CPI - FOSFOETANOLAMINA

20.03.2018

AUDIOTEXT SERVIÇOS E CIA. LTDA. - ME

CPI - FOSFOETANOLAMINA

20.03.2018

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Havendo número regimental, declaro aberta a 13ª reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito constituída com a finalidade de apurar as razões que motivam o Estado a não realizar pesquisas para liberação da substância fosfoetanolamina sintética, produzia por cientistas no campus da USP de São Carlos.

Registro a presença dos Srs. Deputados Ed Thomas, Márcio Camargo, Gileno Gomes e Cássio Navarro. Quero justificar a ausência do nosso relator Ricardo Madalena, que foi acometido com uma apendicite aguda e operado às pressas e está internado. Mas ele promete que semana que vem estará aqui conosco. Está de molho. Quase que ele teve apendicite supurada. Então ele vai se reestabelecer e estará aqui conosco. Solicito ao secretário que faça a leitura da Ata da reunião anterior.

O SR. ED THOMAS - PPS - Peço a dispensa da leitura da Ata, porque é de conhecimento dos deputados.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É regimental. Está aprovada a Ata. Hoje em nossa oitiva temos aqui o Requerimento 50, do deputado Ricardo Madalena, que reitera solicitação ao Dr. Paulo Hoff para que o áudio em CD da palestra proferida no 20º Congresso Nacional de Oncologia Clínica, pela professora Milena Perez Mak, seja disponibilizado para esta Comissão. Em discussão. Não havendo oradores inscritos, está encerrada a discussão. Em votação. Os deputados que forem favoráveis, permaneçam como se encontram. (Pausa). Aprovado.

Também solicito a inversão da pauta da convocação. Teríamos em primeiro lugar o professor Gilberto, mas gostaria de ouvir primeiro a Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes, médica e participante da equipe de auditores na pesquisa. Peço autorização da Comissão. Autorização concedida. Então solicito a depoente, Dra. Cristiane Rose Gomes, que tome assento à Mesa para iniciarmos a oitiva. Solicito à depoente que faça a leitura do Termo de Compromisso.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Eu, Cristiane Rose Jourdan Gomes, infra-assinada no RG 5245891 Cremerj, exercendo o cargo de auditora no teste da fosfoetanolamina. Fui convocada a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, e com fundamentos nos artigos 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com os parágrafos segundo do Art. 3 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. Além de médica, a Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes é advogada. Sua presença nos honra muito. Dra. Cristiane, esta CPI foi instaurada por requerimento do deputado Rafael Silva, que não está presente hoje, porque teve seus problemas, e nosso relator Ricardo Madalena está com apêndice aguda e foi operado às pressas na sexta-feira e também não pode vir. Mas estamos aqui e nossa atividade é verificar se o dinheiro público empregado na pesquisa, contratada pela Secretaria da Saúde junto ao Icesp, foi direcionado corretamente. E ao mesmo tempo sabermos se o projeto de pesquisa na forma do protocolo aprovado, seguiu exatamente as linhas desse projeto.

E a senhora como auditoria participante na equipe externa, é uma presença muito importante para que confirme em seu acompanhamento, quais os pontos que a senhora apontaria como não conformidade que foram verificadas, e apontadas à equipe da pesquisa, e anotados em ata. Seria mais importante a senhora ir esclarecendo para nós, do que fazermos perguntas.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Boa tarde a todos, obrigada pela oportunidade. Parabenizo essa Casa pelos trabalhos realizados nessa CPI. Em primeiro lugar deputado, gostaria de fazer algumas observações que vão clarificar bastante o meu depoimento com relação às não conformidades dos testes da fosfoetanolamina. A auditoria de testes clínicos é uma atividade regulamentada pela Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica. Essa sociedade reconhece a auditoria como requisito fundamental para o que entende de boas práticas clínicas.

A auditoria de testes clínicas objetivas, entre outras coisas, principalmente a avaliação da conformidade de todo teste clínico com o que foi definido de forma

científica no protocolo. E na verdade, ela estabelece um critério de confiabilidade, tanto dos dados, como de seus resultados. Dito isso, é muito importante para entendermos que as não conformidades, além das não conformidades propriamente ditas, que seriam aquelas que não estão em conformidade com o protocolo, que é o principal objeto de trabalho do auditor, temos falhas consideradas graves ali, que estabelecem uma mudança substancial no protocolo em si. Eu diria que o protocolo em sua essência, foi equivocado.

Primeiro, porque não teve a anuência do criador e detentor da patente da substância que estava sendo testada. Segundo, porque ele tem um critério completamente equivocado em termos de dose de administração da fosfoetanolamina, ela preconiza o protocolo e a administração de uma grama e meia numa dose única, e não uma dose fracionada. Ele não faz menção ao uso concomitante de ácidos graxos. Então esses dois aspectos que são de uma gravidade que mexe na essência do protocolo vão de encontro ao próprio mecanismo de ação da fosfoetanolamina, porque nós sabemos que o estudo da farmacocinética que estava previsto no protocolo e não foi realizado, seria essencial para que estabelecêssemos a dose máxima tolerada.

Mas de qualquer forma sabemos que há 20 anos se utiliza essa substância de uma forma fracionada. Desde os estudos, que embora não estejam documentados, realizados no Hospital Manuel Carvalho, foram feitos alguns estudos que preconizaram essa droga, porque estava relacionada a concentração continua de ácido graxo no sangue. Sabemos que o ácido graxo, pelo menos quem elaborou o protocolo deveria talvez ter buscado mais fontes, porque existem muitos trabalhos científicos comprovando esse mecanismo de ação, ainda que possamos querer aperfeiçoá-lo. Mas não está correto dizer que o mecanismo de ação está longe de estar claro. De forma alguma.

Então temos um relacionamento importante do ácido graxo no metabolismo da fosfoetanolamina, para que ela possa ter uma ação antitumoral. Vou relacionar algumas não conformidades, mas fiz questão de ir pelas que considero mais graves e que mexem na essência do protocolo, porque eu entendo deputado, que essa mudança, essa deformidade poderia ser passiva de uma anulação. Porque vamos pensar num edital de um concurso público, de uma licitação pública. Sabemos que se tivermos alguma mudança substancial em sua essência, ele é passivo de anulação. A gente não pode inferir resultados numa corte de 14 pacientes do câncer colo retal, tendo em vista que esses pacientes não ingeriram a dose adequada para que pudéssemos fazer um teste adequado. Esses pacientes não ingeriram ácido graxo.

Eu gostaria de registrar aqui que todas as não conformidades foram sistematicamente encaminhadas a quem de direito. Todos os relatórios sofreram crivo do professor Gilberto, e foram encaminhados ao coordenador da pesquisa, ao secretário da Saúde, e ao governador do Estado. Tudo isso em relação ao uso do ácido graxo, a dosagem, nós sistemicamente solicitávamos. Nós tivemos quatro reuniões com o grupo de coordenação, e isso está gravado. Está muito em evidência, a nossa insistência até com relação aos ácidos graxos. Até como exemplo, na primeira reunião, ainda que não tivesse nenhuma previsão para o protocolo, perguntei ao Dr. Paulo Hoff se teríamos algum problema elaborando uma cartilha para que fosse distribuída aos pacientes.

Ele disse que não poderia ser feito nada, que qualquer alteração teria que ser encaminhada ao Conep para que pudesse ser incorporada aos testes. Num segundo momento na reunião, nós pedimos e insistimos na importância da ingestão de ácidos graxos essenciais, se não pudéssemos fornecer um ômega 3, uma vitamina E, e ele disse que não teria... Que qualquer suplemento que fosse produzido dependeria de verba adicional e não seria o caso. E insistentemente pedimos a ele que pelo menos fizéssemos um esclarecimento com relação a ingestão de alimentos que fossem ricos em ácidos graxos. E o que acontece? Ele disse, “isso é perfeito, nós temos um setor de nutrição que vai fazer a orientação devida com relação a ingestão de ácidos graxos essenciais”, porque são aqueles que o organismo não produz.

Então passamos a verificar nos prontuários, nas atividades de auditoria, e para nossa surpresa tivemos um relato, e isso aqui já foi relatado na Casa por nossa saudosa Bernardete, que houve uma orientação pela nutrição e por uma doutora da pesquisa de que deveria haver uma ingesta maior de gordura, como por exemplo pão com margarina. Ou seja, houve uma confusão. Num hospital de excelência em oncologia, no que se refere a gordura vegetal, chamada gordura trans, com ácido graxo essencial. Gostaria de deixar isso registrado. Dito isso, considero as principais falhas do processo. São falhas que a meu ver justificam a anulação desse processo, porque não teria cabimento se fazer uma inferência de julgamento de resultados, com bases que não são da essência do que deveria ser nesse tipo de pesquisa.

Outros tipos de não conformidades, o primeiro deles foi que nós não participamos da primeira fase da pesquisa. Sabemos que as regras estabelecidas pelo Conep são muito rígidas nesse sentido. Como a auditoria é até um procedimento importante para a confiabilidade desses resultados, nós teríamos que participar também dessa primeira fase. Não participamos. Outro fato importante...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Desculpa interromper. Gostaria que a senhora me esclarecesse o que é a primeira fase da pesquisa, para ficar bem claro.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - A primeira fase basicamente objetivou avaliar as toxidades da substância. Temos até outros testes prévios a esse, de que já testavam a falta de toxidade. O que acontece é que na primeira fase, além de não termos participado, houve uma declaração equivocada por parte da coordenação dos testes, de que a droga não seria tão milagrosa.

O SR. ED THOMAS - PPS - E qual a justificativa para não ter participado na primeira fase, doutora?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Não há justificativa.

O SR. ED THOMAS - PPS - Não deram justificativa?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Olha, todas as reivindicações e não conformidades que nós sistematicamente enviamos, formalizamos e registramos, nenhuma delas foi atendida.

O SR. ED THOMAS - PPS - Nenhuma?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Nenhuma. Se alguma delas foi prometida, só ficou na promessa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Só para esclarecer. Eu ouvi aqui, dentro dos depoimentos, a informação de que a primeira fase, nesse caso de determinar o efeito colateral, a toxidade, foi dispensada pela experiência dos últimos 20 anos. Se julgou desnecessária. Eu ouvi aqui depoimentos sobre. Queria perguntar para a senhora, já que está depondo sob juramento, e todos que aqui vieram depuseram sob juramento, fiquei com uma dúvida muito forte. A senhora disse que o

protocolo de pesquisa aprovado no Conep foi feito sem anuência e conhecimento do professor Gilberto. Você falou isso?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Sim, falei e confirmo. Não existe. Nós solicitamos três ou quatro vezes o Termo de Anuência assinado pelo professor Gilberto, e eles não entregaram, porque não existe. Não foi dada anuência ao professor. Ele pode falar melhor do que eu, mas não foi dada anuência.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perfeito. E a senhora como membro da comissão de auditoria, recebeu uma cópia do projeto de pesquisa aprovado?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Não. A primeira vez que tivemos ciência do protocolo houve um treinamento. Todo o trabalho era feito num recinto com outros auditores, e destinado um espaço com dois computadores. Nós tivemos um treinamento no sistema deles. E foi naquele primeiro dia que tivemos acesso ao protocolo, sem poder fazer nenhum tipo de cópia dele. Tanto é que vim do Rio de Janeiro, e perdi muito tempo naquele dia lendo o protocolo, porque precisava primeiro ter ciência daquilo que eu iria avaliar, para depois começar os trabalhos. Foi nesse momento que nos deparamos com a principal não conformidade, com a principal falha do processo, que seria a ausência de condições essenciais para que o teste fosse feito. Seria a dose fracionada e uso concomitante de ácido graxo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado. Apenas para ficar registrado, para que nosso relator, quando retornar aos serviços, pesquise. Porque todas essas audiências são gravadas, e gostaria de deixar claro aqui para que ele pesquise quem foi que falou, sob juramento, o contrário do que a senhora está falando.

O SR. ED THOMAS - PPS - E foi falado aqui, presidente. Foi colocado que teria sido dado essa anuência. E a doutora está dizendo que não teve.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perfeito. Ainda está em nossa pauta ouvirmos o professor Gilberto ainda hoje.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Uma não conformidade que também considero muito importante, selecionei as principais aqui deputado, até para que não sejamos repetitivos ou por outros auditores já terem falado. Mas uma não conformidade que achei muito importante é quanto a discrepância existente entre o que era afirmado pelo Dr. Paulo Hoff e equipe com relação as dificuldades de obtenção de voluntários para o preenchimento das cortes. Em contraponto tínhamos inúmeros pacientes que entravam em contato com o Instituto Viva Fosfo reclamando, pacientes do próprio Icesp que teriam procurado a ouvidoria, mas tinham uma resposta de que as cortes já estavam preenchidas.

Então o que fizemos? Nossa saudosa Bernardete falou, "vou fazer uma experiência, vou ligar para a ouvidoria para saber se isso é verdade". Ela ligou para a ouvidoria, se identificou, e ouviu a mesma resposta, que as cortes já tinham sido totalmente preenchidas. Enquanto isso sabemos que tivemos corte que não tiveram nem dois pacientes. Eu achei essa discordância muito importante, porque acabamos não tendo oportunidade de fazer um estudo mais próximo do que se pede na ciência.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A senhora tem conhecimento de que no projeto de pesquisa aprovado, que foi utilizado, eram 21 pessoas por corte.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - 210 no total, isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E que se pesquisou no máximo 74 pessoas, e dessas me parece que tivemos uma das cortes com 14, outra 13, tudo com menos do que isso. De tal maneira, nós tivemos aqui o depoimento do professor Sérgio Simon, presidente da Sociedade Nacional de Oncologia Clínica, que falou que qualquer tipo de pesquisa com menos de sete, oito amostras, seria inválida. E depois contamos também com a presença do Dr. Buzaid, que falou que menos de 14 pessoas num corte já seria desprezível. Então estamos numa contradição muito forte entre o que se fez, o que se falou e o que deveria ter sido feito. A senhora concorda com isso?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Deputado, se me permite dizer, acho até que se houve uma mudança da essência científica do protocolo, do que deveria ser feito, até foi melhor que não tivessem sido preenchidas todas as cortes. No sentido de que ele não tem uma essência de base científica, continuo entendendo que é passível de anulação. Ele não é passível de servir de base para inferência de resultados de qualquer pesquisa.

E continuando com as não conformidades, e destacando as mais importantes, nós também solicitamos algumas vezes cápsulas que viessem da FURP, para que pudéssemos proceder à análise das cápsulas. Elas não foram concedidas. Era importante, porque sabemos que todo o processo de síntese saía da PDT-Pharma e ia para a FURP, e da FURP era encaminhada para o Icesp. E até quando solicitamos, perguntaram, "mas vocês não têm acesso, não podem pegar essa da PDT-Pharma?", "podemos, mas ela é diferente. O que queremos é aquela cápsula, fazer uma avaliação da cápsula que está chegando ao paciente". E isso também não foi disponibilizado para nós.

Uma outra não conformidade...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Só um momento. Nesse ponto, quando a síntese da fosfoetanolamina era feita na PDT em Cravinhos, ela vinha com análise química entregue à FURP para que fizesse o encapsulamento. Então era acompanhada a análise química de laboratório. A FURP, ao encapsular, como as máquinas eram de alta velocidade, tinha problema de manuseio. Então foi adicionado algum tipo de material dito inerte. A senhora teve noção disso, de que a cápsula recebeu?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Sim, tivemos ciência. Era até mais um motivo para que pudéssemos fazer essa análise.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Isso. E foi informado a eles que o material vindo da FURP, as cápsulas tinham recebido sílica e estearato de magnésio. Então necessariamente essa é uma não conformidade muito grave, porque não se sabe qual é o efeito desses incipientes em função da estabilidade da cápsula.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Outra não conformidade diz respeito às sistemáticas falhas de screening, os requisitos de elegibilidade, que são bastante subjetivos. Tivemos muitos pacientes afastados da pesquisa ou outros que foram selecionados e que quando vimos, porque a intenção inicial, sabemos que o paciente tem que ser aquele que já passou por protocolos, que não tenha mais possibilidade de tratamento pela medicina convencional, mas que tivesse, e isso foi uma coisa acertada no início da pesquisa, uma integridade mínima do seu sistema imunológico. Percebemos que existiram algumas falhas que prejudicaram sobremaneira no preenchimento dessas cortes.

Outras não conformidades foram em relação a disponibilidade de espaço e data para auditoria. As nossas datas foram sendo reduzidas. A alegação foi de que o recinto onde ficam os auditores teriam sido restritos com exclusividade para o estudo de duas farmacêuticas de imunoterápico. Então simplesmente não tínhamos nada para fazer auditoria. Aqueles que eram quinzenais, passaram a ser mensais, e num tempo curto. E acrescentando essa dificuldade de acesso. Porque você chegava lá nove horas e tinha acesso ao prontuário eletrônico, uma senha e login, e também acesso ao prontuário físico. Era muito importante para que pudéssemos confrontar, porque em muitas vezes encontramos dados no prontuário físico que ainda não estavam cadastrados no sistema.

Esses prontuários chegavam quase meio dia para nós. Então é muito difícil você fazer um trabalho em que você tem um tempo disponível, principalmente para os auditores que eram do Rio de Janeiro, especialmente eu e a Dra. Sandra. Quanto a isso, inclusive é preciso dizer que o nosso grupo era multidisciplinar com sua maioria de integrantes médicos, mas trabalhávamos de uma forma integrada. E sistematicamente, discutíamos todos os detalhes e casos que eram auditados por cada um. Então conseguíamos fazer uma produtividade; ainda que fosse um auditar, aquilo era registrado num sisteminha nosso, e trocávamos ideias e nossa análise conjunta.

O que tinha de mais importante deputado, é o que falei aqui. Existem outras não conformidades, talvez menos frágeis e não tão importantes como essas. Agora eu gostaria de deixar aqui, se o senhor me permitir, um depoimento. Sou médica de formação, e na verdade fiz direito mais tarde. Uma vez médica, sempre médica. Eu tive minha mãe falecendo ano passado, ela era paciente oncológica, e faço questão de dizer um seguinte, como médicos nós temos um ceticismo muito grande com relação a tudo. E a minha mãe era do Rio de Janeiro, veio se tratar em São Paulo, e nunca

abandonamos a medicina convencional. Ela tratou com o melhor oncologista de São Paulo, no melhor hospital oncológico de São Paulo. Depois ela foi para o Rio de Janeiro e tratou com o melhor oncologista do Rio. E faleceu exatamente por fazer uso de um imunoterápico, que é hoje considerada a droga de escolha em termos mais modernos. E caríssima, diga-se de passagem. Todos nós sabemos.

Mas é importante que entendamos que a medicina convencional não pode ser abandonada. Mas nós não podemos fechar os olhos, porque esse exemplo que estou dando de um imunoterápico, fiz vários estudos. Você tem resposta de 10% e efeitos colaterais gravíssimos. A minha mãe faleceu de um efeito colateral. Então não podemos fechar os olhos e não ser receptivos a uma substância que pode ser promissora. Uma substância que vai trazer uma vantagem para a sociedade, e quem sabe para a humanidade. Gostaria de finalizar com isso. Obrigada.

O SR. ED THOMAS - PPS - Pela ordem, Sr. Presidente.

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

O SR. ED THOMAS - PPS - Até uma dúvida levantada pelo deputado Gileno, e como gosto da certeza, e a CPI é uma certeza, como diz o deputado Madalena, o achismo já extrapolou essa situação toda já bem discutida, perguntei ao Dr. Gilberto, “a doutora é uma auditoria particular?”, e apenas para sanar e tirar dúvidas, é indicada pelo Dr. Gilberto. Seria isso, doutora?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Isso, são todas pessoas de confiança do professor Gilberto. Pessoas engajadas, estudiosas.

O SR. ED THOMAS - PPS - De graça, voluntários né?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Até lembrando desse detalhe, houve um momento em que percebemos que muitos médicos do Icesp desconheciam a fosfoetanolamina. E nós propusemos, numa reunião com o Dr. Paulo Hoff, que fizéssemos um seminário. E ele prontamente disse que não, que os médicos tinham um pensamento cartesiano e nenhum estava interessado em pensar na forma como pensamos a fosfoetanolamina.

O SR. ED THOMAS - PPS - Que fique registrado.

O SR. GILENO GOMES - PROS - Pela ordem, presidente.

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

O SR. GILENO GOMES - PROS - Queria perguntar para a doutora, na realidade estávamos aqui comentando. Esse pessoal é voluntário?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Isso.

O SR. GILENO GOMES - PROS - Então vemos a distorção das conversas de vários que vieram aqui fazer depoimento. Na realidade, você percebe que a vontade de fazer essa pesquisa era para passar a mão na cabeça de alguém e falar que estava fazendo a pesquisa. Porque você pega uma quantidade de cada pesquisa, coloca lá que deveriam ser 210 pacientes pesquisados. Tem umas que foi pesquisado um paciente só. Exemplo, ela falou que os auditores chegavam lá e o serviço estava pela metade, chegava num horário.

Então percebemos que essa pesquisa, independentemente do valor que foi gasto, porque estamos aqui para ver o que foi gasto e de que forma foi gasto o dinheiro público, até o momento eu não sei o valor correto, porque foi comentado que no dia o presidente do PSDB falou que gastou mais de 40 milhões, depois vem o Paulo Hoff semana passada e diz que tinha 600 mil e gastou nem cem mil. Então vamos percebendo que não tem um fundamento, foi um negócio que até o momento não teve vontade e nem interesse nenhum de aprofundar e fazer uma pesquisa dentro dos auditores e com o Paulo Hoff, que era quem comandava.

Eu acho que se foram gastos 90 mil reais, é pouco. Mas foi gasto em vão. Mas vemos que tem uns valores aí que não batem, um vem e fala uma coisa. Infelizmente acho que a população vem sofrendo, com uma questão que aumenta a ansiedade da pessoa. Várias pessoas vieram aqui, teve uma manifestação e o pessoal usou o plenário, veio gente de todo o estado de São Paulo que teve câncer, de outros estados. E a ansiedade de ter um número dessa pesquisa para que a fosfo fosse liberada para essa

população. Eu acredito, porque foi tanta gente que veio aqui que tomou essa pílula, e teve muita gente que disse que funcionou.

Então de repente pode ter algum laboratório por trás de alguma situação, que de repente não tinha interesse nessa pesquisa, e só foi para enganar mesmo. Na realidade, quem sabe, algum laboratório. Os medicamentos para tratar câncer são caríssimos, e muitas vezes, de repente se a fosfo realmente fosse pesquisada de uma forma correta e com mais consistência, poderia até estar salvando algumas vidas. Mas infelizmente, às vezes os grandes laboratórios não têm interesse nisso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É verdade. Queria agradecer muito...

O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC - Pela ordem, presidente.

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

O SR. MÁRCIO CAMARGO - PSC - Também gostaria de agradecer e cumprimentar a Dra. Cristiane, nosso presidente, deputados Gileno e Ed Thomas. Acho que foi muito importante as suas declarações. E o exemplo de uma licitação que não é preenchido todos os requisitos geralmente é anulada. Então acho que esse exemplo caiu bem. Hoje nosso relator está ausente, mas tenho certeza que vai chegar o vídeo a ele para elaborar esse relatório. E tudo indica que esse relatório vai apontar que não preencheram todos os requisitos necessários para essa pesquisa. O Dr. Paulo falou semana passada que ela ainda não terminou, só que não está entrando mais pacientes novos. Mas com poucos pacientes ainda.

Acho que essa pesquisa tem que ser reavaliada com tudo que já foi dito aqui, e tenho certeza que nosso relator vai estar bem atento a isso. Mas quero agradecer a senhora, por elucidar bem mais essa pesquisa que nós deputados estamos fazendo aqui.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Obrigada, eu que agradeço a todos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Obrigado, doutora. Consulto os membros dessa Comissão de Inquérito sobre a possibilidade de ouvirmos também a Dra. Sandra Guminet, médica e auditora que também fez parte do quadro de auditores. Ela não estava prevista, mas como veio do Rio de Janeiro, gostaríamos de pedir a essa Comissão a possibilidade de ouvirmos. Tenho certeza que ela trará informações importantes e colaborativas para essa CPI. Pela ordem.

O SR. ED THOMAS - PPS - Creio que devemos, é obrigação nossa. E ela cumpriu com a sua saindo do Rio, para enriquecer.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então convido a Dra. Sandra Guminet, que também viesse aqui prestar seu depoimento. Não será um depoimento juramentado, então o que a senhora falar aqui não vai se comprometer. Mas tivemos aqui depoimentos de pessoas juramentadas que são contraditórios nas informações que recebemos, e vamos apurar melhor.

A SRA. SANDRA GUMINET - Queria só complementar um gancho do que a Dra. Cristiane estava comentando. Queria deixar bem claro para vocês que entenda-se que somos voluntários em todos os sentidos. Nós não recebemos nada em espécie, a não ser a nossa gratificação de poder compartilhar dos estudos do professor Gilberto, que é um cientista de renome internacional com 450 trabalhos publicados, 150 fora do país. Então é uma honra muito grande podermos dividir desse conhecimento. O nosso grupo se reuniu inúmeras vezes com o professor, e realmente me sinto privilegiada em desfrutar do conhecimento que ele tem.

Eu queria deixar bem claro para vocês que em momento algum... As viagens para São Paulo, a nossa auditoria foi feita com o nosso custo. É isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado. Dra. Sandra, a primeira pergunta que sempre fazemos aqui é o seguinte, a senhora tomou conhecimento, viu, leu, foi fornecido para a senhora o projeto de pesquisa, de auditoria que foi aprovado no Conep?

A SRA. SANDRA GUMINET - Não. Eu tive acesso ao projeto do Conep depois de ter assinado o Termo de Confidencialidade, que não foi colocado pelo Icesp. Depois

de assino esse termo, aí sim tivemos acesso. Já na nossa primeira auditoria nós não participamos da elaboração, e não tivemos acesso algum ao protocolo do estudo da pesquisa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Quer dizer que de certa forma, a senhora ou qualquer membro dos auditores não puderam influenciar na formatação do projeto aprovado?

A SRA. SANDRA GUMINET - Não pudemos influenciar, e colocamos várias vezes em nossas reuniões com a diretoria do Icesp, que com a forma como vinha sendo conduzido não teríamos sucesso. E sempre nos foram colocados vários obstáculos, de que qualquer coisa que tivesse que ser mudada tínhamos que parar a pesquisa, encaminhar ao Conep, ser reavaliado, e isso demandaria tempo. Enfim, existe até um clamor popular no sentido termos uma resposta, fora a verba que vinha sendo gasta. Então o que sempre colocamos, nunca nos foi concedido. Essa é a verdade.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito bem. A senhora tem conhecimento de que a síntese da fosfoetanolamina foi produzida no laboratório farmacoquímico da PDT em Cravinhos?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E que esse material era ensacado em sacos de 30 quilos, e nisso era feita uma análise química?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E esse produto de Cravinhos vinha para Guarulhos, para a FURP, onde era encapsulado. Na FURP, ao encapsular, foi introduzido um material dito incipiente e inerte. Tivemos informação de que era um silicato e estearato de magnésio. A senhora tomou conhecimento disso?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim, nós sabíamos. Mas vou ser honesta, essa parte farmacológica eu não tenho conhecimento. Eu não sei até que ponto ser adicionado esse produto poderia influenciar.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Não queremos saber se isso influenciou, mas se a senhora sabia que na FURP foi feita a introdução desse material dito incipiente.

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim, eu ouvi algo, mas não...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E a senhora sabia que o material que a FURP entregou ao Icesp não foi feito análise química, e eles acompanharam com análise química feita em Cravinhos? Quer dizer, antes de ser encapsulado.

A SRA. SANDRA GUMINET - Nós sabíamos disso. E quando tivemos acesso a essas informações, solicitamos que nos fossem fornecidas algumas cápsulas para que pudéssemos comprovar a estabilidade da substância que estava sendo estudada. Mas assim, não nos foi fornecido.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E isso foi solicitado naqueles relatórios de auditoria, por escrito? Ficou documentado?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E depois à medida que o Icesp recebeu as cápsulas, armazenou e entregou aos pacientes escolhidos por eles, também o que foi entregue ao paciente, do ponto de vista estatístico, deveria sofrer uma análise química?

A SRA. SANDRA GUMINET - Eu acredito que teria sido mais correto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Seria necessário, pelas normas de pesquisa clínica exigidas pela Anvisa?

A SRA. SANDRA GUMINET - Perfeito, sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E não foi feito?

A SRA. SANDRA GUMINET - Não foi feito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Isso foi anotado também?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim, em todos os nossos relatórios constam as não conformidades.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E sobre as amostras, eram dez tipos de tumores e cortes, e 21 pessoas por corte. Deveriam ser 210 pessoas pesquisadas. Eles chegaram a analisar os dez tipos de tumores e cortes, mas chegaram a um limite de 74 pessoas. Vocês também tomaram conhecimento disso?

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim, nós tomamos conhecimento. O que nos foi repassado em reunião é que a única corte que tinha atingido número de pacientes era a de colorretal. E que em função de nenhum paciente ter obtido sucesso com o tratamento, eles acharam por bem... Como tinha uma das cortes de melanoma um caso de sucesso, nos foi colocado que eles achavam interessante manter a pesquisa apenas na corte de melanoma. Ou seja, seria redesenhado o protocolo de pesquisa na corte de melanoma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mas a senhora falou que a maior corte, a que teve 14 amostras foi a de colorretal.

A SRA. SANDRA GUMINET - A de colorretal foi a única preenchida, que chegou a ter 21 pacientes. Não é Cristiane? Sim, a colorretal foi a única preenchida.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mas tivemos 74 pessoas, com média de sete pessoas por corte. Nós tivemos coisa de uma, duas, três, até de...

A SRA. SANDRA GUMINET - É, não chegaram deputado. Era um total de 58 pacientes analisados, sendo que desses 58, 21 eram da corte de colorretal.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Nós tivemos aqui o depoimento do Dr. Sérgio Simon, presidente da Sociedade Nacional de Oncologia Clínica, que falou que nenhuma amostra poderia ser inferior a 14. Depois tivemos aqui o depoimento do professor e Dr. Buzaid, também oncologista, dizendo que qualquer amostra inferior a sete, seis casos, seria totalmente desprezível. No ato a senhora tomou conhecimento se foi citado coisa desse tipo?

A SRA. SANDRA GUMINET - Eu acompanhei o depoimento deles aqui nessa CPI, mas em momento algum tive contato com esses profissionais.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Faça o favor, pode continuar.

A SRA. SANDRA GUMINET - Estávamos falando que não tive contato com esses profissionais. Mas tive contato sobre o que eles colocaram aqui. Num projeto de pesquisa em que teríamos dez grupos com 21 pacientes, e existem grupos que chegaram a ter um paciente, não tem...

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - A amostra é totalmente desprezível do ponto de vista estatístico, não médico.

A SRA. SANDRA GUMINET - Perfeito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - É isso que estamos procurando.

A SRA. SANDRA GUMINET - Eu só quero esclarecer uma coisa, a nível de entendimento melhor, porque às vezes falamos e as pessoas não têm essa compreensão. Eu quero só explicar uma coisa para todos, a fosfoetanolamina é ingerida e absorvida no trato intestinal, por capilares. Ela entra na corrente sanguínea e vai até o fígado. Se no

fígado não existirem ácidos graxos, ela não tem função. Ela só tem função se acoplada ao ácido graxo, onde você tem a formação da fosfoetanolamina ativa. Por que a importância de enfatizar a ingestão de ácidos graxos? Porque é fundamental para que ela tenha atividade. E uma vez acoplada ao ácido graxo, ela vai ter penetração em todos os tumores. Mas é importante que isso aconteça. Ponto um.

Segundo ponto, o fígado tem um limite de acoplamento. Não adianta você dar um quilo de fosfoetanolamina, porque o fígado não vai ter capacidade. Não adianta dar uma grama e meia junto, porque não tem capacidade de acoplar. Agora, isso pode ser um fato novo para quem não é da área médica. Mas eu não acredito que isso não seja de conhecimento de médicos renomados na área de pesquisa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Aproveitando suas palavras, gostaria que a senhora esclarecesse para nós leigos, onde achamos o ácido graxo na alimentação.

A SRA. SANDRA GUMINET - O ácido graxo é encontrado em inúmeros alimentos. Sempre orientamos o uso de óleos saudáveis; ômega 3, azeites extra virgens, castanhas, amêndoas, o próprio abacate, algumas carnes.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ômega 3 é comendo peixe né?

A SRA. SANDRA GUMINET - Isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Castanha do Pará temos bastante, azeite.

O SR. ED THOMAS - PPS - Hoje os azeites estão mentirosos, está tudo misturado.

A SRA. SANDRA GUMINET - Mas o que eu acho importante é entendermos isso, que não adianta dar uma grama e meia de fosfoetanolamina no mesmo horário, porque o fígado não vai trabalhar. Você está usando meia grama por dia.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Aproveitando a consulta médica com a senhora, já que é de graça. A senhora falou que a absorção da cápsula é via intestinal pela mucosa intestinal. Supondo que eu já tenha feito a quimioterapia e já seja um desses pacientes compassíveis, que falamos - para traduzir, porque estamos sendo gravados pela TV Alesp e tudo, é aquele que merece compaixão, que já fez tudo que tinha que fazer e não deu resultado, seguramente os tratos intestinais já estão avariados e sofreram, não é qualquer um que vai conseguir tomar um medicamento e o intestino absorver.

A SRA. SANDRA GUMINET - Perfeitamente, isso mesmo.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Tanto é que tenho lido por curiosidade algumas coisas. Principalmente na Alemanha, hoje a ingestão de medicamentos e antibióticos é por via supositório, é o inverso.

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim, porque você consegue preservar mais. Não completamente, mas ter uma preservação maior da flora intestinal.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Também tem casos de injetar os produtos antibióticos.

A SRA. SANDRA GUMINET - Mas de qualquer forma, seja qual for a vida, sempre haverá uma alteração da flora intestinal e das vilosidades intestinais. O que é isso? O intestino é formado por várias luvas, como se a malha intestinal fosse cheia de dedos, porque isso permite maior absorção das substâncias que passam por ali. Essas vilosidades são destruídas pelo uso de antibióticos e por quimioterápicos. Por isso a importância de uma farmacocinética, para estudarmos a capacidade que o organismo tem de absorver essa dose, tanto em indivíduos sãos, quanto indivíduos que foram submetidos a tratamentos oncológicos.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Doutora, então na sua opinião como médica e auditora nessas pesquisas, eu li que no protocolo de pesquisa aprovado a dosagem seria de 1.500 miligramas diárias, de uma só vez. Três pílulas de uma vez só. Quer dizer, pela experiência dos últimos 20 anos a dosagem é de

três pílulas, alternando café da manhã, almoço e jantar. Exatamente para que o organismo absorvesse melhor. É isso?

A SRA. SANDRA GUMINET - Exatamente, perfeito.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então o próprio protocolo de pesquisa já tem um vício considerado uma não conformidade grave.

A SRA. SANDRA GUMINET - Sim.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ok, obrigado. Mais alguma coisa? Muito obrigado então.

A SRA. SANDRA GUMINET - Obrigada vocês pelo convite.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então agora dando sequência, vamos ouvir o nosso convocado de hoje, que vai prestar juramento. Poderá falar o que quiser, mas como verdade, estando sujeito à penalidade da lei. Queria convocar então o nosso professor Dr. Gilberto Chierice, ex-professor do Instituto de Química da USP de São Carlos. Muito obrigado por ter vindo atender nossa convocação. Ela não é convocação para a seleção brasileira, mas quase.

O SR. ED THOMAS - PPS - Tão importante quanto.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Solicito que o senhor leia o Termo de Compromisso.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Termo de Compromisso, Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Eu, Gilberto Orivaldo Chierice, infra-assinado no RG 42952037, exercendo o cargo de aposentado, fui convocado a comparecer a esta Comissão Parlamentar de Inquérito como testemunha, e com fundamentos nos artigos 203 e 218 do Código de Processo Penal, combinados com os parágrafos segundo do Art. 3 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.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Muito obrigado, professor. O senhor sabe que essa Comissão foi requerida pelo deputado Rafael Silva, com objetivo de analisar a paralisação das pesquisas. E do ponto de vista de CPI, nosso objetivo é restrito a saber se o dinheiro público empregado nela foi utilizado convenientemente, e também saber se o projeto de pesquisa na forma de protocolo aprovado na CEP - Comissão de Ética em Pesquisa foi cumprido à risca. Nosso objetivo é bem restrito, não estamos aqui para tratar de soluções médicas ou clínicas, ou saber exatamente da eficiência ou não de qualquer tipo de produto. Queremos deixar isso bem claro para o senhor.

Professor Gilberto, vou fazer a pergunta que nosso relator Ricardo Madalena me pediu. O senhor tomou conhecimento, foi consultado na elaboração do projeto de pesquisa que foi encaminhado à comissão de ética da universidade, e depois ao CENP em Brasília? Foi consultado?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Não, nunca foi consultado na elaboração do projeto. Ele me foi apresentado com cópia enviada pelo correio meses depois, pelo secretário do governador.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Perfeito. Quero apenas ressaltar que na forma do Termo de Compromisso, o senhor tem que dizer a verdade em seu depoimento. No caso de contradição, o senhor pode até ser punido pela lei. Nós tivemos depoimentos de pessoas aqui que falaram que foi entregue ao senhor, e que você tinha conhecimento desse projeto antes e depois de ser aprovado.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Não. Se o deputado quiser, eu tenho um carimbo do correio do envelope que chegou para mim dois meses depois.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Agradecemos suas palavras, para ter certeza que essa sua afirmação confirmada por outras pessoas, será usada exatamente no sentido de verificar quem faltou com a verdade perante essa Comissão. Também queria aproveitar sua presença, sabedores de que em 1994 mais ou

menos, o Instituto de Química da USP fez um convênio com o Hospital do Câncer de Jaú, para pesquisar análise clínica da fosfoetanolamina sintética desenvolvida no laboratório de São Carlos. Dentro do padrão de pesquisa clínica em Jaú, em que fase ela paralisou?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Quando começou a aparecer os interesses financeiros da área de quimio e radioterapia. Até então estava tudo decorrendo normalmente.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mas a minha pesquisa é mais cartesiana. Entendemos pelas explicações que recebemos, que o primeiro estágio de uma pesquisa se faz com animais, o segundo com o ser humano para verificar os efeitos colaterais, e o terceiro você já faz a pesquisa para verificar o efeito do medicamento no ser humano. Em qual estágio nós paramos em Jaú?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Quando começaram a fazer as cortes. Eram 11 pacientes de seis áreas; castro, puro, cabeça e pescoço, renal, mama e ginecologia. Essas seis áreas foram iniciadas, cada uma com 11 pacientes, e os resultados começaram a aparecer. Os encarregados de cada área, alguns desistiram, e outros continuaram a fazer com os 11 pacientes que sobraram. Então um médico ficou com três, quatro áreas, que até depois a superintendência do hospital impediu que esses médicos continuassem fazendo, porque estariam invadindo áreas que não eram as deles.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Ao longo desses anos, o laboratório de química da USP em São Carlos, poderia ter produzido de maneira... 200, 500, mil pílulas por dia, e parece que foi distribuindo. E nós tivemos nos últimos anos uma sobrecarga de mais de dez mil liminares obrigando a USP a fornecer as pílulas às pessoas que pedissem. Então por decisão da USP, foi suspensa a produção. E nós conseguimos que o governador e o secretário da Saúde, atendendo ao clamor popular e interesse, principalmente por ser um produto ainda não liberado, que fosse produzido e testado pelo Icesp dentro de um plano de pesquisa que foi elaborado.

Ao mesmo tempo conseguimos a Resolução 38 da Anvisa, feita pelo ministro da Saúde, que falou pessoalmente para nós que ela permite que pacientes dito compassíveis, terminais, depois de já terem feito os testes de tudo, poderiam se

submeter ao uso de qualquer tipo de produto que estivesse em fase de pesquisa, desde que tivesse passado pelas duas primeiras. Ou seja, teria sido feito testes em animais e de efeitos colaterais. Então foi enquadrada exatamente a fosfoetanolamina. Em seguida, fomos atrás do Congresso Nacional e os deputados federais fizeram um projeto de lei regulamentando e aprovando o uso compassível da fosfoetanolamina sintética.

Depois de aprovado e sancionado pela presidente em exercício, a Dilma, a Associação Médica Brasileira arguiu inconstitucionalidade da lei, e há dois anos ela está no Supremo dependendo de julgamento. O senhor tem conhecimento disso?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Tenho. Só uma pergunta, a reclamação da AMB é que o material poderia ser tóxico e dar reação. Um dos dito pesquisadores, quando esteve aqui, disse que não sabe qual é o efeito a longo prazo. É sabido sim, está tudo na literatura. Precisaria ler um pouquinho mais. Esse efeito não existe. Já que o senhor tocou nisso, é importante esclarecer que a AMB fez uma reclamação que não procede. E eu não entendo nesse país, se existe uma lei que bloqueia alguma coisa por determinada razão, sem ser verdadeira.

Ela não tem toxicidade e nem efeito colateral tardio. Isso não fui eu que fiz, está em toda a literatura. Precisa ler. Se for para tirar xerox toda vez que for para falar alguma coisa, temos que tirar xerox e mandar para o Supremo, para que eles possam ler que ela não é toxica, nem a curto e nem a longo prazo. Mas a liminar está lá e a lei está suspensa.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E os médicos impediram de receita-la, porque do ponto de vista ético há uma determinação da Associação Médica Brasileira proibindo qualquer médico de receita-la.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Ética é uma palavra muito difícil, ou você tem ou não. Não existe lei que impeça, você entende? Então esse negócio de você dizer que a ética manda fazer isso, eu vejo tanta falta de ética.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Continuando professor, aproveitando. Foi contrato o laboratório farmacoquímico PDT, de Cravinhos, para fazer a síntese da fosfoetanolamina. Eles produziram, orientados pelo Salvador Clara, técnico em química. E ele foi liberado pela USP para acompanhar, e

acompanhou. Feita a síntese, era ensacado o material em sacos de 20 quilos, e feita a análise química formal do produto que saiu de lá, a fosfoetanolamina sintética. Esse material, com esse exame químico, foi conduzido para a FURP para produzir as cápsulas.

A FURP, ao fazer as cápsulas de 500 miligramas, adicionou um material dito inerte e incipiente. A informação que nós recebemos é de que era um silicato e um estearato de magnésio. E feito isso, era conduzido da FURP para o Icesp. Do ponto de vista de controle de qualidade e rastreabilidade, é norma e exigido que qualquer alteração seja feita análise química. Isso não foi feito. O material foi entregue ao Icesp já com alteração em seus ingredientes, mas sem análise química. Entregaram o exame químico no Icesp feito pelo PDT. O senhor tomou conhecimento disso?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Tomei, e fiz essa reclamação uma vez no Palácio do Governo, numa reunião com a FURP. Nós dissemos que exigíamos que eles acabassem de encapsular, seja da forma que fosse, e fizessem uma análise de rastreamento da substância, senão não teria validade na Anvisa. Na Anvisa cada etapa existe uma regulamentação e registro. Se você puser a mão na fórmula, tem que fazer análise para ver se não alterou. A desculpa foi de que a substância era inerte. Eu disse, “você assina embaixo?”, e disse, “não precisa, isso é consagrado”. Tem tanta coisa que é consagrada e é deturpada. “Vamos fazer o seguinte, já que é consagrado, você não tem problema em fazer uma análise, faça”. E ele não fez.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então do ponto de vista de rastreabilidade e de norma de pesquisa, é uma não conformidade grave não ter feito lá na FURP.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Gravíssima. Por intermédio da Anvisa, seria cancelado.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Esse é um ponto. Aí o Icesp recebendo as cápsulas, armazenando e entregando aos pacientes, do ponto de vista dos pacientes e estatístico, deveria ter sido feita também uma análise química do produto entregue aos pacientes?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Com certeza, porque como ela podia afirmar que era o mesmo produto se veio de uma empresa que não analisou?

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Então também podemos dizer que o Icesp, ao entregar as cápsulas aos pacientes sem análise química feita no instante dado ao paciente... Quer dizer, você ia dar três cápsulas por paciente, podia pegar uma quarta e mandar analisar, também é uma não conformidade grave?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Grave, e isso está definido na lei de boas práticas de fabricação.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E também temos mais uma dúvida que o professor Ricardo Madalena pediu para eu esclarecer com o senhor. O projeto aprovado na comissão de ética da universidade, e na comissão nacional, na forma do protocolo aprovado, por tratar-se de pesquisa clínica, não deveria também ter sido apresentado à Anvisa ou aprovado por ela? Não sei bem qual é o termo, mas como órgão que fiscaliza a produção...

O SR. GILBERTO CHIERICE - Tinha que ser registrado na Anvisa, porque ela precisava saber que estava tendo uma pesquisa em São Paulo, no instituto que trata desses negócios. Se você não registrou, ela não tem validade para a Anvisa. Não é só a Anvisa, mas qualquer órgão controlador não reconhece uma pesquisa que não tenha sido registrada.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Mais uma dúvida que surgiu ao longo dos nossos depoimentos, nós temos um documento do dia 31 de março, assinado pelo secretário da Saúde David Uip, dizendo que a pesquisa estava concluída em função das conclusões que se chegou sobre a análise clínica da fosfoetanolamina sintética, e que estariam suspensas. Isso em 31 de março.

Posterior a isso, ao longo do mês de abril, verificamos vários documentos do Icesp encaminhados para a auditoria e até ao senhor, dizendo que naquele momento estariam paralisando as pesquisas dos diversos tipos de tumores, e apenas iriam continuar a pesquisa do melanoma. Mas também pediam uma reformulação do projeto de pesquisa e do plano apresentado, no sentido de adaptá-lo às necessidades verificadas.

Também colocando sob dúvida, que no projeto de pesquisa foi escrito que a dosagem seria de 1.500 miligramas de uma só vez ao dia. Ou seja, três cápsulas ao mesmo tempo. O senhor foi consultado alguma vez sobre isso?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Não. A única vez que fui consultado, tem um documento na CPI que eu respondi, onde é dito que eu não respondi, mas respondi. Está aí o documento em posse da CPI, que mostra que estou dizendo que você não pode calçar baseado numa pesquisa de outro lugar que não entregou os dados. Essas três cápsulas que ele fala são baseadas numa pesquisa do Amaral de Carvalho. Nada tem a ver com o Icesp. E para saber quantas cápsulas tinham que ser dadas, o Icesp tinha que fazer a farmacocinética. Só isso, essa foi minha resposta, e o documento se encontra em suas mãos. Então tudo isso que falaram é conversa, tertúlia plácida para acalentar bovinos. Não tem o menor sentido.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - E também temos aqui um documento interno do Icesp, comunicando que estaria prevista a ingestão de três cápsulas de uma só vez, três vezes ao dia. E depois se concluiu que foi um erro. Mas esse documento circulou assinado por pessoas responsáveis. O senhor tomou conhecimento disso?

O SR. GILBERTO CHIERICE - Não.

O SR. ED THOMAS - PPS - Sr. Presidente.

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

O SR. ED THOMAS - PPS - Não é a primeira vez que o Dr. Gilberto nos visita, e é sempre enriquecedor, animador. Nos enchemos de esperança. Em muitos momentos precisamos ser muito sinceros. O que as doutoras colocaram, o que o Gilberto e outros médicos e profissionais que passaram por aqui, é um aprendizado enorme. Mas somos vocacionados para fiscalizar e fazer lei. Esse é o Legislativo. Por mais que eu preste atenção, tem sempre uma palavra nova, um jeito novo e dá vontade de ir ao Google e ver o que significa. Enfim, as coisas vão se ajustando.

Presidente, dá a impressão em muitos momentos, e tenho participado não só da CPI, mas desde as audiências públicas e manifestos que aconteceram no Plenário, até a chegada de um momento triste como esse que estamos vivendo. CPI é algo muito triste, porque quando chega a esse ponto significa desconfiança e desrespeito. Significa que algo ou muita coisa foi feito errado. E vivemos um momento de interesses. E o interesse maior, além da fiscalização aqui da CPI, é de esperança. Então fico aqui ouvindo o Dr. Gilberto, ele é muito objetivo, sim ou não, não empurra com a barriga, não faz rodeios, é ou não é. É dessa forma. E ficamos imaginando, será que ele criou tudo isso para enganar as pessoas? Será que ele queria isso? É claro que não.

Como disse a doutora, ele é renomado no país e no mundo, premiado. E está tendo que se submeter a estar aqui na Assembleia Legislativa do Estado, já está aposentado. O tanto que ele tem para produzir ainda, uma vida longa do Dr. Gilberto, para sanar dúvidas e dizendo que aquilo não é uma conformidade, e o que ele fez está em conformidade. Ele está tendo que provar que a linha é linha. São tantos ditados que existem. Eu fico comparando com o governo, com toda essa situação e investigação, com tudo isso que falaram que fizeram e não fizeram, que o que está escrito é 14 e não um, é dez e não dois, que é três pílulas, que não é duma vez, que é fracionada. Enfim, tudo isso sendo repetido.

Então analisamos da seguinte forma, você chega para o governo e fala, “o senhor tem sal?”, e ele fala, “eu não tenho sal”. Aí depois você chega outra vez para o governo ou laboratório, pelo Icesp ou por onde que passou, “você tem sal?”, “já te falei que não tenho sal”, e daqui a pouco insistimos, “mas será que você não tem sal?”, e aí o governo responde, ou os professores de Deus falam, “vou te dar um tiro”. Aí eu pergunto, “você tem uma arma?”, aí ele, “não tenho”, “e sal?”. Nós estamos nessa situação, é triste isso. Muito triste. Eu fico constrangido de estar expondo um cientista e vários nesse país abandonados.

Nós discutimos semana passada por causa de uma rubrica especial feita pelo Estado e pela União para o investimento na pesquisa. Era isso que nós tínhamos que estar aqui discutindo e colocando no orçamento do Estado. Dinheiro para pesquisa, para avançarmos, para curarmos. Essa é a função política. E chegamos a esse estado. Estou aqui surpreso, porque o presidente Massafera é um apaixonado e faz tudo muito bem feito, o Madalena da mesma forma, nós estamos aqui num aprendizado constante e cheios de esperança. Mas eu precisava também fazer esse desabafo, e pedir perdão pelo constrangimento doutor. Como aos outros que passaram, que também são profissionais.

Mas o que está por trás de tudo isso? As pessoas falaram que funciona. Há relatos de pessoas que falaram, “estou curado”. E vou discutir com essa pessoa? “Ah o tipo de tumor, são tantos tipos, não é para aquilo, para isso. Não, só faz efeito se o fígado tiver ácidos graxos”. Você viu que sou bom aluno doutora, eu presto atenção e estou aprendendo. E nada disso foi observado? Aí gastaram 40 milhões? Mas o médico disse que foram 94 mil. Aí é sério, muito sério. Mas não tão sério quanto tirar a esperança das pessoas numa pílula. Dinheiro se repõe, ladrões são presos, se houve desvio, alguém vai ter que pagar por essa situação. Mas o que foi gasto, foi isso. E acho que tinha que ser gasto mais do que 94 mil, quanto vale uma vida? Mas falou que gastou tanto, e o apresentado é outro tanto.

Doutor Gilberto, continuo por aqui cheio de esperança e numa torcida enorme para que profissionais sejam respeitados, auditores e auditoras voluntárias, para que pudéssemos ter chegado a uma situação. “Olha, ainda não é tudo aquilo, mas continuamos estudando porque há muita esperança”. Não, “não presta, não serve, acabou, está indeferido e enterrado o trabalho de tantos anos”. Sim, mas e aqueles que fizeram o tratamento, tomaram uma pílula e falaram que não sentem mais nada? Que valor tem isso? Deveria ter muito. Faltou tempo, dedicação e respeito nessa pesquisa. Eu não sei o que o relator vai escrever, mas estou colocando um sentimento dessa forma.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Só uma coisa, o relator vai escrever, mas nós vamos aprovar o relatório.

O SR. ED THOMAS - PPS - Com certeza, nós vamos votar, e nosso voto tem peso. Então Dr. Gilberto, perdão. Queria só encerrar com uma pergunta, com tudo isso que está acontecendo, tudo que a mídia colocou, que o povo se revoltou, que o governador cedeu, que foi para lá e veio para cá, e terminou aqui, não tem mais pílula, o que tem é uma CPI, o sentimento do senhor para com tudo isso, esse turbilhão de coisas que aconteceram. É seu coração e sua cabeça, seu pensamento, não tem nada técnico, se o senhor não quiser responder também, eu peço para desconsiderar aqui dentro da CPI, mas é isso, eu sempre tive vontade de perguntar isso para o senhor, lhe vendo dando entrevista na televisão, mas respondendo pontualmente.

O sentimento do homem, do cientista, aquele que acreditou, que viu alegria em alguns, viu tristeza de outros e teve que falar “para esse tumor não vai, aqui está

avançado". E vemos tanta gente na mídia, os repórteres parece que tudo eles entendem do que estão falando. É isso, te pedir desculpas e dizer da minha admiração e respeito.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Sou obrigado a responder. Primeiro, eu tenho uma filosofia, que eu acho que guerra é para guerreiro, e guerreiro tem que morrer em pé e guerreando. A segunda coisa é que lembro das palavras do filho do Criador, que diz, "perdoai-vos, não sabem o que fazem". Está mais que claro que esse mecanismo proposto existe desde a Segunda Guerra Mundial. O senhor imagina que eu trouxe até um desenhinho que peguei na internet, de uma conferência que dei há dez anos. Uma pessoa estava ouvindo, foi lá e explicou a teoria no modo dele, corretíssima. O mecanismo de você ingerir a cápsula. Mas ele fez uma coisa muito simples e bem-feita, com desenhos muito bem projetados. A cápsula entrando, faz o trato digestivo para o sanguíneo.

E aproveitando que ouvi uma besteira que foi dita aqui, até por uma pessoa que se diz entendida. Gostaria de te agradecer, porque você é a primeira pessoa que me chama de cientista, porque sou um professor ou químico aposentado. Então te agradeço por ter me chamado de cientista, porque acho que essa é a minha profissão. Essa pessoa disse aqui que o câncer coloretal era o mais fácil, porque estaria no caminho da droga. Moço, não é para brincar com coisa séria. A fosfoetanolamina não vai no tumor pela via oral, ela tem que passar para o trato sanguíneo. Então ela vai do digestivo para o sanguíneo, vê a porta do fígado e lá coloca dois ácidos graxos.

Vou até explicar para o senhor por que tem que ser assim. Porque nada penetra na célula, nada. Não consegue penetrar em célula nenhuma, só nitrogênio, água, coisas muito simples. A fosfoetanolamina não entra na célula, de jeito nenhum. Ela só consegue quando passa pelo fígado e se transformar. Ele começou falando isso, mas desmascarou para frente. Quer dizer, ele não queria se referir a isso. É um subproduto da fosfoetanolamina, chamado de fosfatidil. O que é o fosfatidil? Uma fosfoetanolamina com ácido graxo, um grudado no outro. O grande erro do mundo até então tinha sido dar para o câncer o fosfatidil completo. O tumor não aceita. O tumor só aceita o ácido graxo que ele codifica para o fígado, que manda para ele como alimento.

Então ele vai entrar na célula como alimento. Mas no rabo desse alimento tem preso uma fosfoetanolamina, que quando puxa para dentro ela fala, "agora você vai respirar, fosforila", aí ela explode. É uma coisa fantástica. Não fui eu que criei, está em todos os livros. Não fui eu que inventei, está lá. Agora se não lê e fica falando abóbora,

não adianta. O mais interessante, o senhor perguntou como eu me sinto, às vezes eu me divirto, porque falam tanta besteira que para mim é piada. Agora, por que sou assim? O senhor me pagou durante 37 anos num contrato que tinha ensino e pesquisa. Ensino não precisava nem me pedir, porque para mim sempre foi divertido dar aula, é um hobby, eu gosto.

O senhor pode ver pelo meu jeito, que tenho jeito de explanar as coisas. Agora pesquisa o senhor pagou, e eu descobri. Mas não é minha, é sua, foi você que pagou, então por que vou me importar com isso? Essa é a razão por eu não me manifestar. E não tinha publicado nenhum trabalho de medicina até o Durvanei fazer, porque eu não era da área. Ele era. E o Durvanei quando fez o trabalho, mostrou uma teoria que estávamos defendendo há 17 anos. Desculpa, mas vou falar um pouquinho mais também, porque o senhor falou e eu falei.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Márcio? O cientista e professor Gilberto, queria falar do ano de 1400, quando tivemos um cientista que foi Copérnico. Naquela época a igreja... A Terra era o centro do universo, e o sol girava em torno da Terra. Tudo era em volta. Ele falou isso e ninguém ligou muito para ele. Mas cem anos depois Galileu provou matematicamente que a Terra girava em volta do sol, e não o contrário. Queria comunicar a presença do nosso líder Marco Vinholi, que também vem engrandecer. A igreja ensinava que a Terra era o centro do universo. E como um matemático, cientista podia falar que a Terra girava em torno do sol, e não era o centro?

Então ele foi preso e condenado. Somente saiu da cadeia na hora que fez uma declaração pública de que a igreja estava certa, e ele errado. 500 anos depois quando vemos o que aconteceu, damos risada. Então daqui 500 anos vamos ser reconhecidos, o nosso trabalho, o seu trabalho. Apenas queria te falar o seguinte, os livros, jornais e cientistas têm falado que nos próximos 20 anos, 30% da população mundial vai ter alguma forma de câncer. Está correto professor? E a forma de câncer causada pela radiação solar, Raio-X, todo tipo de radiação que nosso organismo fica submetido de alguma forma provoca câncer. Nossa alimentação também provoca degeneração. Os efeitos de agrotóxicos que vão no leite, na carne. A vida moderna e estressante também favorece.

Enfim, tem mais de dez razões que eles falam, e mais de cem tipos de tumores e doenças que trata com cirurgia, com radioterapia, com quimioterapia. E custa caro para

a sociedade, pelo sistema SUS, e para os planos de saúde. O que nós estamos vendo é que atualmente a novidade é a tal imunoterapia, que custa muito mais caro do que o convencional. E estamos vendo pessoas que se dedicam a imunoterapia. Vamos imaginar que uma radioterapia ou quimio custe para o SUS ou plano de saúde 50 mil reais. A imunoterapia custa 500 mil. Veja que é assustador isso.

Toda vez que falamos de alguma coisa que vai produzir mudança científica como essa que você fez nesses 20 anos, e que vai reduzir o custo, acho que nossa função está realçada. Estamos vendo como ajudar a sociedade a sobreviver ao que está se fazendo para esse futuro. De certa forma é uma maneira. E tivemos aqui o depoimento da Dra. Cristiane, falando que quando propôs ao diretor da pesquisa no Icesp que fosse dado algum tipo de ácido graxo, algo complementar na alimentação, falou que não tinha dinheiro. Queria dizer o seguinte, eles receberam 600 mil reais para as pesquisas e gastaram 94 mil. Então tem dinheiro para gastar ainda ou devolver.

Não questiono o que gastou e nem o que está disponível, mas questiono que quando fizemos a reunião com o governador e o secretário David Uip, o número apresentado é que se gastaria em torno de cinco milhões para a pesquisa. E o governador liberou, “pode gastar que a Secretaria da Saúde eu arrumo uma forma de compensar. Massafera, se precisar vocês fazem uma emenda”. Um mês depois quando estava em andamento o protocolo, nós fomos informados de que havia uma exigência da Anvisa, que as pessoas deveriam ter um vale alimentação e transporte, e o acompanhante também. Então 200 pessoas, com acompanhante 400, se alimentando durante 180 dias, vale transporte, apresentaram um número que se gastaria mais três milhões de reais.

E para nossa surpresa, o governador também autorizou. Então para mim é uma surpresa grande o que foi autorizado para ser gasto, e o que se gastou. Ainda tivemos aqui o nosso médico oncologista, cirurgião há 40 anos, fazendo um discurso no plenário dessa Casa dizendo que esse assunto não era para ser tratado aqui na Casa, porque é assunto médico e científico, que tinha que ser tratado por cientistas, e não políticos. E que não era para fazermos uso político. Mas vejo aqui que estamos fazendo isso com cientistas, está sendo bem conduzido. E dizer que o professor Gilberto está me dando um trabalho, contribuição da quimioterapia citotóxica para sobrevivência, há cinco anos em neoplasias malignas para adultos. Eu gostaria que você traduzisse para mim, porque não entendo direito o que quer dizer.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Esse é um trabalho feito nos Estados Unidos, e recente. Está no Pubmed. É de um cientista famoso chamado Morgan Wardt Barton. Ele faz um comentário da dificuldade que tem o custo para pesquisas americanas. Ele diz que está muito difícil justificar para os órgãos de pesquisa o valor para pegar dinheiro na pesquisa. Ele diz aqui que o objetivo desse trabalho, que é publicado e está numa revista clínica oncológica, o debate sobre o financiamento e a disponibilidade de medicamentos citotóxicos levanta uma questão de contribuição do quimioterápico citotóxico ou coadjuvante na sobrevivência dos pacientes adultos com câncer.

Ele coloca que o resultado, a contribuição da quimioterapia citotóxica curativa e adjuvante para a sobrevivência de cinco anos é 2,3% na Austrália, e 2,1% nos Estados Unidos. Conclusão, como a taxa de sobrevivência relativa aos cinco anos do câncer na Austrália é hoje superior a 60%, é claro que a quimioterapia só faz uma pequena contribuição para a sobrevivência do câncer. Para justificar o financiamento, a disponibilidade do medicamento utilizado citotóxico. É urgente uma avaliação rigorosa entre a relação custo e eficácia e o impacto na qualidade de vida. Aqui está o original, e aí o traduzido.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Professor, queria agradecer a sua presença, conseguiu esclarecer bastante. E também avisar que nós tivemos aqui semana passada a presença do deputado federal Arnaldo Faria de Sá, que se comprometeu a nos conduzir ao Supremo Tribunal Federal para que cassemos a liminar sobre a lei da fosfo. Então estramos trabalhando, e temos certeza que o relatório dessa CPI vai ajudar nisso.

E também, apenas para terminar, dizer que nesse momento mais de 2.500 pessoas, através de liminares judiciais, conseguiram adquirir no laboratório da PDT as cápsulas para experimentar. O único erro que encaminhamos nisso tudo é que não há o acompanhamento médico dessas pessoas. As pessoas estão tendo acesso, tomando, e nós não temos nem o controle estatístico para saber se tem resultado ou não. Então uma das coisas que queremos, talvez até convencer o juiz que quando ele der a liminar, pelo menos a pessoa tenha um acompanhamento médico para saber os resultados.

Nada mais havendo a tratar...

O SR. GILBERTO CHIERICE - Eu gostaria de falar uma coisa. Não são 2.500, mas mais de 15 mil liminares no país.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Quem está fabricando essas pílulas fora de São Paulo? Tudo daqui? 15 mil? Ótimo, fica um dado para que nosso relator leve em consideração.

O SR. GILBERTO CHIERICE - Antes de você encerrar, gostaria de fazer um comentário para deixar bem claro para o relator. É o seguinte, eu nunca participei de nenhuma reunião do Icesp. Só a primeira, que foi apresentação deles. Nunca mais eu participei. Então esse negócio que eu dei anuência para isso e aquilo é um equívoco. Outra coisa, a única visita que fiz foi aquela com o secretário da Saúde e uma comissão de deputados que foram lá me levar para conhecer. Então estive no Icesp por duas vezes, essa vez que me levaram para apresentar o Icesp, e a vez que tive que levar. Nessa reunião eu consegui chegar atrasado, porque sou calouro do interior e fiquei preso no trânsito por mais de uma hora. Saí de madrugada e cheguei na hora do almoço.

Outra coisa, o protocolo só vai ter validade se ele for registrado na Anvisa. Então todo o trabalho e dinheiro do Estado, se forem gastos e não têm registro, precisa fazer tudo de novo para registrar. Desculpa deputado, era isso.

O SR. PRESIDENTE - ROBERTO MASSAFERA - PSDB - Eu sugiro que o senhor, como cientista, não dirija e contrate. Toda vez que vier de São Carlos para São Paulo, um motorista. Em linha geral pagamos entre 100 e 150 reais para um motorista autônomo, e agora temos Uber em São Carlos. O senhor também poderia disfrutar.

Nada mais havendo a tratar, está encerrada a reunião. Muito obrigado a todos.

*** * ***