



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**  
**SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR**

**REUNIÃO**

05/04/2016 - 26ª - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática, Comissão de Assuntos Sociais, Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

**Comissões: CCT, CAS, CDH**

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Bom dia, Srs. Senadores, senhoras e senhores convidados, senhoras e senhores assessores, senhoras e senhores da imprensa, vamos dar início aos nossos trabalhos, que, como serão muito longos, precisamos conferir-lhes a máxima objetividade.

Declaro aberta, nesta oportunidade, a 2ª Reunião Conjunta das Comissões Permanentes, sendo a 9ª Reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, a 11ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais e a 26ª Reunião da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos os trabalhos, submeto à apreciação do Plenário a dispensa da leitura e aprovação das atas das últimas reuniões da CAS, da CDH e da CCT.

As Srªs e os Srs. Senadores que concordam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovadas as atas das últimas reuniões.

Serão publicadas no *Diário do Senado Federal* juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Comunicados da Presidência, especialmente aos membros da CCT:

Nos termos do art. 96-B do Regimento Interno do Senado Federal, informo que foi aprovado na reunião do dia 29/03 o Requerimento nº 11/2016 - CCT, de autoria dos Senadores Aloysio Nunes Ferreira, Walter Pinheiro e Flexa Ribeiro, que definiu como política pública a ser avaliada pela CCT no ano de 2010 os Fundos de Incentivo ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Dando seguimento a essa tarefa, informo que avoqueei a relatoria da política pública e pretendo, nos próximos dias, apresentar um plano de trabalho para deliberação das Srªs e Srs. Senadores.

Informo que realizaremos hoje uma audiência pública, em atendimentos aos seguintes requerimentos: 4 e 10, de 2016 (CCT), de autoria dos Senadores Ivo Cassol, Cristovam Buarque e Valdir Raupp; 4 e 12, de 2016 (CAS), de autoria dos Senadores Ana Amélia e Waldemir Moka; e 13/2016 (CDH), de autoria do Senador Paulo Paim.

A presente audiência pública tem como objetivo tratar dos resultados obtidos pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1767/2015, destinado a apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina, o atual estágio das pesquisas nas esferas federal e estadual, bem como a estimativa de prazos para a produção em escala no País. para tal, foram convidados e convidadas as seguintes autoridades: o Sr. Gilberto Orivaldo Chierice, Professor e pesquisador aposentado da Universidade de São Paulo (USP); o Sr. Durvanei Augusto Maria, Biomédico do Instituto Butantan; o Sr. Renato Meneguelo, Mestre em Bioengenharia pela Universidade de São Paulo (USP); o Sr. Jailson Bittencourt de Andrade, Secretário de Políticas e Programas de Pesquisas e Desenvolvimento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; a Srª Marisa Maria Dreyer Breitenbach, Coordenadora de Pesquisa e Educação do Instituto Nacional do Câncer (Inca); o Sr. Pedro Prata, Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos do Ministério da Saúde; a Sr<sup>a</sup> Meiruze Sousa Freitas, Gerente Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No dia 22 de março último, o Plenário do Senado aprovou o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016, que autoriza pacientes com câncer a usarem a fosfoetanolamina sintética antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Neste momento, o projeto está em exame na Presidência da República, a quem cabe a sanção ou o veto.

No Senado Federal, nosso colega, Senador Ivo Cassol, tem se mostrado um incansável defensor desse medicamento. Outros Senadores, porém, têm restrições ao seu uso antes que as pesquisas clínicas apresentem resultados.

Na sociedade, a discussão também é acalorada, como se tem visto e ouvido. As universidades, centros de pesquisa e sociedades acadêmicas têm manifestado suas restrições à forma em que o assunto foi tratado no Congresso Nacional.

Essa polêmica mostra a importância desta audiência pública, que será interativa. Isso significa que será uma audiência com a possibilidade de participação popular. As pessoas que tenham interesse em participar com comentários ou perguntas podem fazê-lo por meio do Portal e-Cidadania no endereço [www.senado.leg.br/ecidadania](http://www.senado.leg.br/ecidadania) e do Alô Senado através do número 0800 612211.

Durante o curso da audiência, esta Presidência também poderá fazer intervenções, assim como apresentar os comentários e questionamentos enviados pelos cidadãos que nos assistem.

Passaremos, então, à exposição de cada convidado e, ao final, as Senhoras e os Senhores Senadores presentes, na ordem de inscrição, com preferência aos proponentes desta audiência.

Queremos propor o tempo de dez minutos para sua apresentação.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO. *Fora do microfone.*) - Sr. Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sim, Senador Cassol.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Eu só queria agradecer ao nosso Presidente da CCT, Senador Lasier, e aos demais colegas de outras comissões por, junto com a gente, ter aprovado esse requerimento e, ao mesmo tempo, esta audiência pública, a segunda que fazemos

Qual é o propósito desta audiência pública? O Presidente já está encaminhando para isso, mas eu gostaria de fazer uma solicitação. Como eu participei, na semana passada, na última quarta-feira, de uma audiência no Ministério de Ciência e Tecnologia, juntamente com o grupo de trabalho que foi instituído pelo Ministério da Saúde e de Ciência e Tecnologia, que está acompanhando e fazendo os testes da fosfo. Ao mesmo tempo, me acompanharam nesta audiência Deputadas Federais e Deputados Federais, químicos, enfim, quem faz parte de toda essa pesquisa.

Eu queria aproveitar, nesta oportunidade, para sugerir que, primeiro, ouvíssemos o grupo de trabalho do Ministério da Saúde, de Ciência e Tecnologia, juntamente a equipe da Anvisa, e, posteriormente, ouviríamos os pesquisadores tutores da patente.

Quero aqui agradecer ao Senador Blairo Maggi, que é um eterno companheiro. Desde o começo, quando comprei essa briga, foi o Parlamentar que esteve junto comigo, junto com o Senador Moka, que, além de médico, é um guerreiro nessa luta. Ontem à noite, estávamos falando, o Moka saiu às 4h da manhã de Mato Grosso do Sul para estar aqui presente. Obrigado de coração, Moka, por essa luta.

Agradeço também ao Senador aqui de Brasília, do Brasil, o Senador Cristovam Buarque, que é outro parceiro, Senador Lasier.

Agradeço aqui ao Dr. Gilberto, ao Dr. Durvanei, ao Dr. Marcos Vinicius, ao Carlos Kennedy, que está aí também, que foi parar na cadeia por querer ajudar o próximo de graça; também ao Wellington, um entusiasta que sempre está junto, presente, Deputado Estadual, que também está presente com a gente; à Bernadete, representando aqui os pacientes que estão fazendo o tratamento; a mais outras pessoas amigas de Goiânia e amigas que também estão presentes participando.

Vou dizer para vocês por que não abro mão dessa luta e da liberação da fosfoetanolamina, Senador Lasier e nosso Presidente. É porque eu não só ouvi os pesquisadores, eu não só ouvi os pacientes. Eu estou convivendo com amigos e amigas que estão utilizando a fosfo. Eles já estão sem o medicamento desde o dia 5. Há paciente que estava com câncer e que foi para casa para morrer, já tinha encomendado a missa do sétimo dia, e tomando a fosfo voltou às atividades normais. Há paciente que desde o dia 5 está sem a fosfo, está sem o medicamento, e voltou para o hospital.

Estive, no sábado, na cidade de Santa Luzia - deixei o vídeo de três minutos para passar depois. No Município de Santa Luzia, minha cidade, Ranulfo, cidadão com 52 anos, tem um câncer na orelha, Moka, está todo destruído. Não é só câncer. Eu falo que o câncer isola as pessoas da sociedade, isola as pessoas dos amigos, porque a pessoa fica mutilada em muitas situações e acaba se isolando por conta própria, trazendo para si próprio um constrangimento.

O mínimo que nós podemos fazer é o que já fizemos aqui: aprovarmos a lei, independente de alguns gostarem ou não gostarem, mas nós temos que ajudar o próximo. Se nós como Senadores não pudermos ajudar o próximo aprovando uma lei aqui que autoriza o uso da fosfo, então, o que é que estou fazendo como Senador da República? Só para aprovar aumento de imposto? Só para aprovar o Orçamento da União? Ou para dar uma esperança para essas pessoas?

Só para concluir, Sr. Presidente, como autor do requerimento. O Ranulfo, de Santa Luzia, está nos assistindo lá. Ele conseguiu 11 comprimidos de um paciente que veio a falecer porque já estava em estado terminal. Ele tomou um comprimido por dia, Senador Moka, Senador Blairo e Senador Cristovam, e conseguiu dormir essas doze noites. Quando esses comprimidos terminaram, há uma semana, ele voltou a ficar a noite inteira com dor, caminhando para cima e para baixo porque ele não aguenta de dor.

Estou dando esse testemunho não só porque estou com os pacientes e pesquisadores aqui, mas é porque estou convivendo com muitos pacientes que estão fazendo uso da fosfo e o resultado é extraordinário. Por isso é que vale a pena.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Cassol, reconhecendo o mérito do seu esforço...

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Dos palestrantes.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - ... em razão do prolongamento que certamente teremos aqui, eu vou inscrevê-lo como primeiro quando chegarem as perguntas.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Já encaminhei.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - E com relação ao critério dos pronunciamentos, a nossa reunião há pouco com a equipe decidiu no mesmo sentido que V. Ex<sup>a</sup> está propondo.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Parabéns. Fico feliz. E vamos dar continuidade ao trabalho, porque é a esperança de todos que estão em casa nos assistindo.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado.

Eu quero registrar a honrosa presença aqui, neste plenário, da Deputada Federal pelo Paraná, Leandre Dal Ponte, do Deputado Estadual de São Paulo Ricardo Madalena.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - A Deputada Leandre Dal Ponte, do Paraná, estava presente na audiência, semana passada, com os pesquisadores aqui, na Comissão de Ciência e Tecnologia.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Temos aqui à frente uma tribuna. Na medida em que formos chamando os nossos eminentes convidados, por favor se dirijam a ela. Eu vou encarecer a observância do tempo, porque são muitos. Nós temos 8 palestrantes, 8 painelistas sobre o tema. Depois, como haverá perguntas, eles poderão novamente se manifestar conforme o direcionamento dessas perguntas.

Vamos começar, então, chamando o Sr. Pedro Prata, que é Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Portanto, começamos pelo Ministério da Saúde.

Dr. Pedro Prata, por favor, o senhor tem a palavra, lembrando que esta nossa reunião está sendo televisionada pela TV Senado.

**O SR. PEDRO PRATA** - Bom dia a todos. Bom dia, Senadores aqui presentes. Meu bom dia aos demais participantes e audiência.

Em primeiro lugar, gostaria de salientar que a nossa responsabilidade, a minha responsabilidade no Departamento de Ciência e Tecnologia, aqui representando o secretário, é darmos o melhor encaminhamento possível para as evidências e o apoio ao desenvolvimento de pesquisas e o acompanhamento em todos os setores que interessam à saúde pública brasileira.

Deixo claro que a minha solidariedade está presente e manifesta a todos os pacientes e parentes de pacientes que passam pelo sofrimento, pela agonia de uma doença que, muitas vezes, não traz um final de cura e em outras situações sim.

Deixo claro também que não há nenhum interesse, por parte do Ministério da Saúde, de conflitos de interesse no sentido de privilegiar a forma A, B ou C de tratamento ou tratamentos convencionais ou tratamentos alternativos. O que nos parece mais importante é trazer com clareza a segurança no âmbito de pacientes, no âmbito da atenção clínica, que todo procedimento, seja em relação ao câncer, seja em relação a outras terapias, esteja acompanhado da maior segurança possível, sem desconhecer que muitos tratamentos novos ou muitas iniciativas que a ciência traz da bancada são fundamentais. E mesmo que muitas vezes ainda incompletas do ponto de vista do estabelecimento de clareza do conhecimento, isso não significa que elas não possam e não devam ser expandidas.

Esse assunto já vem sendo discutido há muitos meses, e nós sabemos o quanto há ainda de incertezas. Há relatos, como o aqui manifestado pelo Exmo Senador Ivo Cassol, de pacientes que se sentem muito melhor após o uso da substância. Nós temos também acompanhado relatos no âmbito hospitalar, em unidades de oncologia, de pacientes que apresentaram recidiva ou metástases por terem substituído uma terapia convencional por essa terapia alternativa.

Eu sou médico. Além de ter meu doutorado em saúde pública, tive oportunidade de trabalhar na Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro com o atual Secretário de Ciência e Tecnologia, Eduardo Costa, nos anos 80. Tenho experiência na epidemiologia, experiência na pesquisa, experiência na clínica e sei, por isso, que a terapia, seja ela convencional ou alternativa, pode trazer resultados positivos ou negativos. Quer dizer, não há milagre na medicina. O papel da medicina é aliviar o sofrimento dos pacientes. Muitas vezes nós nos deparamos com insucessos terapêuticos em todos os campos da atenção. Por outro lado, é o maior prazer, a maior satisfação para um médico conseguir recuperar um paciente ou evitar um dano maior para ele.

Eu gostaria de passar a primeira transparência.

Como vocês sabem, isso não é novidade, foi instituído um Grupo de Trabalho em outubro de 2015 do qual participaram algumas instituições que aqui estão listadas - o Ministério da Saúde; o Inca, que é referência para câncer; a Anvisa, que cuida da regulação.

Aqui eu gostaria de fazer um apêndice sob o ponto de vista da própria regulação. Uma das dificuldades que nós temos, sob o ponto de vista não só da fosfo, mas no caso de qualquer medicamento, de qualquer incorporação de tecnologia, é que os padrões de regulação têm sido ampliados nos seus *standards*, e há uma dificuldade muitas vezes presente em países em desenvolvimento quando não conseguem acompanhar rapidamente os novos *standards* estabelecidos na área de medicamentos em geral. A saúde pública brasileira é repleta de exemplos de estratégias terapêuticas ou estratégias de intervenção que foram adotadas no passado com sucesso e, muitas vezes, enfrentam dificuldades no momento atual por causa do padrão de regulação.

Vou dar um exemplo recente. O Brasil já foi produtor de 97% de imunobiológicos e de vacinas, era praticamente independente, e hoje só produz 70%, apesar de as vacinas sempre terem sido utilizadas com segurança. Essa mudança de padrão é o resultado de níveis de regulação às vezes acima daqueles que a indústria nacional é capaz de acompanhar. Isso não significa que o trabalho das nossas agências reguladoras não deva ser fortalecido sob o ponto de vista de prestigiar e de garantir a qualidade das terapias. É uma questão que tem uma dimensão política também. Estou retornando de Cuba, de uma viagem do Comitê de Cooperação Brasil-Cuba na área de imunobiológicos e na área de medicamentos, onde esse assunto da regulação para a indústria nacional foi amplamente discutido.

Como vocês sabem, ocorreram várias reuniões, e essencialmente o resultado do grupo de trabalho foi decorrência do apoio do Ministério de Ciência e Tecnologia para o desenvolvimento das pesquisas que possam permitir a avaliação adequada do uso da fosfoetanolamina com o rigor dos testes pré-clínicos e clínicos.

Aqui eu abro parênteses. Até então, a fosfoetanolamina tem sido utilizada sem um registro dessas ações em que nós podemos acompanhar e comparar resultados sob o ponto de vista de eficácia. Em toda avaliação clínica de medicamentos, o *standard científico* exige e requer a comparação com terapias já existentes e a comparação, quando é o caso, para se avaliar o eventual efeito placebo que todo medicamento traz.

A fase pré-clínica foi desenvolvida procurando avaliar a consistência das cápsulas que até então vêm sendo distribuídas a pacientes, que o Ministério de Ciência e Tecnologia requisitou ao grupo de pesquisa da USP que iniciou esse processo de trabalho. Também foi feita uma avaliação sobre a possibilidade de reprodução da rota de síntese presente no pedido de patente. O Secretário Jailson aqui está e, certamente, irá trazer complementações na avaliação disso.

Explicito que essas instituições - LASSBio, da UFRJ, onde fui pessoalmente, e uma instituição da Universidade do Ceará e do Inca - estariam responsáveis pelos ensaios clínicos. Desenvolver os ensaios clínicos com registro apropriado - o que foi feito até então foi o uso clínico, não um ensaio clínico avaliando os resultados - depende da consistência da síntese da própria substância, cujo relatório foi encaminhado pelo LASSBio da UFRJ ao MCTI.

Não vou me prender a isso para não demorar. Se houver interesse nos questionamentos, aqui estão mapeadas todas as fases importantes para o desenvolvimento de uma pesquisa clínica. Naturalmente que a dimensão de um ensaio clínico, principalmente em sua fase 3, que geralmente é a mais demorada...

Agora mesmo o Ministério está apoiando financeiramente o Instituto Butantan, por exemplo, para a fase 3 do ensaio clínico da vacina da dengue, que é essencial para a saúde pública. São ensaios muito caros que exigem um número de pessoas muito grande. No entanto, esse número é relativo à medida que, havendo publicações que legitimem ou que demonstrem análises e ensaios clínicos anteriores em outros lugares, em outros países, é possível reduzir a dimensão, por exemplo, da

fase 3 de um ensaio clínico, o que não é o caso atualmente, como não é o caso da vacina da dengue, cuja fase 3 está em início e vai precisar ser testada em 17 mil voluntários - mesmo com a fase 2 da vacina tendo demonstrado a sua eficácia.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Pedro, quero propor a V. S<sup>a</sup> mais uns dois minutos.

**O SR. PEDRO PRATA** - Perfeito, já estou terminando.

De qualquer forma, os resultados preliminares demonstram algumas dificuldades para o início do ensaio clínico.

Sobre o peso médio das cápsulas, há uma variação para uma inconsistência de formulação a princípio de 350mg, em que pese o previsto ser de 500mg. E na composição da cápsula, desses 350mg, em média, temos apenas 32% do princípio ativo, que é a fosfo, o princípio ativo em questão. Os demais componentes são subprodutos ou componentes associados à cápsula.

A fosfoetanolamina, nos estudos preliminares, não apresentou uma atividade efetiva, sendo que foi identificada, de fato, uma atividade antiproliferativa no componente não da fosfo, mas da monoetanolamina. Lembrando que a monoetanolamina corresponde a 18% da formulação, o que equivale aproximadamente a 60 e poucos miligramas - muito abaixo da dose preconizada.

De qualquer forma, são indicativos de que, para um ensaio clínico, é fundamental que haja uma formulação consistente. Ao mesmo tempo, isso indica que estudos pré-clínicos ainda precisam ser continuados, inclusive em relação a esse componente derivado, que é a monoetanolamina. Existem etapas do pré-clínico ainda em andamento. Portanto, as conclusões são preliminares.

É claro que a participação voluntária, sob o ponto de vista da responsabilidade científica de uma instituição como o Ministério da Saúde, como o meu departamento, depende dessas etapas anteriores, pré-clínicas, estarem claramente estabelecidas para que se possa ter uma investigação segura em humanos.

Bem, antes de encerrar, eu gostaria de dar uma dimensão do nosso interesse. Não é um interesse, evidentemente, a favor da quimioterapia no sentido amplo, na medida em que ela também traz efeitos colaterais muitas vezes desagradáveis. Nós sabemos que, no tratamento do câncer, até os medicamentos de ponta em quimioterapia estão muito vinculados com marcadores genéticos dos diversos tumores. Um tumor de mama, um tumor de pulmão, um tumor de qualquer órgão não é único. Além de serem vários cânceres diferentes, há terapias hoje estabelecidas que regridem um câncer de mama em um paciente e não regridem em outro, pelo marcador genético de que cada paciente é portador ou cada grupo populacional é portador. Nós sabemos que, no Brasil, os marcadores genéticos variam em sua distribuição em relação à população do Sul do País, do Norte, do Nordeste e do Centro-Oeste, porque são matrizes genéticas diferentes. Esse mapeamento é importante para a resposta terapêutica nos medicamentos de ponta.

Só para exemplificar algo relativamente a essas reuniões que nós tivemos agora no Comitê Gestor de Saúde em Cuba. Nós temos o apoio do desenvolvimento, porque a linha de frente agora nem são mais os quimioterápicos, mas os imunoterápicos. O desenvolvimento do anticorpo monoclonal, que é o Nimotuzumab, para o tratamento do câncer de esôfago e de colo uterino, cujo ensaio clínico está em projeto, já foi desenvolvido por lá. A vacina Cimavax, que é indicada para tumor avançado de pulmão, está em fase final - foi feita a solicitação de registro para a Anvisa. Temos a vacina terapêutica Racotumomab, também para tumor de pulmão, em fase também avançada - seu registro ainda não foi solicitado à Anvisa, mas já foram feitos os ensaios clínicos de fases iniciais em Cuba.

Esses são alguns exemplos de que estamos abertos a terapias que possam dar uma melhor resposta aos pacientes, mas a nossa responsabilidade é não prometer falsa esperança ou garantir que essa esperança esteja estabelecida em algumas normas básicas de segurança na formulação do produto, seja ele qual for, e nos ensaios clínicos preliminares.

E nesse caso, tendo em vista os sinais que esse uso sem o ensaio apropriado têm sinalizado, os depoimentos que aqui têm surgido, por isso mesmo é que se justificou o apoio aos estudos.

Agradeço e estou pronto a responder qualquer questionamento. Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito obrigado, Dr. Pedro Prata. Foi muito importante a sua vinda, porque precisávamos aqui saber das ações que o Ministério da Saúde vem desenvolvendo através do seu departamento. V. S<sup>a</sup> acabou nos revelando que estão na fase pré-clínica. São muito importantes as suas informações e certamente o senhor será questionado mais tarde.

Já estamos com um bom quórum de Senadores, com a presença dos Senadores Blairo Maggi, Cristovam Buarque, Waldemir Moka, Ivo Cassol, Ana Amélia. Temos um plenário também já bastante concorrido, pela importância do tema.

Como ainda não chegou a Dr<sup>a</sup> Marisa Maria Breitenbach, que nos permitiria aquele critério já exposto no início, vamos para outro de nossos convidados: Dr. Jailson Bittencourt de Andrade, Secretário de Políticas e Programas de Pesquisas e Desenvolvimento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Informo aos senhores que há um cronômetro no fundo da sala pelo qual V. S<sup>as</sup> poderão controlar seu tempo.

Por favor, Dr. Jailson.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Bom dia, Senador Lasier Martins. Em seu nome eu saúdo todos os Senadores presentes, em especial o Senador Cristovam Buarque e o Senador Ivo Cassol.

Vou traçar um panorama bem breve das ações e do histórico do que o Ministério da Ciência e Tecnologia vem fazendo sobre esse assunto - alguns dos principais resultados, o Dr. Pedro Prata já apresentou.

O MCTI foi envolvido nessa questão da fosfo no dia 13 de outubro passado, quando o Senador Ivo Cassol nos visitou e trouxe a questão em que estava envolvido relativamente à fosfoetanolamina, solicitando que o Ministério se posicionasse em relação à parte científica.

Nessa mesma data, nós contactamos seis dos cientistas mais expressivos do País na área, de diferentes regiões - Rio de Janeiro, Butantan-USP, Ceará, Santa Catarina, USP-São Carlos e UFMG -, e convidamos esses cientistas para uma primeira reunião para tratar qual seria a melhor abordagem para o assunto.

Já no dia 12/11, ou seja, menos de duas semanas depois, nós tínhamos uma reunião no Ministério da Ciência e Tecnologia com a presença de 5 desses cientistas - do Prof. Jorge Kalil, do Butantan; do Prof. Manoel Odorico, da Federal do Ceará; Calixto, da Federal de Santa Catarina; e Eliezer Barreiro, da UFRJ. Nessa reunião, acertou-se traçar um plano científico para estudar a molécula da fosfoetanolamina e, ao mesmo tempo, estudar os possíveis testes clínicos nas fases 1 e 2.

Várias outras reuniões se seguiram. Já no dia 16/11, com o Ministério da Saúde, com vários colegas; em 25/11, o Ministro Celso Pansera já assinava, com os representantes dos 3 laboratórios que se responsabilizaram pelos testes, um programa que pode envolver até R\$10 milhões no estudo completo. Só que, nessa fase inicial, foram alocados R\$2 milhões e, a depender do desenvolvimento, isso poderá ser ampliado.

Foram solicitadas ao reitor da USP amostras do material que estava sendo preparado na Universidade de São Paulo e, em 16/12, nós recebemos por sedex o material enviado pela reitoria da USP, que continha 18 pacotes de 60 cápsulas registradas, meio grama cada uma delas, e duas embalagens plásticas contendo 250g cada do material. Na correspondência do reitor da USP, ele disse que o material foi preparado no Instituto de Química da Universidade de São Carlos pelo Sr. Salvador Claro Neto - sendo entregue ao reitor em 9/12, chegou ao Ministério em 16/12. Nesse material foram realizados estudos.

O Dr. Manoel Odorico de Moraes Filho é bolsista do CNPq, é professor titular da Federal do Ceará e classificado no CNPq no nível 1A, que é o nível mais alto de pesquisa do CNPq, e ele é Doutor em Oncologia pela Universidade de Oxford, na Inglaterra. Estudos sob responsabilidade dele: realização de estudos pré-clínicos fase 1 com a fosfoetanolamina visando seu possível uso no tratamento do câncer. Especificamente, o laboratório dele estuda a atividade antitumoral *in vitro* e *in vivo*, que são ensaios clínicos da fase 1.

O outro grupo de pesquisa envolvido, agora em Santa Catarina, é liderado por João Batista Calixto, professor titular da Universidade Federal de Santa Catarina, pesquisador no último nível do CNPq e membro da Academia Brasileira de Ciências. Calixto é Doutor em Farmacologia pela Universidade de São Paulo, e os testes sob sua responsabilidade envolvem também os ensaios clínicos usando tanto a fosfoetanolamina produzida nos laboratórios da USP quanto a fosfoetanolamina produzida em outros laboratórios. Este termo "boas práticas de fabricação" é um termo usual para os que trabalham com o preparo de substâncias químicas.

O terceiro laboratório é o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-Inofar), que é liderado pelo Eliezer Barreiro, também professor titular da UFRJ, pesquisador nível 1A no CNPq e Doutor em Química Medicinal pela Universidade de Grenoble, na França.

O trabalho do Prof. Eliezer com o INCT de fármacos, que é um dos institutos do Ministério, era a realização de estudos sintéticos e estruturais sobre a fosfoetanolamina.

Junto ao grupo do Prof. Eliezer no Inofar trabalhou, em boa parte dos estudos sintéticos e de caracterização, o Prof. Luiz Carlos Dias, também professor titular da Unicamp, também pesquisador no mais alto nível do CNPq e também membro da Academia Brasileira de Ciências. Os trabalhos deles foram relacionados aos estudos sintéticos e estruturais da fosfo.

Então, essas quatro universidades envolvendo três grupos de pesquisa realizaram uma série de estudos sobre ela. O Ministério continuou fazendo várias reuniões - o Ministro Celso tem atuado de forma intensa nisso - e, inclusive, foi criado,

na página do Ministério, um sítio ativo em que todas as informações que nós temos, todos os relatórios são colocados nesse sítio, que pode ser acessado por qualquer pessoa, em qualquer lugar do País ou do mundo, que queira acompanhar esses estudos em andamento.

O que nós temos de dados desses relatórios? O Prof. Prata já mostrou alguns deles.

Primeiro, a identificação, caracterização e síntese dos componentes da fosfoetanolamina mostram que uma parte do material contém, além de fosfoetanolamina, monoetanolamina protonada, fosfobisetanolamina, fosfatos, pirofosfatos e água, numa composição variada, em que a fosfoetanolamina representa 32%. A avaliação das cápsulas mostra que, apesar do registro da USP dizer que havia 0,5g de material em cada uma delas, foi encontrada, em média, cerca de 300mg de material nessas cápsulas.

Os relatórios sobre os testes clínicos - e todos esses relatórios são parciais, os estudos estão em andamento - revelam que o material contido não é citotóxico, ou seja, não tem grande toxicidade. Os relatórios do CIEnP mostram que a monoetanolamina apresentou atividade citotóxica e antiproliferativa, sendo, contudo, várias ordens de magnitude menos potente que cisplatina ou gencitabina.

A fosfoetanolamina e a fosfobisetanolamina utilizadas nos estudos não apresentaram atividade citotóxica ou antiproliferativa.

Na sequência dos resultados obtidos a partir do material de São Paulo, ele não apresentou atividade mutagênica quando avaliado no teste de mutação, ou seja, não mostrou toxicidade para as pessoas que estiverem usando.

A dose máxima tolerada nesses estudos atingiu até 5000mg/kg, ou seja, 5g/kg, que são doses relativamente altas em relação ao material, uma faixa muito grande de apresentação desse material, e os resultados obtidos nesses estudos - insisto: são resultados parciais - mostram que ele não apresentou efeitos citotóxicos ou genotóxicos.

Esses resultados dessa parte dos testes não são conclusivos, os testes estão em andamento, e certamente ainda levará um bom tempo para que se tenham resultados conclusivos nisso.

O que nós sabemos até o momento? Ou imaginamos que sabemos, porque, em ciência, só se sabe até aquela data, no dia seguinte ou na hora seguinte pode haver novos conhecimentos e mudar. Sabemos que as cápsulas apresentam pelo menos cinco compostos químicos, além de uma grande variedade de espécies metálicas. O sal de fosfoetanolamina, à esquerda, com 32,2% em média; a monoetanolamina protonada, que também apresentou atividade, com 18,2% em média; a...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - ... fosfobisetanolamina, minoritária, 3,9%; vários fosfatos, pirofosfatos e 7,2% de água.

Temos, com base nos estudos atuais, que a fosfoetanolamina não apresenta atividade citotóxica, antiproliferativa, mutagênica ou genotóxica e que a monoetanolamina, ali do meio, na parte de cima, apresentou atividade citotóxica e antiproliferativa, mas menos potente que os antitumorais atualmente utilizados.

Então, isso é o que nós podemos concluir dos resultados que nós temos até este momento. Todos esses relatórios estão na página do Ministério. Inclusive, esse relatório que caracteriza as cápsulas, todo esse material, ocupa mais de cem páginas. É um estudo químico extremamente minucioso, com todos os espectros de massa, com todos os espectros de ressonância, todo um material que qualquer pessoa especializada pode acompanhar, verificar e checar esses resultados. Eles estão na página do Ministério.

O que é que está em andamento? Quer dizer, o que é que temos feito? O Ministro Celso já nos pediu para fazer contato, e nós estamos encaminhando, com vários laboratórios, alguns desses laboratórios públicos, para verificar a capacidade deles e a possibilidade de produção da fosfoetanolamina. Nós partimos do princípio de que, em se chegando a um resultado favorável, vai precisar de condições de escalonar essa produção, então, está-se discutindo essa possibilidade de ver esses lados.

E, na mesa de todos, vê-se que o Ministro Celso também está considerando a possibilidade de, além de avançar o processo dela como fármaco, que não é o caso nosso no Ministério, nós tratamos com moléculas, e não medicamentos, mas também há a possibilidade de ser utilizada como suplemento alimentar.

Mas todos esses assuntos estão em discussão e são coisas em andamento. Conclusivo até o momento, o que nós temos são exatamente esses dados.

Obrigado pela possibilidade, pelo convite.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O agradecimento é nosso, Dr. Jailson. Vamos confirmando o acerto desses convites aos Ministérios, primeiro da Saúde, agora da Ciência e Tecnologia, onde, sobretudo, V. S<sup>a</sup> informa que, nos exames preliminares, não há toxicidade na fosfo. Muito obrigado ao senhor.

Vamos ouvir agora o Dr. Durvanei Augusto Maria, biomédico do Instituto Butantan.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Bom dia a todos.

Eu quero agradecer, em primeiro lugar, o convite dos Senadores, Presidente Lasier Martins. Obrigado pelo convite.

O que eu vim esclarecer aqui foi, na realidade, pontos do relatório apresentado pelos Ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde.

Primeiro, eu fiz parte de duas reuniões do Ministério. Elas contemplam cinco. Eu não fui notificado de nenhum resultado. Então, os argumentos apresentados, do meu ponto de vista e da população, pela transparência dos resultados apresentados no portal do Ministério, são questionáveis. Estão nesse relatório - o Dr. Jailson e o Dr. Pedro não mostraram - compostos que eu formulei no laboratório que são de minha propriedade.

Toda a estrutura nanoencapsulada foi desenvolvida no meu laboratório pelos meus alunos. Eu gostaria de deixar isso bem claro. E ela fez parte de um relatório que não é de competência desse Ministério avaliar. Eu não vou descrever o meu currículo, mas só quero dizer uma coisa: os 11 trabalhos publicados da fosfoetanolamina fazem 10% dos meus trabalhos. Então, eu tenho outros trabalhos que eu me empenho em desenvolver nessa mesma área de desenvolvimento de compostos que tenham potencial antiproliferativo e antimetastático.

Eu vou passar rapidamente essas informações porque esse material também foi disponibilizado pela Deputada Leandre à Anvisa, e eles sabiam dessas informações.

Se os pesquisadores, como bem-dito, são pesquisadores de notório saber e vasto conhecimento na área requisitada, deveriam também saber da informação, que não deveria ser divulgada. Eu não autorizei em nenhum momento estruturas nanoencapsuladas ou nanoformuladas para que fossem testadas. Eu acho que o ponto principal dessa apresentação é dar nome e qualidade ao trabalho por quem o executou.

Então, os meus resultados, eu vou passar todos, porque o grande questionamento da mídia é que não há ciência ou conhecimento, não há artigos. Eles existem e eles estão todos publicados. No último diapositivo estão disponíveis as duas últimas publicações, uma foi em 2014, a outra em 2016, no mês de abril, dessa estrutura nanoencapsulada.

E um detalhe importante: todos os experimentos que foram realizados não chegaram na mesma curva de concentração que eu utilizei. Então, eu não consigo avaliar se um produto é efetivo ou inefetivo, se ele é seguro ou inseguro porque a concentração molar que foi apresentada não é a mesma a que eu cheguei para realizar os testes *in vitro* e *in vivo*.

Além do mais, a justificativa colocada no relatório são variações do pH. Se eu fosse requisitado, eu passaria essas informações. Como eu não fui, a minha presença nesse GT do Ministério foi simplesmente ilustrativa. E quando eu entreguei o relatório dos pareceres, o questionamento, eu me retirei - e coloco em público que eu não faço parte mais desse grupo e não pretendo fazer.

Então, a fosfoetanolamina não apareceu ao acaso na natureza. Existe um mapa, que todos os indivíduos que fazem área de saúde têm na Bioquímica, onde os componentes lipídicos são estudados, e ela faz parte do metabolismo, porque elas são estruturas que integram membranas celulares, membranas de organelas citoplasmáticas, estão envolvidas com vários processos de sinalização celular. Então, está aqui só para exemplificar.

Eu não quero me estender no tempo. Os resultados estão aqui. Olha, eles diferem, porque elas são estruturas apolares, eles têm outros mecanismos de ação do que os quimioterápicos.

Eu não sou médico, eu não prescrevo. Eu estudo no laboratório, e aquilo que eu obtenho, eu publico. Então, as informações que estão publicadas estão nas faixas e concentrações que eu utilizei, nos mecanismos envolvidos na indução de apoptose e na capacidade de inibir a proliferação celular. Nada mais, nada menos do que um trabalho que tem a sua veracidade.

Eu entrei no grupo da fosfoetanolamina para estudar mecanismos, e não para fazer propagação de conhecimentos que não tinham base científica. O composto chegou no laboratório por um outro aluno do Prof. Gilberto. Nós testamos, como também testamos todos os outros compostos com que eu trabalho, quer sejam quimioterápicos convencionais com novas formulações ou apresentações, como também proteínas e imunobiológicos, porque também faço parte de uma instituição pública que tem essa meta e essa função.

Só vou passar para vocês uma coisa importante: esses fosfolípidios já existem na literatura. Eles foram inicialmente sintetizados, por volta de 1912, na Alemanha. O grupo de pesquisadores que os sintetizou migrou para a Universidade de Barcelona, na Espanha, e lá, até hoje sintetizam essas moléculas.

Só para ver os mecanismos, vou passar rápido, mas existe literatura. O próprio Ministério não teve interesse em reunir informações da literatura, mas existem trabalhos científicos publicados e livros que fazem parte do conhecimento dos mecanismos de fosfolipídios antitumorais.

Então, aqui estão as concentrações desses lipídios, não só em células de eucariotos como de procariotos. Eles existem naturalmente em organismos mais evoluídos ou em células, e ela, a fosfoetanolamina, tem uma distribuição particular para qualquer tipo de célula.

Está aqui, desde o Instituto Max Planck, na Alemanha, até o Departamento de Química Orgânica da Universidade de Salamanca, na Espanha, o que eles fazem.

Aqui estão todos os fosfolipídios que já são testados, desde 1903 até 1912, em várias fases do desenvolvimento pré-clínico e clínico; aqui estão os trabalhos.

Eu resolvi trazer novamente a apresentação para mostrar que todas as concentrações que eu testei estão na ordem de milimolar, e não micromolar, como foram testadas.

Eu caracterizei esses lipossomas a partir de uma estrutura que foi cristalizada. Ela é a fosfoetanolamina, ela não é uma mistura de sais ou de contaminantes ou de outros compostos. Está aqui a estrutura, o tamanho. Aqui está a microscopia, mostrando o tamanho da molécula produzida; aqui está a carga elétrica dessa molécula e também a estabilidade.

Aqui está a eficiência de encapsulação; aqui está o mecanismo envolvido e, na parte superior, à direita, o revestimento dessa molécula na célula tumoral e a formação de bolhas à superfície da célula, que é um indicativo de apoptose.

Eu sei que o mecanismo de ação não foi interesse do Ministério, mas ele existe. Ele não foi inventado, não foi uma apresentação circense. Aqui estão os lipossomas e as distribuições internas dessas estruturas dentro das células tumorais e a ativação de mecanismos de morte celular.

Aqui, mais uma vez, a entrada dessas estruturas, tanto lipossomais, como a fosfoetanolamina em solução. Eu trabalho com composto em solução.

Aqui está em células leucêmicas, e o trabalho... Desculpem, em tumores ascíticos. Foram avaliados, mostrando mais uma vez alteração do perfil de inibição do crescimento do volume tumoral e da ativação mitocondrial. Eu nunca falei em cura. Se vocês pegarem todas as minhas reportagens ou a minha fala, eu nunca falei em cura. Eu falo em mecanismos que possam ser modulados e que tenham uma concentração, uma posologia adequada.

Em melanoma, mais uma vez mostrando os mesmos mecanismos; aqui, uma tecnologia de ponta, mostrando por PET/CT, que é o mesmo exame laboratorial realizado em pacientes, para que eu possa detectar o tumor e acompanhar a formação de metástases, ele foi usado para esse estudo em modelo animal.

Aqui está a parte ultraestrutural do que ocorre numa célula tumoral humana de melanoma. Esse é o grupo controle, é o núcleo e as organelas citoplasmáticas, e aqui é o material genético, são os cromossomos. Aqui num outro aumento, mostrando a organização dos cromossomos e a distribuição das organelas.

Aqui, o que ocorre com a célula quando é tratada. Então, ela tem toda uma destruição, formação de bolhas na superfície da célula, e toda a parte interna, toda ela fragmentada. Aqui, as alterações do espaçamento da membrana externa e da membrana nuclear.

Aqui, a eletrodensidade das mitocôndrias, provocada pelo tratamento com a fosfoetanolamina...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - ... e as alterações das cristas mitocondriais, indicativo de que o processo apoptótico ocorreu, que, em melanoma...

Eu vou ser bem rápido.

Mais uma vez em melanoma humano, e mais uma vez uma tecnologia de PET/CT, e o trabalho que foi comparado pelo Ministério, que diz que é maior que 99% de fosfoetanolamina, é um trabalho de implantação de células de leucemia em um modelo animal. Eu não trabalho com síntese porque eu não sou químico, eu trabalho com mecanismos de ação.

Então, o trabalho referenciado foi esse. Trata-se de um mecanismo que avalia os efeitos antileucêmicos, numa revista especializada na área oncológica.

Aqui, mais uma vez, as concentrações, mostrando a massa que foi disponibilizada e tratada.

Mais uma vez os resultados, mostrando a apoptose.

Aqui, células humanas de mama.

Aqui, os mesmos mecanismos da apoptose, da fragmentação nuclear e ativação mitocondrial.

Aqui, uma aluna que desenvolve o trabalho para compreender os mecanismos induzidos da apoptose independente da ativação da Caspase-3 nesse mesmo modelo experimental.

Aqui está a indução de senescência, que é a capacidade de inibir a proliferação.

Aqui, mais uma vez, a distribuição dos lisossomas.

Aqui, das mitocôndrias.

Aqui, no modelo em 3D, mostra a distribuição das mitocôndrias numa cultura que mimetiza um crescimento da massa tumoral *in vitro*.

Aqui, um carcinoma de células renais, mostrando a apoptose.

Aqui, olha, 90 milimolares.

Aqui, ultraestrutura em microscopia de varredura dessas mesmas células.

Aqui, no modelo de redução, todas essas células foram implantadas num animal.

Aqui, uma droga de referência, sunitinibe. Ela reduz e a fosfo, em duas concentrações, também reduz 40mg/kg.

Aqui, comparando o paclitaxel em tumores de mama, mostrando que a pré-sensibilização da fosfoetanolamina, com adição posterior de paclitaxel, reduz praticamente 90% da morte celular.

Aqui, um carcinoma de cavidade oral. Essa é minha aluna, a Larissa, mostrando os mesmos efeitos, até superiores à cisplatina.

Aqui, a modificação do citoesqueleto dessas células.

E aqui, o processo de autofagia, que é um tipo particular de morte, do tipo apoptótico, nessas mesmas células: 40 milimolares e 60 milimolares.

Nós fizemos a avaliação da toxicidade com as normas internacionais. Ao invés de só nos centrarmos no estudo de micronúcleo, nós avaliamos também a distribuição e o compartimento de maturação intramedular, comparado ao paclitaxel.

Fizemos todas as averiguações comportamentais e neuromotoras, a mortalidade, o consumo e ingesta de alimento e água, o perfil bioquímico, tanto nos machos como nas fêmeas, avaliamos uma concentração que induziu a morte do animal, que é superior a 100mg/kg.

Da mesma forma, aqui, avaliamos o peso.

E as conclusões: sem efeitos colaterais sistêmicos e não ocorreu a inibição da maturação das células hematopoiéticas, que são precursoras da formação do tecido sanguíneo na medula óssea.

Então, os dois trabalhos que levam à formulação que eu fiz no laboratório já estão publicados e são de minha autoria.

Obrigado. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito obrigado, Dr. Durvanei.

É muito interessante a descrição das suas experiências, das suas pesquisas.

Já está conosco a Dr<sup>a</sup> Marisa Maria Dreyer Breitenbach, que será a nossa próxima painelistas, Coordenadora de Pesquisa e Educação do Instituto Nacional do Câncer (Inca).

Ao mesmo tempo, informamos que o Dr. Renato Meneguelo nos passa uma mensagem dizendo que perdeu o voo em São Paulo. É uma pena! Mas, quem sabe, numa outra oportunidade o Dr. Renato Meneguelo...

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Sr. Presidente, substitua o Renato Meneguelo, pesquisador, pelo Dr. Marcos Vinícius, que pode substituí-lo e dar o encaminhamento também. É uma solicitação que faço a V. Ex<sup>a</sup>.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Marcos Vinícius. Depois eu peço um pouquinho mais de detalhes para colocarmos aqui na lista.

A Dr<sup>a</sup> Marisa Maria Dreyer Breitenbach tem a palavra.

**A SR<sup>a</sup> MARISA MARIA DREYER BREITENBACH** - Bom dia a todos. Agradeço a oportunidade a esta Comissão para que o Inca possa vir, dar sua posição e fazer sua avaliação em relação a essa questão da fosfoetanolamina.

O Inca está fazendo, ano que vem, 80 anos de existência. É o órgão assessor do Ministério da Saúde para a elaboração e a implantação da política de controle de câncer no País. Além disso, tem uma atividade, lá no Rio de Janeiro, assistencial

muito forte e importante, e não só assistencial, com tecnologias de ponta, com avaliações de inovações para o tratamento do controle de câncer e também uma grande área de pesquisa que eu coordeno, pesquisa que perpassa toda a história natural do câncer, desde dados epidemiológicos até pesquisa translacional, pesquisa química, também pesquisa básica. Temos biotério com animais experimentais portadores de câncer em que avaliamos uma série de sinalizadores e também de alternativas terapêuticas.

É com essa *expertise* que a gente vem, então, se somar a essa discussão, e não só com a *expertise*, mas também com comprometimento. A gente tem uma preocupação muito grande com o tratamento, com o preço, o custo/efetividade do tratamento de câncer, por quê? Porque os dados que nós produzimos e elaboramos mostram que há 596 mil novos casos de câncer por ano. Isso causa um grande impacto no sistema de saúde. Hoje eu trago para vocês esses dados que mostram o quanto o SUS gasta em oncologia, em químio e radioterapia, mas também em cirurgia oncológica. Esses dados crescentes do ponto de vista de custo para o sistema de saúde pública são importantes.

Óbvio que esses custos crescem em função do aumento do número de casos, porque a longevidade está aumentando no País, graças a Deus a gente tem uma maior expectativa de vida, e isso traz algumas situações do ponto de vista de morbidade, que é o câncer. É claro que o custo também está em relação ao avanço tecnológico e também aos medicamentos, como eu já comentei. Então, em cima dessas questões, a gente tem acompanhado com muita expectativa a possibilidade de nós usarmos drogas que sejam custo-efetivas, que tragam benefício ao paciente, com evidências científicas, óbvio, mas que sejam muito menos onerosas para o sistema de saúde.

Em relação especificamente à pesquisa da fosfoetanolamina - eu trago esse gráfico que é um gráfico que tem muita informação -, o que eu mostro a vocês é que quando a gente estuda uma droga, do ponto de vista da pesquisa básica, às vezes, está com 3 a 10 mil substâncias e quando a gente vai trabalhando com testes pré-clínicos em animais, depois, com testes clínicos em humanos, é uma pirâmide que vai afunilando. E nem todo medicamento, nem toda substância que é testada e avaliada do ponto de vista da fase pré-clínica em animais ou em cultura de células vai gerar um medicamento, um fármaco que seja efetivo em humanos. Então, a gente tem uma preocupação muito grande com a análise muito preliminar dos dados.

Neste momento, eu acho que o Inca está trazendo uma posição de que precisamos avaliar esses dados, precisamos seguir um fluxo de investigação, porque a nossa experiência, a história natural de desenvolvimento de fármacos no mundo nas últimas dezenas de anos mostra esse tipo de situação. E é em cima disso que a gente tem que trabalhar.

Nós estamos, na verdade, nessa fase pré-clínica. O nosso papel como Inca é trabalhar na fase II, na fase clínica. Então, nós estamos numa posição de expectativa e expectante em relação ao delinear desse cenário.

Esse cenário tem que trabalhar com as boas práticas clínicas. O que significam boas práticas clínicas? Significam um padrão para você planejar, conduzir, realizar, fazer o monitoramento, fazer auditoria, registro e análise dos ensaios clínicos. E é nesse campo que vamos trabalhar como instituição, que vai realizar a parte clínica em humanos a partir da fase 2.

Temos que levar em consideração essas diretrizes porque isso foi uma conquista da ciência brasileira. Hoje, se compararmos a sobrevida de pacientes com câncer 50 anos atrás e agora, veremos que duplicou a sobrevida. Isso não é fruto simplesmente do acaso. Isso é fruto de evidências científicas, que possibilitaram o manejo adequado do paciente. E é com essa perspectiva que temos que continuar a trabalhar com a fosfoetanolamina. Então, são princípios que envolvem benefícios, direito do paciente, que envolve questão ética e que envolve formação pré-clínica e clínica, sim. Estudos clínicos têm que ser conduzidos em bases científicas.

A resolução do Conselho Nacional de Saúde, que elaborou a versão final em 2012, também trata dessas questões. Uma pesquisa clínica tem que estar fundamentada previamente em pesquisa laboratorial utilizando animais, utilizando modelos experimentais. Estamos esperando, a conclusão desses dados.

A nossa participação como Instituto Nacional do Câncer foi elaborar o estudo de fase clínica. Então, nós vamos entrar na fase 2 e 3, em que já encaminhamos para o Ministério da Saúde esse protocolo. Inicialmente, como não tínhamos ainda os dados preliminares, isso foi feito em dezembro, estabelecemos como prioridade os cânceres mais prevalentes e que impactam mais em mortalidade: pulmão e mama, e melanoma, porque já tínhamos preliminarmente alguns dados em camundongos.

O nosso objetivo é determinar resposta global, resposta completa e resposta parcial à fosfoetanolamina; avaliar a sobrevida livre de progressão, a sobrevida global; avaliar a tolerância e a segurança e o perfil de toxicidade em humanos.

O que nos preocupou desde o começo foi esse dado, porque havia uma variabilidade muito grande no conteúdo da fosfoetanolamina nas cápsulas que foram fornecidas inicialmente. Isso é uma preocupação que discutimos não só no âmbito da instituição, mas também no seu conselho. Nós temos um conselho formado por instituições científicas, instituições de apoio ao câncer, que tem representante de usuário, um paciente presente, e muitas instituições científicas e

órgãos também, outros setores do Ministério da Saúde ali presentes. Discutimos a nossa preocupação em relação a poder ter segurança para oferecer um medicamento novo a um paciente com câncer.

Por essas razões, nós estamos preconizando, através dessa nota - foi uma nota conjunta da reunião realizada dia 16 de março -, que, por todas essas questões que eu elaborei aqui, não só pela heterogeneidade no conteúdo da substância que está sendo oferecida, até meses atrás, e porque os dados pré-clínicos ainda não estão concluídos definitivamente, é que trazemos a mensagem de que vamos prosseguir com as pesquisas científicas. Ainda não temos dados.

Eu acho que, neste momento, a grande questão é: muita calma. Não há necessidade de disputa de dados. A minha proposta, como coordenadora de pesquisa, é que façamos um fórum exclusivamente científico entre os pesquisadores que chegaram até dezembro com uma série de resultados e os novos pesquisadores que se inseriram no grupo de trabalho criado pelo Ministério da Saúde e pelo MCTI. Precisamos fazer e trazer um conjunto maior de pesquisadores que militam na área, que têm uma experiência científica em desenvolvimento de fármacos que não necessariamente estejam envolvidos com a fosfoetanolamina, mas que possam contribuir para essa discussão. Hoje o momento não é de cizânia. É um momento de agregar conhecimento, de agregar experiência, porque o assunto é importante, o assunto é sério e precisamos nos despir das vaidades científicas de que "meu dado é o melhor dado". Não é este o momento. Precisamos nos unir, porque temos de dar conta de 500 mil novos casos por ano no País.

Esse é um problema de toda a comunidade, de todos os brasileiros, e o Legislativo está aqui dando o apoio. Eu acho que este é o momento que temos para discutir. A minha proposta é fazer um fórum científico para discutir esses dados preliminares e continuar a nossa pesquisa, porque se não tivermos respeito à dignidade humana, à questão do risco/benefício e houver conflito de interesses com a questão ética pautando isso, jamais vamos conseguir chegar a uma segurança para o tratamento de câncer.

Era isso que eu tinha como proposta.

Eu espero que consigamos avançar. Nós estamos, lá no Inca, esperando que a fase 1 se complete, para que possamos dar continuidade ao projeto. Mas queremos dados fidedignos, queremos dados seguros, para podermos prosseguir e tratar os nossos pacientes.

Muito obrigada pela atenção. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito obrigado, Marisa Breitenbach.

Já está conosco o Senador Edison Lobão, que é o Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, como também estão no plenário, reforçando o nosso quórum, os Senadores Valdir Raupp, Eduardo Amorim, além daqueles demais colegas que havíamos antes citado.

Quero oferecer a palavra, então, ao Dr. Marcos Vinícius de Almeida, pesquisador e Doutor em Bioquímica na Universidade Municipal de São Caetano do Sul, que substitui o Dr. Renato Meneguelo.

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - Bom dia a todos.

Primeiramente, como se trata de uma reunião de ciência, eu não vou fazer um preâmbulo descrevendo o meu currículo, porque, em ciência, a primeira coisa de que se vale é a discussão dos argumentos. Se eu vier aqui à frente para falar que eu tenho 500, 600, 20, 3 ou 15 trabalhos publicados, isso não é discussão científica; isso é um argumento que a gente chama de critério de autoridade. Critério de autoridade não vale como argumentação científica, não importa se eu sou doutor, se eu sou médico, se eu sou chefe, diretor, ministro ou presidente.

Então, eu queria deixar claras algumas inconstâncias que eu encontrei no relatório, esse divulgado agora pelo Ministério da Ciência e Tecnologia.

Primeiramente, foi dito que foram gastos 2 milhões para poder se executar e chegar a esses dados que foram encontrados e divulgados publicamente. Em primeiro lugar, falaram que iriam ser refeitas as sínteses descritas no processo de patente. Eu pergunto: como? Eu escrevi o relatório de patente. O relatório de patente, como todo mundo sabe, não descreve fidedignamente um processo de síntese rota, uma vez que, isso se tornando público, pode ser copiado por outros países ou indústrias farmacêuticas com interesse econômico em cima desse composto. Então, nós, sim, publicamos imagens em zonas.

Eu posso até fazer a pergunta para o grupo que fez essa síntese ou que tentou reproduzir essa síntese: qual foi a temperatura dos reagentes utilizados? Qual foi o fluxo de nitrogênio utilizado? Me respondam isso. Qual foi a quantidade de álcool utilizada no processo de cristalização? Isso nunca foi divulgado.

Agora, vamos lá, eu estive, com a presença do Prof. Odorico, lá na Universidade Federal do Ceará, pessoalmente. O meu medo era o seguinte - pelos relatos do Prof. Durvanei, a Deputada Leandre acompanhava essa reunião, as primeiras reuniões estavam sendo muito acaloradas, para não dizer até com confrontos e embates das ideias e das situações propostas:

lá atrás, há quinze anos, quando nós, o Prof. Renato levou a fosfoetanolamina para o professor avaliar lá no Instituto Butantã, nós constatamos o seguinte: as cápsulas não eram possíveis de serem testadas *in vitro*, porque as cápsulas, tal qual consta da patente, não têm 99% de pureza, meus senhores. O que é 90% de pureza? O monocristal. Está escrito na patente. Será que 2 milhões foram gastos e ninguém simplesmente leu o documento que estava escrito? Noventa por cento de pureza: monocristal. Eu reajo ácido fosfórico com monoetanolamina, eu tenho uma reação ácido-base.

A partir dessa reação eu aqueço até 250 graus. Se eu fizesse, pela tese do Cherbuliez, de 1950, eu aqueceria até 180 graus e obteria mais ou menos 80% de pureza. Só que nós aumentamos essa temperatura e aumentamos, então, a pureza do monocristal. Esse monocristal, uma estrutura cristalina bem definida, é recristalizado, solubilizado em água, grau farmacológico, novamente cristalizado, e aí se obtém uma pureza de até 98%. Ótimo, eu pego esse monocristal, faço um tamponamento com uma substância que eu não vou dizer logicamente aqui, porque essa era a nossa segurança. E aí, sim, quando está tamponado nessas medidas, eu levo à cultura *in vitro*. Células *in vitro* não possuem fígado, elas não passam por processo de metabolismo. É impossível se conseguir resultados *in vitro* utilizando as cápsulas da USP. Vamos entender então: eu faço um monocristal, solubilizo-o de uma forma ideal e posso passar para os testes *in vitro*.

Ótimo. Qual é a concentração? A concentração utilizada no presente relatório é cem vezes menor do que a concentração utilizada pelo professor Durvanei nos seus artigos. Todos sabemos que a fosfoetanolamina é dose dependente, ou seja, quanto maior a concentração do composto, maior a evidência do seu uso. Se eu pegar um composto, um processo, um ácido acetilsalicílico, a aspirina, por exemplo, e diluí-la 100 vezes em uma concentração de diluição de 100 vezes, nem ela vai fazer efeito. Mas o relatório comporta e mostra a cisplatina como substância de controle de ação. Cisplatina mata, mata o câncer, ela foi utilizada para matar judeu na Segunda Guerra, ela é necrolítica, ela mata gente. Se você ficar vivo pelo uso da cisplatina e tiver sorte, você mata o seu câncer. Então ela mata o câncer, ela mata o paciente. Ela matou judeu na Segunda Guerra, ela é veneno. Ela mata, não há dúvida disso.

Enfim, vamos seguir. Lá com uma conversa do Prof. Odorico, eu falei: Professor, eu estou trazendo para o senhor um monocristal purificado para que o senhor possa utilizá-lo nas pesquisas de teste *in vitro*, uma vez que se o senhor utilizar as cápsulas o senhor não obterá resultados. O que o Professor Odorico disse para mim? "Muito bem, eu vou ver como que eu posso incorporar isso porque isso não foi objeto, o objetivo do relatório do Ministério da Ciência Tecnologia. Não me foi pedido isso. Então eu tenho que usar somente aquilo que é o objetivo de estudo, que são as cápsulas." Ótimo! Se o objetivo era somente fazer uso das cápsulas, por que foi divulgado no relatório os estudos das nanoestruturas do Prof. Durvanei?

Será que, então, há uma seletividade pelo grupo que foi selecionado? Ora ele usa o que é objetivo e objeto de interesse do Ministério da Ciência e Tecnologia, ora ele usa aquilo que não é do interesse do Ministério da Ciência Tecnologia. Ele tinha um composto preparado em mãos para poder utilizar.

Segundo ponto: o mesmo composto que eu levei para Sr. Odorico foi testado, avaliado, divulgado como positivo, e eu deixei isso publicamente retratado na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo no dia 16 de dezembro de 2015. Eu falei que ele tinha resultado. O Prof. Durvanei avaliou, o professor Odorico avaliou. O Prof. Odorico não sabe fazer a diluição do processo. Eu não ensinei, o Professor Renato não ensinou. Se ele não sabe, como que ele fez? Me respondam. Se não foi lido nem o documento de patente, que não sabe diferenciar monocristal de complexo, como esse argumento ou essa comissão tem autoridade para vir aqui desmerecer um composto que já está sendo utilizado por mais de 650 mil pessoas nos últimos 25 anos? Fala de teste pré-clínico de toxicidade? Eu tomo esse composto há 15 anos. Que toxicidade que eu apresento? Que tumor eu tenho? Vieram dizer que esse composto causa tumor, porque encontraram artigos científicos, sim. Dois mil artigos científicos diziam que ele causava tumor. Por quê? Porque quando se pegavam esses tumores, homogeneizavam e faziam análise clínica, análise analítica, encontravam muita fosfoetanolamina.

No primeiro momento, acreditava-se então que a fosfoetanolamina era um composto tumoral. Só que em Ciência, dogmas não são permitidos. Se 2 mil, 1 milhão de pessoas acham isso...Ciência não é democracia. Vamos fazer a pergunta contrária. Vamos suplementar os ratos com fosfoetanolamina em concentrações viáveis para ver se ela diminui esses tumores. Sim, ela diminuiu muito bem em relação à comparação com o Taxol - tese do Professor Renato Meneguelo. Sim, ela diminuiu nos usos dos pacientes nesses últimos 25 anos.

Há relatos e mais relatos de pacientes que têm melhora não somente na diminuição dos seus índices tumorais como também na diminuição da dor, melhora na qualidade de vida e ganho de peso.

Senhores, não estou dizendo que fosfoetanolamina cura o câncer. Nunca foi dito isso. Eu nunca pedi que ela fosse liberada como medicamento ou como suplemento. O que eu pedi e venho pedindo é que se faça o conhecimento desses estudos clínicos.

Agora vamos pegar dois milhões, treze milhões, vamos dar pró-labore de R\$12 mil para cada um desses integrantes, vamos pagar o Prof. Odorico, que tem um centro que parece um *shopping center*, pago a R\$13 milhões com custos

de financiamento público do Finep, que avaliam, então, drogas de indústrias farmacêuticas particulares. Vamos pegar o Prof. Calixto, que trabalhou intimamente com o grupo Aché, que publicou medicamentos estabelecidos através da *cordia verbenacea*, chamado de Acheflan. Ou seja, qual a imparcialidade desse grupo?

Tenho, então, dois membros que trabalham intimamente com a indústria farmacêutica nacional e internacional e eles são imparciais porque apresentam doutorado em Oxford? O critério de argumento é peso contra o peso da qualidade da pessoa, e não a qualidade dos seus argumentos.

O que eu deixo claro aqui é que quero ver esses testes clínicos prontos. Pedir a liberação disso como suplemento é uma patifaria, me desculpem. O que acontece com a liberação do suplemento? Nós, eu, o Prof. Gilberto, o Prof. Salvador, Otaviano, não ensinamos como é feita a síntese. Não me surpreende se alguma patente já não tenha sido requerida no Inpi como suplemento e que se faça a liberação visando o benefício de algum grupo econômico. Estou pondo isso em possibilidade. Eu gostaria de ter acesso ao Inpi e saber se já existe alguma patente de suplemento requerida.

Segundo ponto: suplemento não tem avaliação terapêutica. Esse vai usar uma dose, aquele vai usar outra dose, aquele outro vai usar desse jeito, aquele vai usar dessa forma, enfim, vai cair em descrédito. A fosfoetanolamina tem que ser estudada clinicamente para que possamos ter os revezes, os vieses, as dosagens, as excreções dos fluidos corporais, se ela cura e qual a porcentagem, quais os tipos de tumor.

Eu, particularmente, acho que ela não cura todos os tipos de tumor. Eu, particularmente, acho que ela não cura 100% dos tumores tratados. Eu conheço pacientes que tomaram fosfoetanolamina, que não fizeram uso de rádio ou quimioterapia, que tinham um sistema imune hígido e eles faleceram. Então, ela não é um composto milagroso. Só que eu digo o seguinte perante esta Casa: o Brasil é uma das possibilidades. Não duvido que daqui a um ano, ou menos até, ou dois anos, outro país use sistemas de enriquecimento ou sistemas de imunostimulação de fosfolípidos ou fosfoetanolamina endógena e venda para nós, a preços exorbitantes de taxa de importação, novos medicamentos estabelecidos em cima daquilo que foi criado.

Terceiro ponto: se não era objetivo estudar, por que o Ministério da Ciência e Tecnologia divulgou todos os metabólicos que serão gerados? Isso era uma pesquisa nossa.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - Vou tentar ser breve.

Outro ponto: dizer que a análise química foi muito bem feita... Senhores, quando eu pego um sal, um carbonato de cálcio e olho, ele tem 99% de pureza, ele ainda apresenta, nesses 99%, 1% de purezas máximas até de metal pesado. Qual foi a taxa de bário encontrada nesses relatórios? Apresentar em porcentagem? Se um estagiário apresentar um trabalho para mim em porcentagem e não apresentar as taxas de discrepância, a dispersão desses dados em porcentagem, isso não tem valor. Qual foi o limite de detecção utilizado? Qual foi o limite de quantificação utilizado em química analítica?

Eu faço Química Analítica. Se eu apresentar um artigo científico sem apresentar os critérios de detecção, o limite de detecção, o limite de quantificação, as metodologias químicas utilizadas... Não! Isso foi feito como um relatório de iniciação científica.

Desculpem-me, mas não vejo qualidade nessa comissão que foi estabelecida para estudar esse medicamento. Não vejo grandes resultados. E vou além: se for utilizada a mesma dose que está sendo utilizada nesse primeiro relatório, eles não vão chegar a conclusão nenhuma em testes vivos. Palavras do Prof. Odorico: "nós vamos começar pelo pior tumor existente". Por que pelo pior e não o mais frequente? "Se o pior tumor não apresentar resultado, iremos para o segundo pior". Por que o não segundo mais frequente?

O que eu vejo nessa comissão é a busca de uma tentativa de achar onde a fosfoetanolamina não funciona e não quais são as evidências de funcionamento.

Outro ponto seria a discrepância e o pedido de liberação disso como suplemento, uma vez que a própria Anvisa diz que não é possível fazer a liberação de suplemento de substância sintetizada. Então, não entendo o contrassenso e as argumentações utilizadas.

Eu deixo aqui o meu muito obrigado e a minha indignação diante de um trabalho tão malfeito como foi o apresentado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia. Eu me envergonho, sinceramente, de fazer parte dessa ciência que se diz que é feita no Brasil.

Muito obrigado. *(Palmas.) (Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Nós ouvimos aqui o Dr. Marcos Vinícius de Almeida, por requerimento que foi encaminhado antes da reunião de hoje pelos Senadores Telmário Mota e Cristovam Buarque.

Registramos também no plenário as presenças da Deputada Federal Carmen Zanotto, do PPS de Santa Catarina, e do Deputado Federal Lobbe Neto, do PSDB de São Paulo.

Com a palavra, o Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, professor e pesquisador aposentado da Universidade de São Paulo. (*Palmas.*)

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Bom dia, senhores.

Eu gostaria de relatar sobre quando me foram pedidos comentários sobre o relatório do Ministério de Ciência e Tecnologia.

Antes, eu só queria dizer para os senhores que eu nunca fui pesquisador do CNPq nível 1A por uma razão muito simples: eu não queria ter bolsa porque eu achava que a Universidade me pagava um salário suficiente. Então, essa é a razão pela qual no meu currículo nunca houve pedido para ser pesquisador do CNPq.

Eu acho interessante quando escrevem "professor pesquisador aposentado": é como se eu estivesse morto! (*Risos.*)

A minha inteligência não é privilegiada e nem necessariamente está acima ou abaixo da dos meus colegas.

Eu confesso que me surpreendeu muito esse relatório apresentado pelo Ministério de Ciência e Tecnologia, porque, primeiro, o Ministério nunca comunicou a quem fez, a quem desenvolveu e como era. A interpretação da fosfoetanolamina não é uma brincadeira - nem queiram retratá-la como se fosse um dado convencional ou comum! A fosfoetanolamina é uma substância extremamente interessante. Eu sempre brinco que é uma dádiva da criação, porque você a tem dentro de você. A sua mãe amamenta você quando você nasce com 100 miligramas a cada mamada, uma quantidade muito grande. Eu não entendo por que a hipocrisia de ficar rodando em volta da fosfoetanolamina.

Eu desafiei, e continuo desafiando, da seguinte maneira: provem que não funciona. Não venham com historinha de montar dados clínicos.

Aqui vocês estão vendo duas sínteses. A síntese de baixo foi feita pelos pesquisadores que disseram que fizeram uma síntese baseada na patente. Aliás, desculpem, senhores: não, essa síntese de baixo é a que aparece no relatório difamatório com bário. Síntese de bário é de Cherbuliez, Cherbuliez que usa bário. Por favor, consultem. Não é uma leitura difícil, é uma regrinha. E consultem a patente nossa. Nunca tem bário.

O bário apareceu porque fizeram outra síntese. E por que atribuíram a nós?

O que é mais sacaneante... Eu não participei - estão aqui os Senadores que podem ver isso -, eu não participei dessa lei de liberação de fosfoetanolamina. Nunca! Torço, mas não participei.

Por que apareceu na véspera? Isso está errado. Fizeram uma síntese que não é a nossa. Enfiaram bário, enfiaram ferro, enfiaram manganês. Por quê? Com qual intuito? Será que havia algum tonto do lado de cá? Senhores, não subestimem a inteligência das pessoas!

O que o Ministério está fazendo... Ele disse que escolheu uma elite. Eu me recuso a fazer parte... Eu sou de outra estirpe. Eu não estive em Harvard, não estive lá, não estive em lugar nenhum, mas eu tenho 450 trabalhos publicados - todo mundo está falando de si próprio; por que eu não posso? Eu também sou um professor titular de universidade, apesar de ser aposentado. Eu publiquei muito e orientei muita gente.

E o mais interessante é que a maioria do Ministério me conhece e sabe que eu nunca tive dinheiro de pesquisa do CNPq, a não ser numa pesquisa que nós fizemos junto com o... Eu nunca peguei empréstimos, nem da Fapesp, nem do CNPq. Por quê? Porque a Fapesp e o CNPq não me dão? Não. Porque eu consegui com a Telebras, eu consegui várias coisas.

Quem financiou essa pesquisa da fosfoetanolamina foi a Tupi Termotécnica, uma empresa com a qual a gente construiu uma substância CO<sub>2</sub>. Quanto custou essa pesquisa para o País? Nada. É como a USP diz, que está gastando dinheiro para fazer... Ela nunca pôs um centavo nem de fosfoetanolamina, nem de ácido fosfórico, nem de nada!

Senhores, eu lamento ler esse relatório, primeiro porque eu sou químico analítico de formação. Vejam a brincadeira: dizem que usaram a cápsula, a cápsula insolúvel. Eu pego uma cápsula aqui, ponho no copo do Senador e vou ver quanto dissolve ali. O que fizeram com a célula? Jogaram pó em cima dela? Pulverizaram-na? E, se a pulverizaram, ela morreu afogada. Não é citotóxico. Todo mundo sabia... Citotóxico. O que significa a palavra? Toxicidade no local, *in situ*. Não é.

Experimentou-se no tubo de ensaio. Tubo de ensaio não tem fígado. Tem que passar pelo metabolismo do fígado para poder caminhar para a célula.

Fala-se isso por quê? Será que informação é qualquer coisa? O Inca mesmo, que esteve presente aqui... Há 15 anos eu procurei o Inca. O Inca me procurou, através de uma comissão que o Ministro estava fazendo. A pessoa até tinha um nome interessante, Antonov, que era um pesquisador que foram buscar na Inglaterra para escolher no Brasil quais eram os trabalhos de câncer. Por que ninguém fala disso? Por que ninguém fala? E ele pesquisou para o Brasil no mundo inteiro.

E ele veio nos procurar dizendo o seguinte: "Professor, essa molécula é a mais viável que nós vimos." Se foi dito isso no passado, será que nós não temos memória?

O que entristece é a falsificação. Isso é falso, e eu provo por a mais b. Sabem por que, senhores? Foram 18 cápsulas, e faltaram duas - estão comigo. Não que eu seja desconfiado, mas eu tive que fazer a análise, e eu não encontrei bário, não encontrei ferro, não encontrei manganês, nada - nem bário!

Se os senhores... Eu recomendo ao pessoal técnico que leia a síntese de Cherbuliez: ela, sim, usa bário. É improvável haver bário.

A mesma coisa é a monoetanolamina que acharam. A monoetanolamina é um produto de decomposição. Por quê? Porque a síntese é feita a 240°C. O ponto de ebulição da monoetanolamina é 170°C. Então, ela fica lá duas horas a 240°C... Só se depois, quando começa a esfriar, alguém vai lá e põe monoetanolamina. Senão, não é possível. Quem trabalha com síntese sabe disso.

A "bisfosfoamina", que dizem que existe aí... Deveriam ter lido o trabalho que foi publicado sobre ela, que é dímero. Ela é um agregado. Esse é o grande segredo da fosfoamina! A fosfoamina que nós fabricamos é agregada: ela se comporta igual a aminoácido. Está aqui! Aqui estão falando do bário. Essa síntese foi a síntese que vocês viram um pouquinho atrás, que foi feita na Unicamp ou não sei onde. Essa fosfoamina só tem cálcio, magnésio e zinco, o resto é folclore.

Agora, quando você faz isso, significa má-fé. Quando você suborna dados, significa má-fé. E essa má-fé nós não podemos admitir como pessoa, nem como pesquisador.

Só para alegrar todo mundo e não preocupar muito os nossos centros de pesquisa: nós já começamos a fazer dados clínicos talvez no México, Coreia e talvez no Canadá. Vai ser paralelo, porque não dá para confiar no que vai ser feito no País. Tem de ser feito em vários lugares. (*Palmas.*)

Tem que ser feito em vários lugares! Se até uma fórmula é deturpada, e vêm falar que é nossa... Nunca foi! A grande... Não é possível existir bário dentro da nossa substância. A quantidade que há de bário é quase 4%. Nem contaminação não é isso! Então, quando me chamaram, eu vim.

E quanto à ideia de fazer como suplemento alimentar: por que pode suplemento alimentar e não podem continuar os testes para chegar a medicamento?

Eu gostaria de saber, caso exista médico aqui, se ele recomenda para o paciente dele suplemento alimentar de qualquer coisa. Se existe alguém que tenha convênio de saúde, também pergunto se o convênio de saúde paga os exames para quem está tomando suplemento alimentar. É uma ideia infeliz! Infeliz! Eu acho muito interessante o Ministro chegar e dizer que vai capacitar tal laboratório para fazer... O que ele está falando? O País não tem lei, porque, se a patente está em nome de outro, como é que ele pode determinar que vai ser qualquer coisa? Ele está brincando - eu acho!

Senhores, eu não vou desistir. Eu vou fazer isso fora do País. Inclusive não é nem para alertar, é para... Nós temos confiança de que realmente a fosfoamina não funciona. Agora, lá fora, está funcionando. Já começaram umas outras fases, e está funcionando. Então, nós temos de nos cuidar, porque senão nós vamos ser desmoralizados internacionalmente, como muita coisa já nos fizeram...

(*Manifestação da plateia.*) (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito obrigado, Prof. Gilberto.

E nós queremos dizer, Prof. Gilberto, que, aqui na Comissão, nós o desaposentamos. O senhor é aposentado da Universidade de São Paulo, mas o senhor continua atuante. Então, aqui para a Comissão, o senhor é desaposentado!

(*Manifestação da plateia.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está presente também no nosso plenário o eminente Deputado Federal Adelmo Carneiro Leão, do PT de Minas Gerais.

Para fechar a lista de painelistas sobre o tema, chamamos a Anvisa na pessoa da Dr<sup>a</sup> Meiruze Sousa Freitas, Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**A SR<sup>a</sup> MEIRUZE SOUSA FREITAS** - Bom dia a todos, bom dia à Mesa, bom dia aos demais Senadores e Deputados, à equipe de pesquisadores e demais representantes do GT e aos presentes.

Eu queria apenas esclarecer que não sou mais Superintendente de Medicamentos. Essa estrutura da Anvisa foi modificada, mas atuei como membro do GT, orientando a parte da Anvisa no GT instituído pela Portaria nº 176. Atualmente sou Gerente-Geral de Toxicologia da Anvisa.

É interessante dizer que a proposta da Anvisa no GT foi trazer subsídios para o desenvolvimento do produto em termos de considerá-lo como medicamento. Nesse sentido, foram utilizadas todas as diretrizes da Anvisa, seus regulamentos técnicos e seus guias, para orientar as pesquisas sobre o produto.

É importante novamente contextualizar o papel da regulação. A regulação deve conciliar os objetivos de proteção à saúde, desenvolvimento econômico e social do País segundo os princípios, valores e interesses legítimos da sociedade. A nossa base para trabalhar em relação a medicamentos é a Lei nº 6.360, que estabelece que os medicamentos a serem comercializados no Brasil devem ter registro no Ministério da Saúde, delegada essa competência à Anvisa. E um produto, quando novo, deve ter toda a sua comprovação científica, ser reconhecido como seguro e eficaz ao uso a que se propõe, deve possuir identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. Tratando-se de produto novo, deve seguir as diretrizes apresentando os estudos pré-clínicos e clínicos e os demais dados de tecnologia farmacêutica para fins de concessão de registro.

Nós regulamentamos o registro de um medicamento novo por meio da RDC nº 60. Nessa regulamentação, estabelecemos que, para produtos utilizados em doenças de alta morbidade e de falência terapêutica, é possível registrar o novo medicamento com a apresentação de estudos clínicos da fase II e da fase III em andamento. Para situações em que a fase III não se aplicar, o estudo pode ser registrado apenas como de fase II.

A Anvisa estabelece, em suas diretrizes, priorização para a avaliação. No caso da fosfoetanolamina, propor-se-ia uma inovação radical. Registrada e fabricada no Brasil, teria total prioridade para avaliação na Anvisa. Um produto que recebe priorização é analisado 75 dias após a sua submissão à Agência.

É importante citar as diretrizes da regulação.

A Anvisa não atua na descoberta. Em relação aos ensaios não clínicos, nós estabelecemos um guia, e esse guia é colocado como base para orientar o trabalho do GT, para que os estudos pré-clínicos que necessitam de complementação sejam realizados segundo o guia.

É importante colocar que, no relatório disponibilizado pelo Ministério da Saúde no dia 22 de dezembro de 2015, constam as orientações e a avaliação preliminar que a Anvisa fez dos dados apresentados pela Deputada Leandre no dia 2 de dezembro de 2015. Foram apresentados novos estudos e novos artigos de literatura, que avaliamos dentro dos requisitos para registro de medicamento e identificamos a necessidade de dados complementares, de continuar a avaliação de dados pré-clínicos, já que os estudos não suportavam todos esses dados.

É importante destacar que a Anvisa não desqualificou os estudos apresentados. Ela simplesmente fez a análise no intuito de qualificar que dados poderiam ser utilizados para fins de registro e quais dados faltariam. Faltaram dados que foram apresentados no relatório. Esse relatório resultou de cinco reuniões, de que participamos. Ao final do trabalho, os dados foram divulgados a todos os membros do GT. Antes da publicação, foi passada a versão final pelo coordenador do GT, o Ministério da Saúde, na qual relatamos a avaliação dos dados preliminares. Identificamos a necessidade de fazer estudos adicionais para os estudos pré-clínicos e clínicos da fase I e da fase II e, posteriormente, fase III, juntamente com os demais membros do GT.

O guia que a Anvisa recomendou para ser utilizado nas diretrizes dos ensaios pré-clínicos está disponível no *site* da Anvisa. Ele é baseado também nas diretrizes internacionais sobre o tema, nas melhores referências sobre o tema, que são a agência americana, a agência europeia, a OECD e a Organização Mundial de Saúde. Esse objetivo é harmonizar a regulamentação e também reduzir o número de ensaios inadequados e desnecessários em animais.

A concessão do registro.

As terapias inovadoras desenvolvidas por pesquisadores renovam a esperança de novas possibilidades terapêuticas, e a Anvisa atua comprometida em promover, no âmbito de suas atribuições, o acesso a novas terapias.

É essencial que a Agência receba a solicitação de registro ou, neste caso, a solicitação de pesquisa clínica, com as evidências científicas necessárias para a comprovação de eficácia, efetividade, inocuidade e qualidade.

A concessão deve ser solicitada previamente por uma empresa. Não cabe à Anvisa fazer qualquer registro avulso sem que o interessado solicite e cumpra os requerimentos legais. Não há na Anvisa, até o presente momento, solicitação de pesquisa clínica relacionada a fosfoetanolamina, assim como não há nenhum pedido de registro nem como medicamento, nem como alimento.

Quanto ao GT - já foi colocado -, pela portaria, foi estabelecido que, em 60 dias, seria elaborado um relatório da situação, do panorama. Esse relatório foi publicado já, no dia 22, no *site* do MCTI.

Qualquer medicamento novo desenvolvido no Brasil recebe tratamento prioritário na Anvisa. A Anvisa analisará com presteza qualquer solicitação pesquisa clínica nesse sentido. Dessa forma, receberá total prioridade se algum fabricante

apresentar o dossiê à Anvisa. Não existe embargo ou proibição da Anvisa à fabricação da fosfoetanolamina, desde que a mesma seja submetida aos necessários testes clínicos que comprovem sua qualidade, segurança e eficácia, bem como seja requerido seu registro por uma empresa junto à Anvisa.

Foi veiculada a questão, na mídia, do registro como alimento. A base legal para registrar um produto como alimento é o Decreto nº 9.886. Esse decreto fala que, se o produto tiver finalidade medicamentosa ou terapêutica, ele não poderá ser registrado como alimento. O decreto estabelece que alimento é fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento - desde que atenda à definição de alimento e não seja destinado a tratamento, prevenção ou cura de doenças.

Na categoria de alimentos, são três: substâncias bioativas, novos ingredientes ativos e alimentos com alegações de propriedades funcionais. Entretanto, ainda que seja como alimento, um produto precisa apresentar evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso: ensaios nutricionais e/ou fisiológicos e/ou toxicológicos em animais de experimentação; ensaios bioquímicos; estudos epidemiológicos; ensaios clínicos; comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde; evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características de alimento ou ingrediente.

Nós não temos, na Anvisa ou em outras autoridades pesquisadas, a fosfoetanolamina registrada como alimento.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr<sup>a</sup> Meiruze, pela relevância dessa sua declaração: quer dizer que a FOS não pode ser registrada na Anvisa como suplemento alimentar?

**A SR<sup>a</sup> MEIRUZE SOUSA FREITAS** - Quer dizer que, se fosse apresentado um registro como suplemento alimentar, a gente teria que avaliar se ela atende a todas essas características para poder ser registrada como alimento.

Hoje, pelos dados avaliados no âmbito do GT, ainda não há dados suficientes para ser registrada como alimento.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado.

**A SR<sup>a</sup> MEIRUZE SOUSA FREITAS** - Em relação aos programas assistenciais.

Nós regulamentamos os programas assistenciais de acesso expandido e uso compassivo para os produtos nos quais estão sendo desenvolvidos estudos clínicos. A fosfoetanolamina ainda não está na fase, não tem os dados de fase para a submissão num processo de uso assistencial - ainda falta iniciar estudos clínicos, fase I ou fase II.

Quando a gente tem todos os estudos pré-clínicos avaliados, com o estudo clínico iniciado e mostrando a diretriz de tratamento, faz-se uma avaliação dentro dos programas assistenciais, ainda que esse produto não tenha registro.

Mas é importante que isso também seja feito por uma empresa capaz de responder quanto a todos os efeitos no paciente durante a pesquisa.

Substâncias aparentemente inofensivas podem interferir no sucesso de um tratamento. A automedicação pode ser prejudicial para o paciente. É atribuição da Anvisa a proteção da saúde, minimizando os riscos à saúde decorrentes da produção e do consumo de bens e serviços.

Obrigada. Agradeço a todos e me coloco à disposição.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, Dr<sup>a</sup> Meiruze Freitas.

Nós ouvimos todos os palestrantes requeridos e aprovados em sessão anterior das nossas três comissões.

Eu queria submeter algo à consideração dos colegas Senadores. Como há muitos perguntadores, eu queria sugerir - e gostaria de ouvir a posição dos colegas sobre isso - até cinco minutos para cada pergunta e até cinco minutos para cada resposta.

Há alguma objeção dos Srs. Senadores? *(Pausa.)*

Aprovada a proposta.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Eduardo Amorim.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Desde que - e aqui vai uma sugestão também - cada pergunta também seja respondida diretamente e que não façamos por blocos. Acho que assim fica muito mais interessante.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Pergunta e resposta por vez?

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - E eu queria propor que, na abertura de cada pergunta, o Senador indicasse a quem dirige a pergunta, para que, se for o caso, o nosso eminente interpelado possa se deslocar até a tribuna se não houver microfone na bancada onde se encontra.

Já estão inscritos, pela ordem, os Senadores Ivo Cassol, Ana...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Presidente, eu queria ponderar que...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Moka.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Um Senador e resposta em seguida... Eu queria sugerir que fosse pelo menos um grupo de três, porque as perguntas acabam sendo repetitivas. Então, se fizer uma pergunta de três... Nós estamos aqui, no máximo, entre oito. Dá para fazer...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Nós temos inscritos, até agora, sete. Mas há também Senadores que ainda não requereram inscrição, como o Senador José Medeiros...

Está requerendo agora. Então, já temos oito inscritos.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Mas se fizéssemos três grupos de três e um de dois...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Então, como há duas propostas, uma do Senador Eduardo Amorim e a outra do Senador Moka...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Eu respeito a opinião do Senador, eminente colega...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Vamos submeter a questão à apreciação dos colegas.

Quem entende que se deva fazer pergunta e resposta um por um permaneça como está. *(Pausa.)*

Quem acha que tem que ser de três em três? *(Pausa.)*

Temos cinco. Então, vence esta opção.

Então, faremos perguntas a cada três Senadores. E cada um direcionando...

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) - Presidente, pela ordem por favor.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Blairo.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) - Talvez uma sugestão intermediária seria a seguinte. O Senador Amorim é médico, o Senador Moka também é médico. Eu sou engenheiro, as nossas perguntas são mais genéricas, mas as deles, muitas vezes, são mais específicas, porque querem fazer um debate. Então, eu acho que quem é da área, é médico, que queira fazer uma pergunta mais direta... Talvez também se possa liberar, porque fica melhor assim a discussão.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Todos de acordo? *(Pausa.)*

Então, quando forem perguntas dos médicos, serão perguntas isoladas, sem o três por três, não é?

Também registramos a presença do Deputado Estadual Ricardo Madalena, da Assembleia de São Paulo.

Eu quero submeter também aos colegas Senadores o desejo dos Deputados, tanto federais como estaduais, de perguntarem. V. Ex<sup>as</sup> concordam ou discordam? Se há alguém que discorda, por favor, se manifeste. *(Pausa.)*

Então podem se inscrever também os deputados federais e estaduais presentes.

A minha colega Égli vai anotando: já estão inscritos, pela ordem, Ivo Cassol, Ana Amélia, Cristovam Buarque, Waldemir Moka, Valdir Raupp, Blairo Maggi, Eduardo Amorim e José Medeiros.

Cinco minutos para a pergunta e a quem a dirige, Senador Ivo Cassol.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Obrigado.

Sr. Presidente, Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores, eu quero agradecer a participação e a presença do Dr. Gilberto, do Durvanei, do Marcos Vinícius, deixar um abraço para o Renato e parabenizar o Prof. Otaviano. Ao mesmo tempo, comentar que os Deputados Federais, as Deputadas e os Deputados que também participaram da última audiência com o Ministro Celso Pansera na semana passada, na última quarta-feira, de que participei...

Os pesquisadores que fizeram a fórmula da fosfoetanolamina disseram que o grau de aquecimento, pelo que eu entendi, é de 240 graus. Eu estive com o Jailson, que também se encontra aqui presente - não sei quem estava junto conosco no dia - , e os pesquisadores desses laboratórios trabalharam com 70 graus. Estou falando isso para vocês porque eu estava presente na última quarta-feira, na semana passada, quando foi dito que o aquecimento que deram à FOS foi de 70 graus. O que se percebe é que esse grupo de trabalho, na verdade, não tem interesse em colocar a FOS à disposição dos pacientes com câncer. Vejo dificuldades. Eu fico triste com o brasileiro, como Senador representando o nosso País, não só o Estado de Rondônia e todos os pacientes com câncer, quando percebo, Sr. Presidente, que não há interesse do próprio Governo em liberar. Os interesses, infelizmente, são farmacêuticos, são dos laboratórios e de profissionais de várias áreas. Isso nos deixa muito tristes, porque o desencontro entre o grupo de trabalho e os pesquisadores...

Eu queria pedir, por gentileza, silêncio aqui, para facilitar. Se não, Sr. Presidente...

O desencontro de dados aqui é muito grande - aqui está o Senador Moka. Nós estávamos até comentando aqui -, é muito grande. E é triste para nós, como brasileiros, ver a nossa descoberta, o nosso conhecimento, e os pesquisadores terem que ir para outro país para legalizarem o tratamento com a fosfoetanolamina.

Eu fico mais triste ainda, gente, porque não comprei essa briga - Senador Lobão, o senhor que acompanhou, foi Presidente da CAS naquele dia - só por ter ouvido os pesquisadores e os pacientes. Eu também acompanho pacientes no meu Estado, pacientes que foram enganados pelos médicos, mandados para casa para morrer: eles estavam com vida normal na cidade, mas estão há 20 dias sem o remédio e voltaram para o hospital de novo.

Eu fico triste quando vejo... Não quero passar a filmagem, porque ela é muito pesada. O Senador Raupp, lá de Rondônia, conheça Ranulfo Souza Lima. Ele é de Santa Luzia d'Oeste, tem 52 anos, é um fundador do Estado de Rondônia, está com câncer na orelha, não aguenta a dor, não consegue dormir. Vocês imaginam o estado crítico por que ele passa junto com a família e os amigos. Ele conseguiu 12 comprimidos de um paciente que foi a óbito. Sobraram esses comprimidos, e ele tomou um por dia. Durante 12 dias ele conseguiu dormir. Acabaram-se os comprimidos vai fazer dez dias, e ele, infelizmente, voltou a gritar. Fica acordado a noite inteira.

Portanto, eu espero que a Presidente Dilma, que já passou por um câncer, fez um tratamento sem a liberação de um medicamento pela Anvisa... Eu espero que a Presidente... Neste momento, pela economia não se consegue ganhar o apoio popular, pela política está pior ainda... Vamos ganhar as pessoas pelo coração! Vamos liberar! Que a Presidente Dilma libere esse medicamento, que sancione essa lei e o coloque à disposição da sociedade. O medicamento não é tóxico, gente! Se não é tóxico, por que tirar a esperança do povo que quer, de alguma maneira, tentar continuar entre os amigos e outras pessoas?

Portanto, eu quero, mais uma vez, me colocar à disposição para que as comissões ouçam os dois lados, parabenizar...

O Marcos Vinícius esteve lá, o Gilberto esteve também com o Ratinho. O Ratinho comprou essa briga. Parabéns para o Ratinho, esse apresentador, porque muita gente não tinha conhecimento, e hoje a quantidade de pessoas que são diagnosticadas com câncer é muito grande, Sr. Presidente.

Eu vejo com tristeza o nosso conhecimento, a nossa descoberta ir embora do Brasil. E quem nos garante que amanhã não seremos nós que precisaremos desse medicamento? Hoje são os pacientes que precisam, amanhã poderemos ser nós. Por isso eu coloco aqui essa discrepância.

Para encerrar, faço a pergunta principal: por que o Ministério, o grupo de trabalho, não levou os pesquisadores para o laboratório?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Para quem é a pergunta, Senador?

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Para o próprio Ministério, para o próprio Jailson, para o próprio pessoal, porque para a Anvisa não adianta. A Anvisa é o seguinte: ela só vai fazer quando for provocada. Como os laboratórios não a provocam, nunca vai haver a liberação.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - A sua pergunta, então, é formulada em que termos mesmo?

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - A minha pergunta é para o Jailson: por que o Ministério não convidou, não levou pagando as despesas, os pesquisadores para fazerem parte da pesquisa?

Ao mesmo tempo, Sr. Presidente, para concluir: os pesquisadores que descobriram a fórmula não vão colocar para eles toda a fórmula sem o conhecimento total. Eles querem fazer parte porque são donos da patente.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bem. Obrigado. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O Dr. Jailson, daqui a pouco, vai responder à pergunta do Senador Cassol.

Com a palavra, a Senadora Ana Amélia.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Caro Presidente desta audiência pública, Senador Lasier Martins, Senador Edison Lobão, Presidente da nossa Comissão de Assuntos Sociais, caros colegas Senadores, Deputados e Deputadas, Senadoras aqui presentes, cientistas todos que estão aqui, representantes do Governo, é mais uma didática audiência pública sobre um tema tão complexo quanto esse, tema que o País todo está discutindo.

Vou me limitar ao tempo que o Senador Presidente Lasier Martins determinou, encaminhando ao Dr. Jailson Bittencourt de Andrade duas questões e uma ao Prof. Gilberto Chierice.

Para o Dr. Jailson: por que o Ministério da Ciência e Tecnologia recomenda que se produza, que se forneça e se fabrique a fosfoetanolamina sintética como suplemento alimentar ou suplemento? Qual a razão para se chegar a oferecer essa solução?

A outra questão é mais técnica. Sendo cem vezes menor do que as concentrações utilizadas nos testes produzidos pelo Dr. Durvanei Maria, a substância apresentou resultado citotóxico seletivo. É possível que, em concentrações corretas, os resultados se equiparem?

E a questão para o Prof. Gilberto Chierice é uma curiosidade que tenho. Por desacreditar nos órgãos oficiais brasileiros em relação ao registro da fosfoetanolamina que ele desenvolveu no seu laboratório, ele falou no México e fez uma referência a um outro país. Como, no México, está sendo feita a pesquisa desse produto? Isso ocorre em que circunstâncias? São aplicadas pesquisas experimentais e clínicas? Eu gostaria de saber.

Por último: fiquei muito chocada com a iniciativa da USP de um processo contra o professor. Como ele reage a essa iniciativa da USP contra um servidor público que dedicou a sua vida a um serviço público de interesse da comunidade?

São as questões para o Prof. Chierice.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, Senadora Ana Amélia, que está questionando o Prof. Jailson e o Dr. Gilberto Chierice.

Senador Cristovam Buarque.

**O SR. CRISTOVAM BUARQUE** (Bloco Socialismo e Democracia/PPS - DF) - Presidente, Srs. Senadores, senhores cientistas, todos os interessados, eu sou uma pessoa da academia, embora seja de uma área muito diferente. Então, respeito muito as preocupações dos cientistas para terem todos os seus argumentos comprovados e analisados, sobretudo no que diz respeito à saúde.

Não vou fazer nenhuma pergunta, mas vou manifestar aqui a minha posição sobre esse assunto.

Primeiro: tenho de dar um voto de confiança às apresentações feitas. Sinceramente, saio convencido ao ouvir as apresentações dos cientistas que aqui defendem o uso desse tratamento. Eu não tenho a menor razão para desconfiar das apresentações que eles fizeram.

Segundo: estão recomendando que se use como complemento alimentar. Logo, não faz mal. Se não faz mal, no caso de uma doença dessa gravidade, com a perspectiva de sofrimento ao longo dela, e de pouca esperança de vida, por que não autorizar o uso e produzir, inclusive, para que as pessoas tenham essa chance de usar o remédio?

Por isso, a minha posição é que não temos de perder tempo. Temos de incentivar ao máximo a possibilidade de produção e de uso dessa esperança.

Quero dizer a todos que se preocupam - e é importante o papel da Anvisa - que hoje uma imensa quantidade de pessoas já busca alternativas de tratamento do câncer por fora da Anvisa, até tratamentos espiritualistas são procurados. O importante é que os tratamentos não provoquem efeitos nocivos, negativos, e, pelo visto, efeitos nocivos, negativos, não há. Se não há, vamos acreditar no que os cientistas estão colocando e vamos dar uma chance a milhões de pessoas que hoje não têm outra esperança na ciência: pelo menos que se agarrem nessa.

Eu sou favorável, sim, a que nós, do ponto de vista político, possamos dar cobertura para a produção e o uso do medicamento, e parabeno o nosso colega Cassol por ter trazido esse assunto aqui para dentro e por lutar para que essa esperança chegue às casas, às famílias e às pessoas que sofrem de câncer sem outras esperanças na ciência.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - V. Exª, então, não tem pergunta?

**O SR. CRISTOVAM BUARQUE** (Bloco Socialismo e Democracia/PPS - DF) - Não. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não tem pergunta.

Bem, ouvidos três Senadores, peço, então, que se manifeste o Dr. Jailson de Andrade, do Ministério da Ciência e Tecnologia, que foi questionado pelo Senador Cassol e pela Senadora Ana Amélia.

O senhor tem a palavra.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Eu agradeço ao Senador Cassol e à Senadora Ana Amélia, pela pergunta e pela oportunidade de vir aqui.

Senador, todos os experimentos foram feitos com material produzido na USP. Nós recebemos as cápsulas da USP. O que foi feito de rota sintética foi para ver possíveis alternativas, mas nós usamos o material da USP.

A ideia inicial era testar, através de dois laboratórios de extrema responsabilidade no País, algumas dessas assertivas. Não há nenhuma dificuldade, em nenhum momento, de contactar e dar participação aos colegas que fizeram isso antes para checarem os dados.

Quem move a ciência é a dúvida e, na ciência, é preciso ser provado. No século XXVII, quando a Academia de Ciências da Inglaterra foi criada, o lema nela colocado foi *Nullius in verba*, não vale a palavra - o que vale é a prova, é o experimento. Então, nós tentamos avançar com esses experimentos.

À Senadora Ana Amélia, muito brevemente: alguns experimentos feitos pelos colegas envolvem injeção parental, quer dizer, injetar diretamente no sistema em estudo. No caso nosso, esses primeiros estudos que estão sendo feitos visam, inclusive, estudos farmacocinéticos no futuro. Ou seja, nós temos cerca de 5 litros de sangue no corpo humano. No momento em que o sujeito toma uma cápsula, seja ela de qualquer medicamento, isso vai se distribuir na corrente sanguínea e vai se distribuir nos órgãos. Só estudos farmacocinéticos que ainda serão realizados poderão chegar a alguma conclusão sobre isso.

Aproveito para relatar que não foram gastos até o momento R\$2 milhões. Dois milhões de reais é o que foi colocado para todo o estudo. Isso ainda vai levar um bom tempo, e nós ainda vamos levar uma série de meses para que se tenha alguma resposta significativa em relação a testes possíveis em humanos. O que nós sabemos é que não é tóxico, simplesmente.

Eu imagino que a questão do suplemento alimentar seja exatamente uma tentativa do Ministro Celso de acelerar um possível uso antes que se chegue à questão do medicamento. Certamente, produzir um medicamento... O Ministério não tem a ver com medicamento, ele faz pesquisa, ele estuda moléculas. Medicamento é com a Anvisa e com o Ministério da Saúde.

Estou falando rápido para aproveitar os minutos finais que tenho para fazer, talvez, duas declarações. Uma delas: eu me considero um produto interno bruto. Eu estudei o primário, o ginásio, o colegial, a graduação, o mestrado e o doutorado no País. Fiz toda a minha formação no Brasil, toda ela, completa, e tenho a maior fé nas instituições brasileiras. A ciência brasileira é de altíssimo nível e altamente competente. Ela ainda é pequena para o padrão mundial, mas ela é muito bem qualificada, e todos esses grupos de pesquisa têm reconhecimento geral do sistema.

Segunda questão: eu acho muito importante o que os colegas fazem, o trabalho que eles fazem e a devoção com que eles fazem o seu trabalho. Acho extremamente importante. Eles pautaram o Executivo, pautaram o Legislativo, pautaram o Judiciário, pautaram a sociedade, mas deploro fortemente o uso do BA-VI, Bahia e Vitória, do Fla-Flu.

Nós não estamos aqui para confrontar. Nós estamos aqui, como disse a representante da Anvisa, a Prof<sup>a</sup> Marisa, para juntar esforços. Se não juntarmos esforços - se prevalecer o BA-VI, nós estamos de um lado e eles estão do outro lado, um lado é mocinho e o outro é vilão -, isso não avançará.

O Ministério da Ciência e Tecnologia, o CNPq...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Não tenho procuração, mas falarei da Anvisa e de vários outros órgãos. Eles não têm nenhum interesse nem participam de nenhum complô contra nada. O que pretendemos é trazer luz, é trazer oportunidades de colocar estudos e trazer a ciência para isso. O debate científico realmente se faz por ideias, não se faz destruindo reputações ou fazendo acusações no calor do debate. *(Palmas.)*

Essa é uma coisa extremamente importante para todos nós.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado ao senhor.

Enquanto o Prof. Gilberto Chierice se dirige à tribuna, para responder...

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Eu quero informar que já temos aqui mais de 30 perguntas, quase 40, enviadas pelo *site* ou pela televisão. E alguns telespectadores, senhores painelistas, estão reclamando da forma muito técnica como estão sendo pronunciadas as palavras, os painéis, alegam que é difícil a compreensão. Então, solicito, se puderem, que traduzam melhor a parte técnica, porque nem todos entendem.

Daqui a pouco vou reproduzir algumas das perguntas - há muitas que são repetitivas.

Dr. Gilberto Chierice, o senhor responde à pergunta da Senadora Ana Amélia.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Qual é a pergunta que a senhora fez, por favor?

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - A pergunta ao senhor, professor, é a seguinte. O senhor mencionou o fato de que o produto está sendo testado em outros países porque o senhor não acredita nas instituições nacionais - o senhor mencionou o México. Então, eu perguntei qual é o procedimento usado lá? O senhor está fazendo testes em pacientes ou há o registro do produto junto a instituições no México, em laboratórios? Como é?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Senhora, há pouco tempo, quando nós estivemos com o Governador do Estado... A ideia do Governador, que eu achei bastante interessante, era levantar dados clínicos em vários hospitais. Isso porque o presidente do Icesp, que é o Dr. Hoff, aceitou a fase I, pré-clínica, dos trabalhos publicados. Então, ele pediu ao Conep autorização, sendo que outros centros de pesquisa seriam associados a esse protocolo - eu não estou bem certo, parece que o protocolo clínico só é um, um protocolo clínico, e vai havendo agregações.

Eu recebi a proposta desses dois países para desenvolver, para posterior uso dessa substância fora do Brasil. Eles se ofereceram para fazer todos os dados clínicos. Como a própria Anvisa preconiza que seu protocolo é internacional, acredito que um protocolo feito no México, na Coreia ou no Canadá será aceito no Brasil e, ao mesmo tempo, reforçará o nosso trabalho aqui no Brasil.

A senhora perguntou por que eu não confio. Eu não confio por causa daquela análise. Eu sou um químico analítico. Quando eu vi aquela análise com o bário, eu disse: "Isso não é meu!" Essa é a primeira síntese do Cherbuliez, que é uma síntese orgânica. Agora, não entendi, até hoje, quando o Ministro falou que iria ceder e sintetizar a fosfoamina baseado no que estava no Inpi. Eu achei até um atrevimento, mas falei "Se é para comprovar, que faça".

Mas não foi feito, foi feita outra síntese. E a confusão foi tão grande que, como químico analítico, eu não posso aceitar. Transpuseram o dado de uma síntese para a minha. Eu não entendi isso.

Agora, desculpe-me o Jailson, mas eu acho que isso não é ciência, porque, quando se faz, o maior cuidado que se tem em analítica é para não fazer contaminação cruzada, todas essas coisas. E eu sou um químico analítico de 47 anos! Então, eu não posso passar por uma situação como essa e achar que...

O que eu posso pensar? Eu já fiquei intrigado porque essa publicação foi antes da votação dos Senadores. Foi uma atitude... Coloca-se num relatório uma dubiedade: citotoxicidade, a concentração de fosfoamina de 32%... Ninguém entende aqui nesta sala o que é estequiometria química! Foi feito pela pessoa. Sem tem fosfoamina, cálcio e magnésio, não vai ter 100% de fosfoamina. A pessoa que fez isso fez de uma maneira capciosa. Disse que tem 32% de fosfoamina! Está correto isso, Jailson?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Está. O que está incorreto é que as cápsulas que nós recebemos da USP dizem que têm 500mg, mas, no interior delas, não há 500mg, mas, sim, algo entre 270mg e 300mg.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Eu perguntei outra coisa para você, Jailson! Eu perguntei se a quantidade de fosfoamina determinada está correta.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Dentro da cápsula há 32% de fosfoetanolamina. É o que contém.

*(Soa a campainha.)*

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - E você o quê?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Pelo menos é o que foi encontrado...

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Desculpe, eu vou rasgar o meu diploma!

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - E eu acredito no que foi encontrado.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Você não entende de estequiometria? Onde é que está o cálcio e o magnésio?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Eu sou professor de Química há 46 anos.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Perdeu!

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Sexta-feira da semana passada...

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Perdeu!

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - ... os estudantes e a universidade comemoraram meus 40 anos como Professor de Química da Universidade Federal da Bahia.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Então, você está brincando.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - E o senhor sabe que eu sempre atuei em Química e comecei dando aula de Química Geral no ginásio. Então, eu conheço razoavelmente o que é estequiometria. E também uma das áreas em que atuo é Química Analítica, inclusive sou editor do *Microchemical Journal*, periódico extremamente importante do Analytical Methods, da Royal Society of Chemistry.

Então, o senhor questionar... O senhor pode questionar até se eu estou me posicionando bem, mas minha qualidade como químico é inquestionável.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Mas eu nunca colocaria isso, como também não coloquei a minha. O que eu acho brincadeira é vocês dizerem que uma substância tem 32% e colocarem um agregado lá! Isso é...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Professor, a maior quantidade de material que há na substância é fosfato de cálcio, que o próprio desenvolvimento de vocês coloca para neutralizar, já que ela é ácida. E se ela for tomada sem neutralização, por ser ácida, vai aumentar o pH no estômago e vai gerar azia. Então, a maior parte do que está lá é fosfato de cálcio, e boa parte reage com o ácido fosfórico. Certamente, vai haver um excesso de fosfato. O cálcio reage com o fosfato muito facilmente, tanto que os nossos ossos são formados por apatita, fosfatos de cálcio; os dentes, por fluorapatita. Então, onde houver fosfato e houver cálcio, eles reagem.

Eu não estou dizendo que isso é bom ou é ruim; eu estou dizendo que é o que há no material que nós recebemos do Instituto de Química da USP.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Desculpe. Eu não posso aceitar, e acho que o nosso conhecimento de química difere um pouco.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Com certeza, com certeza.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Com certeza. Está bom.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Eu não tenho a menor dúvida.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - É.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Para mim, o que move a ciência, continuo dizendo, é a dúvida, não é a certeza. Quando a certeza começa a tomar parte na ciência, ela deixa de ser ciência; ela passa a ser alquimia, passa a ser religião, passa a ser qualquer outra coisa.

O que me move é a ciência, o que me move é a dúvida.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito bem, senhores. Se a matéria é altamente debatida fora daqui, pelo Brasil afora, não será nesta audiência pública que deixará de ser debatida.

Por decisão dos Senadores, quando houver pergunta de Senador médico, a pergunta será individualizada, e não em bloco. Desse modo, tem a palavra o Senador médico...

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Senador, eu acho que faltou ser respondida uma pergunta que eu fiz ao Prof. Gilberto Chierice sobre um processo que há na USP. Eu fiquei chocada, porque a palavra usada... Eu nem vou repetir a palavra, professor. Qual foi a razão disso? Como é que o senhor recebeu essa iniciativa da universidade?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Ah, sim.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - É que nós temos muitos químicos de alto nível também que não conseguiram atingir o nível da fosfoamina. Isso irritou... E a irritação deve ter provocado uma situação não muito

agradável. Eu fui processado - V. Ex<sup>a</sup> não quer repetir, mas eu vou - por charlatanismo e atentado contra a saúde pública pela polícia comum.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - É, curandeirismo.

Primeiro, o pedido da Reitoria da USP foi para a Polícia Federal. A Polícia Federal disse que não era de sua competência e passou para a Polícia Civil.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Satisfeita, Senadora? *(Pausa.)*

Com a palavra o Senador médico Waldemir Moka.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Sr. Presidente, é realmente difícil. Eu, além de médico... Não me atrevo a dizer que sou químico, embora tenha dado aula de Química durante 15 anos. Eu sei que os ouvintes estão reclamando, mas eu consigo entender, talvez, um pouco acima da média dos demais Senadores.

O que me chamou a atenção - e quero me referir ao Dr. Durvanei Augusto Maria - foi que ele disse que o cristal é apolar. Na Química há uma regra básica: semelhante dissolve semelhante. Se o cristal não for submetido a um solvente também apolar, ele não vai se dissolver. Daí por que eles afirmam que tem que passar pelo fígado - ou falam de lipossolúvel. O lipídio dissolve porque é apolar também. Isso é básico.

O que me chama a atenção é o seguinte: criar um grupo de trabalho e não chamar as pessoas que chegaram à substância não me parece inteligente. Existe um grupo de pesquisadores. O Durvanei possui vários títulos; o Dr. Gilberto tem mestrado em Química Analítica e pós-graduação em Físico-Química. Portanto, não são pessoas comuns, mas pessoas que chegaram a uma substância e que, se fizessem parte do grupo de trabalho, com certeza ajudariam a esclarecer as dúvidas. Não faz sentido isolar as pessoas que chegaram à substância. Eu acho que é elementar a participação dessas pessoas.

A minha pergunta, mais especificamente, é para o Durvanei, pois foi quem mencionou a questão da solubilidade ao falar do cristal. Se colocar o cristal diretamente... A cápsula é insolúvel, portanto, não deixa que o medicamento chegue até a célula. E eles estão falando em mitocôndria. Mitocôndria é a casa de força da célula. Se formos seletivos e atingirmos as células neoplásicas, aquelas cancerosas, na sua mitocôndria, elas vão, sem dúvida nenhuma, morrer por inanição, por falta de energia. Esse é o processo, pelo menos até onde eu entendi. Dessa forma, como foi mostrado aqui, vários tumores foram reduzidos.

Eles não falam em cura, falam em melhora de qualidade de vida. O Senador Ivo Cassol trouxe o testemunho, e não há por que não acreditar nele, de um amigo que tinha câncer de ouvido - não sei qual é o ouvido, médio ou externo...

Enfim, o fato é que, na hora em que começou a tomar o comprimido, passou a dormir. Aqui nós temos presente uma senhora, D. Bernadete - eu sempre erro o nome, mas acho que hoje estou acertando -, que estava em uma cadeira de rodas, testemunho pessoal. A pessoa não tem interesse... Foi a várias clínicas em São Paulo... E aí pega um avião em São Paulo e vem hoje aqui dar um depoimento. Isso para não falar de vários depoimentos vistos aqui.

Embora eu seja médico... Eu respeito muito os pesquisadores, eu não... Acho que alguém disse... Acho que não foi da Anvisa, foi a professora do Inca... As pessoas querem somar. Que bom se a gente pudesse somar essa equipe valorosa, com uma experiência acumulada ao longo de 20, 30 anos, com os pesquisadores. Quem ganharia com isso, sem dúvida nenhuma, seria o brasileiro que está sofrendo, às vezes com câncer terminal. Eu lamento muito.

**O SR. EDISON LOBÃO** (PMDB - MA) - Senador Moka, só uma ligeira intervenção.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Edison Lobão.

**O SR. EDISON LOBÃO** (PMDB - MA) - Eu acabei de receber o telefonema de um importante jornalista de Brasília, Gilberto Amaral, que me pede que transmita à Comissão que ele já ingeriu 600 comprimidos - eu achei muito - e que se sente muito bem.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, Senador Lobão.

Registramos a presença também, na nossa reunião de três Comissões, do Senador Garibaldi Alves Filho.

Dr. Durvanei Augusto Maria, biomédico do Instituto Butantan, o senhor responde ao questionamento do Senador Waldemir Moka.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Eu quero agradecer ao Senador Waldemir Moka.

O que ocorre é o seguinte. Eu trabalho sempre com solução, eu nunca trabalhei com as cápsulas, porque a cápsula é insolúvel e precisa, obrigatoriamente, passar por um processo de ativação hepática, como uma grande maioria de drogas o faz. Eu não estou inventando a roda, isso já é sabido da literatura.

O que eu avalio são concentrações do efeito dose-resposta. As concentrações que foram realizadas no estudo não estão de acordo com as que eu testei, que eu avaliei. Estão em concentrações muito menores do que eu já havia detectado. Na concentração em que ela foi testada, os resultados são esses, como eu já sabia.

Eu só queria ressaltar quanto ao plano de estudo, já que fui um membro ilustrativo, o seguinte. Nesse plano, a função era avaliar a segurança e a eficácia, prova de conceito. Então, se é uma prova de conceito, por que não chegar às mesmas concentrações que as 11 publicações que eu realizei, eu tinha? Então, na realidade, foi... Eu sei por que não foi. Porque a solubilização em grande massa altera o pH. Então, como membro, se eu tivesse sido requerido a informar como era a diluição, eu poderia, como fiz nesse grupo de trabalho do Ministério, passar conhecimentos e informações sobre como eram e como são os mecanismos de ação e de solubilidade. Eu acho que não caberia, no momento... Isso poderia ter sido feito, e não estaríamos hoje debatendo uma coisa que poderia ser completamente diferente.

As concentrações que eu publiquei, todas, têm alterações e têm mecanismos específicos. Para cada tumor, há um comportamento. Inibe proliferação por mecanismos específicos, induz toxicidade, mata a célula tumoral e, no modelo animal, reduz o volume tumoral.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito.

O Dr. Pedro Prata, do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, também gostaria de responder a essa pergunta do Senador Moka.

Dr. Pedro Prata.

**O SR. PEDRO PRATA** - Eu agradeço.

Tenho coisas a dizer e muitas para esclarecer, mas não vou fazê-lo, aguardarei perguntas. Apenas um esclarecimento: para a constituição do grupo de trabalho que foi feita pelo Ministério da Saúde em outubro de 2015, foram convidados todos os pesquisadores responsáveis pelo depósito da patente da FOS. Vale ressaltar que o Prof. Gilberto Chierice se recusou a indicar um representante e enviou ofício ao Ministro da Saúde - eu tenho aqui os dados do ofício, não vou me estender - recusando-se a participar do grupo. Em seguida, houve a indicação do químico que aqui está, Prof. Gilberto Chierice, por meio de um ofício ao Ministério da Saúde, para a sua participação. Apesar da insistência, ele não concordou em participar. Como ele não concordou, foi indicada, através de ofício, a participação do Prof. Durvanei Augusto, que aqui está, pelo Butantan.

Era só este esclarecimento. Em nenhum momento houve recusa do Ministério em ter a colaboração desses pesquisadores.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Passo a palavra ao Dr. Durvanei.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Olha, na primeira reunião, o Diretor do Instituto foi convidado a participar, como a própria apresentação do Dr. Pedro... Eu não fiquei sabendo de nenhuma reunião.

Eu não faço parte dessa patente, o meu trabalho é mostrar ciência. E quando eu fui indicado para participar dessas reuniões, eu fui a duas apresentações: primeiro, para fazer o plano de estudo e, segundo, para apresentar todos os resultados que eu tinha, que comportam todos os estudos em câncer de mama, em leucemias, em tumores de pulmão, em tumores renais e em melanoma. A partir de então, eu não fui comunicado nem da existência dos relatórios e da sua divulgação pelo portal do Ministério.

Eu quero uma retratação, porque parte dos resultados que fizeram parte do estudo de diversos alunos que tenho no laboratório, que é a estrutura nanoencapsulada, não faz parte dos objetivos centrais desse plano de estudo. E eu coloquei, e vou voltar a ressaltar, que eu fiz parte e não farei mais.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Eu ia lhe perguntar se o senhor não acharia oportuno reabrir a discussão no Ministério da Saúde, mas, se V. S<sup>a</sup> não quer ir lá... Quem sabe o senhor é convencido e se reabre esse trabalho, tendo em vista as insatisfações de respostas.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Olha, uma questão importante é a seguinte. Eu tenho um número até inexpressivo com os demais pesquisadores, mas em todos eles eu participei efetivamente. Por que eu participo efetivamente? Porque eu estou dentro do laboratório trabalhando. É difícil eu negociar essas reuniões, porque, para mim, para o meu trabalho, elas são dispendiosas. Eu quero é mostrar ciência e ter publicações, para que elas possam representar e serem úteis para que possamos debater aqui o que a fosfoetanolamina representa para o tratamento do câncer.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito. O que o Brasil todo quer é que cheguemos a uma conclusão, a um consenso.

Como o próximo bloco tem um Senador que é médico, eu vou reduzir então...

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Presidente, uma questão de ordem.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Eduardo Amorim.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Eu não me incomodo de fazer também em bloco.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não?

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - De forma nenhuma. Eu dei uma sugestão, que foi acatada parcialmente - agradeço até ao Senador Blairo Maggi pela defesa -, mas neste momento...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não prefere que seja uma pergunta individualizada? Como fizemos com o...

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Eu farei as minhas perguntas, os meus questionamentos...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito, mas, como o Senador e Dr. Moka já o fez, vamos fazer para o senhor também essa distinção.

Com a palavra, para questionar, o Senador Valdir Raupp.

**O SR. VALDIR RAUPP** (PMDB - RO) - Sr. Presidente Senador Lasier Martins, Senador Lobão, Presidente da CAS, Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores, senhores convidados, cientistas aqui presentes, eu acho que nem devo fazer perguntas porque o tema é muito complexo. Se houvesse aqui uma discussão sobre empresas, eu estaria dando aqui a minha opinião como administrador de empresas que sou, sobre a situação econômica e até sobre a mortalidade da empresa - empresas também têm mortalidade.

Mas, como se trata de uma situação tão complexa, eu queria apenas parabenizar o Senador Ivo Cassol pela fé e pela determinação. Acredito em Deus também, acredito na cura pela fé, mas acredito muito na ciência. Deus também deu o poder de sabedoria para os cientistas analisarem toda essa situação que envolve a ciência. Então eu queria deixar para eles resolverem essa questão.

O que eu posso é dizer ao Senador Ivo Cassol que continue nessa luta porque ele está acreditando muito nisso. E eu acredito também que, após as pesquisas, após a comprovação científica, esse medicamento poderá trazer alívio para as famílias.

Eu tive membro da minha família que faleceu com câncer, dois foram curados - um foi curado em Barretos, outro foi curado em Santa Catarina recentemente, no ano passado. Essa é uma doença que abala as estruturas da família. Hoje, quase todo o tratamento é gratuito, mas no passado as famílias vendiam a casa, vendiam os terrenos que tinham, vendiam as propriedades, vendiam tudo para tentar salvar um membro da família, e muitas vezes não conseguiam. Nós já temos uma cura razoável, que pode chegar a 80%, nos tratamentos convencionais.

Eu perguntaria ao Dr. Gilberto Orivaldo Chierice por que ainda não se deu entrada a esse pedido na Anvisa. Já faz dois anos que nós estamos nessa luta, nessa discussão aqui, e ouvi agora a doutora lá da Anvisa dizer - eu já sabia disso - que ainda não tinha sido dada entrada a esse pedido de registro na Anvisa.

Pediria também ao Dr. Jailson Bittencourt de Andrade, do Ministério da Ciência e Tecnologia, e ao representante do Ministério da Saúde para que acelerem. Se nós temos cientistas que podem fazer essa pesquisa e essa análise científica, por que não acelerar esse processo para tirar essa angústia, essa dúvida? Agora, fica aqui um debate, uma demanda entre aqueles que concordam e aqueles que não concordam, aqueles que reprovam e aqueles que aprovam esse medicamento, que, de repente, poderá ser uma saída não só para o Brasil, mas para o mundo.

Eu não acredito que os cientistas do mundo inteiro, inclusive do Brasil, sejam contra um produto, um medicamento que possa salvar vidas, que possa curar pessoas, porque nem todos os cientistas são mercenários, são... (*Palmas.*)

...pessoas que visam só o lucro. Eles visam também o ser humano, o benefício ao ser humano.

Eu não quero fazer perguntas sobre a área científica porque não é a minha área. Vou deixar para os nossos doutores aqui, o Dr. Moka e o Dr. Eduardo Amorim, fazerem esse questionamento.

Parabéns, Senador Ivo Cassol, pela determinação.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Essa sua pergunta, Senador Valdir Raupp, também é formulada por várias pessoas nas mensagens que estamos recebendo: "Por que não entrou o pedido para o exame na Anvisa?"

Muitos telespectadores e pessoas que estão nos acompanhando elogiam o debate. Outros, como o Josimar Gomes Mendes, perguntam:

*Como acreditar que as cápsulas usadas, que teriam apenas 32% de FOS, seriam originais, produzidas pelo grupo de pesquisadores de São Carlos, ou se não teriam sido adulteradas, uma vez que o Professor Chierice afirmou que é fundamental a pureza e a alta concentração da FOS?*

É uma das colocações.

Senador Blairo Maggi.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) - Presidente, muito obrigado.

Não sou membro efetivo da Comissão, mas o assunto é importante. A convite do Senador Moka e do Senador Ivo Cassol, estou aqui na Comissão para entender e debater o assunto.

Também não tenho perguntas específicas, mas em outra Comissão tive a oportunidade de fazer a defesa da liberação do uso desse medicamento, a exemplo de outros medicamentos também utilizados no combate a um câncer.

Também tive oportunidade de relatar a experiência da minha família: uma filha minha, com 16 anos, passou pelo processo de um câncer linfático, recebeu todo o tratamento que eu poderia dar a ela, da medicina moderna, com todos os recursos, mas não abri mão em momento algum das simpatias, das rezas, dos credos. Tudo o que se pudesse fazer, se alguém me dissesse que poderia ajudar, eu fazia. Ela reclamava muito, porque tinha que tomar suco de babosa, leitinho da árvore não sei das quantas, chá disso e daquilo, mas, no final, acho que tudo ajudou e, graças a Deus, minha filha ficou curada. Já se passaram mais de 15 anos, ela tem dois filhos, e a vida continua.

Mas eu volto sempre ao tempo em que foi descoberta a doença, ao tempo das dúvidas que tínhamos de como tratar isso e se o tratamento que estava sendo ofertado a ela daria resultado no final. E não terminam essas dúvidas no dia em que o médico vira para você e fala assim: "Sua filha está curada!" Não termina, porque se tem mais cinco anos pela frente, no mínimo, para observar, e a cada tossida que minha filha dava eu levava um susto, porque foi por aí que descobrimos, porque ela tinha um nódulo bastante grande que dificultava a sua respiração e também provocava crises de tosse.

Quero dizer, pelas discussões que ouvimos e vemos aqui, que há muita vaidade nesse meio também, há muita gente que está com mais vontade de discutir as coisas do que propriamente liberar as coisas. Diria aos pesquisadores que estão trabalhando e querem fazer essa liberação - é óbvio que querem, tanto é que já vieram várias vezes aqui ao Congresso, ao Senado -, que talvez fosse interessante - viu, professores? - que vocês buscassem um exílio, um espaço fora do País para discutir isso também. Quem sabe, um País que tenha uma legislação um pouco diferente, um pouco mais flexível, possa dar guarida a esse tipo de situação. É difícil dizer isso, mas conheço a burocracia do nosso País, a má vontade do setor público para fazer as coisas. Isso não vai andar. Ficaremos discutindo aqui cinco anos, dez anos, e a coisa ficará do jeito que está. Infelizmente, vimos isso na história da humanidade. Em muitos momentos, os cientistas, as pessoas, tiveram que mudar de País, mudar de região para poder levar adiante o seu pensamento, a sua ideia, e provar, lá na frente, que estava certo e que a estrutura burocrática daquele País, daquele momento, estava errada e não quis avançar.

Penso que devemos continuar brigando para fazer. Acho que foi um passo importante a aprovação dessa legislação pelo Congresso Nacional. É óbvio que passará agora pela mão da Presidente a sanção, ou não, mas, mesmo que a Presidente venha a sancionar, vencer essa burocracia não é uma coisa fácil.

O Brasil infelizmente hoje é refém das corporações, do serviço público, das pessoas que não querem que este País ande, que avance. Infelizmente, é isso. (*Palmas.*)

A paradeira em que o País se encontra não é só pela crise econômica, a crise econômica é provocada pela paradeira em si. Não conseguimos mais nada, e não são só os senhores, da área médica ou de pesquisa: na minha área da agricultura, na área do transporte, da infraestrutura, o País está literalmente parado, travado pela burocracia que nós mesmos colocamos, nós mesmos somos culpados, a sociedade é culpada disso.

Enquanto não se colocar tudo de volta na mesa, olhar e retirar aquilo que atrapalha a vida das pessoas e fazer com que só valha ou passe a valer aquilo que efetivamente faz as coisas andarem, infelizmente seremos um País fadado ao fracasso. Infelizmente, somos um País fadado ao fracasso pela burocracia que temos.

E o exemplo está claro aqui pelo que vocês estão fazendo: querem, têm provas, mas não conseguem avançar, porque, de outro lado, há gente que não quer, porque há vaidades, legislação, medo disso ou medo daquilo. Infelizmente é isso,

e a minha sugestão aos senhores é irmos para o Paraguai, para qualquer outro lugar, e depois importarmos os produtos de lá para cá.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Na mesma linha do seu comentário, Janaína Canuto Dias: "Somos todos Chierice. USP vergonha alheia. Sanciona a fosfo Dilma."

Dr. Gilberto Chierice, a pergunta do Senador Valdir Raupp: "Por que o produto não entrou na Anvisa?"

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - As visitas que fiz à Anvisa estão todas registradas.

Viajei para o Rio de Janeiro com o presidente da Anvisa para fazer dados clínicos, onde a unidade fabril chamada Farmanguinhos seria a responsável pela situação, desde que...

A necessidade de providenciar a titularidade das patentes com uma única pessoa, providenciar os termos da cessão dos direitos de patente, licenciamento de um laboratório oficial, podendo ser Farmanguinhos-Fiocruz, para a produção pública de medicamento...

Isso é um *e-mail* que veio de Farmanguinhos. Nós fomos para lá com o presidente da Anvisa para tratarmos de assunto com relação ao famigerado documento que não entrou na Anvisa. Fomos lá cinco vezes, porque nós fazíamos pesquisa e não tínhamos referência nenhuma, nem sabíamos como funcionava. Várias vezes fomos lá, orientaram, fizeram e aconteceram. Na penúltima vez, disseram: "Agora, nós vamos resolver. Vamos até Farmanguinhos que resolve. Farmanguinhos faz tudo direitinho, e acontece". Depois vem um pedido deste: "O senhor quer que eu registre onde e por quem?"

**O SR. LASIER MARTINS** (Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perdão, mas, na sede nacional da Anvisa, entrou algum requerimento mediante contrarrecibo?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Não, o senhor não está entendendo a história.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não, não estou entendendo.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - É muito fácil. Nós nunca tivemos experiência para levar esse documento. Nós fomos várias vezes. Reuniões com a Anvisa, com técnicos, direitinho.

Em uma das ocasiões em que nós nos reunimos na Anvisa, a senhora que foi designada para nos dar informação nos disse o seguinte: "Se você tiver trabalhos publicados no exterior, facilita muito". Eu deixei uns seis ou sete trabalhos publicados no exterior e até hoje estou esperando a facilidade que a Anvisa conseguiria.

O que acontece é o seguinte. O pedido do documento... O senhor me garante, ou alguém aqui me garante, que, se eu tivesse entrado com esse pedido, estaria hoje tranquilo? Eu já estive lá desde 1910... Tenho documentação que comprova isso. Não vou passear na Anvisa, nem faço reunião com diretor da Anvisa para perguntar como vai a família dele ou o irmão dele, qualquer coisa. Eu tenho que ir lá. Nunca me foi dada uma orientação como essa. A única foi a seguinte: Farmanguinhos faria tudo - eu tenho assinatura nas atas do próprio presidente da Anvisa - desde que eu transferisse a patente. É por essa razão que lá não existe um documento. Que documento teria que entrar? E, depois, outra: para ter esse documento que a Anvisa preconiza muito, precisa ter protocolo clínico, precisa ter todos os dados para orientar a pesquisa para que lado vai.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bom.

Senador médico, Eduardo Amorim. Independentemente da sua pergunta, ajude-nos a entender. Não deveria ter entrado um requerimento com todos os detalhes técnicos, médicos e químicos, para que, pelo menos, houvesse um recibo pelo qual se perseguisse e se cobrasse o andamento? É isso que realmente nos causa uma certa perplexidade.

Essa pergunta é muito formulada, Dr. Chierice: entrou ou não entrou um pedido na Anvisa?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Não.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não entrou um pedido na Anvisa. Mesmo a instrução não estando ainda completa, pelo menos abriria caminho para a discussão e para a complementação posterior. É o que nós entendemos, salvo melhor juízo.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Desculpe: desde que eu fornecesse a patente para a Fiocruz, é o que está escrito aqui.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - E não poderia fazer isso?

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Não, ele está cedendo. Ele está cedendo...

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Bem, se ele liberar a patente, Senador, no outro dia essa discussão aqui acaba.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Doutor Senador Eduardo Amorim.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco União e Força/PSC - SE) - Sr. Presidente, colegas Senadores, professores presentes, cientistas presentes, que bom que vocês estão aqui para debater com todos nós e com todos aqueles que nos acompanham pelos meios de comunicação, pelas redes sociais.

Para aqueles que estão nos visitando pela primeira vez: eu sou médico, estou como Parlamentar. A minha profissão é a medicina. Boa parte da minha vida profissional dediquei exatamente a pacientes oncológicos, tratando de pacientes terminais, pacientes que não tinham esperança nenhuma mais pela medicina, ou seja, pessoas desesperançadas. Como disse aqui o Senador Blairo Maggi no seu relato, no seu depoimento pessoal, eram pessoas que procuravam de tudo para vencer a batalha contra algum tipo de câncer. Muitos se perdiam pelo caminho, muitos não venciam, mas muitos conseguiam vencer essa batalha e se salvar.

Compreendo um pouco e sei realmente o que é o sofrimento de cada um. Tomara que estejamos num caminho onde a ciência brasileira possa definitivamente causar essa revolução na medicina, especialmente oncológica. Com certeza, se a fosfoetanolamina for tudo o que estão pregando ou espalhando, com certeza vamos fechar muitos centros de radioterapia, de quimioterapia, levando esperança para milhões de pessoas não só no Brasil, não só para os quase 600 mil brasileiros que todos os anos têm algum tipo de câncer, mas, com certeza, mundo afora. Será muito mais fácil e muito mais barato.

Sou daqueles que aprendeu na medicina que nenhum medicamento é 100% isento de efeitos colaterais, nem o oxigênio - quando tomado excessivamente causa algum tipo de dano. Aprendemos nos bancos da faculdade aquilo que a Profª Marisa Maria disse: cautela, bom senso, mas nunca perder a esperança, ou nunca deixar de ter atitude necessária para vencer mesmo as burocracias infernais que nós enfrentamos.

Com todo respeito ao colega Senador Blairo Maggi, um grande revolucionário, especialmente na área dele, na área da agricultura - pelas mãos dele são alimentadas milhões de pessoas mundo afora, não só no nosso País -, acho que ele está um pouco desesperançoso. Mas digo: Blairo, não fique desesperançoso, reanime-se, volte a se motivar, porque precisamos da sua motivação. Vamos vencer mais essa etapa no nosso País. Muitos deram a vida para que aqui chegássemos. Não podemos, de forma nenhuma, perder a esperança nem deixar de ter o foco na dignidade merecida pelos milhões de brasileiros. Se estamos vivendo inúmeras mazelas, inúmeras perversidades, temos que encontrar caminhos, mesmo que esse caminho seja o político, para vencer todas essas mazelas, todas essas dificuldades.

Aos professores, aos cientistas aqui presentes, àqueles que acreditam no poder dessa substância, digo: não vão para outros países não, vamos vencer essas etapas aqui mesmo, vamos apresentar os protocolos exigidos pelas leis brasileiras e vencer aqui mesmo. É assim que podemos contribuir e construir um país muito melhor.

O que trago aqui, a pergunta que trago e deixo aí àqueles que a queiram responder - quem sabe a Profª Marisa, quem sabe o Prof. Durvanei - é a seguinte. É sabido que existem mais de duas centenas de tipos e subtipos de câncer. Essa substância serve para todos eles? O Prof. Durvanei disse que nunca falou em cura, mas ela trata, ela tem vantagem em todos os tipos de câncer? Quais os tipos que teriam vantagem com esse tipo de tratamento? Acho que essa ideia de levar a fosfoetanolamina para suplemento... Isso não, porque iríamos perder o controle, perderíamos um padrão.

Acho que, comprovado tudo isso, tem que ser na linha do medicamento mesmo, para se ter controle, porque nós sabemos que é rara a substância exógena que não tenha efeitos colaterais. Hoje... "Ah, está comprovado que não tem efeito". Não é bem assim.

Tudo tem efeitos colaterais.

Então, cautela, bom senso, continuar pesquisando, continuar trabalhando, nunca desistir, porque quem sabe não estamos aí diante de uma grande revolução, eu diria que talvez mais que o início da quimioterapia, da radioterapia, se comprovado for?

Desistir nunca, absolutamente nunca, mas deixo aqui o meu questionamento. Serve para tudo? Porque não podemos ser patrocinadores nem copartícipes de nenhum tipo de falsa esperança, de vender ilusões, isso não. Então, é preciso nortear, é preciso delinear, é preciso tipificar e realmente dar esperança àqueles que têm algum tipo de esperança. Acho que essa é a missão do Poder estatal, de nós, Parlamentares, e daqueles que trabalham sobretudo com a ciência e com a medicina.

Deixo aqui esses questionamentos para os professores. Serve para tudo? Quais são os tipos comprovadamente que servem? Quais os tipos de câncer que respondem melhor? Como devem ser prescritos? Eu, como médico, não me considero capaz de prescrever uma substância como essa e acho que, como eu, milhares de profissionais da área. Então, cautela, bom senso e atitude é o que precisamos neste momento.

Mais uma vez, parabênizo as Comissões na pessoa do seu Presidente Lasier, por conduzir uma reunião como essa.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito bem. Muito obrigado, Senador Eduardo Amorim.

Antes das respostas da Dr<sup>a</sup> Marisa Maria Breitenbach, do Inca (Instituto Nacional do Câncer) e do Dr. Durvanei, do Butantan, quero registrar a presença também do nosso Senador Flexa Ribeiro e do Vereador Ricardo de Assis, do Município paulista de Leme.

Dr<sup>a</sup> Marisa Maria Breitenbach, a pergunta do Senador Eduardo Amorim.

**A SR<sup>a</sup> MARISA MARIA DREYER BREITENBACH** - Especificamente, Senador Eduardo, não posso tecer considerações sobre o mecanismo, porque quem trabalha na parte pré-clínica é o Durvanei e estou esperando essa parte pré-clínica ser finalizada para entrar na parte clínica.

Agora, conhecendo os mecanismos de carcinogênese, eu diria que há uma diversidade muito grande. Cada tumor tem a sua via preferencial, tem a sua mutação, que desvia o seu metabolismo. Mesmo trabalhando com a questão da anaerobiose, que o Prof. Gilberto comentou, hoje nós temos várias terapias alvos que trabalham sobre o metabolismo celular que enfocam, como, por exemplo, o everolímus, que atua sobre a MPK e vemos que a célula promove os seus desvios. Então, a célula cancerosa tem os seus mecanismos. Você coloca uma terapia alvo para uma sinalização e ela busca outras, outras e outras. Então, eu diria que há uma diversidade muito grande.

É claro que existem medicamentos que têm uma citotoxicidade grande que é genérica para todos: como sabemos, as quimioterapias clássicas, mas que dão uma quantidade imensa de efeitos colaterais.

Estamos vendo que a fosfoetanolamina não tem uma toxicidade. Então, provavelmente, ela tem uma via muito específica, que o Durvanei está aí arduamente trilhando para identificar, que é o foco mecanismo de ação dele.

Agora, vou somar à sua fala essa questão dos estudos. Não podemos ficar naquela ânsia de achar que fosfoetanolamina é a panaceia para todos os tipos de câncer e achar que vamos tratar todo mundo e vai curar todo mundo. Eu tenho muita restrição e receio a esse tipo de conduta. Por isso, a minha participação e a minha fala hoje aqui é muita prudência e mais estudo.

Agora, também não posso admitir que a gente vá para o exterior quando o Brasil é a 13<sup>a</sup> potência em produção científica no mundo. Temos uma expertise acumulada, não podemos perder essa riqueza interna por brigas de grupo x, y e z. Se é para apartar, estou aqui para ser juíza. O Inca se propõe a isso. Vamos fazer um seminário juntando os pesquisadores e vamos discutir cientificamente, com linguagem técnica e chegar a um ponto comum. O objetivo é esse. Nós temos responsabilidade sobre o controle de câncer e nós vamos capitanear uma discussão a respeito disso para avançarmos. Quero fazer os testes aqui. O Inca tem expertise clínica para isso, mas eu preciso ter segurança. Quando dou uma cápsula, tenho que saber que ela tem 500mg, e não 200mg, 250mg e nem 300mg.

É nisto que a gente tem que trabalhar, eficácia e segurança para o paciente. Então, a gente pode dizer: trata isso, aquilo, aquilo outro e a conduta vai ser correta.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Durvanei, do Instituto Butantan.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Antes de eu responder a...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Presidente, só uma intervenção.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sim, Senador Moka.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Quem mandou essas cápsulas foi a USP. Isso que é duro, né? Mandar uma cápsula dizendo que tem uma quantidade, e tinha outra. Se fosse uma entidade qualquer... Não, mas foi a USP.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Antes de responder a questão do Senador Eduardo Amorim, eu queria só colocar uma relação da Anvisa que eu acho que é importante, que eu acho que é a grande dúvida da maioria. Na reunião que eu participei do GT do Ministério, em 14/12, eu vou transcrever o que foi dito: o representante do grupo de pesquisadores da FOS, Dr. Durvanei Augusto Maria, apresentou ao GT todos os dados dos estudos pré-clínicos já realizados por ele e seus colaboradores.

Não só no GT, como também eu encaminhei, pela Deputada Leandre, esses mesmos resultados para a Anvisa. E quem avaliou foi a Meiruze, que está aqui hoje presente.

O que eles nos informaram? Os resultados de suas pesquisas apontam para um potencial efeito antineoplásico da FOS, no entanto foi observado que os testes não foram realizados segundo as boas práticas de laboratório - eu trabalho também em uma instituição pública, e algumas condições que são existentes não são cabíveis a mim -, como exigido pelos órgãos reguladores e tampouco seguiram a sequência exigida pelos órgãos reguladores, em especial na questão de análise de segurança de toxicologia do produto. Além disso, todos os testes pré-clínicos realizados utilizaram as vias intraperitoneal e endovenosa durante seus experimentos.

Então, é mais uma prova, só para interpretar, de que, se eu administro na circulação geral, nenhum efeito colateral foi observado, visto que os pacientes utilizam a via oral. Então, se há uma evidência de que ocorreria toxicidade, a administração direta na corrente circulatória poderia promover, o mais rápido possível, esses efeitos. Apesar de que, não sendo feito em boas práticas, qualquer animal por qualquer situação que receba qualquer droga, como um ou outro componente quimioterapêutico, também causa morte e causa efeitos colaterais.

Só para ressaltar o que foi dito em relação à Anvisa. Em relação aos tipos de câncer, olha, eu concordo. Eu não vou descrever a teoria da carcinogênese - iniciação, promoção e progressão. Isso existe porque eu tenho mutações em genes que são clássicos para qualquer tumor. Então, mama tem o seu perfil, cujos medicamentos de ponta desenvolveram como alvo esses compostos. Agora, a resposta é um produto metabólico, é um produto que faz parte da membrana celular, da membrana da mitocôndria e que é sintetizado pelo retículo endoplasmático.

Então, eu não vim aqui questionar quimioterapia, radioterapia ou imunoterapia. Eu vim aqui mostrar que um composto, que não fui eu que descrevi, porque a literatura é de 1912, que compostos que são derivados, alquil éster, fosfolipídios ou fosfocolina ou fosfoetanolamina ou esfingomielina, têm potencial de ser uma droga antitumoral. Qual é o tipo de tumor? Depende de vários fatores, é uma doença multifatorial. E, por ser uma doença multifatorial, a resposta também é variada. Eu não vim aqui prescrever porque eu não sou médico para prescrever. Eu vim aqui para mostrar a ciência que a fosfoetanolamina faz em uma célula tumoral e o que ela faz em uma célula normal.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, senhor.

**O SR. DURVANEI AUGUSTO MARIA** - Só um minutinho. Em relação a compreender até o metabolismo das mutações, como a própria Dra Marisa disse aqui do everolímus, ele também é um regulador dos... Desculpa, você usou um exemplo que é clássico, que eu estudo, que é o indutor do RIF e do KDR, que está envolvido com a oxigenação do tumor, envolvido com a angiogênese. Então, a via do mTOR é importante. É uma mutação genética? É. Qual a alteração? Metabólica.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Entre as tantas pessoas que estão nos acompanhando, a Sr<sup>a</sup> Alexandra de Oliveira Silva está nos acompanhando em San Marino, na Itália, e manda dizer que está torcendo pela vida.

Vamos às próximas perguntas agora, que são do Senador José Medeiros; do Deputado Estadual Ricardo Madalena, de São Paulo; do Deputado Federal Adelmo Carneiro Leão, do PT, de Minas Gerais, e da Deputada Federal Leandre Dal Ponte, do PV, do Paraná.

Senador José Medeiros.

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Sr. Presidente e todos os que nos acompanham aqui e também pela TV Senado, o Senado Federal foi amplamente criticado recentemente por trazer esse debate.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Mas tem muita gente aqui cumprimentando!

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Exatamente. Mas boa parte da academia foi contra, e disse que o Senado estava metendo os pés pelas mãos, entrando em outra seara. Mas é bom lembrar aqui que o Senado Federal da República, assim como a Câmara dos Deputados, também faz essa representação do povo. Em que pese o Senado representar o Estado, não deixam de chegar aqui os clamores sociais.

Essa pesquisa, pelo que já nos foi falado em várias outras audiências, não começou ontem. Isso já vem se arrastando há 20 anos. Portanto, a academia, a Anvisa e todos os outros órgãos tiveram tempo de sobra para tratar desse assunto, no âmbito que lhes cabia. Mas ela transbordou as esferas, e a gente viu muita inquietude da população, por se tratar de um tema que se refere à vida. Chegou aqui às portas do Parlamento. Não poderíamos ficar calados. Trouxemos todos os atores - não é a primeira vez - e o debate tem se estendido.

Mas nós temos, neste momento, também uma particularidade no debate nacional que é complicadíssima de ser tratada. Espero que a gente possa evoluir, porque toda vez que eu não concordo com V. Ex<sup>a</sup>, por exemplo, se eu partir para a desconstrução do dono dos argumentos e não partir para enfrentar os argumentos, fica complicado. Na política, hoje, nós

temos isso. Ontem mesmo, eu dizia: neste momento agora, o judas da vez é o Vice-Presidente Michel Temer. Até ontem, era um dos maiores constitucionalistas do País. Hoje, é como se fosse o demônio. Outro exemplo: quando se fala do Judiciário, eu não concordo com os argumentos do Juiz Moro. Então, todo mundo que não concorda com o Juiz Moro está partindo para cima para destruí-lo. E por aí vai. É um debate muito mal posto.

Por incrível que pareça, eu tenho visto também, aqui no âmbito acadêmico, que era onde se esperava que não houvesse esse tipo de coisa, a desconstrução do cientista que está aqui presente, o Dr. Gilberto. Eu não sou defensor, não tenho procuração; aliás, não o conheço. Mas a primeira vez que li alguma coisa sobre o Dr. Gilberto foi na revista *Superinteressante*, edição nº 100, falando justamente sobre a qualidade da ciência brasileira, e colocava - muita gente talvez não saiba disso - o Dr. Gilberto como o 46º melhor cientista do mundo. Eu fico pasmo quando de repente a USP, que o teve lá a vida inteira fazendo essas pesquisas, vai à Delegacia da Polícia Federal fazer uma denúncia, acusando-o de charlatanismo, curandeirismo e tantas outras coisas. É contraditório o argumento. Parece-me que, porque irritados porque deu publicidade... Faz-nos pensar isso: eu não concordo com os argumentos, então eu tento desconstruir o dono do argumento.

Eu concordo, eu acho que devemos enfrentar isso. Eu acho importante a fala do Dr. Jailson aqui: "a ciência é feita de dúvidas." Vamos colocar em dúvida os argumentos, e até destruir os argumentos, se possível, se não concordar com eles, mas não destruir a pessoa, desconstruir o dono dos argumentos, porque esse curandeiro que estão colocando, esse charlatão, é dono, por exemplo, de uma patente, Senador Lasier, de um polímero do plástico natural. Também li em publicações especializadas que ele foi o inventor de um polímero que serve para próteses e também para reconstituição óssea.

Então, há que se dar um mínimo de credibilidade a essa pessoa, e não partir para a desconstrução. Eu acho que não contribui para o debate a desconstrução simples, simplista, assim do jeito que está sendo colocada.

Eu penso que nós temos que evoluir neste debate, Senador Lasier, para um fim. E eu acho que V. Ex<sup>a</sup>, ao trazer... Espero que nós possamos ter outras audiências, para, primeiro, sair daqui hoje com os ânimos, vamos dizer, arrefecidos. E eu penso que algumas falas aqui foram muito importantes.

Nós temos é que unir todo mundo, senão vai acontecer fatalmente o que o Senador Blairo Maggi falou: esse tipo de coisa, se não for feita aqui, vai ser feita no Paraguai, na Bolívia, ou em algum lugar desse tipo, assim como está acontecendo com a nossa indústria, que está indo toda para o Paraguai.

Mas, ao final, eu queria deixar só uma pergunta aqui, Senador Lasier. Eu queria saber como está a situação das ações judiciais em todo o Brasil, tanto nos juizados federais, quanto nos estaduais, porque eu sei que se amontoaram, e mais agora, pelo fato de que está suspensa a fabricação.

E também se está ocorrendo a exigência, pelo juiz, da documentação médica, após a liberação da liminar. E, por último...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Quem saberia responder essa pergunta, Senador Medeiros?

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Sim, já passo.

E qual é a situação dos pacientes que já receberam a fosfoetanolamina sintética e que, com a interrupção, deixaram de receber. Creio que o núcleo do Dr. Gilberto e os cientistas possam dizer como é que está essa situação, porque eles devem estar acompanhando e sabendo como é que está a situação desses pacientes.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bem.

Então, depois o Dr. Gilberto responde.

Deputado Ricardo Madaleno.

**O SR. RICARDO MADALENO** - Sr. Presidente, demais membros desta Casa, Srs. Senadores, Srs. Deputados, cientistas, quero dizer que o Estado de São Paulo está avançando nos testes. Nós conseguimos já sintetizar a fosfoetanolamina em Cravinhos, e de lá para a Furp, para encapsular e para fazer os testes no Icesp e no A.C. Camargo; a princípio no Icesp.

Depois de muita luta - muita luta! -, nós, Deputados, Massafera, Lobbe Neto, estivemos com o Governador. E isso está andando. E assim nós gostaríamos que fosse aqui em Brasília também, pela Anvisa, pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Só que o que nós vemos, Sr. Presidente... É uma sugestão que eu deixo aqui, para que a Casa apure providências que têm que ser tomadas, apuradas, com relação aos nossos recursos dos nossos impostos de R\$2 milhões. Não tiveram a capacidade de pagar a despesa do Prof. Durvanei, para acompanhar o grupo de trabalho. E gastaram R\$2 milhões em quê? (*Palmas.*)

Se nós, os pesquisadores aqui presentes, fornecemos a fosfoetanolamina, a pílula, em que gastaram esses R\$2 milhões? Eu deixo aqui com o senhor documento do Defensor Público da União Daniel Macedo, pedido de explicações; vou passar para sua assistente, assim que terminar.

E mais, uma pessoa desprovida de confete, de vaidade, que não quer aparecer... Se quisesse estar bem, venderia a sua patente, e hoje estaria rico, tranquilo, e iria viver a sua vida para muitas gerações. Ele só quer que isso realmente seja prescrito pelos médicos, seja aprovado pela Anvisa; e nós não vemos boa vontade da Anvisa. *(Palmas.)*

*(Manifestação da plateia.)*

**O SR. RICARDO MADALENO** - Quero fazer minhas as palavras do Senador Blairo Maggi, porque, do jeito que as coisas vão caminhando, vão ter que sair do Brasil para aprovar lá fora. Quantos testemunhos tivemos positivos? Óbvio, temos que fazer os testes; é necessário aprovar, para amanhã prescrever. Mas quantos testemunhos?

Está aqui o Senador Ivo Cassol. Parabéns por essa iniciativa nesta Casa! Ivo Cassol, que deu testemunhos!

Eu que sou pioneiro nisso, no Estado de São Paulo, quantos testemunhos já não ouvi? E vêm aqui debater? Daqui a pouco o professor está cansado, os pesquisadores estão cansados, porque não vão a lugar nenhum. Debatem, debatem, debatem, mas não saem do lugar.

E um grupo de trabalho que trabalhou para a opinião pública, para descaracterizar a fosfoetanolamina.

*(Manifestação da plateia.)*

Isso está provado com as palavras do Prof. Gilberto, do Prof. Durvanei, do Prof. Marcos.

Então, Sr. Presidente, eu gostaria que o senhor tomasse providências aqui nesta Casa. É só isso que eu tinha a dizer.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito, Deputado Ricardo.

Muito bem, o seu requerimento, Deputado Ricardo, será assumido pela nossa Comissão, a qual eu tenho a honra de presidir, a Comissão de Ciência e Tecnologia, nós vamos fazer o mesmo pedido sobre a destinação dessa verba. *(Palmas.)*

*(Manifestação da plateia.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - E não estamos fazendo nenhum favor, isso é uma obrigação de um Senado que tem a obrigação de fiscalizar a destinação de verbas públicas.

Obrigado.

Com a palavra, para o seu questionamento, o Deputado Federal Adelmo Carneiro Leão.

**O SR. ADELMO CARNEIRO LEÃO** (PT - MG) - Eu quero agradecer ao Presidente, aos demais Senadores e Senadoras aqui presentes, e dizer que eu tenho a plena convicção de que há uma sintonia fina da Câmara Federal dos Deputados com o Senado.

Também lá nós temos uma comissão especial, essa comissão já fez diversas oitivas, audiências públicas, debates, com pessoas conhecedoras desse assunto, com pessoas que utilizam a substância, com testemunhos que são emocionantes. Nós não tivemos, durante esse tempo todo, nenhuma denúncia de qualquer efeito colateral, de qualquer mal que tenha produzido a fosfoetanolamina.

E nós tivemos testemunhas da grandeza de alguém que vem aqui ao Senado ou à nossa Comissão de Seguridade Social e Família, para dizer que, estando em uma situação grave de muito sofrimento, ao usar essa substância, essa pessoa melhorou, saiu da situação de depressão, de sofrimento, das dores que sofriam, inclusive, utilizando substâncias de alto teor analgésico, substâncias que foram retiradas em função do uso da fosfoetanolamina.

Pela dimensão do tempo e pela quantidade de pessoas que, eventualmente, estão utilizando essa substância, nós podemos dizer - com exceção do que é realmente o direito do uso da patente, certamente quem tem a patente é que também tem o poder de produzir essa substância - que hoje é uma substância também de domínio público, tal o grau de sua importância, de seu significado. As pessoas que estão tomando, eu não sei contar se são centenas, ou milhares de pessoas hoje, eu tenho testemunha disto, de que ao deixarem - aqui o Ivo Cassol colocou com muita propriedade - de tomar essa substância, tornam-se angustiadas, a dor volta, o sofrimento volta e a intensidade.

Nós não podemos permitir aqui, no Congresso Nacional, que essa substância seja impedida de ser produzida e distribuída para quem dela quer fazer uso. *(Palmas.)*

Eu não tenho a autoridade, como médico - na realidade, como médico, não há uma indicação, por não ser caracterizada ainda como um medicamento -, nenhuma, em quaisquer situações, para impedir que as pessoas que queiram usá-la, possam usá-la. (*Palmas.*)

Então, a primeira consideração que eu quero fazer aqui é apelar para quem tem a patente, que coloque isso no espaço de discussão, primeiramente, no espaço nacional. Nós temos instituições, entidades. Vocês já falaram de São Paulo. Eu tenho conversado insistentemente e continuamente em Minas Gerais, lá há Funed, lá nós temos a nossa Universidade Federal de Minas Gerais, onde o Durvanei fez uma belíssima apresentação na aula inaugural das atividades, na Universidade Federal. Há uma Faculdade de Farmácia, há um laboratório.

É possível nós trabalharmos no sentido de, mais do que essa divisão, essa polarização, integrar. Se existem alguns setores que estão em dúvida ou que têm dificuldade de compreender esse processo, eu também entendo que há setores, cientistas, profissionais, técnicos, pessoas amorosas com a vida, respeitosas com essa substância, com quem a gente possa avançar. Também não vejo óbice no sentido de nós encontrarmos soluções efetivas e urgentes. É preciso continuar produzindo - produzindo, inclusive, para aqueles que ainda não utilizaram. Eu sou testemunha, eu não fabrico, eu não distribuo, mas eu acompanhei, diante desses dados, Senadores, Deputados, nós acompanhamos ativamente pessoas que estão tomando. E os testemunhos são emocionantes: "Eu estou tomando, eu melhorei." Essa é a afirmação. "Melhoraram as minhas dores, diminuí o tumor, eu saí de uma situação de acamado para estar aqui presente neste encontro com vocês." Quantos deram testemunho aqui para nós? Isso vale. Isso vale mais do que qualquer óbice, qualquer obstáculo, qualquer processo.

Eu não quero aqui condenar e eu acho que não é questão de nós condenarmos a Anvisa. A Anvisa, para poder credenciar e autorizar a produção como medicamento, tem que ter passos. E eu digo, agora também, repudiando algumas afirmações, há um artigo na *Folha de S.Paulo*, do mês de março, do Drauzio Varella, que é uma agressão ao Congresso Nacional. É uma agressão a nós. Agressão à inteligência nacional. (*Palmas.*)

Quando ele descaracteriza, ele exige que todos os nossos Senadores ou afirma que é uma ignorância populista nós aprovarmos o uso desta substância.

Na realidade, é um equívoco, se nós temos mais de cem tipos de cânceres, também não existem cem tipos diferentes de tratamento e nem todos os tratamentos, por mais específicos que sejam, dão as respostas desejadas. Apesar de tratamentos caros, sofisticados, há pessoas que estão morrendo, que continuam morrendo.

Então, essa é uma alternativa. A ciência está aí para responder questões, e eu imagino que a fosfoetanolamina abre uma perspectiva de pesquisas extraordinárias em benefício de novos tratamentos, novas formas.

Ela, por si mesma, e ela sendo um coadjuvante de outros tratamentos, eventualmente, nós podemos estar diante - e eu concluo aqui dizendo - de uma situação muito mais em conta. É uma substância que tem matéria-prima em larga escala, nós não precisamos importar absolutamente nada; é uma substância barata para ser produzida e, certamente, nós vamos, diminuindo custos e aumentando a eficiência do tratamento, ter como resultado uma vida muito mais saudável, muito melhor, muito mais respeitosa, em nome da ciência e, fundamentalmente, em nome da vida de toda a população e de combate ao câncer, tão necessário neste Brasil. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, Deputado Adelmo.

Fechando as perguntas, Deputada Federal Leandre Dal Ponte.

**A SRª LEANDRE** (PV - PR) - Bom dia, Sr. Presidente! Quero cumprimentar todos os Senadores, em especial, nosso amigo Ivo Cassol, todos os Deputados e os presentes, os pesquisadores e também os representantes dos Ministérios que aqui se fazem presentes para, mais uma vez, discutirmos algo de tamanha relevância.

Não posso deixar de constatar neste momento que, ao longo desse processo, todos nós aprendemos muito, não só nós, Parlamentares, quando ousamos, ao trazer essa discussão aqui para dentro do Parlamento, mas toda a Nação conseguiu ter uma discussão, e tenho certeza de que o aprendizado foi enorme de todas as partes.

E acredito que uma das lições mais importantes que podemos hoje levar em consideração é que a crítica realmente não pode ser destruidora, porque muitos de nós também percebemos onde erramos e onde acertamos.

Quando eu me propus a ser uma ponte, fazendo uma ligação entre os pioneiros dessa substância e os órgãos que foram se constituindo, os grupos de trabalho que foram se constituindo, procurei trabalhar de forma responsável e imparcial.

Então, lá nós levamos os trabalhos do Dr. Durvanei, apresentamos para a Anvisa e para o grupo de trabalho do Ministério e também, recentemente, estivemos no Ministério de Ciência e Tecnologia, propondo que a crítica, mais uma vez, não fosse destruidora de nenhuma parte, para que se fizesse, então, uma conversa específica entre quem é o pioneiro das pesquisas e quem testou os resultados, porque eu acredito que os resultados podem, sim, ser questionados, mas nós também temos

que exercitar o debate, e as pessoas que não concordam têm que ter o direito de expor suas opiniões dentro de um campo científico.

Não adianta nada - eu falava no Ministério da Ciência e Tecnologia - irmos lá, ouvirmos uma parte da história e depois vir para cá ouvir a outra parte da história. Precisamos que as pessoas que entendem de ciência possam, entre elas, conversar. Assim, nosso trabalho foi pautado em cima disso, porque acredito que, no meio de tudo isso, está o interesse da população brasileira em uma doença que sabemos que é perversa, não é seletiva, amanhã, qualquer um de nós pode estar desesperado atrás de um tratamento que possa ser uma esperança para milhares de famílias.

Porém, também percebo que os resultados que tivermos nas fases clínicas não poderão ser diferentes daqueles das pessoas que estão utilizando essa substância. Assim, quando questionávamos, num primeiro momento, o primeiro pilar da pesquisa, que era a segurança, pudemos, por meio dos estudos que foram feitos pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, ver que realmente a substância é segura. Tivemos essa certeza, embora não tenham sido concluídos todos os estudos, mas temos uma grande possibilidade de que isso seja absoluto. Os resultados clínicos também não poderão ser diferentes daquelas pessoas que estão usando. Temos, inclusive, testemunhos de pessoas que fogem aqui das divisas do nosso País. Estive recentemente em Cambridge, na Universidade de Harvard, onde uma pessoa, ao saber que eu estava lá, mandou-me uma mensagem, dizendo o seguinte - peço permissão para ler, porque acredito que isso seja de interesse de todos que estão nesta sala. Essa pessoa está fazendo doutorado em Harvard e quis me contar este testemunho:

*Em 2001 meu avô teve câncer, tomou o remédio do Prof. Gilberto e curou. Hoje meu avô tem 87 anos e uma ótima saúde. Desde essa época, sabemos dos esforços do Prof. Gilberto para realizar pesquisas com o remédio e das inúmeras barreiras que encontrava. Ficamos sabendo do remédio pois meu pai também é professor da USP e conhecia o trabalho e pesquisas do Prof. Gilberto. Tivemos todo o apoio do médico do meu avô, que nos apoiou e ficou muito animado com todos os resultados obtidos. Não poderia deixar de compartilhar essa história com [...] [vocês e parabenizá-los] pelo esforço [...]. Elisa Altafim.*

Acredito que não seja uma pessoa que possa ser ludibriada pela crença, como tivemos que também transpor esse momento de que as pessoas nos acusavam de estar trabalhando com a crença das pessoas.

Acredito que estamos trabalhando, sim, com ciência, que temos ainda que caminhar muito, mas gostaria de fazer um pedido a todos os presentes aqui nesta reunião e inclusive a toda a população para, quando se fizer uma crítica, que seja pauta do cuidado necessário para que não seja destruidora.

Temos que ter inclusive a esperança. Claro que é importante termos esperança, porque, se não tivermos esperança e não acreditarmos, a nossa ciência também não terá o que buscar, não terá o que trazer, o que estudar.

Quero, mais uma vez, deixar o meu gabinete, o nosso mandato à disposição das pessoas que estão fazendo esses testemunhos, aos professores pioneiros da pesquisa, e também a todos os profissionais envolvidos dos órgãos; o nosso respeito pelos seus trabalhos, porém não podemos deixar as vaidades tomarem conta desse debate.

Acredito que é uma soma, e o interesse é o interesse geral da Nação.

Quero agradecer a oportunidade de estar aqui e, mais uma vez, parabenizar os Senadores que propuseram esse debate, pois acredito que ele é extremamente importante e relevante. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado, Deputada Leandre.

As perguntas foram: uma delas do Senador José Medeiros ao Prof. Gilberto. Não sei se o Prof. Gilberto ainda se recorda da pergunta, o Senador Medeiros pode inclusive repetir. Depois, a Anvisa foi provocada pelo Deputado Ricardo.

O senhor lembra a pergunta do Senador Medeiros, Prof. Gilberto? Então, sucintamente, Senador Medeiros.

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - A pergunta era justamente sobre como está a situação dessas pessoas que estão recorrendo em busca da fosfoetanolamina, via judicial, porque a USP fechou, a USP tanto entrou contra V. S<sup>a</sup> quanto fechou. E como ficaria a situação dessas pessoas? Vocês sabem como está? Quem está acompanhando essa situação?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - E o número de ações que tramitam por aí, não é?

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Exato. Na Justiça, como está o balanço? São muitas liminares no País inteiro, na Justiça Estadual e Federal? Vocês têm conhecimento de como está a situação?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Eu gostaria de responder para você, mas não tenho condições porque é juridicamente. Eu trouxe... pediria ao Daniel que explicasse para você, porque ele é do meio. Se puder fazer...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Claro. É o Dr. Daniel Macedo, que é Defensor Público da União.

Dr. Daniel.

**O SR. DANIEL MACEDO** - Exmos Senadores e Deputados Federais, os quais saúdo na pessoa do Exmo Senador Lasier, é uma honra estar aqui. Vocês realmente enobrecem o Senado Federal, a Câmara dos Deputados, com os Deputados Federais, e é um orgulho muito grande tê-los como companheiros nessa grande luta, que eu entendo que será uma grande jornada, também os pesquisadores que se fazem presentes aqui. Tentarei ser o mais breve possível.

Ontem, conversava com o Dr. Durvanei, e ele me dizia: "Na minha sala, Dr. Daniel, eu tenho que sair para outra pessoa entrar. Faço os meus trabalhos em uma bancada com 1,80m por 90cm." Essa é a realidade dele. O valor que o brasileiro dá à ciência infelizmente é esse, retratado na pessoa do Dr. Durvanei.

Senadores, a credibilidade dos resultados está em jogo, e com isso a credibilidade das etapas seguintes. A etapa inicial, com os resultados provisórios, servirá de base para as etapas subsequentes. Então, estamos diante de um dilema: ou vamos concordar com o avanço das pesquisas com base em uma metodologia que parece estar equivocada, ou vamos desconstruir o que já foi feito até agora, porque, pelo que os pesquisadores passaram, e com muita propriedade técnica, há erros metodológicos graves que, se não forem levados em consideração, ou se forem levados em consideração, restará comprometida a fase clínica. Isso é muito importante.

A discussão no Parlamento, que antes era sobre o tempo necessário para aprovação de medicamentos e os requisitos necessários, foi para outra plataforma. A credibilidade dos testes realizados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e pelo Ministério da Saúde está em xeque. Essa credibilidade está em xeque. É assim a visão da Defensoria Pública da União.

Inicialmente, nós vamos protocolar um requerimento formal ao Parlamento, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados da abertura de uma Comissão Parlamentar de Inquérito. Isso precisa ser aprofundado... *(Palmas.)*

*(Manifestação da plateia.)*

**O SR. DANIEL MACEDO** - ... com técnica, com ponderação, mas com rigor, porque o que está em jogo é a ciência brasileira. Não é só a fosfoetanolamina que está em discussão hoje no Parlamento, mas todos os medicamentos que precisam ser analisados por esses órgãos, inclusive o Ministério da Ciência e Tecnologia.

Não vamos esquecer que já foram destinados R\$10 milhões para essa pesquisa, sendo que R\$2 milhões já foram gastos. O Senado tem que decidir. Vamos verter mais R\$8 milhões com base nessa metodologia? Vale a pena avançar nesse sentido? Isso tem que ser discutido.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Doutor, essa verba foi entregue a quem exatamente?

**O SR. DANIEL MACEDO** - Aos três laboratórios envolvidos. Os três laboratórios contratados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Certamente o Secretário Jailson poderá falar com muito mais propriedade.

A Defensoria Pública da União já requisitou informações sobre quais valores foram gastos, para quem foram vertidos esses valores. É o ofício que está à mesa de V. Ex<sup>a</sup>...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito.

**O SR. DANIEL MACEDO** - ... e as respostas já chegaram, inclusive. Soube há pouco, pelo Secretário Jailson, que já estão na Defensoria.

Quanto, propriamente, à pergunta feita pelo nobre Senador, a situação é de caos. Nós temos cerca de 45 mil ações judiciais em curso nos juízos estaduais e federais, das quais 15 mil liminares já foram concedidas.

Por que a situação é de caos? O Instituto de Química de São Paulo, da USP, interrompeu abruptamente o encapsulamento da substância, da fosfoetanolamina sintética. Então, as liminares começam a ser descumpridas, as pessoas que já obtiveram a primeira remessa não irão obter a segunda remessa e o clima de desespero e de terror começa a bater.

Os juízos federais e estaduais têm a preocupação de determinar a juntada de documentação médica que comprove a melhora da situação do paciente após a concessão de liminares.

Nós temos um robusto arcabouço probatório que indica simplesmente o quê? Uma melhora na qualidade de vida de mais de 15 mil pacientes. As evidências são enormes. Até as pedras já afirmam os fins terapêuticos dessa substância.

As providências serão adotadas pela Defensoria Pública da União. Mas, infelizmente, a pior solução é a solução judicial. Ela é verticalizada e sempre traz alguém como insatisfeito. Mas não há outra solução. Nós vamos ajuizar uma ação civil pública, pedindo a desconstituição dessa equipe, a desconsideração dos resultados e trazer a ciência para o processo judicial, que não é o local. Mas da forma como está sendo conduzido, isso vai determinar resultados falso positivos com o início dos testes clínicos. E nós não podemos admitir isso. Para além disso, a devolução do valor de R\$2 milhões. Há em curso o quê? Uma lesão ao Erário que precisa ser aprofundada.

São essas as minhas considerações. Eu tentei ser breve. Foi uma honra participar do debate. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Jailson, ao lhe passar a palavra, eu queria dizer a V. S<sup>a</sup> que a Comissão de Ciência e Tecnologia vai encampar esse questionamento.

Agora, pergunto desde já a V. S<sup>a</sup>: o Ministério tem condições de nos responder em curto prazo? O que o senhor já pode nos antecipar agora?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Nós já sabemos do Defensor Público, no Ministério, os questionamentos e já respondemos a ele. Inclusive, tenho cópia disso e foi enviado formalmente a ele no momento.

Sem entrar no julgamento do que o Defensor coloca, mas de várias falas aqui hoje, não apenas uma, há alguns equívocos em relação ao sistema. E acho que a Comissão de Ciência e Tecnologia, abrindo uma forma de avaliação disso, de investigação, é fantástico. Isso ajudará a clarear. O melhor detergente é a luz do Sol. Então, as coisas precisam estar bem claras. O Louis Brandeis assim dizia. Não foram gastos R\$2 milhões. Há um engano, é um dos enganos. Foram alocados até R\$2 milhões para o início desses estudos.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Mas foram recebidos ou não?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Foram recebidos, mas não gastos. São projetos de pesquisa que têm um prazo longo.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Quanto já foi gasto?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Olha, os pesquisadores têm um prazo para prestar contas. Mas nós podemos checar nas contas deles quanto foi gasto. Alguns dos enganos, por exemplo: alguém falou aqui que os pesquisadores estariam ganhando pró-labore de até R\$12 mil. Isso é um engano. Se algum deles fez isso, deve ser processado, porque, no que nós fizemos, eles não podem se pagar.

Por exemplo, foi discutido aqui também por que os pesquisadores envolvidos não pagam passagens para as pessoas irem. Eles não podem fazer isso, porque o recurso é para uso nas pesquisas, em custeio à pesquisa. Se ele fizer isso, também vai ter de devolver ao CNPq os recursos por uso indevido. Então, são recursos que estão sendo utilizados no melhor rigor científico.

Agora, não posso deixar de comentar que essa questão está andando há mais de 20 anos. E no andar de mais de 20 anos, como vários relatos aqui, órgãos públicos são culpados, mas também há uma falta talvez de cuidado e de atenção de se fazerem requerimentos e de se seguir em frente com isso.

Se nós já tivéssemos resolvido isso há 20 anos, nós poderíamos já ter atendido 12 milhões de brasileiros. Nós temos 590 mil por ano. E isso qualquer brasileiro, qualquer indivíduo sadio quer que essas pessoas sejam atendidas. Na família de quem está aqui na sala, quem não teve um problema de câncer? Pelo menos, no meu círculo próximo, mais de dez nos últimos anos. Dois faleceram; um, há três meses. Pessoas extremamente queridas. Achem que isso deixa alguém satisfeito?

Agora, a questão não se limita apenas à burocracia. De um lado, nós temos normas na Anvisa que precisam ser seguidas. Em qualquer lugar do mundo, essas normas deverão ser seguidas com maior ou menor intensidade. De outro lado, nós precisamos que os colegas que detêm a patente ou imaginam que detêm a patente a disponibilizem. Quando eu digo que "imaginam" é porque há um pedido de patente; não há a concessão de patente. Então, isso precisa ser disponibilizado a algum órgão público ou vendido a alguma empresa. Quer dizer: no momento em que você segura a propriedade intelectual de algo, ao segurar a propriedade, você evita que outros estudem, que outros pontos avancem. Inclusive, essa é uma questão judicial e eu não sou advogado.

Se os estudos que estão em andamento forem paralisados, será mais uma atitude no sentido de protelar qualquer decisão ou qualquer avanço científico para isso. A ciência precisa que se estude. Se há questionamentos, esses questionamentos precisam ser colocados em foros adequados, e talvez esta Comissão de Ciência e Tecnologia seja um, e discutidos técnica

e cientificamente. Isso é o que eu acho que estamos precisando fazer. Qualquer ação protelatória nesse momento será mais uma ação que retarda o reconhecimento ou não da fosfoetanolamina como uma droga que pode ser usada no câncer.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O senhor está dizendo, permita uma pergunta, que toda a questão da demora seria em função do patenteamento? Seria por isso?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Sim. Exatamente.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Agora, pergunto, e talvez seja uma pergunta primária, se não haveria possibilidade de uma medida judicial, por exemplo, de uma ação cautelar em que se revele para o juiz a fórmula como garantia de propriedade daquele patenteamento? Esse não seria um meio prático?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Seria, sim, Senador. Agora, é preciso que alguém deseje fazer isso e deseje entrar em todo processo legal sobre isso. É preciso ter alguma garantia. A questão é que não há garantia científica nesse momento, a não ser em relatos, que, certamente, são fantásticos. Já vi alguns aqui, quando estive da última vez. São relatos que nos deixam extremamente mobilizados. Mas, como gestor de ciência, não existe nada que permita, com um registro seguro, que se possa seguir em frente. Não existem órgãos públicos - temos discutido com laboratórios públicos, com vários - que queiram produzir essa molécula.

Hoje, há um problema grande no País. No momento em que a USP parou o laboratório que produzia essa molécula, até onde sabemos, não há nenhum laboratório neste País em condições de produzir 1kg dessa molécula, inclusive por rotas alternativas, que se estão buscando. Certamente, os colegas poderão montar um laboratório, poderão fazer, poderão discutir, mas que eu saiba, hoje, nenhum laboratório no País tem condição de produzir 1kg. Fazer 20mg, 10mg de algo é fácil. Fazer 1kg não é fácil. Fazer uma tonelada é mais difícil ainda. Fazer uma produção que escalone o País é muito mais difícil.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Deixe-me fazer uma pergunta. Estamos percebendo onde está o impasse, onde emperrou a questão. Deixe-me fazer uma pergunta ao Dr. Daniel.

Dr. Daniel, pelo jeito, não há escapatória, a não ser ingressar no Judiciário, quem sabe com uma medida liminar, para restabelecer a produção, a fabricação do medicamento. Isso não é possível?

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - Tomo a palavra do Dr. Daniel. Na realidade, o que eu preciso dizer é o direito de resposta.

Primeiro lugar, com referência à patente ou àquilo que acreditamos de que temos a patente. Vamos imaginar que façamos um estudo, com recursos do próprio bolso - o Prof. Gilberto pagou todo esse estudo -, e que peçamos o direito de propriedade de patente, ou seja, fazemos um pedido de patente, mas de repente nos vemos desprovidos desse direito, para passar para um terceiro, sem a garantia de que isso vai ser levado à frente.

Segundo ponto, com referência a não existir no Brasil um laboratório competente ou uma farmoquímica. Vou apresentar, no mínimo, umas cinco ou seis que são particulares e que existem. Não existe farmoquímica pública. Existe a indústria Globe, a Formil, a Nortec, a empresa que o professor está em Cravinhos e a Cristália, ou seja, há um desconhecimento abrangente, porque são empresas particulares, farmoquímicas, registradas na Anvisa e com competência para produzir o produto em escalonagem. Lógico que produzir 1kg da substância é muito diferente de fazer uma tonelada, mas são critérios de desenvolvimento tecnológico e de adaptação industrial que vão ser resolvidos na medida do tempo, já estão sendo resolvidos e estudados.

O direito de propriedade é reconhecido pelo cidadão. Amanhã, o professor, o grupo pode resolver, realmente, andar com essa patente para fora do Brasil, adquirir *royalties*, ou seja, lucro, para repassar para qualquer finalidade. Então, esse direito tem que ser desprovido da gente para que a ciência possa andar? Então, me perdoem!

Tomo a palavra pelo Ivo Cassol para poder fazer uma pergunta para o Sr. Jailson. Foi apresentado que a quantidade de fosfoetanolamina era 32%. Essa relação foi até tomada pela *Folha de S.Paulo*. Estava no eslaide do Prof. Gilberto. Porém, no próprio relatório do Ministério da Ciência e Tecnologia, na pág. 2, na tabela 1, na avaliação citotóxica nas dosagens, esse valor é apresentado para as cápsulas produzidas pela Unicamp.

Fica aí a pergunta: existem outros erros nesse relatório? Foi feita a *quality assurance* das embalagens utilizadas nessas análises químicas?

Segundo ponto: é sabido que, numa obtenção de carbonato, existem, sim, contaminantes de bário, ferro e outros metais. Quais foram as concentrações desses sais encontradas? Quando eu disse que esse relatório era...

Olha lá, aquele lá é um eslaide do Prof. Gilberto, foi divulgado isso na *Folha de S.Paulo*. Olha lá: apenas 32% da pílula é constituída de fosfoetanolamina. Isso foi divulgado na *Folha de S.Paulo*, foi relacionado e falado como um todo.

O próximo eslaide do Prof. Gilberto demonstrava que esses valores eram encontrados nas cápsulas produzidas pela Unicamp. Olha lá. Não há como dar um zoom?

O próximo eslaide, por favor. *(Pausa.)*

Naquela tabela que aparece. Tabela 1...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - A Unicamp, em nenhum momento, produziu cápsulas.

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - Olhe ali...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Se isso foi registrado em algum lugar, é um erro.

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - Página 2, tabela 1: concentração da fosfoetanolamina. Não sei se dá para todo mundo ler. Na parte de cima, mostra as cápsulas obtidas pela USP, e na parte de baixo, as cápsulas, ou a fosfoetanolamina sintetizada. Ou seja, então está aqui, no próprio relatório da comissão, tabela 1, página 2, na parte de avaliação citotóxica, de avaliação de dosagens. Ou seja, esse é o documento oficial. Há uma contradição então nesses dados.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Só uma perguntinha...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Não há contradição. Essa é a caracterização das cápsulas que recebemos da USP.

**O SR. MARCOS VINÍCIUS DE ALMEIDA** - O que está escrito na parte de baixo...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Isso é a análise das cápsulas que recebemos da USP, que foi feita na Unicamp.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Presidente. Presidente. Para evitar o bate para lá e para cá, eu só queria fazer uma pergunta para o nosso Secretário do Ministério da Ciência e Tecnologia.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Jailson.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Dr. Jailson. Por que, até agora, não foram, em momento algum, utilizados os pesquisadores que são proprietários da patente? Por que os laboratórios contratados não os utilizaram? Por que não os utilizaram? A pergunta é a seguinte: por que não os utilizaram? Por que não os utilizaram, se são os donos da patente e conhecem o sistema? Não são só as cápsulas que vieram da USP. Por que não os utilizaram, para que eles pudessem processar essas cápsulas dentro desses laboratórios e trazer hoje um diagnóstico viável?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Jailson.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Senador Ivo, vou repetir o que o Dr. Pedro Prata disse: no dia 26/11, o Professor químico Gilberto Chierice, por meio do Ofício nº 2.861, de 2015, se recusou a participar do grupo de trabalho e a indicar qualquer pessoa do grupo de trabalho. Quer dizer, nós não podemos forçar a participação de ninguém em um grupo de trabalho. Mas o documento está aqui, do Ministério da Saúde, quando o grupo de trabalho começou a funcionar.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Jailson...

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Quer dizer, tem havido uma protelação grande do avanço dos estudos.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Jailson, nós queremos começar a encaminhar o final...

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Excelência.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - ... da nossa reunião, que já vai longe...

**O SR. JOSÉ MEDEIROS** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - MT) - Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - ... mas eu lhe faço uma pergunta: qual é o próximo passo que o Ministério da Ciência e Tecnologia pretende dar ou não dar?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Os próximos passos: estão sendo feitos os testes clínicos fase 1. Ao terminarem esses testes - os resultados são preliminares, nós insistimos aqui bastante, são resultados preliminares -,

ao final desses testes, o Ministério da Ciência e Tecnologia vai trazer um outro grupo de pesquisadores independentes para avaliar o que foi feito.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sim.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Em ciência nós funcionamos, o senhor sabe, dessa forma. E a partir daí, vamos decidir sobre a segunda etapa dos testes. Inclusive o próprio Inca está aguardando esses resultados.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bom.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Esse é o procedimento, quer dizer, qualquer outro procedimento fora desse roteiro não levará a um resultado seguro sobre as moléculas.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bom.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Isso não impede, Senador, nenhum dos colegas, nenhum dos integrantes de fazer qualquer outro teste ou fazer qualquer outro ensaio que deseje. Isso não é proibido. Qualquer um pode fazer e pode questionar isso em qualquer fórum, seja ele científico, seja político ou judiciário.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Enquanto isso, Dr<sup>a</sup> Meiruze, da Anvisa, o que a Anvisa pode fazer neste momento?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Nada? Dr. Pedro Prata...

**A SR<sup>a</sup> MEIRUZE SOUSA FREITAS** - Realmente a Anvisa não tem o que fazer, uma vez que não existe pedido de registro, nem de pesquisa clínica na Anvisa. A participação da Anvisa foi no sentido de apoiar o trabalho no grupo, avaliar o que foi feito até o momento pelos pesquisadores e em que poderiam ser supridas essas etapas. Essa avaliação foi feita e publicada por meio de relatório.

Agora, é importante contextualizar mais uma vez que a regulamentação da Anvisa está alinhada às diretrizes internacionais, inclusive dos países que foram citados - México, Canadá e Coreia. Uma pesquisa, para ser realizada no México, segue diretrizes semelhantes às do Brasil. A Cofepri, assim como a Anvisa, é uma agência reguladora pré-qualificada pela Opas. Faz parte da pré-qualificação a avaliação da parte de pesquisa clínica. Então, mesmo que os pesquisadores queiram levar esses estudos para essas outras autoridades, elas terão requisitos semelhantes ao que acontece no Brasil.

O registro no Brasil. É muito importante que essas pesquisas sigam o delineamento exposto pela Anvisa nos seus guias e regulamentos, de forma a favorecer o registro aqui e também de forma a favorecer o registro em outras autoridades. Não podemos enfraquecer esse regulamento, porque a gente pode ter uma insegurança regulatória no Brasil, de forma que pesquisas que são aqui realizadas hoje deixem de ser realizadas e pacientes deixem de ser assistidos, uma vez que a ação regulatória do Brasil é questionada em outros fóruns.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Então, presentemente, Dr<sup>a</sup> Meiruze, não há ninguém fabricando a fosfo?

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Não. Com a autorização da Anvisa, não. Porque os laboratórios têm interesse de dar entrada.

**A SR<sup>a</sup> MEIRUZE SOUSA FREITAS** - Com a autorização da Anvisa, não.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Mas não está havendo produção?

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Não está havendo produção.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O produto está suspenso.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Então, Presidente, o que nós precisávamos, se o senhor permitir... Olha a contradição, o que está acontecendo, a situação aonde estamos chegando. Ao mesmo tempo em que o Ministério quer continuar com as pesquisas, com o começo, que já não deu nada, imagina dando sequência do nada. Entendeu? *(Palmas.)*

Desculpa, mas, Jailson, estou falando a realidade.

Eu sugiro, para nós encaminharmos para o encerramento, que os pesquisadores, o Dr. Gilberto, o Marcos Vinícius, o Salvador, o Renato... O Renato me ligou agora há pouquinho. O Conselho de Medicina de São Paulo está entrando contra

ele para cassar a licença médica dele. Veja que absurdo os caras estão fazendo! Olha que situação que está. Acabou de ligar agora há pouquinho.

E o que a gente precisava? Que o Jailson, o pessoal do Ministério da Saúde, que todos os dois lados aqui tivessem a compreensão pela humanidade, pelo povo, pelo pessoal que está diagnosticado com câncer, que fizessem esse trabalho em conjunto. Que ao mesmo tempo em que fossem fazer... Não que mandasse da USP, de São Paulo, mas que os pesquisadores fizessem as partes juntos e pagassem a passagem de ônibus deles, pelo menos pagassem o café deles, pelo menos pagassem a despesa de ônibus, para ele se movimentar de um lugar para outro. Nem isso pagaram! Pagam para o laboratório fazer o que fizeram, mas não pagam para os pesquisadores.

Então, queria pedir ao Jailson aqui, para os pesquisadores, nós temos que ter a união dos dois grupos. Se não tiver, não vai dar em nada. *(Palmas.)*

Não vai dar em nada. Temos que ter a união dos dois grupos para poder atender quem precisa da cápsula, da pílula do câncer.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Dr. Pedro Prata, que havia pedido a palavra.

**O SR. PEDRO PRATA** - Gostaria de fazer alguns esclarecimentos e alguns comentários. Primeiro, em relação à patente. Acho que está havendo um certo desconhecimento da questão. E foi mencionada a questão de Farmanguinhos, da Fiocruz.

O que temos, no relatório, a questão fundamental é que o pedido de registro de patente feito no INPI pelos pesquisadores em relação à síntese da molécula foi feito com os pesquisadores como titulares e inventores da patente. Normalmente, as regras... Por exemplo, a molécula foi desenvolvida no âmbito da USP de São Carlos. Em nenhum momento a USP está incluída nesse pedido de patente, que poderia ser o caso. Não havendo uma instituição, a instituição poderia ser a Farmanguinhos. Se a instituição foi só a USP, ela poderia ter repassado à Farmanguinhos essa discussão.

Então, na questão da patente, em 2013, o que foi colocado era a importância de como são as regras: que deveria haver um inventor, que é o respeito ao pesquisador, e a titularidade, que tem que ser institucional. Isso também gerou uma dificuldade.

Segundo, só respondendo rapidamente, mas eu quero entrar na questão, que me parece fundamental: é que o Ministério da Saúde sempre apoiou a vinda dos pesquisadores. O próprio Prof. Durvanei, enquanto participava do grupo de trabalho, teve o apoio com passagens para comparecer às reuniões. O Prof. Gilberto, já em 2013, foi convidado - eu não estava aqui...

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PEDRO PRATA** - Não há nenhum problema nisso, só estou esclarecendo.

Em 2013, foi convidado a desenvolver, a coordenar os estudos pelo então Secretário de Ciência e Tecnologia, de acordo com as normas da Anvisa. E ele não aceitou. Então, nunca houve recusa das instituições. Pelo contrário.

Meu entendimento é de que as instituições hoje, os Ministérios estão tentando consertar uma falha de processos. Aonde quero chegar? Foram relatados aqui vários casos, relatos de pacientes que melhoraram, etc. e tal, com todo respeito aos pacientes. Não é uma questão pessoal.

Foi mencionado por um dos expositores - é possível até que o número esteja equivocado - que 650 mil pessoas teriam recebido. Isso equivaleria, como são 500 mil novos casos de câncer por ano, a 25% de casos de câncer acumulados em cinco anos recebendo a substância. Se tivesse sido desenvolvido desde o início, 10 a 15 anos atrás, um protocolo de ensaio clínico e de coorte, de acompanhamento desses pacientes, como manda a boa prática da pesquisa, não estaríamos aqui discutindo isso.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Posso falar?

**O SR. PEDRO PRATA** - Um momentinho.

O ensaio clínico estaria resolvido. Qual é a questão da pesquisa em ensaio clínico? Há três questões a serem respondidas. E mais um adendo: as respostas que aqui foram trazidas pelo Prof. Durvanei... Ele está de parabéns pelo trabalho. Não é essa questão. Se não fosse o trabalho e as publicações dele, os Ministérios não poderiam estar apoiando o recurso para o ensaio clínico, porque não haveria nenhuma base sobre o assunto. Na medida em que é uma base de bancada... Agora é um alerta: bancada e modelo animal não são ensaio humano. Então, no ensaio humano, que pode ter outra farmacocinética e tem outras variáveis, que não é o controle de laboratório, três questões para qualquer produto - não é esse - têm que ser respondidas: primeiro, se a melhora é placebo; segundo, se a melhora é um efeito de melhora de bem-estar, genericamente falando, ou se é um efeito específico no caso da neoplasia; e, terceiro, se essa melhora, em havendo, seja no bem-estar, seja no tratamento específico, é mais competente, é melhor do que os tratamentos existentes. É uma questão ética. Se

isso tudo tivesse sido devidamente registrado, cadastrado, acompanhado como ensaio clínico desde o início, essa questão não estaria na mesa agora.

*(Soa a campainha.)*

**O SR. PEDRO PRATA** - O que os Ministérios estão tentando fazer é responder essas questões com o intuito de evitar a prorrogação desse dilema, porque é absolutamente injustificável que continue o sofrimento humano por trás disso.

Desculpe-me, mas apenas mais uma coisa: essa questão das multinacionais não é o caso do Ministério. Existe - já dei o exemplo antes, mas é só para exemplificar - uma vacina de dengue produzida no estrangeiro, Instituto Sanofi Pasteur, licenciada pela Anvisa. Por que o Ministério não incorpora? Primeiro, além de ela ser estrangeira - poderia incorporar se houvesse conflitos de interesse -, ela só protege 60% da população vacinada. Portanto, ela não controla epidemia, embora proteja 60 de cada 100. O Instituto Butantan, que é uma instituição pública, está recebendo recursos do Ministério por quê? Não é apenas que eu defendo o público porque defendo. É porque ele demonstrou, na fase 2 da vacina, que ela é capaz de proteger 90% dos vacinados. Por que, é claro, tem que haver a fase 3? Porque nós não sabemos se o resultado da fase 2, que é um resultado com um n, um número de voluntários pequeno, vai se reproduzir. Se se reproduzir, ela é melhor a ser incorporada. Essa é uma questão de defesa da saúde pública. Então, se o Butantan vai testar uma vacina de fase 3 para dengue, com 17 mil voluntários, o que foi relatado aqui é que já tivemos muito mais do que 17 mil pacientes usando essa substância. Se isso tivesse sido registrado e acompanhado dentro das normas adequadas de pesquisa, esse impasse político e de saúde pública não estaria na mesa.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. PEDRO PRATA** - Eu não estou dizendo de quem é a culpa. Eu estou dizendo que foi isso que aconteceu. E o Ministério está tentando resolver.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Posso falar?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sr. Gilberto Chierice.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - O senhor é do Ministério da Saúde. Antes da Anvisa, existiu o Ministério da Saúde. Se o senhor tem documento, como o senhor fala que tem, lá existe o protocolo clínico do Hospital Amaral Carvalho, de quem o senhor, no fim da coisa, teria que cobrar os resultados. Isso não foi feito. Negou-se a trabalhar isso. Como...

**O SR. PEDRO PRATA** - Eles recusaram a oferecer, a transferir os resultados. Eu não posso...

*(Manifestação da plateia.)*

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Espera aí, meu amigo!

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Vamos manter a ordem na nossa reunião, por gentileza...

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Presidente, só uma sugestão...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O Prof. Gilberto concluiu?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Não. Não deixaram.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Então fale.

**O SR. PEDRO PRATA** - O Prof. Gilberto é bem-vindo a se aproximar do Ministério e colaborar com o ensaio clínico que precisa ser feito.

**O SR. DANIEL MACEDO** - Senador, pela ordem.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Dá licença um pouquinho. Tem uma coisa que vocês não podem fazer, ou seja, tratar os desiguais de forma igual. E por que eu sou desigual? Porque eu não minto. Eu tenho documentos para esfregar na cara de quem quiser de que existe dado clínico, de que existe protocolo clínico, de que foi feito nos moldes do Ministério. E por que o Ministério não cobrou?

**O SR. PEDRO PRATA** - Só uma perguntinha. Estão publicados da mesma forma que o estudo de bancada bem feito deles está publicado?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - O senhor não venha pedir para mim, porque é o hospital que tem que fazer isso. Inclusive, eu não posso participar. Não comece com sofisma. Não posso participar da comissão de ética. É a comissão de ética quem faz isto. E só pode ser do hospital.

O senhor disse que o Hospital Amaral Carvalho se negou a entregar isso. Isso é documento do Ministério da Saúde...

**O SR. DANIEL MACEDO** - Ele sabia disso.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Concluiu, Prof. Gilberto?

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Já concluí.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Obrigado.

**O SR. PEDRO PRATA** - Não entregaram porque eles afirmaram judicialmente que essas pesquisas não foram feitas. Não é responsabilidade minha. É afirmação deles.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - Posso dizer uma coisa para o senhor? Quem vai cobrar isto? Esse acordo foi feito com o Ministério da Saúde, não foi feito comigo. A autorização quem deu foi o Ministério da Saúde.

**O SR. DANIEL MACEDO** - Isso está tudo documentado.

**O SR. GILBERTO ORIVALDO CHIERICE** - O senhor não pode esquecer que não tinha Anvisa. Em 1995, não havia a Anvisa.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito obrigado.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - A explicação é simples. A fosfoetanolamina não dá dinheiro. E o Yervoy, os outros remédios de quimioterapia, radioterapia, dão dinheiro. Por isso é que a fosfoetanolamina...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Cassol, na linha...

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Só uma sugestão...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Na linha do seu pensamento, antes de ouvir o Senador Edison Lobão, que é o nosso Presidente da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), e para perturbar o debate na montanha de pedidos dos nossos telespectadores e daqueles que estão fazendo audiência interativa, vou ler apenas uma das perguntas feitas pelo Sr. Carlos Mário de Freitas Resende, que mandou no mínimo dez perguntas.

Vejam bem a ironia procedente do Sr. Carlos Mário de Freitas Resende: "No maldito cigarro, vendido livremente no Brasil, há inúmeras substâncias tóxicas e maléficas ao ser humano. Já está comprovado que não há toxidade na fosfoetanolamina. Por que não a liberar? Só porque é contra o interesse de grandes laboratórios?" (*Palmas.*)

*(Manifestação da plateia.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Senador Edison Lobão.

**O SR. EDISON LOBÃO** (PMDB - MA) - Srs. Senadores, senhores pesquisadores, sou Presidente da Comissão de Assuntos Sociais. Recentemente, até por proposta do Senador Ivo Cassol, nós votamos uma lei bastante importante no que diz respeito a essa droga. E fizemos isso com extrema velocidade. Jamais a Comissão decidiu uma matéria dessa natureza em 48 horas. E nós o fizemos por uma decisão minha de convocar uma reunião extraordinária da Comissão para tratar do assunto.

Portanto, ninguém me diga que sou contra a utilização dessa droga. Todavia, acho que estamos encaminhando uma questão fundamental para a saúde do povo emocionalmente, quando deveríamos tratar na razão. Aqui estamos tratando a burocracia, quando, a meu ver, o importante é a ciência.

Cientificamente o produto é bom ou não é. É uma suposição as pessoas que estão sendo tratadas serem curadas com o medicamento ou o medicamento de fato cura? De fato cura. É uma hipótese. Tomara que seja essa a verdade. Mas quem tem que dizer qual é a verdade é a ciência, não são as palmas. Esse é o meu entendimento.

Aí nós falamos aqui sobre R\$2 milhões ou R\$8 milhões que foram destinados a essa pesquisa, como sendo uma coisa extraordinária que já se gastaram R\$2 milhões. Ora, qualquer centavo é importante ao Tesouro Nacional, qualquer centavo. Mas os grandes laboratórios americanos, suíços, alemães, etc., quando se dedicam a uma pesquisa dessa natureza, gastam US\$100 milhões, US\$200 milhões, US\$300 milhões, e nem sempre o medicamento é aprovado.

Portanto, se eu pudesse dar uma sugestão, diria que precisamos ser mais razoáveis, e não emocionais, no trato dessa matéria. Eu próprio trouxe aqui, ainda há pouco, o depoimento de um grande jornalista que se julga curado com esse medicamento.

Então, não estou falando contra o medicamento. O que desejo, para a segurança de todos, é que haja um decreto científico, e não por ouvir dizer, porque curamos 10 mil pessoas, 5 mil. Será que curou mesmo? E, se curou, foi esse medicamento ou foi espiritismo ou foi outro medicamento?

Eu não posso entender que se marginalize a ciência, porque a ciência tem suas precauções. Nós estamos cuidando da burocracia governamental, e não da pesquisa científica, que deve ser feita para aprovar ou não o medicamento.

Insisto: não tenho nada contra o medicamento. Até fico curioso e desejo que ele seja 100% eficiente, mas vamos provar isso, e não ficar na tertúlia da briga, no combate, na confrontação de desejos e comprovações científicas.

Desculpe-me ter falado isso. *(Palmas.)*

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Presidente, só para fechar com chave de ouro, V. Ex<sup>a</sup> me permite só um minutinho? Só um minutinho, para fechar com chave de ouro.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Antes de o senhor fechar, só um momentinho, por gentileza.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Sugestão...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O senhor vai fechar, só um momentinho.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Não, não é fechar. Só para fechar com chave de ouro, está presente aqui, também, a Gabriela Fonseca, que é de Canoas, do Rio Grande do Sul. A irmã dela, de nove anos, Manuela Fonseca, estava cega.

Enfim, gostaria que a Mesa, o Sr. Presidente, desse dois minutos para ela e passasse o vídeo, só isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Eu já tinha lhe garantido isso.

Só em razão da intervenção muito ponderada do Senador Edison Lobão, a respeito da marginalização da ciência, e por ser assunto que diz respeito à nossa Comissão de Ciência e Tecnologia, uma notícia, de última hora, da Agência o Globo: "Governo suspende bolsas do CNPq para pós-graduação no exterior. O Governo suspendeu a concessão de novas bolsas no exterior pagas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), importante agência de fomento à formação de pesquisadores brasileiros."

É uma pena. E é um fato desagradável que veio se juntar a tantos outros que identificam a gravidade da crise que estamos vivendo. E tanto precisamos de experiências, de pesquisas, inclusive, para a fosfo. Mas lamentamos...

**O SR. RICARDO MADALENO** - Pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Diga.

**O SR. RICARDO MADALENO** - Ele suspende quem já está lá no exterior ou as novas?

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não, para as novas. Para as novas.

**O SR. RICARDO MADALENO** - Ah, as novas, perdão.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Os beneficiários atuais não terão o auxílio cortado.

Para encerrar, ao mesmo tempo já agradecendo a prestimosa colaboração dos painelistas que vieram aqui hoje e a todos que permanecem aqui - afinal já estamos aqui há quatro horas, há quatro horas e alguns minutos -, é um vídeo curto, que o Senador Ivo Cassol quer apresentar, e um rápido depoimento.

Então, o senhor tem a palavra.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Por gentileza. Nós precisamos comprovação.

Então, gostaria de convidar a Gabriela Fonseca, por gentileza, para usar o microfone lá e para explanar a situação da irmã dela. O vídeo já está pronto.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Não conseguiram desvirar o vídeo.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Não há problema nenhum. Ela vai falar primeiro, só para comprovar, porque a irmã dela está fazendo uso da fosfo.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Está bem.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - É do seu Estado, o Rio Grande do Sul, por isso fiz também questão de apresentar.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sim, perfeito. Do Município de Canoas, não é?

**A SRª GABRIELA FONSECA** - Agradeço, Exmo Presidente e Senador Ivo Cassol, pela oportunidade desse depoimento. Eu não entendo de ciência, de química, o que vejo é a minha irmã, de nove anos, que foi diagnosticada com balioblastoma tipo neural, metástases no ouvido, coluna, visão. Minha irmã não enxergava, não ouvia, não dava três passos sem tomar morfina e lidocaína para dor. Após quatro meses de uso da fosfoetanolamina sintética, de que ela continua fazendo uso, ela pula, ela corre, ela brinca. Ela voltou a escutar, ela está voltando a enxergar. Retornou à escola, o ano letivo deste ano. Isso apenas com quatro meses de uso. Hoje, ela pula, ela brinca, ela voltou a ser uma criança normal e ter uma qualidade de vida.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Pode passar o vídeo.

*(Procede-se exibição de vídeo.) (Palmas.)*

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Presidente, não preciso falar mais nada. Com o depoimento dessa menina, Manuela, irmã da Gabriela, vale por todo o resto que falam que ela não funciona.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Sim.

A Deputada estava pedindo aqui que alguém desse uma palavra final sobre o que vão fazer. Qual é o seu requerimento?

**A SRª LEANDRE** (PV - PR) - Eu acredito que, para não sairmos aqui de novo sem saber para aonde iremos, que caminho seguir, muitas coisas foram expostas e talvez, se o senhor permitir, em dois minutos, sobre a questão governamental, qual será o procedimento daqui para frente, levando em consideração o que os professores falaram e o oposto também, o que cada lado pensa em fazer. Seria importante sabermos qual caminho será seguido daqui para a frente.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Pois não, Deputada Leandre.

Então, vou pegar a palavra do Ministério da Saúde, Dr. Pedro Prata. *(Pausa.)*

Então, a Drª Marisa Maria Dreyer Breitenbach.

**A SRª MARISA MARIA DREYER BREITENBACH** - Então, a posição do Inca é que a gente prossiga com essa investigação. Impasses científicos existem. Acho que houve uma emoção grande nesse processo de divulgação de ambos os lados. O Inca, como está esperando chegar a fase clínica 2, a minha proposta é que a gente faça um seminário científico, reunindo os pesquisadores que estão sob encomenda do MCTI com os pesquisadores envolvidos, com o grupo de inventores e que a gente possa caminhar. Ver onde existem as falhas, as discrepâncias, que a gente oriente e chegue a um consenso em relação às concentrações da droga a ser testada...

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O Inca tomaria essa iniciativa?

**A SRª MARISA MARIA DREYER BREITENBACH** - Não, eu estou propondo que o MCTI e o Ministério da Saúde, que coordenaram e tomaram essa iniciativa do grupo de trabalho, estou propondo a eles que façam esse seminário para que a gente avance.

Porque se chegou a um impasse, e fica uma desconstrução de dados científicos bilateralmente. Isso não leva a absolutamente nada. Acho, inclusive, que a gente tem de fazer um seminário convidando outros pesquisadores que não estão envolvidos nessa polarização, para que possam ajudar a chegar a um consenso em relação a esses dados que foram apresentados.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - O MCTI, Dr. Jailson, tomaria esta iniciativa de organizar o seminário?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Sim, Senador. A proposta que faz a Drª Marisa, do Inca, é extremamente relevante. Acho que é preciso se sentar e discutir com bases científicas.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito!

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Nós nos comprometemos a fazer isso no espaço de um mês, no máximo, que é o tempo para organizarmos o seminário.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito! E nos diga, para que ajudemos aqui a divulgar.

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Inclusive, nós gostaríamos que houvesse a participação do senhor, de Senadores ou de Deputados na reunião, para que possam acompanhar o andamento dos trabalhos e possam auferir o que vai ser feito.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito! O senhor acha que isso pode ser feito em um mês ou em pouco mais de um mês?

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Eu diria que, em um mês ou em um mês e meio, no máximo, nós teremos condições de organizar isso com o Inca.

**A SRª LEANDRE** (PV - PR) - Dr. Jailson, só acho que teria de ser garantida a presença dos pioneiros que estão aqui discutindo isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Perfeito!

**O SR. JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE** - Deputada, eles serão convidados. Só não estarão presentes se não desejarem. Mas, com certeza, serão convidados, formalmente convidados.

**O SR. DANIEL MACEDO** - Senador.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Sr. Presidente, peço a palavra pela ordem.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Com a palavra, o Senador Ivo Cassol. Depois, falará o Dr. Daniel. E aí encerraremos.

**O SR. IVO CASSOL** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RO) - Quero só, já no fechamento final, agradecer a participação do Ministério da Saúde, da Anvisa, dos nossos pesquisadores, dos pacientes que estão aqui. Há aqui pacientes que estão se tratando de câncer.

Nós falamos, falamos, falamos, mas estamos nos esquecendo de um ponto fundamental. Nós aprovamos nesta Comissão e na CAS aquele projeto de lei que veio da Câmara dos Deputados. Quero parabenizar os Deputados. Ele está na mão da Presidente da República. Estive, na última quinta-feira, com o Ministro Berzoini e pedi a ele a gentileza de que a Presidente Dilma sancionasse essa lei. Por mais que queiramos discutir aqui o que vai ser feito ou não, se a Presidente, neste momento, atender à vontade da Câmara, do Senado, do Congresso, de todos os pacientes que estão com câncer e mesmo de seus familiares, sancionando esse projeto de lei, esse será o maior presente que a Presidente Dilma poderá dar ao povo brasileiro, num momento em que a economia vai mal, em que a política está em frangalhos, está destruída. A vida humana está acima de tudo isso.

Então, aqui, eu queria fazer outro pedido especial à Presidente Dilma. Quero reivindicar isso aos Deputados e Deputadas Federais que estão aqui também. Eu queria que alguém do Palácio - pelo amor de Deus, pessoal do Palácio! - aproveitasse o fato de que estamos aqui com os pesquisadores e com o Ministério da Saúde.

Presidente, chame-nos hoje à tarde, chame os pesquisadores, todo mundo, os pacientes.

Se for preciso, vou trazer aqui 5 mil pacientes diagnosticados com câncer, para que a Presidente Dilma possa, neste momento, sancionar esse projeto de lei e dar esse presente para quem está diagnosticado com câncer, na expectativa de pelo menos ter mais um sopro de vida.

Eu queria fechar, agradecendo a Deus. Eu queria pedir a todos que sempre vão à igreja que continuem orando, ou mesmo de casa, para que a gente possa, no poder da oração, ter sempre fé e superar essas dificuldades e os interesses individuais. Obrigado, Sr. Presidente, por conduzir esta audiência pública. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - Muito bem! Acho que a reza vai ajudar bastante, para que a Presidente o receba, não é?

Com a palavra, o Dr. Daniel.

**O SR. DANIEL MACEDO** - Senador, primeiramente, quero agradecer a oportunidade.

Faço só um último esclarecimento. O Dr. Gilberto Chierice foi convidado sim. Fez uma análise dos pesquisadores que fariam parte do grupo de trabalho e afirmou peremptoriamente: "Disso não quero fazer parte!" Na oportunidade, indaguei:

"Olha, é necessário que pelo menos um dos pesquisadores esteja presente." Fizemos um ofício, a Deputada Leandre Dal Ponte foi a intermediadora. Com isso, indicamos o Dr. Durvanei. De cinco reuniões, o Dr. Durvanei participou de duas. Mas a pergunta ainda não foi respondida: por que os pesquisadores não foram convidados quando do início dos testes pré-clínicos nos três laboratórios que foram contratados, os de Santa Catarina, do Rio de Janeiro e de Fortaleza? Em nenhuma das fases, os pesquisadores estavam presentes. Isso não foi respondido e, parece-me, vai sair sem resposta.

**O SR. PRESIDENTE** (Lasier Martins. Bloco Apoio Governo/PDT - RS) - A impressão que se tem é a de que essa questão tem de ser reaberta, já com a presença dos laboratórios. É a impressão que se tem.

Muito obrigado a todos e a todas pela paciência, pela concentração num tema tão importante.

Com os Senadores, eu gostaria ainda de encerrar os nossos trabalhos, submetendo à deliberação a dispensa da leitura e a aprovação das atas da presente reunião.

Os Srs. Senadores que as aprovam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovadas.

As atas estão aprovadas e serão publicadas no *Diário do Senado*, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião.

*(Iniciada às 8 horas e 55 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 16 minutos.)*