. Nós mandávamos em barricas de 36 quilos cada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - 36 ou 32?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - 36 quilos. Eram quatro barricas de 36 quilos por lote. Uma parte ficava armazenada na PDT Pharma, que de acordo com as normas da Anvisa precisam ter uma amostra de referência, caso tenha algum problema com o lote, para futura análise. Então até hoje a PDT Pharma tem tudo isso arquivado e registrado em documentos. Cada lote tinha quatro barricas de 36 quilos, com laudo de controle de qualidade.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E análise química?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Análise química e teor assinados por mim, porque eu era a farmacêutica responsável pelo controle de qualidade. Todo o laudo tinha minha assinatura.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - O que ficava na PDT era uma barrica de 36 quilos?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso, por lote eram quatro barricas de 36 quilos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Por lote?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Não, desculpa. Um lote eram 36 quilos. E eram divididos em quatro barricas. Desculpa pela divergência.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E ficava uma?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, uma porcentagem... 36 quilos eram enviados para a FURP, e ficavam quatro quilos, 10% da produção total - de 40 quilos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Quatro quilos de amostra.

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E dentro da FURP, esse material chegando e sendo depois recebido e encapsulado, você participou alguma vez desse sistema? Acompanhou?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Eu nunca acompanhei o encapsulamento.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Nós tivemos informações de que o equipamento, na hora de processar o encapsulamento, ficava meio pastoso, e não estava sendo possível encapsular adequadamente. Então foi acrescentado um material inerte. Você teve conhecimento disso?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - A outra farmacêutica, a Ana Paula, que é responsável técnica, acompanhou esse encapsulamento e disse que foi usada uma porcentagem pequena de estearato de magnésio, e Aerosil.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pela ordem, Sr. Presidente. Poderia me conceder um aparte?

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

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Cumprimentar a Dra. Renata. Você acha, pelo conhecimento profissional e sua formação, que esse excipiente poderia alterar a qualidade do produto, da fosfoetanolamina? Essa quantidade que foi ingerida na cápsula?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, o insumo farmacêutico é inerte. Para eu te confirmar se isso alteraria o produto, precisava ter sido concluído um estudo de estabilidade.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Após o encapsulamento, fazer um estudo?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - É uma contraprova?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - De acordo com as normas da Anvisa, todo produto novo que eu vou colocar no mercado, preciso, previamente ao registro, fazer um estudo de estabilidade. O que é esse estudo? Vou produzir três lotes consecutivos, e desses lotes vou tirar uma amostragem, uma porcentagem de cada lote, e vou armazenar em câmaras específicas com temperaturas e umidades diferentes até 24 meses. A cada três meses eu faço as mesmas análises para comprovar o prazo de validade do meu produto, e se meu produto inerte junto está alterando.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Isso está sendo feito?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Esse estudo de estabilidade foi iniciado, do insumo farmacêutico e das cápsulas. No momento que interrompeu essa

pesquisa... Vou explicar como aconteceu para o senhor. O estudo de estabilidade teria que ser feito do insumo farmacêutico ativo e do medicamento, que são as cápsulas. São produtos diferentes. Eu preciso ter validade para os dois. Foi acordado entre a PDT Pharma e a FURP que a PDT faria as análises do estudo de estabilidade, e a FURP armazenaria as amostras em suas câmaras de estabilidade.

As análises que a PDT Pharma fez para a FURP de cápsulas foi do estudo de estabilidade.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - E você tem conhecimento se a FURP cumpriu a parte dela?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, eu recebia essas amostras do estudo de estabilidade. Todas entravam na empresa com Nota Fiscal e rastreabilidade. Mas eu não tive informação de quantos lotes foram produzidos pela FURP, número de lotes total. Eu só tinha conhecimento dos lotes do estudo de estabilidade. E também não tinha conhecimento da parte do controle de qualidade, como eles faziam.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok, obrigado presidente. De minha parte, é só.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Nós tivemos informação de que da PDT foi para a FURP, o primeiro lote em torno de dois de 32 quilos - 64 quilos, e depois o segundo lote quatro...

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - 36 né?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então foram três lotes?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E você teve conhecimento que os três lotes, eles mandaram o material retirado para amostragem?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, a PDT enviou esses três lotes com o laudo. Assim que o produto chegasse lá, eles teriam que analisar essa matéria-prima, porque é norma da Anvisa. Quando qualquer empresa recebe uma matéria-prima, tem que fazer a contraprova para ver se está recebendo. Em qualquer indústria farmacêutica.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A informação que nós tivemos é de que, como chegava um material da PDT na FURP, já se aceitava o laudo de análise química. Eram feitos outros?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Tinha que ser feito. Não sei se era, mas tinha que ser feito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Aí depois de encapsulado, a informação é que a cápsula teria 500 miligramas, sendo cinco miligramas de material inerte inserido nela. Ou seja, 1% de material inerte. Esse material depois de encapsulado voltava para a PDT, para ser analisado?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Não. As únicas análises que eu recebi foram as dos estudos de estabilidade. Não voltou nenhuma amostra para controle de qualidade. Todas as amostras que entraram foram com nota.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Alguém? Deputado Gileno? Márcio Camargo? Rafael? Ricardo Madalena.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Já questionei no seu aparte.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Você teve conhecimento desse protocolo de pesquisa aprovado na Anvisa, e na CENP?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Não tivemos acesso ao protocolo na PDT Pharma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não tendo tido acesso ao protocolo, você teve alguma informação de algum procedimento que não se enquadrasse nas normais de controle de qualidade, ou que deixasse não atender a rastreabilidade do sistema?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, tivemos a informação de que o laudo de controle de qualidade que estava sendo enviado para o Icesp, era o da PDT Pharma. Porém, o laudo que deveria ter sido enviado ao Icesp seria um feito pela FURP. A PDT produzia o insumo, e a FURP produzia o medicamento. Então a análise de controle de qualidade tem que ser feita nos dois produtos. O produto da PDT Pharma estava com laudo, mas não poderia se responsabilizar pelo que aconteceria depois na produção do medicamento. Quando ele recebe uma forma farmacêutica, que eram as cápsulas, já passa a ser medicamento.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E você como farmacêutica, poderia nos falar alguma coisa sobre esse material inerte que era acrescentado, o estearato de magnésio? No seu conhecimento, não pelos testes, esse material inerte introduzido produziria algum efeito de modificar a estrutura química ou física da fosfoetanolamina produzida?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Esse material é muito utilizado em manipulação e diversas produções de medicamentos. Eu não sei informar nessa parte, porque teria que ser feito um estudo químico da molécula do estearato e da fosfoetanolamina, para ver se teria alguma interação química entre os dois compostos. Não sei responder.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E o Aerosil?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Mesmo pensamento, teria que ser feito um estudo das moléculas químicas para podermos afirmar isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E você teria alguma coisa a mais para nos relatar nesta Comissão? Estamos apurando por que foram suspensas essas pesquisas.

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - No momento não. Eu acompanhei bastante essa parte, desde o início da produção até a entrega para pacientes por liminares judiciais.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Me explica a liminar judicial. Eu vou ao juiz, ele me dá uma liminar, chego ao laboratório e ele me fornece?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Isso, é um direito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E esse material fornecido, já vem encapsulado?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Na verdade, a PDT Pharma não poderia fornecer o produto porque não é registrado pela Anvisa. Se fornecêssemos o produto, seria ilegal. Os pacientes entraram com pedido no juizado, e os juízes foram deferindo liminares para terem acesso a essas medicações. Inicialmente, só no município de Cravinhos, foram deferidas mil liminares, e acompanhei toda a entrega para todos os pacientes, desse produto. A PDT Pharma não é uma empresa de medicamento, mas de farmoquímico. Inicialmente nós entregávamos um sachê com o insumo lacrado, com o número de lote, contendo 45 gramas. Esse paciente levava a uma farmácia de manipulação de confiança e manipulava essas 45 gramas, conseguindo fazer 90 cápsulas para fazer uso no mês.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Nós temos informações de que mais de duas mil pessoas requereram judicialmente, mediante liminar, o fornecimento das cápsulas. E como a pesquisa estava suspensa no Icesp, e não pode ser produzida porque ainda não é um medicamento certificado, essas duas mil pessoas, através de medidas judiciais conseguiram o fornecimento desse material ainda em análise. E também temos conhecimento da Resolução 38 do Ministério da Saúde, e a Anvisa reconhece, de que todo paciente dito compassível - traduzimos como terminal - pode utilizar produtos em fase de experimento que já tenham passado pelos primeiros estágios.

Ou seja, nós consideramos que a fosfoetanolamina está no último estágio, mas que já passou pelos testes em animais e no ser humano, em questão de efeitos colaterais. Não há nenhum tipo de efeito colateral no humano. Então ele se enquadra na resolução da Anvisa. Essas duas mil pessoas que já recorreram a medida judicial lá na PDT, você teve algum tipo de informação se essas pessoas melhoraram alguma coisa, sararam, não ficaram boas? Algum retorno?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Eu participava dessa dispensação, e recebi muitos relatos positivos de melhora de bem-estar geral, de dores. Foi bem positivo, de vários pacientes. Vários relatos a mim mesma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Estou percebendo, por parte da depoente, vontade de realmente esclarecer. Agora apenas uma dúvida que temos, lá no final quando já estava na embalagem pronta para ser utilizado, a senhora sabe se os auditores tinham acesso àquelas cápsulas, para possíveis exames e análises, para ver se o que estava lá não tinha sofrido nenhuma interferência daqueles produtos químicos adicionados?

Se realmente estava tudo em ordem para poder serem testadas nos pacientes, sabe se eles tinham acesso a esse produto ou se tinham dificuldade? Eu sei que está fora da alçada da senhora, mas talvez informação deles. “Não conseguimos ter o produto finalizado”, a senhora sabe alguma coisa assim?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Eu não tive informação se eles realmente tinham acesso ao produto. Mas o que posso dizer ao senhor é que a PDT Pharma nunca recebeu nenhuma cápsula do Icesp para fazer contraprova.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Nunca devolveram para que a própria PDT Pharma pudesse fazer uma análise, para ver se o que ela mandou é o que estava sendo entregue. Então a PDT também não teve acesso ao produto finalizado?

A SRA. RENATA FILLIETTAZ SIMÕES - Não, apenas dos estudos de estabilidade, como já foi dito.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Eu sou leigo no assunto, mas acho que a PDT deveria receber para que não pairasse nenhuma dúvida. Que a própria PDT, com aquele produto na mão, pudesse fazer uma análise para ver se estava tudo de acordo. Mas agradecemos a boa vontade da senhora. Foi realmente esclarecedor.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado, Dra. Renata Simões, por sua colaboração. Espero que tenha sido satisfatória. Agora gostaria de chamar o Dr. Guilherme Ayres Rossini, da equipe de auditores. Boa tarde, obrigado por ter vindo. O senhor possui graduação em Medicina pela Universidade Nove de Julho, e tem experiência na área de medicina. O senhor foi convidado nesse processo, e era um dos auditores que acompanhava os testes da fosfoetanolamina junto ao Icesp?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Eu gostaria que o senhor primeiro lesse esse Termo de Compromisso, da nossa CPI.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Eu, Guilherme Ayres Rossini, infra-assinado no RG 43.956.631-9, exercendo o cargo de médico auditor externo do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, fui convocado a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, com fundamentos nos Art. 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com o parágrafo segundo do Art. 13 da Constituição do Estado, e com o Art. 3 da Lei Estadual 11.124, de dez de abril de 2002.

Declaro que fui advertido a dizer a verdade sob pena de incorrer no crime previsto no Art. 4, inciso dois da Lei Federal 1.579, de 18 de março de 1952. São Paulo, 13 de dezembro de 2017.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. O senhor era membro da equipe de auditores que acompanhava...?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Os testes clínicos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então havia um protocolo de pesquisa aprovado na Anvisa e na CENP. Você conheceu esse protocolo? Teve acesso e leu?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Sim, tive acesso e li esse protocolo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E durante suas auditorias, você e os outros auditores constataram não conformidades no cumprimento do que estava previsto nesse relatório?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - O protocolo não foi finalizado. As pesquisas foram suspensas, então o protocolo ainda não foi cumprido 100%. Sim, teve algumas não conformidades dentro das auditorias, mas até o momento nada muito que fosse influenciar no desfecho final do estudo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Por exemplo, a Dra. Bernardete, que esteve aqui testemunhando, disse que a auditoria várias vezes ou pediu informação, ou pediu acesso a algum tipo de documento e isso foi alicerçado. Não foi aberto. Isso procede?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - É, eu mesmo fui a pessoa que fui até a farmácia do Icesp pedir uma amostra das cápsulas, a pedido da Bernardete e do professor Gilberto, e fui orientado, tanto pela Tanice, quanto o Roberto Jun Arai, para que eu formalizasse esse pedido via Secretaria de Estado de São Paulo. A grande maioria das informações que eu precisava, eles me informavam isso. Não me diziam nem não, e nem sim. Eles diziam que tinha que ser via ofício da Secretaria de Estado de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perante a Comissão de Saúde, em depoimento, o secretário da Saúde, David Uip, falou que toda a pesquisa e o protocolo estava na mão do Dr. Paulo Hoff, que era o pesquisador e diretor da mesma. E tudo deveria ser dirigido a ele. Então é uma contradição entre o que você está falando e a informação que tivemos aqui na Comissão de Saúde. Mas apenas dizer quê...

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Mas o próprio pessoal do Icesp também confirmou isso, que o sponsor, o patrocinador do estudo, é a Secretaria de Estado de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mas dentro de uma pesquisa científica, dentro de uma metodologia adequada, de um trabalho que exige a rastreabilidade, você acha correto isso? Quer dizer, você quer ter acesso a alguma coisa, porque você é um auditor que deveria estar lá cumprindo sua função, e não pode se dirigir diretamente a quem está fazendo a pesquisa. Tem que procurar o patrocinador.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não, até onde eu sei não é assim que funciona. Posso estar enganado. Mas até onde sei, não é assim que funciona. Um auditor tem total liberdade de ter acesso às informações. Até onde entendo, em busca da veracidade. É como se a secretaria estivesse confiando nos auditores, afinal está investindo e gastando dinheiro nisso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E nós aqui queremos saber que o dinheiro que o Estado jogou na pesquisa foi bem utilizado ou não. Me fala uma coisa, uma pergunta que você como médico pode ajudar, se havia um protocolo que precisava pesquisar dez tipos de tumores, 21 pessoas por tumor, 210 no total, e se chegou a seis tipos de tumores com 78. Quer dizer, a metade de tudo quase. Você poderia me dizer que no dia 31 de março, na metade, já se suspendeu a pesquisa porque ela não teve eficácia?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não, assim, acho que tem uma grande confusão nessa história. O que foi discutido e acordado em reuniões internas foi que desde o começo, à medida em que os auditores tiveram acesso ao protocolo que foi desenhado, foi dada entrada no Conep e aprovado, e foi iniciada a execução desse protocolo, nós sempre questionamos as doses, e essa maneira que a substância estava sendo alterada e estudada. Diante disso, insistíamos que não podia ser daquela maneira. Na minha visão, dentro da minha experiência, o desfecho principal do estudo não seria atingido.

Então nós insistimos e martelamos para o fato de que tinha que ser feito um estudo de farmacocinética. Foi uma dose sem um fundamento científico. Até hoje não li nenhum artigo que mostre qual é a relação da dose eficaz da fosfoetanolamina em seres humanos. Já sabemos, por estudos pré-clínicos, de que a atividade tumoral da fosfoetanolamina é dose dependente. Isso foi uma coisa que martelamos muito dentro das reuniões internas. Até que chegamos num momento e decidimos suspender a inclusão de novos pacientes - não suspender o estudo, estudar qual seria a melhor dose e reabrir o estudo apenas com essa dose adequada, apenas na corte de melanoma. Isso que foi acordado internamente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mas a pesquisa, se foi feita só com pacientes compassíveis, já não ficou totalmente falha?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Veja bem, é algo que se faz no mundo inteiro. Quando você está tratando de uma nova substância na área do câncer, normalmente os comitês de ética não aprovam você testar uma substância nova em pacientes com estados iniciais, com terapias e grande potencial de cura já disponíveis. Então é o que se faz no mundo inteiro, o fato de estudar uma nova substância em pacientes já com tumores avançados.

Os pacientes dessa corte eram todos com tumores sólidos e avançados, e refratário à quimioterapia. Eles já tinham metástase refratária. Significa que já fizeram os tratamentos convencionais e mesmo assim não tiveram efeito; tiveram progressão da doença. Aí eles entraram para essa parte do estudo. Se eu não me engano apenas os pacientes da corte de melanoma não tinham feito quimioterapia ou radioterapia.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Você como médico sabe muito bem que quando faço uma quimioterapia, meu intestino sofre um grande desgaste em sua absorção de medicamentos, de produto e até de alimento e vitaminas. Então se você pega um paciente terminal e compassível que já passou pela quimioterapia, e já está numa fase compassível, e você dá esse medicamento, com certeza o intestino dele não vai absorver nada. É isso?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não diria com certeza. Acho que para nós dizermos dessa informação com uma base e fundamento, temos que fazer um

estudo de farmacocinética, de quanto aquela droga está realmente sendo absorvida pelo organismo e realmente terá um efeito. Mas o que você falou tem total fundamental; realmente existe uma destruição da flora, e pode ser que realmente interfira na absorção do medicamento, uma vez que estava sendo administrado por via oral.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E também temos informação de que o professor Gilberto sempre falou que a dose diária de pesquisa inicial seria de três pílulas por dia, mas não simultâneas. Seria uma de manhã, uma no almoço e outra à tarde. E elas sempre foram testadas nesses pacientes de uma vez só. Procede isso?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Eu não sei exatamente qual é a dose que o professor Gilberto falou, mas a maneira como estava sendo administrada no estudo eram em ciclos. Os médicos prescreviam uma dose de 1.500 miligramas, o que equivale a três cápsulas em uma única tomada, durante se não me engano duas semanas, e depois essa dose era descalonada. Diminuía a dose para duas cápsulas, até completar 28 dias, quando eles eram reavaliados.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a ingestão dessas cápsulas era simultânea ou espaçada?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - A prescrição dos médicos era de uma única tomada. De uma vez só.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Ricardo Madalena?

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Eu vou passar. O senhor já concluiu? Gileno, Márcio? O Gileno tem duas perguntas, me falou.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Rafael?

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Dar alguma opinião também, se bem que opinião nós aprendemos que deve ter um lastro, senão não tem muito valor. Mas serve

para reflexão. No interior, muitos anos atrás, em Ribeirão Preto, tínhamos grupos de pessoas que iam até o Mato Grosso, tinha uma mulher lá que dizia fazer milagre, e o nome dela era Cacilda. Mas quando uma pessoa estava muito ruim, tinha até uma brincadeira que eles faziam. “A Cacilda é milagrosa, mas nem ela vai conseguir salvar o fulano, porque está num estado muito avançado”.

Então esses testes para mim, pelo que estou percebendo aqui, existem medicamentos que eles falam ser de nível ouro, que custa 500, 600 mil um tratamento de três meses. Medicamentos maravilhosos, mas que o povo não tem acesso. Mas passam por tudo quanto é tipo de medicamento. Não tem jeito? Então dá a fosfo. É uma forma de você carimbar que a fosfo também não cura, porque se nenhum outro curou. Eu gosto de ouvir também, não é minha área, mas sou curioso, médicos que falam, “tem um tumor, então tem que descobrir na fase inicial, se não fica complicado”. Agora eles vão jogar para a fosfo o paciente terminal que, segundo aquele pensamento popular, nem a Cacilda salvaria com milagre. Agora a fosfo tem que salvar?

Só queria perguntar se o senhor sabe se os auditores tinham acesso ao produto finalizado, que seria utilizado pelos pacientes? Ou tinha a burocracia de pedir para a secretaria, ao Paulo Hoff. Ele não quer saber desse composto, nunca quis. O David Uip muito menos. Ele ficava irado se você falasse. Eles conseguiram proibir a distribuição para pacientes que estavam numa fase inicial. Tem um senhor aqui, o José Morales, não sei se ainda está presente, o filho dele Zé Luiz esteve aqui há um ano mais ou menos, conversando comigo. “Eu tinha problema sério, aqueles tumorzinhos”, não entendo disso. Ele tomou a fosfo e realmente foi um milagre na vida dele. Mas ele não estava na fase terminal.

Agora vão pedir autorização para o Paulo Hoff, para o David Uip para ver se o medicamento é esse. Eu acho que é uma forma de criar dificuldades. O depoimento do senhor foi muito bom e esclarecedor, mas não a respeito da sua presença, mas não concordo com o que esse pessoal andou fazendo. Eu acho que essa dificuldade criada também inviabiliza a possibilidade de termos a informação de a fosfoetanolamina melhorar muitos casos ou não melhorar. Então estamos ficando de mãos atadas.

Esta CPI tem a função de tentar esclarecer e fazer com que tudo aconteça novamente, de outra forma. Aí se não der certo, teremos certeza realmente de que não dá certo. Ou se der certo, será melhor para a população. Agradeço a presença do depoente, é bem esclarecedora. Não sabemos se ele tem mais alguma coisa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Gileno?

O SR. GILENO GOMES - PSL - Sr. Presidente, obrigado. Dr. Guilherme, queria fazer uma pergunta. O senhor é um médico jovem. Como se tornou auditor dessa pesquisa?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Fui indicado pela Dra. Regina.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Quem é a Dra. Regina?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - É uma professora minha. Na minha história, desde que voltei do meu intercâmbio universitário e científico que fiz, resolvi dedicar minha carreira, depois de formado, a estudar o câncer. Mas não de uma maneira convencional, a ter outros olhares. Quando comecei a buscar isso, encontrei a Dra. Regina no meu caminho. Ela me indicou.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Ela faz parte do?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Ela também é auditora das pesquisas. Ela conheceu o professor Gilberto por causa de um paciente que tinha conseguido a fosfo via liminar, e estava tendo resposta surpreendente. Então ela foi conhecer o professor Gilberto.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Desculpa te interromper Gileno, mas isso confirma aquilo que eu disse. Manda para fosfo aquele que não tem jeito, enquanto que o paciente que poderia ser testado e encontrar um resultado positivo acaba não tendo essa oportunidade. A participação do jovem doutor foi muito esclarecedora. Fala Gileno.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Sr. Presidente, essa Dra. Regina foi convocada?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ela está presente e já foi convocada. Em fevereiro, se Deus quiser, estaremos aqui no carnaval.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Eu percebo que a Dra. Regina também é uma pessoa do bem, como o Dr. Guilherme. Ou seja, que buscam algo em favor daqueles que precisam.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Dr. Guilherme, eu gostaria que o senhor narrasse o que o senhor verificou na auditoria nesse tempo.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Vou tentar explicar em termos não muito científicos, o que realmente foi feito. O que estava se buscando nessa pesquisa. Toda pesquisa quando começa, visa responder uma pergunta. Dentro dos depoimentos que vi aqui na CPI, foi que a pergunta era se a dose que a população estava usando era eficaz ou não. Porém, a metodologia desenhada, eles estavam seguindo o que se usa em muitos lugares do mundo, o objetivo da pesquisa é uma taxa de resposta conhecida como Recist. E a versão 1.1 desse método de avaliação de resposta tumoral.

Esse é o método de exame de imagem. É um método basicamente tomográfico. Então o que estava sendo avaliado nessa pesquisa? O paciente chegou com tumor avançado, preencheu todos os critérios de elegibilidade, fez os exames, começou a tomar o remédio e depois de 28 dias fazia de novo o exame. Ele via se progredia ou não através desse exame. Mas o que a população diz não é, “tomei a fosfoetanolamina e meu exame melhorou”. A população fala, “tomei a fosfoetanolamina e me senti bem. Eu estava com dor, não estou mais. Eu estava acamado, comecei a andar. Estava fraco, morrendo, comecei a ter mais força para fazer minhas atividades - escovar os dentes sozinho. Eu estava perdendo peso, não conseguindo comer, comecei a ganhar peso”.

E essas variáveis, que também podem ser estudadas, não foram estudadas. Foi estudado apenas esse critério tomográfico. Esse era o objetivo principal da pesquisa. Outras coisas também tiveram dados coletados, mas esses dados não foram avaliados. Então de uma maneira geral, logo que chegamos resolvemos insistir nisso e bater nessa tecla, para que se ampliasse o olhar dentro dessa metodologia. Essa é minha...

O SR. GILENO GOMES - PSL - Na realidade, foram dez tipos de tumores e 21 pessoas para cada tipo, que daria aproximadamente 210 pessoas. Por que não foram feitos os testes com a quantidade que era prevista?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Porque naquelas doses que estavam sendo administradas, era improvável que desse algum desfecho, segundo a tomografia. Nós insistimos em suspender aquilo e fazer uma dose adequada. Redesenhar o estudo de uma maneira que avaliasse uma dose baseada em ciência. Não deixar nem o que o professor Gilberto fala, ou que o Paulo Hoff fala. Tem métodos para avaliarmos qual a melhor dose, existe todo um padrão, uma metodologia científica de uma execução, um estudo de um novo fármaco. O que martelávamos era que isso fosse feito. Isso é conhecido como fase um de estudos clínicos de uma nova substância.

O SR. GILENO GOMES - PSL - O senhor falou até agora que em alguns pacientes que foram feitos os testes, sempre diziam que estavam melhores, que não estavam andando e de repente melhoraram, conseguiam escovar os dentes sozinhos. A partir disso, por que não deram continuidade nessas pesquisas para estudar se essa melhora realmente era da...?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Veja bem, eu não tive acesso aos pacientes. Só tive acesso a um prontuário, através de um sistema eletrônico chamado Tasy. Dentro dessas pesquisas das doses, não sei se os pacientes relatavam isso. Isso que relatei não é referente a essa pesquisa, mas ao clamor que a população dizia. As pessoas tomam o remédio e relatam isso.

Mas são apenas relatos, não fazem parte da pesquisa. Mas existem variáveis e metodologias científicas para ter acesso a isso. Tem questionários de qualidade de vida reconhecidos internacionalmente, que dá para ser aplicado numa pesquisa para avaliar esses parâmetros que falei. Mas esses questionários, no protocolo desenhado e aprovado pelo Conep, não estão incluídos.

O SR. GILENO GOMES - PSL - Obrigado.

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 - Cumprimentar o Dr. Guilherme. Por que o senhor disse que esses protocolos não foram incluídos junto ao Conep, e apresentado pelo grupo de trabalho do Icesp?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Eu não sei te dizer, é uma coisa que foi desenhada e já estava aprovada. Todas as reuniões que fazíamos a resposta que nós tínhamos era de que já estava aprovado e seria assim. Que era todo um trâmite burocrático mudar.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O senhor não acha que isso comprometeu a confiabilidade dos testes que foram feitos, não fazer a farmacocinética, que determinaria a dose correta para o paciente? Na minha concepção, abra aspas, foi um achismo. Lidar com vidas humanas e recursos públicos fazendo achismo. O número de pacientes que foram requisitados, a princípio o protocolo dizia 210, e nós tivemos um terço disso, e provavelmente isso vai comprometer e muito a pesquisa. Você determina 21, e faz com sete. Você usou praticamente um terço dos pacientes que eram para ser recrutados.

O estágio avançado dos pacientes, muitos em estados terminais - se não me falha a memória parece que morreu um paciente com dois dias e nem chegou a tomar a fosfo, mas foi recrutado - corroborando com um terço, com a dose do achismo, sem farmacocinética, você não acha que isso comprometeu a pesquisa? Esse protocolo, na minha concepção, é pífio.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Para mim esse protocolo deixa muitas questões em aberto, diante de tudo isso que foi desenhado. É impossível afirmar que ela é ineficaz ou eficaz. Isso ano foi avaliado e não existem dados que sustentem tirar uma conclusão de eficácia ou ineficácia desse composto. O único dado científico desses resultados parciais que pode ser afirmado é que nessas doses, dessa maneira que estava sendo administrada, na corte de colo retal, que foi a única que fechou os 21 pacientes, segundo esse critério tomográfico Recist não teve eficácia. Agora as outras cortes e coisas acho que nem são passíveis de serem analisadas ainda.

É muito cedo para tirarmos qualquer conclusão científica e com fundamentos se essa substância tem ou não uma eficácia.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Pelo que estamos vendo aqui, e isso foi matéria que falamos na primeira reunião nossa com a Bernardete, que fez parte da auditoria, na nossa concepção esse protocolo parece-me que foi prejudicado. Ele não se sustenta para tratar de vidas humanas e recursos públicos. Isso é uma conclusão ainda inicial, mas está parecendo isso. O senhor acredita que os dados apresentados no relatório de segunda fase possibilitam tirar conclusões científicas sobre o benefício ou não da fosfoetanolamina, sendo que não fez farmo, a questão de ter um terço de pacientes?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não acredito que possibilite.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Ok. Na sua concepção, como auditor, o protocolo foi seguido à risca?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Ele foi suspenso. Diante do que estava escrito e de tudo que estava acompanhando, foi seguido. Mas ele foi suspenso no meio.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Pelo que entendi, a pergunta é o seguinte. Do início até a suspensão das pesquisas, tudo que foi feito seguiu o protocolo, as normas de rastreabilidade e controle de qualidade, padrão Anvisa?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Referente a essas normas de rastreabilidade, não tive acesso. Eu tentei fazer a visita à farmácia, a Tanice me orientou para conversar com o professor Roberto Arai, conversei e me pediu para fazer formalmente, via SES. Fora isso, até a suspensão, foi seguido à risca o protocolo.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O senhor acha que os assuntos tratados nas reuniões de equipe do Icesp, e os auditores... O que o senhor acha de mais relevante para nos informar, para acrescentar ao nosso relatório? Houve cerceamento? Aquilo que foi pedido foi atendido ou não foi?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Eu acredito que tudo é importante, mas acho que tem que destacar a necessidade de continuar e fazer mais estudos. Esses resultados parciais não sustentam conclusões científicas, nem de sim, nem de não, em relação a essa substância.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O investigador principal se reunia com frequência com a equipe de auditores. Você sabe me dizer qual período de reuniões que existia, da equipe do Icesp com os auditores? E se essas reuniões existiam.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Se eu não me engano houve três ou quatro reuniões, em que o investigador principal estava presente - o professor Paulo. Entre eles, não sei como eles se reuniam. Mas nós, entre os auditores, frequentemente estávamos conversando sobre os estudos. Eu montei uma tabela no Excel para ir incluindo as variáveis dos pacientes que íamos olhando os prontuários, e conversávamos sobre isso entre os auditores.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Vocês eram cerceados de falar com pacientes, ou chegou a ter conhecimento, viu do próprio olho algum paciente no Icesp?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não vi nenhum paciente, e até onde sei, eu como auditor, não é da minha atribuição ter contato com paciente. Inclusive em outros centros que fiz pesquisa não é praxe de auditor ter contato com o paciente, porque isso pode influenciar no desfecho. É para evitar um viés ou algo que possa influenciar.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Você viu algum frasco de pílula que foi dado a esses pacientes? Você viu a substância encapsulada?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Não vi nenhuma.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Eu acho que você já respondeu, mas gostaria de retomar essa pergunta. Você fez o pedido para ter uma pílula para os auditores constatarem uma contraprova dessa pílula, junto a laboratórios? Alguns testes que poderiam ser feitos?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - O que me foi pedido pela Bernardete era que eu pegasse essa amostra. Conforme eles me passaram a informação, de que tinha que ser via ofício da Secretaria de Estado de São Paulo, repassei essa informação para a Bernardete e conseqüentemente para o professor Gilberto. Desde então não sei exatamente como se deu esse desfecho do acesso a essas amostras.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O senhor como médico sabe que as indústrias farmacêuticas fazem muito agrado para médicos, químicos, pessoas envolvidas em pesquisas. É de seu conhecimento se nesse decorrer alguém do Icesp recebeu algum benefício, com relação a isso? É praxe na medicina isso, agradecer as pessoas da área médica?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Isso é comum na medicina, fazer congressos e ganhar presentes. Nos Estados Unidos inclusive, a única coisa que eles pedem é para declarar como conflito de interesse. Mas eu não tenho as informações para te dizer se isso influenciou ou não nessa pesquisa da fosfoetanolamina. Não sei te dizer se os pesquisadores receberam ou não, algo da indústria.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - O senhor teria mais considerações a fazer para algo que possa somar com nosso relatório final para março ou abril? O senhor gostaria de dizer mais alguma coisa? Fique à vontade. Depois tem mais os outros pares para questioná-lo.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Primeiro parabenizar a CPI, porque se nós aqui estamos lidando com seres humanos, se todo mundo tem a intenção de um bem-estar social, se é realmente a sociedade que estamos preocupados - inclusive os valores da ciência e das atividades científicas são voltados para a sociedade. Nós fazemos ciência não para produzir conhecimento, publicar artigo e para os pesquisadores competirem entre eles para ver quem publica mais. Nós fazemos ciência para o conhecimento produzido ser aplicado na sociedade. Temos que reverter isso para o bom da população.

Se o bem da população é a questão que está em jogo, acho que não tem por que haver desavenças e desentendimentos entre tantas pessoas que estão fazendo a CPI,

quanto os cientistas e a comunidade médica. Se é esse o bem comum, acho que é totalmente possível acharmos um meio termo e um caminho harmônico para fazermos isso acontecer, e realmente trazer respostas para a população. Isso é muito importante. Todos os estudos pré-clínicos têm uma metodologia científica, e também têm muita relevância.

Dos estudos pré-clínicos, principalmente do laboratório do professor Durvanei, que foram feitos com uma metodologia aceita mundialmente e publicada em revistas internacionais e reconhecida mundialmente na comunidade científica, tenho certeza que essa substância tem um potencial. E existe espaço dentro das terapias de câncer para ela. Cabe a nós, frente a essa tecnologia brasileira, uma tecnologia que o próprio Icesp está tendo dificuldade de estudar, teve que recorrer a universidades de fora e instituições internacionais para auxiliar e adquirir conhecimento para fazer os testes de farmacocinética. Isso mostra que é uma substância que realmente tem uma tecnologia nossa, do Brasil.

Estamos de frente a uma grande tecnologia, com grande potencial não só para nós, mas para toda a humanidade. Acho que estamos apenas começando os estudos dela. Tem muito estudo pré-clínico já mostrando muita coisa boa. Eu acho que é um grande desafio para nós, como cientistas brasileiros, para unir forças e entender essa substância.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Dr. Guilherme, na sua concepção, o senhor acha que o Icesp não estava tão preparado, aja vista que ele está recorrendo a universidades fora do Brasil, não tinha muito conhecimento nessa área? O senhor acha que ele estava preparado para fazer essa pesquisa, e deixar tão falho e pífio o protocolo?

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Comparando com instituições de nome que também já fiz pesquisas lá fora, o Icesp não perde em nada. É um grande centro de estudos, com muitas tecnologias, com protocolos implementados, prontuário eletrônico, ótimos profissionais. É uma instituição de ponta. Talvez nem o Icesp e nem outra instituição aqui no Brasil, hospital, tenha essa tecnologia de estudar farmacocinética da fosfo. Os relatórios pré-clínicos do MCTI - Ministério da Ciência e Tecnologia também mostraram alguns resultados interessantes, dentre eles que a fosfoetanolamina é um composto zwitteriônico - ela pode se comportar de mais de uma maneira. Ela pode se comportar como ácido ou base. Ela pode tanto doar carga, como receber carga.

Isso mostra a complexidade dessa substância, e de que talvez nosso pensamento linear, essa metodologia nossa tenha que ser mudada para realmente entendermos a substância. Mas não acho que seja falha exclusivamente do Icesp em estar despreparado e reconhecer isso. É mais um desafio para a ciência mesmo.

O SR. RICARDO MADALENA - PR - Sr. Presidente, gostaria só de fazer uma justificativa. Não existe nada de cunho pessoal contra nenhuma testemunha que está aqui depondo. O que existe é que vamos apurar com responsabilidade, imparcialidade e transparência, porque se trata de vidas humanas e recursos públicos. E se lá no final chegarmos numa apuração e tiver responsável por isso, essas pessoas serão indiciadas e vão responder criminalmente. Muito obrigado, presidente.

Parabenizo o Rafael Silva pela propositura desta CPI, os pares que aqui estão, e o senhor que está conduzindo muito bem a Presidência desta CPI.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Agradeço a presença do Dr. Guilherme Ayres Rossini.

O SR. RAFAEL SILVA - PDT - Brillhante o jovem Dr. Guilherme.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Você tem a vida e um futuro todo pela frente. Nós achamos que a ciência é a busca de resultados e respostas às inquisições humanas. A maior inquisição que trago aqui é que a imprensa tem divulgado que nos próximos 30 anos um terço da população mundial, de alguma forma, terá contraído algum tipo de câncer. Então ficamos extremamente preocupados com esse futuro. Eu espero não estar mais aqui daqui 30 anos, mas pelo menos tenho obrigação de pesquisas o máximo possível.

As formas previstas que já sabemos, você tem hoje alimentação contaminada por agrotóxico, tem a influência de raios solares e cósmicos que provocam radiação de alguma forma, temos o nosso estilo de vida, que hoje é extremamente estressante e reduz o sistema imunológico, e temos a herança genética, que se prova. Veja que tudo isso é complexo, as causas e mais ainda a nossa busca.

Nosso espírito é buscar alternativas como a fosfoetanolamina, que possam ser utilizadas com baixo custo. Esse é nosso propósito aqui. E incentivar a juventude, como

você, a continuar no seu trabalho e pesquisa. Algum dia vamos chegar a resultados. Obrigado.

O SR. GUILHERME AYRES ROSSINI - Se Deus quiser.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então agradeço a sua presença. Não havendo mais nada a tratar, declaro encerrada a nossa sessão. Um aviso, nós entraremos em recesso parlamentar agora no Natal, ano novo e janeiro, então nossa próxima reunião fica convocada para o dia sete de fevereiro, quarta-feira.