



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

TRANSCRIÇÃO *IPSIS VERBIS*

CPI - PIRATARIA		
EVENTO: Audiência Pública	Nº: 1034/03	DATA: 29/07/03
INÍCIO: 15h46min	TÉRMINO: 19h48min	DURAÇÃO: 4h02min
TEMPO DE GRAVAÇÃO: 4h02min	PÁGINAS: 110	QUARTOS: 49
REVISÃO: Antonio Morgado, Carla, Eliana, Odilon, Rosa Aragão, Veiga, Waldecíria		
CONCATENAÇÃO: Myrinha		

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA - Filho do Sr. Otávio Gonçalves de Lima, comerciante de Goiânia, Goiás, falecido em consequência do uso de contraste com Celobar;  
MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA - Proprietário do Laboratório Enila, fabricante do Celobar;  
MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES - Farmacêutica do Laboratório Enila, responsável pela produção do Celobar.

SUMÁRIO: Tomada de depoimentos.

OBSERVAÇÕES

Texto sem supervisão.  
Há intervenção inaudível.  
Há termos ininteligíveis.  
Há falhas na gravação.  
Não foi possível conferir os seguintes nomes de empresas: Portus Cale Restaurante e Bar Ltda.; Enilógica, Tecnologia e Informática Ltda.; Kironion Médico Científico Ltda.; Medvac Medicamentos Vacunas y Consultoria Dulband S.A.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Sras. e Srs. Deputados, Sras. e Srs. membros desta audiência, desta Comissão Parlamentar de Inquérito, para confirmar a presença, gostaria que respondessem a esta pauta de presença o Dr. Paulo Otávio Almeida de Lima. Está presente no ambiente? *(Pausa.)* Confirmando a presença do Dr. Paulo; O Dr. Márcio D'Icarahy Câmara está presente no recinto? *(Pausa.)* Confirmando a presença do Dr. Márcio; Dra. Márcia Andrea de Souza Almeida Fernandes. *(Pausa.)* Também confirmando a presença da Dra. Márcia. Peço que se encaminhem à frente, por favor. *(Pausa.)* Dando prosseguimento ao trabalho da CPI, nós vamos ouvir agora o Sr. Paulo Augusto Almeida de Lima, ex-comerciante no Estado de Goiás, filho da vítima de morte pelo uso do contraste Celobar. O senhor poderá fazer uso da palavra por 10 minutos.

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Muito bem. Sr. Presidente, Srs. Deputados, demais presentes nesta Assembléia, eu estou aqui representando a minha família. Eu sou o Sr. Paulo Augusto Almeida de Lima, filho do Sr. Otávio Gonçalves de Lima.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Só um minutinho. O advogado dos responsáveis, por favor, poderia acompanhá-los até a sala? Sílvia, por favor, acompanhe o advogado da... Doutor, pode dar prosseguimento, por favor.

**O SR. PAULO AUGUSTO DE ALMEIDA LIMA** - Pois bem, eu estou aqui porque o meu pai, Sr. Otávio Gonçalves de Lima, foi uma das vítimas desse medicamento, o Celobar. E, diga-se de passagem, foi a vítima com maior índice de contaminação, apurado nos exames executados nas vísceras após a sua exumação, está certo? Pois muito bem, eu gostaria de salientar para os senhores que, além de estar representando a família do Sr. Otávio Gonçalves de Lima, eu quero também, neste momento, me fazer representante de todas as vítimas desse medicamento. Eu vou aqui relatar para os senhores o ocorrido. Gostaria que os senhores prestassem bem atenção, porque o Sr. Otávio era uma pessoa de bem, um homem honesto, trabalhador, que saiu das origens lá do campo, ele era lavrador, passou a ser um carroceiro, pessoa humilde. Lutando, ele terminou a sua vida de forma trágica. Então, ele era um comerciante no ramo de tecidos, em Goiânia. Eu, na qualidade de filho mais velho, sempre acompanhava o meu pai nos seus exames de rotina. Ele, no dia 20 de maio de 2003, foi procurar um gastroenterologista para verificar a



situação de uma chaga de esôfago que ele tinha. Naquela ocasião, esse médico solicitou a ele um exame, um Raio X de esôfago, para ver a atual situação do esôfago dele. Ele relatou ainda, na época, que tinha alguns exames guardados em casa, e foi marcado, então, para o dia 21 de maio de 2003, que ele retornasse com esses exames para saber se seriam suficientes, mas que fosse em jejum, porque, caso os exames não estivessem à altura da análise para o médico, ele faria, então, novos exames. E assim a gente procedeu. No dia 21 de maio, chegamos ao hospital com os exames, e o médico, então, analisando a data dos exames, solicitou novos exames. Naquele dia, 21 de maio, ele começava a caminhar para a morte. Então, ele foi fazer esse Raio X de esôfago. Tomou um contraste — até então, eu não sabia o nome do contraste que ele estava usando —, fez o exame e, por volta das 13h30, ele terminou esse exame do dia 21 de maio. Conduzi-o até em casa. Nesse dia, ele não foi trabalhar. Saiu do hospital reclamando que estava sentindo enjoô, mas achamos que aquilo fosse um caso normal, porque ele já havia feito esse exame antes e tinha apresentando algum enjoô logo após a ingestão desse contraste. Pois muito bem, deixei ele em casa e, ali, ele permaneceu só. Retornei para o meu trabalho, depois fui para a minha casa, porque eu moro em outro bairro. O meu irmão, um dos irmãos solteiros que moravam com ele em casa, chegou por volta das 18 horas em casa e o encontrou com vômitos e diarréias. Mas, ainda na boa fé, pensando que aquilo passaria, ele tentou resistir. O meu irmão saiu e, retornando às 21 horas, ele encontrou o meu pai em situação já bastante preocupante: ele estava com muita fraqueza e se locomovia com dificuldade. Quando ele resolveu, então, encaminhá-lo ao médico. Para os senhores terem uma idéia, o trajeto da casa onde meu pai morava até o hospital tem, mais ou menos, uns 4 quilômetros. E o meu irmão teve que parar a condução, parar o carro, umas 6 vezes, para que ele fizesse vômitos. Chegou ao hospital, foi atendido na emergência do hospital e, naquele momento, ele recebeu 2 frascos de soro com medicação para cortar o vômito, mas não foi suficiente. Então, nesse momento, o médico resolveu interná-lo. Curioso é que, quando foi para encaminhar lá para o leito hospitalar, ele não conseguia mais caminhar, ele já foi conduzido em uma maca, as suas pernas já não tinham movimento. Esse quadro foi agravando. O próximo movimento que ele perdeu foi do braço direito, depois perdeu, também, o movimento do braço



esquerdo. E o meu irmão, ficando meio preocupado, já bem desesperado com aquela situação, me telefonou. Isso já era por volta das 4 horas de manhã do dia 22 de maio. Então, eu saí de casa e fui até o hospital. Chegando lá, encontrei o meu pai já sem voz, ele já não falava. Percebia-se que ele tinha consciência ainda, mas só mexia com os olhos. Nem o pescoço dele mexia mais. Naquele momento, eu procurei o médico e, cobrando uma providência mais adequada. Quando o médico chegou ao leito dele ele estava acabando de ter uma parada cardíaca. Nesse momento, então, ele foi conduzido à UTI, era por volta de 5 horas da manhã do dia 22. Às 10 horas do mesmo dia 22 nós fomos avisados que o meu pai tinha ido a óbito. Ele morreu de maneira trágica, sem poder nem reclamar, porque nem voz ele tinha mais para falar. E, dado esse ponto, se os senhores ouvirem as informações dos parentes das outras vítimas, vocês vão ver quase que uma repetição desse depoimento que eu estou dando para os senhores aqui. Hoje, eu deixo de ser simplesmente o filho do seu Otávio para ser um brasileiro que acredita nos poderes constituídos deste País, bem como na atitude dos Srs. Deputados por instalarem esta CPI. Estou aqui para colaborar no que for preciso e no que for possível. E comunicar aos senhores que a população brasileira espera muito dos senhores. E eu tenho a certeza de que os senhores não vão decepcioná-la, vão ajudar a fazer justiça nesse caso. Isso é uma palavra, a justiça, um tanto evasiva nesse caso, porque, dado o que aconteceu com o meu pai e com tantas outras vítimas. Se os senhores quiserem, eu tenho aqui um jornal que relata os índices de contaminação em 11 vítimas, até agora, em Goiás, que são índices terríveis, alarmantes, e uma coisa assim, tão inédita, porque não havia, até o momento, relatos na medicina mundial com relação a um acidente — se é que se pode chamar de acidente, nesse caso, porque eu acredito que tem outro nome, a qualificação é bem outra. Tivemos que esperar que os técnicos da Universidade Federal de Goiás fizessem experiências com cobaias para podermos ter um parâmetro de qual dose seria letal para um organismo humano. E os índices que os senhores vão encontrar nos laudos apurados nas vítimas do Estado de Goiás são terríveis. Dado esse ponto, eu estou à disposição dos senhores. E gostaria que realmente justiça fosse feita. Muito obrigado.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Muito obrigado, Dr. Paulo Augusto Almeida, por sua colaboração com os trabalhos desta CPI. Eu passo a palavra ao nosso Relator, Deputado Leonardo Picciani, para as suas considerações.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sr. Presidente, Srs. e Sras. Deputados, Dr. Paulo, queria, em primeiro plano, prestar a solidariedade desta CPI aos senhores, assim como a todas as vítimas desse caso e de outros casos de medicamentos falsificados no País. Realmente, isso é uma dura conclusão a que chegamos: neste País, até remédio se falsifica, botando em risco e, às vezes, encerrando a vida das pessoas por atos de total irresponsabilidade, total falta de humanidade. Quero lhe dizer, primeiramente, que o trabalho desta CPI é investigar esses fatos, é buscar a origem, buscar os responsáveis. E nós queremos poder seguindo no caminho de sermos corretos, sermos justos com aqueles que nada deveram, e sermos implacáveis, de sermos rígidos e aplicarmos os rigores necessários àqueles que, efetivamente, tiveram implicações, tiveram culpas, seja neste caso como em todos os casos da pirataria no Brasil. Eu queria, Dr. Paulo, fazer algumas perguntas, para que a gente pudesse se situar um pouco melhor no caso. Em seguida, nós vamos proceder à inquirição, às perguntas ao proprietário e à farmacêutica do laboratório responsável. E eu queria... Como o senhor traz aqui... Como o senhor bem coloca, aqui representa as pessoas que foram vitimadas, e tem sido uma prática nossa, nós temos ouvido tanto as pessoas que foram vitimadas como as possíveis culpadas no caso, como fizemos no caso do colírio Methil Lens, ouvimos as vítimas lá no Estado do Rio de Janeiro. Hoje, o Deputado Júlio Lopes apresentou aqui um vídeo com depoimentos. Vamos, neste caso, da mesma forma. Eu queria perguntar ao senhor se o senhor podia nos dizer qual foi a data que o seu pai utilizou esse medicamento, e se o senhor tem conhecimento se foi em data próxima a dos outros casos que o senhor cita.

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Perfeitamente, o meu pai fez uso desse medicamento, o Celobar, esse contraste Celobar. Isso, eu digo o nome do contraste, porque eu tenho aqui fotocópia de declaração do hospital que fez o exame. Esse exame foi realizado no dia 21 de maio de 2003, exatamente nas mesmas datas onde alguns outros pacientes também fizeram uso. No dia 21 ele fez o exame, no dia 22 estava sendo velado.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Veio a falecer no dia 22?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Vinte e dois de maio de 2003.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Vinte e quatro horas, aproximadamente, depois do uso?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Um pouco antes de 24 horas.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E quando o senhor teve conhecimento ou a suspeita de que o contraste poderia ter sido a causa? Como o senhor, ou alguém da sua família, imaginou que poderia ter sido e buscou? O senhor ouviu alguma notícia de caso semelhante? Como é que foi a origem da descoberta?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Veja bem, como eu falei, o meu pai morreu no dia 22 de maio de 2003. Isso foi numa quinta-feira. Na sexta-feira, depois que nós sepultamos o meu pai, alguém já começou a ter alguma notícia sobre a possível contaminação do contraste Celobar. Então, já tínhamos alguma suspeita. De repente, na segunda-feira, eu tomei conhecimento, propriamente dito, através da imprensa, a veiculação de que havia também a Sra. Rejane ingerido, feito uso do mesmo contraste e tinha vindo a óbito. Naquela momento, eram só suspeitas. Então, a gente resolveu procurar o 4º Distrito Policial de Goiânia, quando começaram as investigações. Foram feitas algumas exumações, inclusive a do meu pai. O corpo do meu pai foi exumado, retiradas as vísceras e, posteriormente, a confirmação através de exames.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O senhor havia colocado que os índices de contaminação eram altos. O senhor poderia nos dizer, não sei se o senhor tem como nos prestar essa informação, quais são os índices, limites aceitáveis e os que foram encontrados?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Segundo a informação que eu tenho, o índice de 5 miligramas dos Sais de Bárrio, que eu não tenho certeza se por quilo de peso ou se por milímetro cúbico de sangue, é o suficiente para matar. No meu pai, foram mais de 700 miligramas.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Setecentos miligramas por litro de sangue?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Sim. Eu tenho aqui um jornal, de circulação na capital do Estado de Goiás, de Goiânia, jornal *O Popular*, que contém cópia desses laudos e informações. Se o senhor quiser, posso deixar com o senhor.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Por favor. Bom, eu me dou por satisfeito, Sr. Presidente, com as perguntas. O Celobar, os laudos oficiais demonstram que realmente houve erro na produção, que resultou na produção não de um medicamento, mas de um veneno. E esses índices vêm a comprovar isso. Eu me dou por satisfeito. Setecentos miligramas numa medida em que o máximo seriam 5, realmente é uma diferença muito grande. Nós temos que encontrar o que resultou essa diferença, onde está a negligência, onde está o responsável por se ter essa diferença na produção, essa alteração no produto. É isso, Sr. Presidente, muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Muito obrigado, Sr. Relator. Passo a palavra, então, aos Srs. e Sras. Deputadas. Deputada Vanessa Grazziotin.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Fica até difícil, Sr. Presidente, fazer pergunta ao Sr. Paulo, em decorrência até mesmo do estado emocional. Entretanto, Sr. Paulo, primeiro, é que estamos aqui compondo uma CPI que trabalha com falsificação de produtos, com produtos piratas. No caso do Celobar, que é um contraste usado para fazer radiografia, ele é produzido por uma empresa que possui registro junto à Vigilância Sanitária. O produto, no caso o Celobar, que é um nome de marca, também possuía registro na Vigilância Sanitária. Entretanto, por tudo aquilo que já foi investigado, pelo conhecimento que nós temos, a empresa adulterou o princípio ativo, no caso o Sulfato de Bário, que ela adquiria a matéria-prima pronta e apenas fazia a elaboração do produto. Ela adulterou. Se ela adulterou, é uma empresa que falsifica o seu próprio produto, podemos assim, Deputado Júlio, chegar a essa conclusão, para dizer por que nós estamos investigando esse caso. Primeiro, dizer que, talvez, esse seja um dos casos mais graves que nós temos conhecimento no País. O senhor falou em torno de 11 vítimas, estima-se que pode ser até um número superior a isso.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - São 11 vítimas em Goiás, mas 22 vítimas fatais no País.

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Onze vítimas em Goiás, 22 vítimas no País, de que já se tem conhecimento. E, quando o senhor me falava como o seu pai reagiu após ter ingerido esse medicamento, esse produto, esse contraste, são reações típicas de quem foi envenenado, e que, efetivamente, foi. Efetivamente, foi. O seu pai morreu por envenenamento, ou seja, ele tomou um medicamento e morreu envenenado pelo próprio medicamento. Eu gostaria de fazer ao senhor algumas perguntas relativas aos procedimentos que os senhores das famílias estão adotando e qual a opinião que vocês têm tido sobre a evolução do caso. Os senhores devem ter constituído advogado, não?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Positivo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas em conjunto? Ou cada qual, cada vítima, cada família de vítima tem o seu próprio advogado?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Olha, Deputada, isso é um caso atípico. O Ministério Público do Estado de Goiás está movendo uma ação conjunta.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O Ministério Público Federal.

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - O Ministério Público Federal, seção Goiás, está certo. Mas a minha família, particularmente, está movendo uma ação, vai começar agora a mover uma ação particular, visto que uma ação conjunta, uma ação particular conjunta é um pouco complicada, porque chega-se em determinados pontos e parâmetros que têm divergência entre uma família e outra.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, entendi perfeitamente. Há uma ação coletiva, essa patrocinada pelo Ministério Público Federal, e há uma ação individual, que eu acho lógico, eu penso que é esse o caminho mesmo de cada família de vítima. E essa ação que os senhores estão entrando é exatamente contra quem?

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Olha, essa ação é uma ação contra o Laboratório Enila, contra os seus diretores, o químico responsável e a farmacêutica também. Agora, eu gostaria também de falar para a Deputada que, neste momento, eu começo a me emocionar, mas eu não tenho nem o direito de me





emocionar, porque, como eu falei para a senhora, para os senhores, eu aqui estou fazendo representar uma parcela da população brasileira. E digo para vocês que na maioria do sentimento do povo brasileiro, que está indignado com essa situação, com esse caos... porque, se me permitem um comentário, eu acho que nesse caso os responsáveis por essa tragédia foram além. Acredito eu que a qualidade do delito deles é pior do que a de um traficante. O traficante vende a droga e quem a vai consumir, queira ele tendo controle ou não do seu vício, ele sabe o que está fazendo. E, nesse caso, cidadãos comuns, cidadãos inocentes procuram a saúde pública, procuram os meios de fazerem os seus exames, fazerem as suas consultas através dos profissionais qualificados para isso, na intenção de obter melhora de vida, e chegam lá e encontram a morte.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu penso que não há muito, Deputado Júlio Lopes, que questionar ao Sr. Paulo. É uma vítima, filho. Ou seja, tem uma ligação muito íntima e direta com uma vítima, vítima de uma ação, que eu também não temo em falar, uma ação criminosa que foi praticada por um laboratório, que sabia com que produto estava mexendo, com que produto estava trabalhando, e nem sequer o processo de controle de qualidade da própria indústria foi capaz, do próprio laboratório, de detectar esses problemas. Eu, particularmente, li absolutamente todas as matérias que saíram pela imprensa. E é triste, Sr. Presidente, a empresa, naquele momento, não dispunha da matéria-prima e resolveu ela própria, sem ter qualquer capacidade técnica para isso, elaborar o Sulfato de Bário. Não deu certo o procedimento, e acabou colocando no mercado não o medicamento, e sim um veneno que vitimou tantas pessoas. Eu apenas tenho a dizer ao senhor, Sr. Paulo, que, de nossa parte, nós faremos aquilo que for preciso. Acho que, no mínimo, as vítimas, os familiares das vítimas têm que dispor de indenizações, conforme determina a legislação brasileira. Entretanto, o que eu considero muito grave nesse e nos diversos problemas que nós já tomamos conhecimento é a impunidade em relação às pessoas que praticam esse tipo de crime e com elas não acontece nada, há morosidade da justiça. Então, o papel que nós temos aqui, nesta Comissão Parlamentar de Inquérito, é de exigir dos órgãos públicos, exigir do Poder Judiciário brasileiro uma maior agilidade para que essas empresas sejam punidas exemplarmente, as empresas e os responsáveis por elas.



Nós temos conhecimento de que a empresa entrou com um recurso - é no Rio de Janeiro que ela fica localizada? - na justiça do Rio de Janeiro, cuja liminar foi deferida para que ela voltasse a funcionar. Obviamente, não produzindo o Celobar, mas produzindo outros medicamentos que o Laboratório Anila produz, e para que possa também comercializar o seu estoque. Eu, na minha opinião, acho que a Vigilância Sanitária, apesar de ter ganho na Justiça do Rio de Janeiro, caberá a decisão à Vigilância Sanitária, no caso a ANVISA...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Deputada, até para sua informação, estou pedindo, lá, o ofício do advogado que nos informa o procedimento do tribunal do Rio de Janeiro, mas me parece que o procedimento está relativo aos estoques de medicamentos, que não sei se é o Celobar...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Querem comercializar. Não, eles querem...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Comercializar no Território nacional.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Exatamente.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Até porque, Deputado e Deputada, o Laboratório Enila, os seus responsáveis se encontram denunciados, nas penas do art. 273 do Código Penal, na Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Está com um procedimento em curso. Então, eu não acredito que prospere essa ação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É, eles ganharam na justiça. Entretanto, caberá, ou caberia à própria Vigilância Sanitária nacional, a ANVISA, dar autorização para que ela possa comercializar o estoque, que é um estoque considerável, e fazer com que a empresa, o laboratório volte a funcionar, produzindo outros medicamentos, todos os outros, com exceção do Celobar. A opinião que eu tenho é que pessoas inescrupulosas que tiveram a coragem de fazer o que fizeram, acho que não deveriam merecer... Acho, não, tenho certeza, convicção, de que a interdição do laboratório... Eu fico entristecida, porque são centenas de pessoas que, porque o laboratório foi decretado falência, está em fase de recuperação, ou seja, vários trabalhadores estão paralisados sem saber se vão receber os seus



salários ou coisa semelhante. Entretanto, não dá. A opinião que eu tenho é de permitir que esse laboratório volte a funcionar de maneira nenhuma.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Só esclarecendo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pois não.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Essa é a informação que nós temos aqui da Justiça do Rio de Janeiro, por parte dos advogados da empresa, que está paralisado o funcionamento da empresa, apenas se suspendeu a falência. Mas o laboratório continua paralisado. O que se está tentando fazer é a comercialização dos medicamentos em estoque no território nacional, exceto os medicamentos dessa linha, a fim de que se possa apurar os recursos necessários à indenização das vítimas. Essa é a informação que a gente tem. Eu estou apenas passando ao Plenário a informação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Deputado Júlio...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Está paralisada a fabricação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, está interdito o laboratório, plenamente. Não só o laboratório, mas todos os seus produtos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Salvo engano, o que eles estão pleiteando é que a empresa não está mais... foi revertido o processo de falência, ela está em fase de recuperação. Os proprietários fizeram uma assembléia, substituíram a direção da empresa...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...afastaram as pessoas que respondem diretamente por inquérito, por conta do problema com o medicamento do Enila, não é? Afastaram essas pessoas e querem não apenas comercializar o estoque, mas voltar à linha de produção de outros produtos que não tiveram problemas. Entretanto, não basta uma decisão judicial para isso, é preciso ter a autorização da Vigilância Sanitária. Eu penso que, como Parlamentar integrante desta CPI, considero que a ANVISA não deve jamais voltar a dar licença para funcionamento deste laboratório, porque se cometeu isso com o Celobar, pode mais adiante cometer com qualquer outro produto, não obedecer. Mesmo porque, salvo engano, Sr. Presidente, quando isso tudo aconteceu, o Laboratório Enila estava com



a sua autorização, que tem de ser renovada anualmente, estava com sua autorização para funcionamento com prazo expirado já, ou seja, ela não tinha autorização para funcionamento no momento em que esses casos aconteceram aí no início deste ano. Então, apenas dizer isso ao senhor que... E qualquer informação de que não só o senhor mas outros membros da família disponham que repassem a esta CPI, que a gente trabalha. Exatamente de que forma o Congresso Nacional, a Câmara dos Deputados pode contribuir para dar maior agilidade a esse processo que tramita já na Justiça, de forma a que haja uma punição? Eu acho que punição é um fator primordial, inclusive para intimidar as pessoas que têm o mesmo objetivo de utilizar da produção de medicamentos e da burla dos mecanismos rigorosos que existem para a produção de medicamentos a fim de obter lucros com isso. Era isso, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Muito obrigado, Deputada Vanessa Grazziotin. Por favor.

**O SR. PAULO AUGUSTO ALMEIDA DE LIMA** - Sr. Presidente, eu gostaria aqui de trazer para os senhores o meu ponto de vista com relação a esse caso. Eu acredito que nós, eu e os senhores todos, como brasileiros, sabemos a situação que passa o nosso País. Nós temos conhecimento o que representa uma empresa para a população com sua função social, está certo? Agora, nós sabemos também o que representa um indivíduo inescrupuloso na direção de uma empresa dessa. E dado a esse fato, opinião... se valer uma sugestão, que essa empresa ela tem lá vários funcionários, eu não emprego muitos funcionários, não, mas eu tenho hoje... Eu gostaria de falar para os senhores que eu dou hoje diretamente em torno de 60 empregos e eu sei o que representa o salário no fim do mês para cada um desses funcionários, cada uma dessas famílias que recebem esse salário, recebido, naturalmente, em dia — isso não é vantagem para mim, não, obrigação —, mas, se caso aparecer aí alguém para comprar essa empresa, se o cidadão lá resolver vender, eu acho que na mão de pessoas decentes, de gente de bem, seria uma grande aquisição para o nosso País.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Deputado Josias Quintal, por favor.



**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Sr. Paulo, eu acho que da sua parte está bastante esclarecedor o depoimento. Então, não me resta dizer a você da nossa solidariedade. Vocês tiveram um trauma em família, tiveram uma perda irreparável nada vai fazer com que haja essa reparação. Então, a nós resta dizer... nos comprometer solidariamente com vocês nesse episódio. Eu vejo as coisas muito mal no País. Fosse talvez um ladrão de galinhas, ele estaria preso essa hora. Mas como se trata de pessoas de bem, pessoas de posse, então, usa os recursos aí que a lei estabelece, que a lei faculta, e, mesmo tendo praticado crime hediondo, que esse crime é um crime hediondo, eles ficam aí à solta, e nem sempre o processo tem a celeridade desejada. Então, quero dizer ao senhor eu particularmente eu tenho uma frustração aqui na CPI de não poder botar algema nesse pessoa. Eu gostaria muito de algemar essa gente na medida que fosse chegando aqui, submetê-los a esse vexame, a esse castigo também, porque praticaram esses crimes com consciência, tiveram a consciência do que faziam, mas infelizmente o entendimento da instância de Justiça superior não é esse, e nós temos que nos limitar a nosso papel de investigar e produzir relatório, acompanhar o caso. Desnecessário aconselhar o senhor o que fazer, da ação cível que deva ser promovida contra os proprietários, contra os sucessores da empresas, contra pessoas, da ação criminal que está em curso; desnecessário dizer, porque o senhor tem o esclarecimento para isso e certamente o fará, mas da nossa parte devo dizer que nós vamos acompanhar o processo. A CPI tem um prazo de vigência, vai produzir o relatório. Esse procedimento da CPI vai instruir também a Justiça no caso e nós seremos voz também, mesmo depois de encerrada a CPI. Nós nos colocamos à disposição de vocês, das vítimas, para manter um acompanhamento de todo esse fato, de modo que os personagens desse episódio eles sejam punidos exemplarmente. É o que me cabe dizer para o senhor em termos de solidariedade que nós prometemos ter, devemos ter com vocês.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Obrigado, Deputado Josias Quintal. Deputado Alex Canziani.

**O SR. DEPUTADO ALEX CANZIANI** - Rapidamente, Sr. Presidente, Sr. Relator, Dr. Paulo, a nossa solidariedade. Eu imagino o que a família de V.Sa. sente com essa situação que foi acometida o seu pai e, sem dúvida alguma, as 21 outras



famílias no nosso País. Isso é um crime inominável que aconteceu com a sua família. É inadmissível que um laboratório possa ter causado um erro como esse. E, sem dúvida alguma, esta CPI, ao lado de tantas outras questões do País, essa eu vejo, Sr. Presidente, como uma das ações mais importantes que nós temos de realizar à frente da CPI: a questão dos remédios que são falsificados. Nós já tivemos problemas com anticoncepcional há alguns anos atrás no País, de mulheres que engravidaram porque, ao invés de ter o produto correto, tinha talco, me parece, nesses produtos. E, pelo menos com esse erro, geraram-se vidas. E agora, no caso da sua família, a perda do seu pai, a perda de um ente querido. Então, eu vejo que de todas as piratarias que nós temos neste País nós temos de ir a fundo nelas, mas, sem dúvida alguma, a de remédio, sem dúvida alguma, a de um medicamento que a pessoa toma, buscando melhorar, buscando fazer um exame... Nós não podemos permitir, então, que isso continue acontecendo no nosso País. Então, saiba da nossa, isso pouco adianta, mas da nossa solidariedade, mas, com certeza, esta CPI vai estar realmente trabalhando para que isso nunca mais aconteça e, principalmente, para que nós possamos responsabilizar, então, pessoas que cometeram esse crime contra sua família. Então, simplesmente a nossa solidariedade.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Muito obrigado, Deputado Alex Canziani. Peço, então, a nossa assessoria que encaminhe à sala de audiência o Dr. Márcio D'Icarahy Câmara Lima, proprietário do Laboratório Enila, fabricante do medicamento Celobar. Agradeço ao Dr. Paulo Augusto de Almeida Lima, dizendo que permaneceremos no trabalho, agradecendo a V.Sa. a sua presença, e que, caso se lembre de algo que possa contribuir ainda com o trabalho da CPI, que nós estaremos prontos a receber essas informações.

**O SR. PAULO AUGUSTO DE ALMEIDA LIMA** - Muito obrigado a todos os senhores. E eu gostaria aqui de reafirmar a minha confiança na Justiça, em que a justiça será feita e de maneira exemplar para que isso realmente definitivamente não venha realmente a acontecer novamente. Muito obrigado a todos os senhores. Estarei também à disposição para qualquer colaboração.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Obrigado, Dr. Paulo Augusto, mais uma vez em nome da CPI. Peço, então, o encaminhamento à sala de audiência



do Dr. Márcio D'Icarahy. (*Pausa.*) Bom, apenas a fim de instruí-lo dos procedimentos desta audiência pública, com o fim de esclarecimento do procedimento do Celobar, o senhor será inquirido pelos Srs. Deputados e Sras Deputadas aqui presentes neste recinto, devendo sempre se dirigir a eles na condição de Excelência. E o senhor tem o direito de silenciar, mas não tem o direito de mentir a esta CPI. O senhor pode usar da prerrogativa de não responder, mas o senhor não pode mentir a esta CPI. E nós reputamos na Câmara dos Deputados fato grave a mentira, que motiva inclusive a perda de mandato parlamentar. Então, o senhor está aqui na condição de indiciado e o seu advogado tem o direito de pedir a esta Presidência um tempo, a fim de falar com o senhor. E nós, então, deferiremos, ou não, essa possibilidade de acordo com a consulta, perfeito? Então, darei prosseguimento à audiência, pedindo ao nosso Relator, o Deputado Leonardo Picciani, que passe a formular as perguntas. Deputado Leonardo Picciani, nosso Relator, por favor.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sr. Márcio D'Icarahy Câmara Lima, gostaria de iniciar dizendo que o senhor presta hoje depoimento nesta CPI em razão dos fatos que são de domínio público, em função de mortes que possivelmente tenham sido ocasionadas por contaminação do medicamento Celobar. Eu, como de praxe, tenho costumado fazer com as pessoas que depõem aqui, consulto se o senhor gostaria de alguma declaração antes de serem iniciadas... de fazer alguma declaração antes que se iniciem as perguntas.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu vim aqui para responder. Acho que é uma boa oportunidade que eu tenho, pela primeira vez, de ser ouvido. Então, eu prefiro que os senhores perguntem e, na medida do possível, eu vou responder, desde que seja do meu conhecimento.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, primeira pergunta. gostaríamos de ter conhecimento qual a função que exerce o senhor no Laboratório Enila.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu, no Laboratório Enila, até o momento sou Presidente da empresa. Assumi essa função em 22 de dezembro, em dezembro de 2002. Porém, já trabalho no Enila, na indústria, há 40 anos. E trabalhei no Enila desde a época que o Enila era Smith Klein Enila, se me não engano em 75, como diretor da empresa.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O senhor possui também parte na composição social da empresa?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Sim, eu tenho capital subscrito na empresa: 1,5 milhão reais subscritos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O senhor poderia nos especificar a respeito do processo de produção do contraste Celobar?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Bom, veja bem, eu não sou técnico na área de produção, mas acho que, desde que ocorreu o problema com o Celobar, todos procuraram se inteirar, e eu não sou exceção, até porque acho que sou um dos mais interessados em apurar o que realmente aconteceu, não o que foi noticiado. E acho que posso contribuir com alguns esclarecimentos que serão importantes para os senhores.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Então, na opinião do senhor, o que realmente aconteceu?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja bem, o Celobar é uma suspensão. Eu sou economista, eu não sou químico, mas, como eu disse, procurei me inteirar. O Celobar é uma suspensão formada de várias matérias-primas e água, não é? E a contaminação por carbonato de bário, como se descobriu depois na análise feita pela FIOCRUZ, tem um detalhe interessante: o carbonato de bário é solúvel na água e o sulfato de bário é insolúvel. Por isso é que ele é utilizado como meio de contraste, porque ele não seria absorvido. Já o carbonato de bário é solúvel. Então, por ser solúvel, ele se despeje na água em quantidades... de uma forma homogênea, de tal forma que, se o carbonato de bário tivesse sido utilizado na fabricação do produto Celobar, ele estaria distribuído na mesma proporção em todos os frascos que compuseram o lote de 4.500 produtos, correto? Bom, por que eu estou dizendo isso? Estou dizendo isso porque esse lote que foi fabricado foram vendidas 4.500 unidades, das 4.500 unidades 2.200 nós conseguimos recuperar através de uma iniciativa da empresa a partir do momento que soubemos que tinha contaminação microbiana. Porém, 2.250 unidades foram distribuídas em 145 cidades, de tal forma que o que ocorreu nesse consumo de 2.250 unidades, se fosse uma contaminação na fabricação, nós teríamos um número de falecimentos incalculável. Então, eu descarto a possibilidade de ter sido utilizada a matéria-prima





carbonato de bário na produção do Celobar. Eu me fiz entender, ou não? Ficou confuso?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, o senhor diz que não se usou carbonato de bário no processo de produção?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - No que eu tenha conhecimento não se utilizou carbonato de bário no processo de produção, até porque, tão logo foi levantada essa denúncia, eu pedi, na empresa, que a contabilidade verificasse a matéria-prima importada nos 3 últimos anos e todos os lotes fabricados e houve uma coincidência entre a matéria-prima importada e os lotes fabricados.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, nós temos notícia, houve amplo noticiamento que, em determinado momento, o laboratório, até os Deputados que tenham informação sobre isso, se quiserem auxiliar, podem auxiliar, que, em determinado momento, o laboratório ficou sem a matéria-prima importada de produção e tentou por meio de reações químicas produzir esse princípio. Foi uma versão noticiada. Essa versão ela corresponde à verdade?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, senhor, absolutamente. Eu tenho que voltar um pouco atrás, se o senhor me permite, para esclarecer o que não foi noticiado, e foi informado às autoridades e, infelizmente, a imprensa não noticiou. O Laboratório Enila é uma empresa de grande porte, que tem o faturamento médio mensal de 2 milhões de reais/mês. Isso na área farmacêutica, na área farmacêutica somente. O laboratório tinha uma divisão química que produzia uma matéria-prima chamada clorexidina e produziu essa matéria-prima, a clorexidina, até o ano de 2001. Se não me engano, até meados de 2001. Por razões contratuais, fomos obrigados a interromper essa produção em 2001, de tal forma que a divisão química ficou ociosa. A divisão química tinha um faturamento médio, da divisão química, em torno de 400, 600 mil reais/mês. Então, era uma contribuição importante para o faturamento da empresa. Quando houve essa interrupção, em 2001, eu contratei um químico para que ele procurasse desenvolver uma nova matéria-prima, para a gente produzir, que tivesse possibilidade de ser vendida no mercado. Por acaso, a matéria-prima que nós quisemos desenvolver foi o sulfato de bário. Então, o químico Antônio Carlos foi contratado para gerenciar as operações



das duas divisões, da divisão farmacêutica e da divisão química, e, na qualidade de químico, desenvolver a produção de sulfato de bário. Bom, para isso... O que significava isso para a empresa? O senhor me dizia: bom, vocês iam fabricar, como a imprensa noticiou de que eu estava fazendo isso para substituir a produção do Celobar, isso não é verdadeiro, nem lógico, nem econômico. Eu explico porquê: o sulfato de bário tem um custo de 2 reais por quilo. Então, o meu consumo, mês sim, mês não, para o Celobar era de 900 quilos. Então, 2 reais vezes 900 quilos, dá 1.800 reais. Isso, dentro do faturamento do Enila, era irrisório. Não justificaria intenção de ganhos, nem lucros desprovidos de forma nenhuma. Porém, o mercado brasileiro importava 40, 50 toneladas mês. Então, se eu viesse a produzir, na divisão química, sulfato de bário de qualidade, registrasse ele na ANVISA, como era a intenção e como tudo que a empresa sempre fez, eu poderia vir a vender para os outros que tinham maior parcela de mercado na área de contraste, um faturamento que substituiria o da clorexidina, podendo atingir até 800 mil reais mês, em vez dos 400 que eu fazia com a clorexidina, não para o Celobar, porque o consumo do Celobar era irrisório, até porque o Celobar representa 1% do faturamento do Enila. Então, não se justificaria a troca e o empenho. Só o que nós gastamos no desenvolvimento dessa pesquisa representa muito mais do que o faturamento anual do Celobar. Era isso que eu queria justificar ao senhores.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quais são os ramos de atividade do Enila? Produção de medicamentos, química?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Produtos Químicos e farmacêuticos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Produtos químicos e farmacêuticos.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Abrange, como eu estava dizendo, o ramo principal, farmacêutico, da onde a gente tinha uma média de faturamento de 1 milhão e 500 mil a 2 milhões, dependendo do mês. Alguns meses mais de 2 milhões, outros meses menos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E o Celobar representava 1%?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Representava 1%. O faturamento do Celobar... Esse lote que foi problemático representou uma venda de 20 mil reais.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E os outros... Quais os principais produtos do laboratório?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Os principais produtos do laboratório... O principal produto do laboratório era importado pronto, que é o Utrogestan, que é um produto sem similar, que é usado na reprodução assistida. Ontem, apareceu uma reportagem, na televisão, sobre reprodução assistida. É indispensável utilização do Utrogestan na reprodução assistida, que é a única progesterona natural, que serve para a perpetuação da gravidez em mulheres que têm problemas de manutenção da gravidez. Esse é o principal produto, mas tem a colxicina, produtos como Vontrol, que é um produto utilizado pela Nasa nos Estados Unidos, produtos de alto gabarito, a empresa é muito complexa.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Queria saber do senhor se o senhor já respondeu ou responde a alguma ação na Justiça.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu, pessoalmente, alguma ação na Justiça?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Pessoalmente ou em nome do Laboratório Enila.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Mas referente a qual assunto?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Referente ao caso Celobar e a outras ações. Já respondeu a alguma outra ação na Justiça?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Bom, o caso do Celobar. O que aconteceu no caso do Celobar? O caso do Celobar foi noticiado. A Polícia do Rio de Janeiro nos indiciou, a mim e a mais 3 pessoas, e remeteu para o Ministério Público. O Ministério Público, pelo que eu tomei conhecimento ontem, devolveu à Polícia, pedindo novas investigações, porque não achou suficiente o inquérito em si. Agora, não sei lhe dizer assim qual... Não sei qual é a outra indicação que o senhor estaria mencionando. Não. Ação criminal, não.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Não responde à ação criminal em função do caso Celobar ou nem uma outra, nem civil?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ação civil teve uma medida cautelar feita pela família de um paciente que... até a coisa que se divulgou aí, em que ela, a família, pediu que os meus bens pessoais respondessem, fossem



— como é que se diz isso? — interditados para responder por possíveis indenizações, o que, no caso de uma sociedade anônima, me parece, que não faz sentido, porque os sócios, numa sociedade anônima, os bens pessoais não respondem pela empresa. Eu queria aqui, nessa oportunidade, dizer que a nossa intenção era de retomar, eu como sócio, não mais como Presidente, porque nós conseguimos levantar a falência através de um agravo feito ao Tribunal e que foi acolhido, a nossa intenção era justamente de refazer a empresa com a concordata que nós pedimos, e propuseram os acionistas majoritários — eu sou minoritário —, mas eu concordei também com o afastamento meu, da farmacêutica, e do gerente de produção, enquanto se apura o que realmente aconteceu, que, para mim, não está esclarecido, e, durante esse tempo, a empresa reabrir, porque não se justifica a empresa ficar fechada, até porque, um mês antes de ter esse problema, durante o mês de maio, nós fomos vistoriados pela ANVISA, para receber o certificado anual...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E foi concedido?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja só, não foi concedido nem negado. Entendeu? Nós fomos vistoriados entre o dia 1º e acho que o dia 10 de maio. E, depois, no dia 20 e pouco, no dia 29, nós fomos interditados. Então, não chegou. Nós passamos pela vistoria, como normalmente passávamos todos os anos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quero, Sr. Presidente, uma última consideração. Pergunto ao Dr. Márcio, que seria um juízo de valor, que eu gostaria de saber o que o senhor pensa a respeito disso. O senhor coloca que a versão noticiada pela imprensa não corresponde, efetivamente, à verdade e que é necessário se observar outros aspectos, como, por exemplo, o custo baixo que tinha a substância de bário na produção do medicamento Celobar.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, desculpe, eu queria corrigir. Excelência. O que eu disse foi que nós utilizamos matéria prima importada e, paralelamente, nós tínhamos, em desenvolvimento, na área química, uma produção de sulfato de bário, com finalidade até de vir a, no futuro, vender para terceiros.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Eu compreendi. A questão é o seguinte: o senhor coloca que o custo era de aproximadamente 1.800 reais na produção desse lote do Celobar.



**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Esse, não. Esse, menos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Esse menos?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Esse lote foi um lote peculiar, porque ele foi feito. Veja só, eu, na qualidade de presidente, não tomava conhecimento, a empresa grande, eu não tomava conhecimento de detalhes de produção. Porém o que eles fizeram é que a demanda do nosso Celobar era muito pequena e não era um produto prioritário. Então, o que eles fizeram? Qual é o saldo da matéria prima? É x? Então, não dá para fazer um lote normal, vamos fazer um lote menor. Ajustaram para fazer um lote menor de 4.500 unidades somente. E dessas 4.500 unidades, 2.250 foram consumidas em 145 cidades. Então, o que eu volto a dizer é que se houvesse uma contaminação pela utilização de uma matéria-prima adulterada, a gente teria uma mortandade incrível, se isso fosse verdade.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Nós ouvimos a versão do senhor. Eu queria concluir dizendo o seguinte. O senhor coloca que o carbonato de bário ou sulfato de bário...

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Carbonato de bário.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - ...era usado na produção do Celobar.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não, o sulfato de bário.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O sulfato de bário era usado na produção do Celobar, e que representava um custo baixo de matéria-prima na produção desse medicamento...

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso é verdade. Perfeito.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - ...que por sua vez representava apenas 1% do faturamento da empresa.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Que, num outro segmento da empresa, no segmento químico, a empresa decidiu, depois de ter perdido a possibilidade de produzir a clorexina...

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Clorexidina.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - ...clorexidina, decidiu por produzir o sulfato de bário, para compensar...



**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Para vender para o mercado brasileiro.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Para vender para o mercado e compensar o nicho perdido com a falta da clorexidina.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Com a clorexidina. Perfeitamente.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O fato é que o sulfato de bário constituía matéria-prima do Celobar, ainda que a produção, no setor químico, não se devesse ao uso na produção do medicamento. É o que declara V.Sa. O fato é que 22 pessoas que usaram o contraste do Celobar, em sua perícia, alguns que tiveram cadáver exumado, enfim, exames pós morte, foram encontradas altas quantidades do sulfato de bário que constitui, nas quantidades encontradas, um veneno para o organismo humano. Então, ao que o senhor atribui essa coincidência. O senhor colocou a versão e que nos parece até razoável, se o custo era 1.800 reais e se você tinha possibilidade de ganhar muito mais na produção para química, você não ia produzir no setor químico para usar na produção, mas o fato é que há uma coincidência. O senhor reputa isso a uma coincidência ou é possível que não todo o lote, mas alguns frascos estivessem contaminados?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu entendi.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ou todos estivessem contaminados? Enfim, como é que o senhor enxerga — por isso eu disse que era um juízo do senhor — como é que o senhor enxerga esse fato?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja só, Dr. Picciani, não é? Excelência, quando eu fui inquirido pelo Delegado do Rio de Janeiro, eu tive o cuidado de dizer ao Dr. Renato que eu não tinha a idéia do que tinha acontecido. Não sabia explicar como era possível, porque se fosse utilizado na fabricação o carbonato de bário, nós teríamos uma contaminação homogênea, que não tivemos. Também tem um fato que não foi esclarecido, que não foi declarado, não foi noticiado, é que essa...Mas porém os senhores têm acesso pelo processo, pelos depoimentos do processo da delegacia, que o químico esclareceu, coisa que eu desconhecia até essa data, e depois eu só tive oportunidade de saber porque ocorreu o seguinte: a empresa foi... No dia 22, nós tomamos conhecimento, internamente, de que havia uma contaminação e que o químico tinha liberado os



produtos para venda com uma contaminação microbiana, porém, no juízo dele, dentro do nível aceitável. Bom, ele liberou isso para a venda, porém havia uma recomendação do controle de qualidade que não fosse liberado para a venda enquanto não tivesse sido reanalisado, o que aconteceria 15 dias depois e uma análise microbiana leva mais 7 dias. Então, isso ocorreu, e, no dia 22, nós tomamos conhecimento de que foi reprovado, finalmente, por essa segunda análise. E o produto já tinha sido colocado à venda. Então, quais foram as medidas que eu tomei, como presidente da empresa, quando tomei conhecimento de um fato que era completamente desconhecido? Chamei a farmacêutica e o químico e disse: bom, por que você liberou? Ele disse: eu liberei porque estava dentro do limite aceitável. Disse, bom, mas acho que você não podia liberar sem a anuência ou a concordância da farmacêutica responsável, porque é o nome dela que está em jogo. Então, eu demiti ele nessa hora. E aí comecei a tomar as providências legais que a própria ANVISA recomenda.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Esse era o químico?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Esse era o químico.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O mesmo que cuidava da produção do bário?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele era gerente de operações. Ele era responsável pela divisão química e pela divisão farmacêutica. Então, o controle de qualidade respondia ele.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - No organograma da empresa, vamos dizer assim, entre ele e o senhor, havia quantas pessoas na escala?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não havia ninguém. Ele respondia a mim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ele estava diretamente subordinado ao senhor?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É ele foi contratado para gerenciar...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ele era o segundo escalão da empresa?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - ...para gerenciar a divisão. Perfeitamente. Ele foi contratado para gerenciar a divisão e com o encargo de



desenvolver essa produção. Bom, no dia 29, imediatamente, nós fomos... Passamos por várias inspeções da ANVISA e, no dia 29, a empresa foi interditada. Primeiro, pela ANVISA, depois pela Polícia e, depois, com a decretação da falência, pela Justiça, de tal forma que eu me afastei da empresa.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Mas só para o esclarecimento da cronologia dos fatos, doutor, no dia 29 de maio que o senhor está se referindo?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso, isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - O primeiro óbito foi no dia 22. A ANVISA tinha estado também no mês de abril ou não?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O primeiro óbito foi no dia 22 ou no dia 26?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Dia 22, pelo que nós sabemos.

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não sabia disso. Tomei conhecimento agora. Para mim, o primeiro óbito tinha sido noticiado pela *TV Globo* no dia 26.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Não, o primeiro óbito foi no dia 22. Agora, só para nossa informação, eu estou acompanhando também pelos depoimentos. No caso, a ANVISA esteve presente na Enila em abril e em maio ou somente em maio, depois do...?

**MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, em maio, antes. Na primeira semana de maio. Era para a revisão anual da empresa. Ela esteve na primeira semana de maio. Ficou 15 dias fazendo inspeção, porque o Enila é uma empresa muito complexa, muito grande. Nós temos 7.300 metros de área. É muito complexa.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Eu peço licença ao Relator e à audiência, a fim de... Não é normal o Presidente estar fazendo uso, no meio da inquirição pelo Relator, mas no caso aqui a Dra. Márcia Fernandes, que era a sua farmacêutica, verificou que havia um problema na expedição dos lotes, e ela então telefonou às empresas, pelo que ela diz aqui no relatório dela ao Dr. Renato, na Polícia do Rio de Janeiro, não é isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Hum, hum.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Foi uma coincidência o fato de a ANVISA ter ido ao laboratório, ou a ANVISA foi também por causa disso? Porque





um fato que está me chamando a atenção é que ela noticiou a ANVISA no dia 22 e no dia 23 de abril.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - E a ANVISA só foi ao laboratório em maio, depois de ocorrido o primeiro óbito.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não. Deixa eu esclarecer, doutor. Nós, anualmente, somos inspecionados uma vez por ano pela ANVISA, visando boas práticas de fabricação. Então, vem uma equipe de farmacêuticos que inspeciona todas as normas da empresa, todos os procedimentos, todas as áreas, desde o ingresso de matérias-primas até que ele se considerem satisfeitos, que eles seguem um roteiro de inspeção, e nos concedem o certificado anual de boas práticas de fabricação. Então, a nossa inspeção do ano de 2003 ocorreu na primeira quinzena de maio. Nós fomos inspecionados, e eles foram embora e para mim estava tudo normal. Ocorreu que no dia 22, quando a Dra. Márcia tomou conhecimento, porque o controle de qualidade foi colocar os rótulos de reprovado nesse lote, e que ele não estava mais na quarentena, ela me telefonou e disse: *“Olha, está acontecendo um problema. O Antônio Carlos liberou um lote que não podia ter liberado e foi reprovado”*. Foi isso, esse foi o acontecimento. Como ele não estava na empresa, eu liguei para ele e disse: *“Antônio Carlos, o que aconteceu?”* E ele: *“Não, eu liberei, porque eu tinha direito”*. *“Tá bom, então vamos conversar amanhã de manhã.”* Mas, imediatamente, no mesmo dia 22, nós iniciamos o processo de *recall*, até por exigência da Dra. Márcia. Ela disse: *“Não, a gente tem de fazer o recall imediatamente”*. Concordei. Primeira vez que isso aconteceu, primeiro desvio de qualidade que o Enila teve em toda a sua história. Mas era preciso fazer o *recall*, vamos fazer o *recall* imediatamente. Então, chamamos o jornal *O Globo* para fazer uma publicação nacional. Só que essa publicação nacional, nós chamamos o jornal *O Globo* e ele veio no dia seguinte. Então, isso era uma sexta-feira e só saiu na segunda. Na segunda-feira, quando saiu essa publicação, é que saiu no jornal nacional a morte da primeira paciente que tinha falecido.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Há um problema aqui em relação a essas datas, e é importante que se esclareça essa cronologia aqui, porque a gente tem o primeiro óbito no dia 22 de maio de 2003, após um intervalo de 24



horas da ingestão do medicamento. Esse dia em que a sua farmacêutica anuncia o recolhimento do rastreamento dos lotes foi no dia 22/4.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não, 22/5, 22/5. Foi no mesmo dia, 22/5. Foi no dia 22 de maio que ela me telefonou, e nós fizemos um *recall* no dia 22 de maio. Toda a documentação é 22 de maio.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Então, já depois do primeiro óbito?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Bom, para nós o recolhimento, quando foi feito, ele visava... É o que eu disse ao senhor, até ser noticiado pela ANVISA que tinha, que o fato se prendia ao carbonato de bário, para nós, nós estávamos fazendo o procedimento normal de um recolhimento de um produto que tinha saído com contaminação bacteriana. Microbiana, perdão. Não foi determinada qual a bactéria, qual o micorganismo.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Posso prosseguir?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Pois não.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Presidente, Dr. Márcio, só para a gente poder dar seqüência e poder ter a participação dos outros Parlamentares, queria que o senhor, de forma prática, respondesse à pergunta que lhe faço: a que o senhor reputa o aparecimento de altas quantidades dessa substância, de bário, sulfato de bário, carbonato de bário, enfim, não sei qual, em pessoas que acabaram vítimas após usar o Celobar.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Bom, eu não tenho essa explicação como eu disse. Não vi os laudos e espero que também isso com o retorno da...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O senhor acredita nos laudos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não vi os laudos. Como vou acreditar? Não sei se houve erro médico, não sei se a *causa mortis* foi essa ou não. Até o momento, eu não posso emitir opinião. Até porque eu não sou médico, para emitir uma opinião. Porém, um fato que eu ia começar a explicar e não expliquei, que é importante que seja entendido. É que a produção que o Presidente, o Dr. Júlio deve estar vendo aí, é que a experiência do químico na fabricação desse carbonato de bário foi malograda. Por que foi malograda? Porque ele usou um tacho e, na



reação que ele achou que resistiria à reação, o ácido corroeu o tacho, o tacho furou e vazou o produto. Quando, por isso que eu estava...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O produto vazou para onde?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Vazou para o chão uma grande parte. Ele perdeu a reação. Ele perdeu o controle.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - No mesmo local onde era produzido o contraste, não?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não. Na área química.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Que é separada da área farmacêutica.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Que é uma outra divisão. É outro prédio, inclusive as boas normas de fabricação não permitem que se façam produções juntas. Então, o que aconteceu? Quando houve o que se chama a arrecadação que o juiz determinou que eu fosse junto com os peritos do juízo para verificar todos os bens do Enila, eu pude ver esse tacho furado, com restos dessa reação dentro da área química, o que mostra mais ainda que essa produção não poderia ser usada como uma fonte de matéria-prima aceitável para se fazer nada, entendeu? Vamos aventar uma possibilidade que houve um ato criminoso, uma sabotagem que se pegou desse material para contaminar parte do lote, e não fabricar o produto com esse material. É possível, mas são hipóteses. Não cabe a mim fazê-las, nem defendê-las.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Presidente, dou por encerrado. Há uma coincidência muito grande, e acho que nós não somos técnicos, nem o Dr. Márcio, nem nenhum dos Deputados que aqui compõem a CPI é técnico, é farmacêutico. Então, os laudos técnicos vão nortear as conclusões dos nossos trabalhos. Eu dou por encerrada, Sr. Presidente, a minha participação.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Agradeço ao Deputado Leonardo Picciani e passo a palavra então ao Deputado Josias Quintal.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Sr. Márcio, quer dizer que o senhor, passados 60 dias pelo menos do episódio do primeiro caso fatal, o senhor até hoje não tem notícia de nenhum laudo que comprova a existência do derivado do



carbonato de bário em alta concentração no medicamento? Até hoje o senhor não tem notícia disso, a não ser de jornal?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Notícia eu tenho, porém acesso eu não tive. Como eu estava esclarecendo ao senhor e aos Deputados, o processo policial decorreu durante 30 dias, e o delegado encerrou o processo, entregou à Promotoria. A Promotoria passou um mês estudando, e a gente não tem acesso enquanto está na mão do promotor. De forma que nem ao laudo da FIOCRUZ eu tive acesso. Porém, o que é de se notar é que já houve laudos conflitantes. Por exemplo, houve um laudo de Ribeirão Preto que diz que é descartada a possibilidade de o sulfato de bário do Celobar ter causado a morte do paciente de lá, porque, embora fosse o mesmo lote, não tinha contaminação no produto analisado em Ribeirão Preto.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Mas o senhor tem notícias de que a FIOCRUZ, o IML do Rio e a Polícia Técnica de Goiás confirmaram a presença do derivado carbonato em alta concentração. O senhor tem notícia disso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja, a notícia que eu tenho é que a FIOCRUZ, segundo as notícias de jornais, encontrou 2% de carbonato de bário no Celobar, no produto. Essa é a notícia que eu tenho.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Bem, então eu vou dizer ao senhor que há notícias também em jornal dando conta que o IML do Rio e também a Polícia Técnica de Goiás confirmam a presença de altas concentrações...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - De sais de bário.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - De sais de bário.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - De sais de bário, o que necessariamente não é do carbonato de bário. Por quê? Porque eu também não sou, não vou emitir opinião...

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Mas os sais de bário em excesso têm efeito letal, não é?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja bem, as informações, como eu disse, depois que isso aconteceu, que para mim Celobar não era motivo de interesse ou estudo, mas as informações que eu tenho é que, como eu estava dizendo, o sulfato de bário é insolúvel. Porém, o sulfeto de bário e o carbonato de



bário são solúveis e, portanto, eles podem ser tóxicos. Agora, o sulfeto de bário, ele pode ocorrer pela decomposição até causado por bactérias do sulfato de bário. Então, uma causa que poderia fazer com que se encontrassem sais de bário nas vísceras de pacientes seria a decomposição, até da putrefação do cadáver, do sulfato de bário que tivesse na vítima.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Há uma notícia também veiculada em jornal de que o senhor teria afirmado que, possivelmente, no ato de lavagem do recipiente teria...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não fui eu.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Um outro diretor?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não fui eu. Não fui eu que afirmei isso. Como eu esclareci aos senhores, a divisão química era a responsabilidade do químico. E ele, quando tomou conhecimento de que havia traços de carbonato de bário quando foi inquirido pela Polícia, ele aventou a possibilidade que, como ele usou a bomba de transferência na área química, que a bomba de transferência pudesse ter sido contaminada.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Esse químico do laboratório era qualificado, diplomado devidamente?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro, claro.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Mas como ele faz, como ele produz uma reação de uma substância química num recipiente inadequado que provoca até a corrosão desse recipiente ao ponto de furar e produzir esse vazamento? Como é que o senhor entende um químico não ter esse conhecimento elementar, que quando se vai manipular um produto é fundamental que se conheça o recipiente, que saiba o recipiente, e ele comete uma...?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Concordo perfeitamente com V.Exa.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Então, ele é incompetente, mostrou-se incompetente, pelo menos nesse ponto, nesse momento, não é?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele deu um prejuízo à empresa de pelo menos 80 mil reais, acho que é o custo de um tacho desses.



**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - O que o senhor atribui a essa série de mortes de pessoas num período de tempo muito próximo de todos eles, de todas as vítimas, os parentes das vítimas fazendo acusação de que teria sido por conta da intoxicação por esse produto. Houve o que, afinal de contas, que possa ter levado essas pessoas à morte?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não sei lhe dizer o que aconteceu. Como eu disse, eu acho que isso tudo tem de ser apurado durante o processo penal que vai transcorrer no Rio de Janeiro e, no momento, eu não tenho justificativa. Eu, quando fui inquirido pelo Dr. Renato, disse a ele: *“Olha, não se justifica. É inaceitável, eu não tenho idéia do que aconteceu”*. Porém, a primeira coisa que me chamou a atenção é que uma grande concentração de problemas foram todas na mesma região do Brasil, e o produto foi consumido em 145 cidades do Brasil inteiro.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - O processo de produção desse medicamento é todo automatizado, presume-se?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não é automatizado, mas é homogêneo. Como eu estava falando no início, como é uma suspensão, então na suspensão para que, por exemplo...

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Não poderia haver o risco de alguma parte desse lote receber uma carga maior de um componente?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não pode, não pode. Isso é inaceitável.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Em não sendo o produto...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso é inaceitável. Por que é inaceitável, Excelência? Porque, na produção, os elementos são batidos por horas e horas até que haja essa homogeneização. Então, antes de ser liberado para o enchimento, é recolhida amostra e vai para o controle de qualidade para comprovar que está homogeneizado. Só depois que o controle de qualidade diz que está homogeneizado, aí se libera, primeiro. Depois, veja só, nessa composição, eu andei relendo essa instrução de fabricação, as substâncias solúveis, o tempo que se mistura é muito pouco. Deixa eu lhe explicar. Por exemplo, a essência que tem que ter em todos os 4.500 frascos tem que ter a mesma essência, bate 20 minutos,



porque, como é solúvel, ela se espalha igualmente. Então, se o carbonato de bário existisse durante o processo que bateu 4 horas, como ele é solúvel, em 10 minutos estava igual em todos os frascos, entende?

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - O controle de qualidade se faz por amostragem de frasco ou se faz na solução?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O controle de qualidade em qualquer produção é feito depois que termina para liberar para o enchimento. Quando é feito o enchimento, são tiradas amostras no início, no meio e no fim.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Então, é feita amostragem na solução ainda?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É feita amostra no produto. Veja, o Celobar é uma suspensão, não é uma solução. É uma suspensão, porque o produto, o contraste, que é o sulfato de bário, não se dissolve, ele fica espalhado por igual em todo o conteúdo líquido.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Não pode ter havido no caso, já que ele não é solúvel, não pode ter havido um depósito, por exemplo, no fundo do recipiente e, ao fazer o enchimento, ele pode ter levado uma carga maior para o frasco?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja só, Excelência. O sulfato de bário, se fosse mal distribuído ao controle de qualidade analisar, não teria a quantidade necessária da fórmula se ficasse alguma coisa. Porém, veja bem, o que estamos falando de um fator contaminante, que é o carbonato de bário, ele é solúvel, ele não é insolúvel.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Eu entendi a diferença entre o carbonato e o sulfato. Agora, o sulfato entra também na composição?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O sulfato é que entra na composição do produto.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - É que entra na composição. E o sulfato não é solúvel?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não é solúvel.



**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Então, portanto, ele pode, num processo de manipulação inadequada, se apresentar em quantidade diferente dentro da mesma solução.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, porque o controle de qualidade não liberaria, já que a fórmula ficaria diferente da fórmula padrão.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Bem, o senhor, naturalmente, tem a sua lógica para explicar. Agora, só que fica difícil para nós todos entender...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Para mim também, Excelência.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - ...como uma quantidade de pessoas, dezenas de pessoas possivelmente, tenham sido contaminadas simultaneamente, quase que simultaneamente, e não se chegue a uma conclusão, pelo menos da parte do laboratório, sobre a presença desse produto, embora notícias veiculadas pelos jornais dão conta de que houve a constatação. Bem, eu creio que para mim, estou satisfeito. Acho, Sr. Presidente, que os laudos serão fundamentais para a definição dessas responsabilidades.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Mais algum Deputado inscrito? Deputada Vanessa Grazziotin.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sr. Presidente, Srs. Deputados, Sr. Márcio, eu, primeiro, vou fazer algumas perguntas em relação ao produto em si, do Celobar. Qual a origem do produto Celobar?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não entendi.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Qual a origem do produto?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Origem, como?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O registro, como foi que iniciou.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ah, pois não. Bom, o laboratório Enila era um laboratório nacional e foi adquirido em 1975 pela SmithKline, empresa da qual eu era diretor. Quando, em 75, ele foi adquirido, o Celobar não pertencia ao Enila, pertencia ao laboratório Maurício Vilela. Depois, em 1990, se não me engano, houve a fusão da SmithKline com a Beecham, que





adquiriu o Maurício Vilela. Então, o Celobar veio, pela Beecham, para a SmithKline e o Enila. Então, ele passou a ser um produto SmithKline & Enila.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E, a partir daí, da SmithKline?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Em 92, a SmithKline se separou do Enila; o Enila passou a ser uma empresa sozinha, e a SmithKline ficou com alguns produtos e passou outros para o Enila.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O Celobar foi repassado, então, do SmithKline para o Laboratório Enila?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O registro do produto?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É. Veja. SmithKline & Enila eram as instalações onde hoje são as instalações do Enila.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, a Enila é responsável pela produção do Celobar, se eu entendi, desde o ano de 1994 para cá?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Noventa e dois, talvez.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Para cá?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E qual é a produção anual do Celobar, média dos últimos anos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não saberia lhe dizer. Em valor?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quantidade.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Em quantidade... Eu estou fazendo uma ilação. Eu não saberia responder certamente, mas umas 3 mil...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim. Então, o que o senhor não souber responder, se o seu advogado poderia anotando, para o senhor enviar posteriormente por escrito à CPI.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pois não. Em torno de 3 mil e poucas unidades.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. A matéria-prima, o sulfato de bário, o senhor adquire... quem é o fornecedor dessa matéria-prima?



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É uma empresa alemã, que fornece para todo mundo no mercado brasileiro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Somente essa empresa alemã fornece?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não sei se é a única, porque essa não é a minha especialidade, mas a gente comprava sempre dessa mesma empresa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor estava com problema, o laboratório Enila estava com problema de pagamento a esse fornecedor?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Olha, essa foi uma das coisas que foi anunciada, porém não era essa... não foi esse o motivo, porque, se nós não quiséssemos comprar deles, ou não pudéssemos, poderíamos comprar na praça de outro fornecedor. Em vez de pagar 2 reais, pagar 2,20.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quem são os outros fornecedores do sulfato de bário?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não saberia lhe responder agora. Posso lhe mandar por escrito.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas existem outros fornecedores?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Acredito que sim, acredito que sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Seria uma crença que existem ou o senhor tem fundamentos para dizer que existem?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, eu sei que tem gente que importa e revende na praça.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. O senhor, acho que já respondeu, eu lhe peço desculpas antecipadamente, porque vou repetir algumas perguntas, porque imagino que talvez não tivesse entendido corretamente sua resposta.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pois não.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A sua empresa, o Laboratório Enila, teve problemas com outros produtos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Que eu saiba, não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Com o Celobar, esse foi o primeiro?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Esse foi o primeiro desvio de qualidade que o Enila reportou em toda a sua história.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - “Desvio de qualidade” é como o senhor analisa, é como o senhor qualifica o problema. Nós o qualificamos de uma outra forma. O senhor qualifica como desvio de qualidade. Entretanto, há indícios de ter havido — não estou afirmando, mas há indícios de ter havido — adulteração de produtos, o que é diferente de desvio de qualidade. Adulteração é muito diferente de desvio de qualidade. O senhor nunca sofreu nenhum outro tipo de denúncia em relação aos produtos que o senhor desenvolve em seu laboratório?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não me lembro de nada similar a isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor produz o Androgel?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Androgel, produzo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor produz o Ioden?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ioden?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor não se recorda de ter sido notificado por possível suspeita de adulteração desses dois produtos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não se recorda?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não me recordo. Não tenho conhecimento disso. Não tomei conhecimento disso. Não me lembro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Nunca tomou conhecimento disso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não me lembro de nada disso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Nós temos notícias de que, no banco de dados da Vigilância Sanitária, consta que o senhor já teria sido, que a



sua empresa já teria sido notificada por possível adulteração na fabricação desses dois produtos. O senhor disse que não se recorda desse fato.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não me recordo não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor não se recorda. O senhor, no início deste ano — lá pelo mês de fevereiro para cá —, o senhor estava com todas as licenças e certificados da sua empresa Enila em dia, atualizados? O senhor estava com todos os certificados, as licenças sanitárias?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não sei.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quem saberia dizer?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Possivelmente a Dra. Márcia.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quem é a Dra. Márcia?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É a farmacêutica responsável.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É a farmacêutica responsável. A Dra. Márcia trabalha na empresa desde quando?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Acredito que há uns dois anos.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Há uns dois anos. Mas, a farmacêutica! Quer dizer que a área administrativa, a presidência... O senhor trabalha no setor há muitos anos. Pelo que o senhor disse, é diretor da SmithKline.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Fui.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Já foi diretor. O senhor sabe que não se abre um laboratório de medicamentos da mesma forma que se abre uma loja de sapatos ou uma fábrica de vestidos, por exemplo. Deve ser cumprida uma série de exigências sanitárias. Uma delas é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, e tudo o mais. O senhor sabe disso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sem isso, não é possível um laboratório funcionar. E o senhor não sabe, o senhor quer nos convencer que não sabe se, à época, estava com todas as suas licenças, as suas certidões em dia, os seus certificados?



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja, essa não era a minha responsabilidade. O que eu sei era que todo ano a empresa tinha a vistoria para receber as Boas Práticas de Fabricação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Por quanto tempo vigora um certificado?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Um ano.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Um ano. E aí, o seu último venceu em que período?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Bom, pode ocorrer de o certificado ser feito em fevereiro de um ano e necessariamente a ANVISA não fazer a vistoria até fevereiro do ano seguinte, porque cabe à ANVISA decidir quando ela vai me fiscalizar, e não eu exigir: *"eu quero que seja no dia 02 de fevereiro"*. Cabe a mim pagar taxa. Eu pago a taxa e ela vem em fevereiro, em março, em abril ou em maio.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A taxa estava paga?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Deputada, só para eu entender. O certificado tem a duração de um ano? É isso? Se o certificado vence, não cabe ao senhor buscar outro certificado? Ou tem que esperar até que a ANVISA venha?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, eu tenho que pedir a inspeção, pedir o certificado. E cabe à ANVISA vir dentro da possibilidade dela.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor, no dia 20 de março deste ano, o senhor confirma que o senhor já havia pago a taxa?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Olha, veja só, eu não vou saber se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que é um detalhe, a senhora me...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Detalhe?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É um detalhe.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quer dizer que um certificado que permite ou não ao laboratório funcionar, produzir, é só um detalhe, na sua opinião?



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja, Deputada, na minha administração, essa não era minha responsabilidade pedir.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quer dizer que, pela sua concepção, o seu laboratório pode funcionar e produzir medicamentos sem ter o Certificado de Boas Práticas?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Negativo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas o senhor acabou de dizer que isso é um detalhe.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Como eu estava explicando à senhora, a ANVISA pode nos vistoriar. Posso pedir em janeiro e ela vistoriar em dezembro, e de janeiro a dezembro eu permanecer pela inspeção anterior.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Contanto que tivesse pago a taxa...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Contanto que tivesse pago a taxa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E o senhor sabe nos responder se, nessa data, a data do vencimento...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não sei porque não era eu que fazia o pedido de recolhimento da taxa e o pagamento da taxa. Era isso que eu estava tentando esclarecer à senhora, que isso é da legislação farmacêutica, que não responde a mim diretamente.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Um aparte. Não era de responsabilidade do senhor, que era o presidente da empresa, pagar as taxas, enfim, seria isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Nem pedir a renovação, nem tomar conta disso.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas, certamente o Presidente da empresa tem a responsabilidade de dizer do procedimento da empresa.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Pelo menos nós entendemos que, numa empresa, o Presidente deva ser quem dite a linha mestra da empresa.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O senhor nos poderia falar da sua função de Presidente da empresa? Qual eram as suas obrigações com Presidente?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - A minha parte era coordenar todas as diretorias e os desenvolvimentos dos negócios da empresa, e não tomar conta do serviço, que é feito por uma funcionária da área de legislação. Isso não cabe a mim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas a orientação era para a funcionária fazer, a orientação da Presidência.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Cada um tem que saber quais são as suas responsabilidades. Não cabe ao Presidente tomar conta de que...Veja, o Enila não é uma empresa desse tamanho. Temos 360 funcionários. Então, é difícil eu saber do que cada funcionário... a responsabilidade de cada gerente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu só gostaria, Sr. Márcio, que o senhor enviasse, se possível até amanhã...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não sei mais se eu chego hoje ao Rio, por causa da hora.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas chega amanhã. Se não chega hoje, chega amanhã. Há condições de passar, via fax, para a CPI, a cópia do que o senhor recolheu, do recolhimento da taxa para renovação do Certificado de Boas Práticas de Produção? Que o senhor nos envie cópia a esta CPI.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Deixa eu esclarecer à Deputada. No momento, estou afastado da empresa, porque, baseado na interdição, o juiz da 1ª Vara decretou a falência. Então, a falência sendo decretada, a empresa foi lacrada. Então, eu não posso ter acesso a esses documentos imediatamente. Mas tão logo seja publicada a revogação da sentença e nos permitam entrar, eu terei o máximo prazer de remeter isso a V.Exa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. E nós também buscaremos outros canais para que possamos ter acesso a esse documento o mais rapidamente possível, porque isso é um documento, Sr. Presidente, fundamental, que vai mostrar se houve atraso na ANVISA de fiscalizar a empresa para renovar o Certificado de Boas Práticas de Produção, ou se a própria Enila deixou de recolher a



taxa que ela deve recolher anualmente, antes mesmo do vencimento ou no período do vencimento deste certificado. O senhor falou aqui que o senhor próprio comunicou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os problemas com esse lote do medicamento Celobar. Em que data o senhor comunicou — porque eu não me lembro — a Vigilância Sanitária?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Foi comunicado no dia seguinte. No dia 23 saíram as cartas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - No dia seguinte a quê?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - No dia seguinte à reprovação do lote, nós fizemos as cartas do *recall* e a publicação do anúncio.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A reprovação do lote feita pelo próprio controle de qualidade da empresa?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pelo controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Aí, no dia seguinte o senhor comunicou. Quanto tempo depois do medicamento já ter sido comercializado, o lote?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O lote, se não me engano, foi comercializado no fim do mês de abril, foi no dia 30 de abril.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E só no final do mês de maio...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Quando eu tomei conhecimento de que ele tinha sido comercializado, apesar de ter uma recomendação, eu fiz o *recall*.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O que precisamos também... Agora, pelo que o senhor falou, o senhor tem dificuldades de ter acesso à documentação. Nós precisamos de outro documento, Sr. Presidente, que é esse documento do *recall*, que ele nos relatou, sobre o controle de qualidade, porque tudo indica que esse comunicado do laboratório Enila para a Vigilância Sanitária, para a ANVISA, aconteceu somente depois de a Vigilância Sanitária do Estado de Goiás já ter determinado o recolhimento do produto, em decorrência das denúncias.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É essa a informação de que dispomos. E nós trabalhamos com documentos oficiais, Sr. Márcio.





**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pois é... Então, nós vamos...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, esse é um outro documento que para nós é fundamental. Se o senhor tiver como ter acesso, nós buscaremos também, mas se o tiver como ter acesso e nos enviar.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quem é o Sr. Sérgio Portocarrero, Sr. Márcio?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Sérgio Portocarrero é um ex-funcionário do Enila.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ex-funcionário do Enila?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É, responsável pelo controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ex-funcionário do Enila. Ele era o responsável pelo... Ele é químico, portanto?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ele era farmacêutico.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Farmacêutico...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Responsável pelo controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Responsável pelo controle de qualidade. E ele foi demitido da empresa, se ele é ex, ou ele pediu desligamento? O senhor lembra quando?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu acredito que foi em 2001.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Em 2001. Quem foi o farmacêutico que o substituiu? Foi aquela farmacêutica, essa Márcia?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não. Quem o substitui foi o Dr. Luís Carlos da Rocha e, posteriormente, o Antônio Carlos da Fonseca.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E depois a Dra. Márcia?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, a Dra. Márcia...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ela é de produção, não é de controle de qualidade?



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ela não é de produção, ela é a farmacêutica responsável. Ela não respondia pelo controle de qualidade. Quem respondia pelo controle de qualidade era o Dr. Antônio Carlos.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Certo, ela respondia pela produção. Ela que era a responsável.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ela não respondia pela produção. Ela era a farmacêutica responsável.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Responsável. Então, ela, na realidade, que supervisionava todo o trabalho dos farmacêuticos de todos os setores.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ela estaria disponível para atender as diversas requisições dos técnicos.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, o senhor afirma que o Sr. Sérgio havia sido... se desligou da empresa no ano de 2001, se entendi?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É, acho que sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E se ele se desligou da empresa no ano de 2001, como é que poderia ter sido ele a autorizar a produção daquele lote, se ele nem mais funcionário do Enila era?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso foi mais um dos absurdos que se publicou na imprensa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Dr. Márcio, nós aqui não trabalhamos com matéria de imprensa. Nós trabalhamos com documentos oficiais.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Tá bom.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não seríamos levianos a esse ponto de trabalhar... não estou querendo dizer que a imprensa não noticia perfeitamente. Mas para que não sejamos questionados da forma como o senhor está nos questionando, dizendo que a imprensa só publica absurdos, quero dizer que trabalhamos com documentos oficiais. Então, quer dizer que essa é uma informação absurda, im procedente dos órgãos oficiais deste País, que dizem e que afirmam que a ordem...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - A senhora que está dizendo isso.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, o senhor que disse.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor que falou que essa é uma informação absurda, mais uma informação absurda da imprensa. Eu estou lhe dizendo que essa informação não foi coletada nos meios de comunicação deste País. Essa é uma informação oficial de que dispõe a CPI. O senhor, então, acha que isso é o quê?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não tive acesso a essa informação oficial a que a senhora está se referindo. Posso esclarecer a senhora o que aconteceu, qual foi o fato...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pois não. A mim, não, aos Parlamentares.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - A todos os Parlamentares. A senhora é que está me perguntando. Existe o manual de fabricação. Cada produto, por exigência da vigilância sanitária, tem uma instrução de fabricação. Essa instrução de fabricação compreende diversas páginas. Eu poderia me comprometer com V.Exa. de remeter essa instrução e a senhora, de posse dela, vai entender a que estou me referindo. Então, nessa instrução de fabricação vem o passo a passo que deve ser seguido por todos os funcionários envolvidos naquela produção. Quando essa instrução é feita para efeito de pedir o registro do produto, que faz parte do relatório técnico submetido à ANVISA, ela tem a sua elaboração feita por uma pessoa, submetida a um supervisor e aprovada sempre pelo responsável pelo controle de qualidade. Até o dia em que essa instrução for válida, ela será mantida dessa forma. Então, na parte superior, no cabeçalho, tem a data em que essa instrução foi elaborada. Embaixo tem a assinatura de quem elaborou, quem revisou e quem aprovou. Então, no caso do Celobar — não me lembro exatamente qual foi o ano, acho que foi em 1992 — ela foi elaborada pelo gerente de produção, revisada por alguém do controle de qualidade e aprovada pelo Dr. Sérgio Portocarrero. Aprovada a instrução de fabricação, não a fabricação dos vários lotes que se fazem, utilizando esse formulário. Cada vez que se vai proceder a uma fabricação, são tiradas cópias, xérox desse manual de fabricação e cada operador, manipulador vai lançando, passo a passo, e revisando. Isso não significa que aquela assinatura está



aprovando aquela produção. Sim, o que está escrito no cabeçalho, que esse manual foi elaborado em 1992, pelo fulano de tal, revisado pelo fulano de tal e aprovado pelo Sr. Sérgio Portocarrero. Quando a polícia do Rio de Janeiro viu nos documentos que a Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro mandou para polícia essa orientação, acho até que foi... Acho que me perguntou: *“Quem é o Dr. Sérgio Portocarrero?” “Dr. Sérgio Portocarrero era um ex-funcionário.” “Ah, mas ele poderia ter...?” “Não, é impossível, ele não pode ter aprovado isso, até porque esse lote foi fabricado depois que ele deixou a companhia.”* Então, o delegado chamou o Dr. Sérgio e ele, muito nervoso, quando viu aquilo falou: *“Não foi eu que assinei, falsificaram a minha assinatura”*. Depois o delegado inquiriu todos os funcionários da produção e: *“Ah, não, isso é um manual que se usa todos os produtos. O procedimento é o mesmo”*. E ele aceitou. O delegado esqueceu a história do Dr. Sérgio Portocarrero. Porém, já havia sido falado na imprensa que foi falsificada a assinatura dele, o fato já tinha sido noticiado e ninguém voltou atrás para corrigir. Foi isso que eu quis dizer, Excelência. Eu não quis contestar V.Exa. de forma alguma.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É, mas o questionamento que eu lhe fiz não foi sobre o manual. Eu lhe perguntei sobre o documento de ordem de produção.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O documento é esse, Excelência.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor está me falando do manual.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O documento é esse.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, não adianta nós falarmos daqui e o senhor falar daí. É preciso que o senhor também nos envie cópia deste documento...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu mando.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que deve ter o nome dele lá, mas a assinatura do farmacêutico responsável fazendo o pedido e autorizando a produção desse lote de Celobar.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, isso é um outro documento que a senhora está me pedindo. O que existe é o laudo...



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Porque todas as análises, tudo o que nos foi passado oficialmente é como se o Dr. Sérgio Portocarrero tivesse ele assinado a autorização para a fabricação daquele lote do Celobar.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não é esse o caso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Então, o senhor manda os documentos.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu vou mandar isso para a senhora.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Inclusive com o farmacêutico responsável que autorizou a produção daquele lote, para que a gente possa dirimir as nossas dúvidas. Como se chama o gerente de operação da sua empresa?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Gerente de operação?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É. Que o senhor citou.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Era o químico, Dr. Antônio Carlos da Fonseca.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É o químico...?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Antônio Carlos da Fonseca.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele é gerente de operações?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Desde quando?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Acho que 2001. Acho que foi 2001. Eu não sei precisar exatamente a data que ele entrou. Acho que foi 2001. Foi justamente quando nós contratamos ele para iniciar os estudos para produção de alguma coisa na área química, 2001.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele era gerente de operações ou ele tinha alguma outra função técnica também na empresa Enila ou era só gerente de operações?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Era gerente de operações, mas a formação dele é química. E o objetivo da contratação dele foi para ele desenvolver uma produção

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Na área química.



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Na área química de alguma coisa que substituísse a produção de clorexidina.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Certo. Então vamos chegar ao sulfato de bário. O senhor relatou aos Parlamentares que pretendia desenvolver uma produção de sulfato de bário, entrar na área química. O senhor dispunha de autorização da Vigilância Sanitária, ou de autorização legal, para desenvolver esse outro setor, que não é o de fármacos e sim o de química?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Entrar na área química, não. O laboratório Enila tem alvará para a indústria química e farmacêutica.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, mas o senhor tinha autorização para produzir matéria-prima?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Para produzir, não. Mas para pesquisar, desenvolver... porque o registro na ANVISA tem de partir de um processo em que eu comprove para a ANVISA, através de 5 lotes consecutivos, que meu produto é estável, está em condições... Eu dou para analisar... Então, o processo de desenvolvimento era justamente para atender a esses requisitos. Nada foi feito escondido; inclusive, quando a matéria-prima foi comprada, foi comprada para a divisão química; o carbonato de bário, para a divisão química, com ordem de compra separada da divisão química; a amostragem foi feita, não foi feito nada escondido, como um procedimento normal de processo que visava o registro dessa matéria-prima no futuro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, quer dizer que o estoque de carbonato de bário de que o senhor dispunha em seu laboratório era do conhecimento da ANVISA?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Do conhecimento da ANVISA... Por que seria do conhecimento da ANVISA? Não, nada foi comprado às escusas ou às ocultas, mas... porém...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Quem foi o fornecedor do carbonato de bário?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Foi... não sei, uma empresa do Rio de Janeiro: compraram, eles forneceram, com nota fiscal, entrou, foi tudo



legalizado. Mas entrou na divisão química, e não no estoque na divisão farmacêutica.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Entrou na divisão química.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso, na divisão química.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Na divisão química, que funcionava separadamente da divisão farmacêutica?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Perfeitamente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Temos notícias também, Sr. Márcio, de que o senhor não dispunha, no seu laboratório, no seu estoque, no momento, e não dispôs durante determinado período, da quantidade de sulfato de bário — não do carbonato, mas sulfato de bário — compatível com a sua produção naquele período. O que o senhor diz disso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu digo o seguinte: tão logo tomei conhecimento dessa acusação, pedi que fosse feito um encontro de contas pela contabilidade, e me foi fornecido um documento, que eu remeti para a Vigilância Sanitária, e que me mostrou que o meu estoque foi exatamente compatível com aquele utilizado na produção do Celobar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Deputada Vanessa Grazziotin, só uma informação: há votação nominal. Nós não vamos suspender, então os Deputados podem votar e voltar para cá.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito, já estou quase concluindo. Então o senhor afirma que já respondeu a esse questionamento à Agência de Vigilância Sanitária — nós podemos requerer, e eles nos enviarão a... que o senhor comprova plenamente que o senhor tinha, sim, estoque compatível de sulfato de bário com a sua produção.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Respondi isso à Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Por que o senhor escolheu para sua linha de química a produção de sulfato de bário? Qual foi a razão?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Porque era um produto que era importado, que não tem produção nacional e que, se eu produzisse, eu poderia substituir a fabricação da... a produção da... a venda da clorexidina.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Bom, aí sobre o problema da contaminação. Nós não somos especialistas também, mas percebi que o senhor tentou aqui dizer que a contaminação nas pessoas...Primeiro o senhor questionou que deve ter ocorrido...O senhor distribuiu o produto para 147 Municípios, foi isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, foi distribuído...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Para todos os Estados?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não sei. Nós vendemos para distribuidores.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - E os distribuidores redistribuem. Nós vendemos esse lote de Celobar, se não me engano, para 30 ou trinta e poucos distribuidores somente, embora nós tenhamos 150 clientes. Eram lotes pequenos, uma venda inexpressiva. Foram vendidos para 30 distribuidores.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas aí...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Esses distribuíram, uma parte, recuperaram uma quantidade e uma parte não foi recuperada. E foi distribuída em 145 cidades no Brasil.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E aí o senhor questiona que a contaminação seja a razão dos óbitos pode ter sido outro que não a presença do carbonato de bário. Não é isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - (*Inaudível.*)

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E o senhor questiona a possibilidade, inclusive, de ser outro fator, quem sabe até externo, uma vez que os casos teriam acontecido numa mesma região. Não é essa informação que nós dispomos, Sr. Márcio. Nós dispomos de informações de que, no mínimo, ocorreram óbitos possíveis pelo uso do Celobar, em Minas Gerais, na Bahia e em Goiás, ou seja, regiões distintas. Só aqui que nós temos Sudeste e Nordeste brasileiro, não é?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - É, veja, bem, Excelência, o que eu quis dizer é que é uma mesma região porque são todas cidades próximas. E talvez distribuídos pelo mesmo distribuidor. Mas o que eu quero dizer é que, vamos supor, seriam 3, ou 4, ou 5 lugares, quando o produto foi consumido em 145 cidades. Essa foi a conotação que eu quis dar.





**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Bom, por último, o senhor também procurou nos repassar a idéia de que a contaminação, por outras razões que não o carboneto, que, naquele produto, no Celobar, não havia carboneto.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Carbonato.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Carbonato. Desculpe.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Nem sulfeto.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas o senhor falou.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Foi o que nós... Eu aqui...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo isso. O que eu disse...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...ouvindo sua explanação...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O que eu disse é que, em algumas... por exemplo, Ribeirão Preto saiu, há 2 semanas, o laudo da análise feita pelas autoridades em Ribeirão Preto; e eles descartam a possibilidade de contaminação daquelas amostras de Celobar que eles analisaram lá. Não tinha contaminação por carbonato.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que diverge do laudo do INCQS, que é de junho deste ano...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Do Rio de Janeiro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...que detectou a presença não só de carbonato...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Perfeitamente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas também de sulfeto.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Perfeitamente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, diverge. Então, diante disso, de tudo que se noticiou, tudo que se tem, tudo que se investiga, da possibilidade de haver a presença de carbonato de bário no Celobar, porque o sulfato não é absorvido pelo organismo, o carbonato, sim.



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E do relato de como aconteceram os óbitos. Eles são extremamente semelhantes, é como se fosse um veneno, como se as pessoas tivessem como não.... As pessoas morreram, pelo que tudo indica, por envenenamento. E há laudos que mostram que havia carbonato.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Só...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O dispõe do laudo de controle de qualidade para nos repassar uma cópia da época da produção deste lote?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Cópia.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu, neste momento, não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, mas na sua empresa tem?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu até acredito que tenha ficado lá, porque a ANVISA é que, durante a interdição, foi a última que teve acesso a esse laudo, entendeu?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, o senhor está nos dizendo que existe o laudo de controle de qualidade?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro, tanto a polícia...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E o laudo não detectou esses problemas?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não detectou esses problemas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Na época da produção?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não detectou.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O laudo do controle de qualidade não detectou esses problemas?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não detectou esses problemas. Da mesma maneira que foram feitas análises em outros lugares e pessoas que tomaram produto... O que eu quero dizer é que, se houve uma contaminação, essa contaminação não foi homogênea, pode ter acontecido em



alguns produtos e em outros não. O que não se coaduna com a fabricação de uma suspensão. É isso que eu quis dizer somente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Certo, para nós, também esse é um documento fundamental.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A cópia dos laudos do controle da qualidade da época da produção.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Mas esse é um documento que V.Exa. pode pedir à Secretaria do Estado do Rio de Janeiro, porque eles têm.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, nós faremos o pedido, mas se o senhor dispor deste laudo, da época, da empresa. Estou falando do controle de qualidade da empresa, porque as notícias, Dr. Márcio, que nós temos...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Porém, esse é um dos documentos que eu tenho quase certeza de que foram retirados da empresa pela inspeção que ocorreu pela Secretaria...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...da Vigilância Sanitária...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - ...do Rio de Janeiro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Do Rio de Janeiro. Solicitaremos deles, porque, segundo a inspeção, não há, e o Departamento do Controle de Qualidade é... Não aconteceu... A liberação desse produto não foi feita pelo Departamento do Controle de Qualidade. Essa é a informação.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Sim...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas se o senhor está dizendo que tem, nós pediremos da Vigilância Sanitária cópia deste laudo.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Espera aí, eu não estou dizendo que foi liberado pelo controle. Pelo contrário, eu disse a V.Exa. a todos os Parlamentares que o controle de qualidade tinha pedido uma reanálise do produto 15 dias depois.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E quem liberou para a comercialização, então?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O químico, que era gerente de operações e que era responsável pelo controle de qualidade. Era o chefe.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ah! Então, o senhor confirma que o produto não foi liberado, à época?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não foi liberado. Ele liberou por uma decisão dele. Ele concluiu que, desde que o nível microbiológico estava dentro....

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que tipo de infração o químico comete quando faz isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja, aí, não me cabe julgar isso. Aqui, segundo o critério dele, ele diz que estava dentro do limite mínimo, ou melhor, máximo, estava abaixo do limite máximo, então, ele desconsiderou a recomendação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Agora, Dr. Márcio, agora, para mim, embaralhou tudo. Porque o senhor nos disse que o Departamento de Química era separado do Departamento de Medicamentos. Aí, o senhor agora vem nos dizer que era o químico que era gerente de operações do Departamento Químico do setor químico, que é separado do farmacêutico, foi que liberou o produto Celobar?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Veja só, o que eu disse à senhora....

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Dr. Márcio..

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O que eu disse à senhora é que o gerente de operações...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que é um químico...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - ...era responsável pela divisão química e farmacêutica. Ele era...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, não, mas um químico não pode ser responsável pela...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro que pode.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não pode, por produtos e por liberação de medicamentos, não.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro que pode.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, Dr. Márcio, o senhor me desculpe.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Claro que pode. A senhora me desculpe.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor me mostra aí um medicamento de que o responsável seja o químico.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, aí é responsável técnico da empresa. Esse é um farmacêutico.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, mas espera lá. Eu imagino que o responsável técnico é aquele que dá as ordens. Libera ou não libera.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Como não?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, não. Quem libera é o controle de qualidade. E a responsabilidade do controle de qualidade é do chefe do controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que era um farmacêutico, o que o senhor nos falou também.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, que era... que era o Dr. Antônio Carlos como o anterior, que era o Dr. Luís Carlos da Rocha, que era químico também, que não era farmacêutico; e nunca foi contestado pela ANVISA nem por ninguém, porque é uma coisa legal. A senhora está falando em legalidade. Isso é legal.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Então, existe a assinatura da farmacêutica responsável liberando a venda dos medicamentos?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Júlio Lopes) - Só um minutinho. O senhor procure evitar assépticas respostas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Hein, Dr. Márcio?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pois não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Existe a assinatura da farmacêutica liberando?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, porque não é a farmacêutica que libera. A responsabilidade de liberar era do controle de qualidade.



E o Dr. Antônio Carlos, como chefe do controle de qualidade, responsável do controle de qualidade...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, ele tinha 2 funções na sua empresa? Três, aliás.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele era o gerente...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele era o gerente de operações, primeiro.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - De operações e responsável.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Segundo, responsável pela área química. E, terceiro, responsável pelo controle de qualidade também da área de medicamentos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu posso mandar para a senhora o organograma da empresa, onde a senhora vai ver as responsabilidades que ele tinha. A ele respondia o gerente de operações, respondia o controle de qualidade. Então, o controle de qualidade se reportava a ele. O controle de qualidade fez uma recomendação que ele não aceitou. Cabia a ele decidir. O que eu não aceitei — essa foi a razão pela qual eu o demiti no dia 23 — é que ele, no meu modo de entender, antes de tomar essa decisão, deveria ter discutido com a farmacêutica responsável, o que ele não fez. Porém, ele achou que ele tinha capacidade de decidir. E, dentro do critério dele, como está no depoimento que ele fez à polícia, ele achou que devia liberar o produto para venda, e liberou. Por essa razão, eu o demiti.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, o senhor quer nos dizer que este é o responsável, esse Sr. Antônio Carlos, como é o nome dele?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele foi responsável pela liberação....

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Antônio Carlos? É Antônio Carlos?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Antônio Carlos da Fonseca.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele responsável por absolutamente tudo?



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ele é responsável pela liberação do produto com uma contaminação microbiológica, sem a aquiescência da farmacêutica responsável. Isso que eu disse.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas se é tão legal assim como que o senhor disse, que o químico chefe do controle de qualidade tem tantos poderes, por que ele estaria burlando qualquer norma se ele tinha esse poder?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo que ele está burlando.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor me falou isso. O senhor me disse...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não estou dizendo que ele está burlando.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...que ele tem responsabilidade para isso. Que ele tem esse poder.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele teria esse poder.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Aí eu disse ao senhor, eu imagino que o poder sobre medicamento, liberação, autorização para produção e a liberação do produto só pode sair do responsável técnico, que é o farmacêutico, e não só do químico, que é o responsável pela área de controle de qualidade. Aí o senhor mesmo, na minha opinião — o senhor me desculpe — o senhor se contradisse.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Porque, primeiro, disse que é legal, que ele tem essa função, mas que ele errou porque não consultou a farmacêutica.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Se havia uma recomendação de um subalterno...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não há, Dr. Márcio, o senhor sabe melhor do que eu.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Se havia uma recomendação

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor é da área. O senhor foi diretor de uma grande indústria mundial, a SmithKline. O senhor sabe que



só quem responde pela...só não, que quem responde, em primeiro lugar, a responsabilidade pela... quem tem responsabilidade pela produção do medicamento é o farmacêutico. Então, o farmacêutico não pode ter o seu poder assumido por um químico, que, por acaso é o chefe do controle de qualidade. Ou seja, o produto só poderia ter sido liberado com autorização da farmacêutica, não só autorização, assinado, e tudo mais. Ela é a responsável. É a farmacêutica que está colocando lá.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - A responsabilidade do controle de qualidade era do Dr. Antônio Carlos. E dentro desse direito de responsabilidade...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, o senhor está querendo dizer com isso que, se ele era responsável pelo controle de qualidade. Ele também é o responsável pelo produto. É isso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pela liberação do produto.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, pela liberação do produto?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Pela liberação do produto.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele pode liberar para comercialização?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Era a função dele. Ele é quem liberava para...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sem ouvir a farmacêutica? E sem apresentar os laudos? Porque o senhor está dizendo que não havia...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele teria que ouvir o controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E ele não ouviu?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O controle de qualidade deu um relatório para ele que ele não considerou. Por isso, eu o demiti.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas ele não era o chefe de controle de qualidade? Ele chefiava o...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Ele era o responsável pelo controle de qualidade.





**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, e ele não ouviu que o controle de qualidade dele dizia?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não ouviu o controle de qualidade e fez.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E liberou sozinho?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - E liberou. Exatamente. Ele assumiu isso... A senhora tem o depoimento dele. Não sou eu que estou dizendo. A senhora tem o depoimento dele.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Muito obrigada, Sr. Márcio.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Com a palavra Deputado Júlio Lopes, do Rio de Janeiro.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sr. Presidente, com o propósito de contribuir, porque nós estamos já batendo em cima do mesmo assunto, há algum tempo, gostaria de esclarecer ao Dr. Márcio que nós tivemos aqui o depoimento anterior do filho de uma pessoa que faleceu em Goiás, e o senhor disse que o senhor não sabe se essa pessoa teria falecido em decorrência do uso do medicamento Celobar. Eu posso lhe dizer, doutor, que, pelos termos que nós temos aqui, o Hospital Monte Sinai, de Goiás, declara, a fins de pedido da família, que o Sr. Otávio Gonçalves Lima foi submetido a exame radiológico RX de esôfago, nesse hospital, no dia 21/05/2003, usando contraste Celobar. E eu tenho uma declaração aqui, Dr. Márcio, que é um laudo da Fundação Oswaldo Cruz, que examina o lote do mesmo medicamento que foi ministrado ao Sr. Otávio Gonçalves, que é o Lote de nº 3040068, que se apresenta insatisfatório para consumo. E além de satisfatório, a conclusão do laudo do Instituto e Fundação Oswaldo Cruz para controle da qualidade diz o seguinte na conclusão, e é breve: *“Os sintomas e as manifestações clínicas relatadas são compatíveis normalmente com o observado em envenenamentos por sais de bário solúveis em água”*. Portanto, Dr. Márcio, não há qualquer dúvida de que o Sr. Otávio morreu em decorrência de ter usado esse medicamento, nesta concentração, que foi examinado, cujos laudos estão aqui, e a declaração do hospital também está aqui, e o filho dele esteve conosco. Queria



saber se o senhor tem qualquer dúvida com relação aos fatos aqui mencionados? O senhor já tem conhecimento disso?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Primeiro, não tive ainda, como disse, acesso a nenhum desses laudos, porque ainda estão de posse, ou da polícia, ou da promotoria. E segunda coisa que eu queria lhe dizer, só no Estado de Goiás, segundo a Vigilância Sanitária, 80 pessoas tiveram problemas, passaram mal, com o sulfato de bário e não faleceram.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - É, mas 11 faleceram. O senhor acha que está bom?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não. De forma alguma. Eu me solidarizo com essas famílias e estou interessado em descobrir qual foi a causa da morte, sem sombra de dúvida. Agora...

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Mas a causa nos parece razoavelmente clara, não, doutor?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, desculpe, Excelência.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - O senhor julga que o laudo do Instituto Oswaldo Cruz...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - ...que examinou este lote do produto...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Examinou amostras desse lote. Porém, o não menos responsável...

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Resultado da análise. Laudo nº 1.872, de 2003. A análise realizada no produto Celobar, Lote nº 3040068, apresenta os seguintes resultados — é o exame do lote.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu ouvi, sim. Eu vi testes de amostras realizadas pelo INCQS, porém amostras analisadas do mesmo lote pelo por São Paulo, por Ribeirão Preto, não encontraram nenhuma contaminação. Amostras analisadas no nosso controle de qualidade, não encontraram contaminação. É isso que eu estou dizendo. O que aconteceu, eu não sei justificar, Excelência.



**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Dr. Márcio, no caso do seu próprio laboratório, a técnica de nome Luciana, que é responsabilizada por esse Marco Antônio, ele já diz que há uma imperfeição no lote por exame microbiológico.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Perfeitamente.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - E que ele mesmo sugere. Eu queria só avançar, mas é só para registrar, doutor, que o caso é muito grave. Gostaria que o senhor me esclarecesse quais são as empresas que o senhor tem fora do Brasil e qual é a atuação que o senhor tem no exterior, principalmente no Uruguai.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não tenho atuação. Eu não tenho empresa no Uruguai. Sou procurador de empresa, mas não tenho empresa no Uruguai.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Essa empresa, da qual o senhor é procurador. Qual é a atividade que ela tem no Uruguai?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu sou procurador de uma empresa importadora do... importadora.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - O senhor é um homem de muitas empresas, pelo que está descrito pelo menos aqui no inquérito. O senhor tem a Alfa Consultoria e Administração Ltda., que faz parte ...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu faço parte da Alfa.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Faz parte. Da Portus Cale Restaurante e Bar Ltda.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, essa é uma empresa pequena, familiar, que já fechou, inclusive.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Da Enilógica, Tecnologia e Informática Ltda.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Enilógica é uma empresa que dava assessoria ao Enila. Foi uma empresa criada para prestação de serviços ao Enila.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Da Farmácia Dicorel Ltda.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - A Farmácia de Dicorel é uma empresa do Grupo Enila e os sócios são o Enila. O Enila é sócio.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Kironion Médico Científico Ltda.



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Isso era uma empresa de desenvolvimento feita na área de... que não passou de uma tentativa, de um sonho.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - De um sonho de quê, doutor?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - De um sonho de desenvolver, dentro da fundação, do fundão com quem nós colaboramos. O Enila tem um contrato com a Universidade Federal do Rio de Janeiro de desenvolvimento de rota química. Tem um contrato. E nós participamos desse contrato de desenvolvimento de rota química, financiando a área de pesquisa, na área química no fundão.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - E a Medvac Medicamentos Vacunas y Consultoria Dulband S.A.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Eu não sou procurador da Medvac. A Medvac é uma empresa inversora, que é sócia do Enila — empresa inversora do Uruguai.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - É, mas consta aqui que o senhor, sendo procurador, também... não?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, desculpa, mas não sou procurador da Medvac, não.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Bom, para esclarecimentos, Srs. e Sras. Deputadas, é isso que consta no relatório do Ministério Público do Rio de Janeiro. E tenho aqui o despacho da juíza em que ela declara que o senhor... enfim, segura seu passaporte, em face dessas ações que o senhor tem no exterior. Quer dizer, o que senhor está colocando o tempo todo a sua inação, ou impossibilidade de agir em relação ao laboratório, mas foi muito decretado em razão das múltiplas empresas que o senhor tem e das atividades que o senhor tem no exterior. Estou apenas esclarecendo audiência, Srs. e Srs. Deputados, quer dizer, o que se passou neste caso.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Hum, hum.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Agora, doutor, eu julgo que seja bastante grave, não só pelos onze óbitos que nós temos aqui e pelos laudos que nós temos aqui dos institutos e tudo isso, mas também pelo depoimento do seu químico à Polícia do Estado do Rio de Janeiro, onde ele declara que as experiências realizadas realmente, conforme o senhor colocou, resultaram na corrosão do balão,



onde estavam depositados os sais e mistura, e que o ácido sulfúrico acabou por corroer, que ele não podia presumir que o ácido sulfúrico fosse corroer o aço daquele depósito. Mas que ele mesmo já julga que a contaminação tenha ocorrido em função, o declarante usou, fez na divisão química, o declarante usou a mangueira móvel de transferência e a bomba de transferência utilizada na divisão de farmácia para transportar o medicamento Celobar do tanque de produção para a mesa de envasamento e que normalmente os materiais utilizados são lavados, ou seja, descontaminados, antes de serem restituídos à farmácia. E que, nesse caso, entretanto, a única hipótese em que ele declarante, o químico, entende plausível para o ocorrido é a contaminação química do Celobar e que o equipamento em questão, seja a mangueira ou seja a bomba, por alguma razão, não tenham sido descontaminados antes de terem sido restituídos à divisão de farmácia. E que cada lote, enfim, ele produziu o Celobar do mesmo lote nº 3040068. Quer dizer, o próprio químico, e aí ele discorda do senhor, ele diz o seguinte, no final aqui: *"O declarante informa que cabe ao farmacêutico responsável a supervisão de todo processo de produção que, produzido, o medicamento vai ao controle físico-químico e microbiológico e só volta ao farmacêutico se apresentar alguma incoerência, algum erro. Caso contrário, é colocado em circulação. Na oportunidade da produção do lote em questão do Celobar, a responsável pela supervisão da análise físico-química do medicamento em questão e a liberação, era a funcionária de nome Luciana"*. O que fazia dona Luciana, qual era a qualificação profissional dela?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não sei, era uma das funcionárias do controle e qualidade. Não sei...

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Mas eu apenas para colocar que a Deputada Vanessa Grazziotin colocou a responsabilidade da expedição — eu não estou dizendo que ele tenha razão, eu estou apenas colocando que foi esse o depoimento que ele prestou à Polícia do Rio de Janeiro, enfim, do qual o senhor está indiciado junto com ele. E que para esclarecimento das Srs. e Srs. Deputados, membros da audiência, é isso que se colocou aqui. Gostaria, então, de saber se, diante desses fatos, o senhor tem mais alguma colocação a fazer.



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - O que ele está aventando é uma hipótese da mangueira e da bomba terem contaminado, por resíduos, uma parte do lote fabricado e não o lote todo, o que é ...

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - E pelo que parece, doutor, parece bastante razoável, não é?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Parece bastante razoável, não tenha dúvida disso. Porém, isso é uma hipótese que teria que ser apurada nas investigações que a polícia fez e vai continuar a fazer, já que o processo está sendo retornado ao Rio de Janeiro.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Eu, só para terminar, Presidente. Então, o caso da ANVISA estar no laboratório na mesma época foi só uma coincidência de dados, porque eu confesso eu fiquei um pouco enrolado com as datas em função da coincidência da ANVISA estar chegando no laboratório na mesma época, no dia 22 de maio, quando ocorreu...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ela não chegou no dia 22 de maio, desculpe. Ela chegou no dia 2 ou 1º ou 5.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Logo no início do mês de maio, não é?

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Do mês de maio, ficou até o dia 15, ficou satisfeita e foi embora.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Agora, durante esse processo todo da produção e desse problema todo aqui, ninguém consultou a ANVISA relativamente a esses problemas, porque o próprio laboratório, esse senhor aqui já e a dona, sua farmacêutica, viram que já havia contaminação microbiológica e ela mesmo recomenda...

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, ela não viu, ela não viu.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Ela recomendou retirada do produto de circulação.

**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Sim, ela recomendou no dia 22.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sim, mas estou dizendo, ela recomendou no dia 22, mas depois de análises já várias. Era a terceira vez que o produto era testado na fábrica.



**O SR. MÁRCIO D'ICARAHY CÂMARA LIMA** - Não, na realidade, ele foi liberado no dia 30, eu acho, não tenho certeza da data certa, mas foi liberado para venda no dia 30 e foi recomendado pelo controle, foi dito: vai para quarentena, aguarda 15 dias e reanalisa. E o Dr. Antônio Carlos entendeu que não, não precisa ir para quarentena, pode liberar. E liberou para venda. O Controle de Qualidade não tomou conhecimento, No dia 22, quando terminou a reanálise, eles disseram: "*Olha, esse produto está contaminado, tem que reprovar*". Foram à quarentena, o produto não estava mais lá. Aí, sim, me deram conhecimento, e a farmacêutica responsável, só no dia 22, depois que o produto tinha sido reanalisado, porque a microbiologia leva em torno de 7 dias. Começou no dia 15, terminou no dia 22.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Perfeito. Sr. Presidente, eu até julgo que as informações obtidas até aqui são bastante importantes para apuração da CPI e me dou por satisfeito nessa fase da inquirição. Muito obrigado aos senhores.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Quero agradecer ao Sr. Márcio D'Icarahy Lima pelo seu depoimento. Se nós precisarmos ainda de algumas informações, nós voltaremos a nos comunicar com o senhor. E vamos ver o que o relatório vai dizer, como é que o Relator vai fazer sobre essas informações. Nós vamos trabalhar com essas informações, tá? Eu gostaria que o senhor ainda nos aguardasse, vamos ter o primeiro depoimento. Por gentileza, tá? Chamo agora a Sra. Márcia Andrea de Souza Almeida Fernandes. Vamos dar continuidade. Nós ouvimos o Sr. Paulo Augusto Almeida de Lima, agora vamos ouvir a Dra. Andrea de Souza Almeida Fernandes, que é farmacêutica do laboratório que produz o famoso Celobar. Dra. Márcia, a senhora vai ser inquirida pelos Deputados, a senhora tem direito de não responder nada que lhe incrimine, se quiser ficar calada pode ficar calada. A única coisa que eu lhe peço, que nós lhe pedimos, é que não minta. A mentira aqui na Câmara dos Deputados é falta grave. Para a senhora ter uma idéia, num processo, se um Deputado mente, ele perde o mandato. Então, lhe rogaria que ficasse com a verdade, não falseasse a verdade. Então, gostaria que a senhora se apresentasse e desse as suas palavras iniciais.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Boa noite. Eu sou a farmacêutica responsável pelo Laboratório Enila, e trabalho no laboratório



já há 3 anos. A única coisa que eu posso dizer é que eu estou à disposição para responder as perguntas.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Muito bem. Passo a palavra, então, para Leonardo Piaccini, que é o Deputado Relator.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Picciani.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Picciani. Mas que coisa, eu com seu nome. Leonardo Picciani. Eu vou passar a noite todinha escrevendo Picciani, Picciani. Leonardo, por favor.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ainda bem que eu tive um estágio antes na Comissão do Trabalho — o Presidente, o Deputado Medeiros, era também o Presidente — para nos acostumarmos. Bom, Dra. Márcia, a senhora... já é uma praxe nós propormos que as pessoas que venham aqui depor possam, antes de iniciar as perguntas, fazer alguma declaração, se entenderem. A senhora fez, acho que entendia necessária e decidiu por passar às perguntas. O Presidente já instruiu tudo de como funciona o procedimento. Eu gostaria de iniciar lhe perguntando sobre as suas funções no Laboratório Enila. Qual era sua função na estrutura do laboratório da empresa?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu trabalhava na área de Registro de Produto. Era responsável também pela renovação de algumas licenças e era basicamente isso. Era área de legislação farmacêutica.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - De legislação farmacêutica. Parte técnica também ou não? Da produção ou não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não. Como farmacêutica responsável, eu supervisionava, passava sempre pela produção, pelo Controle de Qualidade. Mas se houvesse algum problema, o gerente de cada área que vinha até mim para pedir o meu auxílio. Mas cada área tinha o seu responsável.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Cada área. E a senhora poderia nos precisar qual eram essas áreas?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Área de produção, que tinha um gerente de produção, área de controle de qualidade. Acho que as áreas mais relacionadas com a produção de medicamento seriam essas.





**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quem cuidava, por exemplo, da compra dos materiais empregados na produção do medicamento?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era o Gerente de Compras.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Gerente de Compras? Que ele era do setor, membro do setor de produção?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Setor de compras.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Setor de compras.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Setor de compras era apartado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Era um outro setor.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Um outro setor.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Esses setores, entre a senhora e esses setores era a mesma, vamos colocar assim, a mesma função hierárquica ou tinha diferença?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, eu era, eu respondia diretamente ao Diretor Superintendente, o Gerente de Compras também. O Gerente de Produção respondia ao Gerente de Operações, que respondia ao Diretor Superintendente. São funções distintas.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Funções distintas. E você, entre vocês e o Presidente, quantas escalas tinham?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Entre mim e o Presidente não existia escala.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Era direto?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era direto.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Era o segundo... A senhora (*ininteligível*) no segundo patamar, no segundo escalão na empresa.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Segundo escalão?



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Vamos usar um termo comum à Administração Pública.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não diria segundo escalão, porque a minha responsabilidade era restrita à área que eu trabalhava, a área de legislação. Eu acho que se você usa o termo “segundo escalão”, você impõe responsabilidades gerais à pessoa. Escalão é quando a pessoa tem um controle muito maior sobre a sua mão. Não era o meu caso.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Como a senhora poderia...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Ela disse que ela tinha responsabilidade sobre o setor...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Só sobre o setor de...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, de legislação farmacêutica.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - De legislação farmacêutica e renovação. A senhora que cuidava da renovação, por exemplo, dos certificados de boa conduta, de produção da empresa?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, renovação de certificado de boas práticas.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - De boas práticas, de produção?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora tinha discricionariedade para fazer isso? A senhora fazia se quisesse ou se não quisesse, no momento em que quisesse ou havia ordem, por exemplo, da Presidência, ou sei lá, de qual outra instância da empresa, de que a senhora teria de fazer, teria que, ao fazer, noticiar ou notificar ao seu superior ou não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, todas as renovações... elas eram feitas de acordo com a necessidade. Havia sempre um prazo estabelecido para que a gente não perdesse o registro de um produto ou a validade de um certificado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Não precisava ter uma ordem, por exemplo, superior para que a senhora fizesse?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora fazia e...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** -  
Comunicava.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Comunicava?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** -  
Comunicava.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Então, o superior, no caso, o superior era o Dr. Márcio D'Icarahy?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Então, ele tinha o conhecimento que a senhora renovou?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora comunicava a ele?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** -  
Comunicava, mesmo porque qualquer...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Era sua responsabilidade?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era minha responsabilidade.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora tinha esses conhecimentos, mas a senhora...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Mesmo porque toda renovação sempre necessitava de um pagamento de uma taxa.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E a ordem de pagamento partia da instância superior.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Tinha que vir... Claro. Então, automaticamente ele seria comunicado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Perfeito. Um outro... A senhora... consta que a senhora, no dia 22 de maio, por iniciativa própria, alertou as autoridades sanitárias e pediu o *recall* dos produtos, porque havia uma contaminação do produto. É verídico? A senhora confirma esses fatos?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, eu realmente só não posso lhe confirmar a data se foi 22, 23. Eu acho...



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Nesse período?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - No final do mês de maio?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Foi. Eu não tenho certeza da data. Mas a partir do momento que eu fiquei ciente da contaminação microbiana do produto, eu fiz, arqueei com as minhas responsabilidades como farmacêutica responsável e iniciei o *recall*.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Todos os produtos, já que essa era a parte que a senhora tinha responsabilidade, todos os produtos do Enila eles estavam em dia com...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Com as renovações em dia?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Todos eles possuíam registros, estavam devidamente revalidados. O laboratório possuía a licença, autorização de funcionamento em plena ordem. Nós estávamos completamente habilitados a funcionar, bem como a comercializar os produtos que estavam em comercialização.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, surpreendeu-a. A senhora é farmacêutica, portanto, conhece de produção de remédio, medicamentos. A surpreendeu o Celobar ter sido aí colocado como possível causador de inúmeras mortes no País afora; ou não, era possível...?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Com certeza. Veja bem, eu estou no laboratório há 3 anos, tenho conhecimento da existência do laboratório, sob essa direção, há 11 anos, e nunca houve um desvio de qualidade na empresa. Nunca. A empresa, ela é dotada de vários sistemas de segurança, inclusive de garantia de qualidade. São departamentos distintos. São mais de 300 funcionários, em torno de 360 funcionários. E pessoas habilitadas, pessoas qualificadas para exercer as suas funções. É uma empresa de grande porte. Eu nunca presenciei nada que pudesse levar a crer um acontecimento desses, como está sendo noticiado. Para mim, foi muita surpresa; desagradável, é claro.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A juízo da senhora, que ao contrário de nós, e ao contrário do depoente anterior, que não é um especialista técnico na produção de remédio, o que pode ter levado à contaminação do Celobar pela substância de bário?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Olhe, eu até hoje ainda não tenho uma opinião formada quanto a isso, porque, veja bem, o recolhimento iniciado ele foi motivado por uma contaminação microbiana.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Contaminação o quê?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Microbiana. Ele tinha sido reprovado pelo controle de qualidade microbiológico, e em nenhum momento foi falado em contaminação química.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sim, sim, mas...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Isso eu fiquei sabendo depois.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sim, mas voltando à pergunta, a *causa mortis* foi a contaminação química. Há suspeita que haja havido contaminação química por uma substância de bário. Essa substância fazia parte do medicamento, da composição do medicamento?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O carbonato de bário não fazia parte da composição do medicamento.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas tinha alguma substância de bário que fazia parte?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, o princípio ativo é sulfato de bário.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sulfato de bário. E há possibilidade de o sulfato se transformar em carbonato, ou haver algum erro de produção?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Acho pouco provável, porque nós trabalhávamos com matéria-prima importada. O sulfato de bário utilizado na produção do medicamento era importado, tinha certificado, tinha análise. Não teria como.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - O sulfato de bário era utilizado....



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sulfato de bário. Tanto o SB como o micronizado faziam parte da composição do medicamento.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Do Celobar?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Do Celobar.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quem era o fornecedor dessa matéria-prima importada?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era uma empresa alemã. Eu não sei te dizer o nome, o nome é meio complicado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Existem outras empresas no mercado que...?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não sei lhe responder porque eu não tratava com isso diretamente, só o setor de compras poderia lhe informar.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora tem conhecimento que o setor químico, de química, de produção de materiais químicos da indústria Enila estava num projeto de produção do sulfato de bário?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, eu não tinha conhecimento.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora não trabalhava na parte química?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, eu era responsável pela parte farmacêutica.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quem era responsável pela parte química?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não sei lhe dizer se havia um responsável pela parte química. Havia químicos na empresa. Agora, qual seria o responsável no Conselho...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora não supõe...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - ...eu não sei te dizer quem estava registrado.



**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Que seria o responsável pelo controle de qualidade?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O controle de qualidade tinha supervisoras e tinha o gerente de operações.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas quem era o responsável, a principal autoridade na área?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era o gerente de operações.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A senhora sabe o nome?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Antônio Carlos.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Antônio Carlos. Que seria farma... químico?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Químico.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Químico. Sr. Presidente, queria apenas mais algumas... Vou dar por encerrado. Queria apenas mais uma pergunta. Quando o remédio ele ia para venda, tinham sido feitas as checagens, quem o efetivamente liberava para comercialização?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. De acordo com as boas normas de prática, as práticas de produção de controle, havia um sistema denominado garantia de qualidade, que uma vez terminado o controle de qualidade, físico ou químico, ou microbiológico, conforme o caso, e o produto tivesse sido liberado, os laudos eram encaminhados junto ao dossiê de produção para o setor de garantia de qualidade, e a pessoa nesse setor liberava o produto junto com o sistema informatizado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quem era a pessoa que liberava?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Ana Cristina. Eu não sei o sobrenome.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Que era do setor de controle de qualidade?



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - De garantia de qualidade.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - De garantia de qualidade...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, dentro do controle de qualidade.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Então, era a pessoa responsável por liberar?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Por liberar.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E se houvesse algum problema, quem poderia intervir? A senhora, ou o chefe do setor de controle de qualidade...?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Algum problema de que tipo?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Como a contaminação por microrganismos, enfim...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - A própria supervisora do controle poderia intervir; certamente eu seria avisada também, interviria também; ou o gerente de operações... Havia muitas pessoas.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Por que partiu da senhora o pedido do *recall*? Foi a senhora que identificou a contaminação que esses setores de garantia de qualidade não haviam identificado?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. Em visita ao controle de qualidade, como eu fazia esporadicamente, eu passei pelo controle microbiológico e fiquei ciente do laudo de reprovação do produto.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Quem havia desprezado o laudo? Alguém deve ter tomado conhecimento do laudo e, mesmo assim, liberou o produto à venda.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, o gerente de operações.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Que era, viria a ser...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Antônio Carlos.





**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Antônio Carlos, que era o mesmo que cuidava o controle de qualidade, que era o chefe...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era o superior, sim.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Quem deu o laudo?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O laudo foi dado pela microbiologista, uma farmacêutica que era responsável pelo setor de microbiologia.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E mesmo assim o produto foi liberado, mesmo com o laudo negativo?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O primeiro laudo emitido não foi de reprovação. Foi de que o produto continuasse em quarentena, porque apesar de estar dentro dos limites aceitáveis, ele estava beirando o limite superior, muito próximo. Então...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Limite de...?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Limite de contaminação.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Por?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Por bactérias não patogênicas.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Não patogênicas, que não foram identificadas?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Que não foram identificadas. Estava muito difícil a identificação. Mas mesmo tirando a suspeita de que poderia haver alguma bactéria patogênica, a microbiologista colocou a recomendação de que o produto aguardasse uma reanálise a ser feita em 15 dias; prazo o qual seria dado para ver se haveria maior contaminação. O gerente de operações julgou, pela autonomia que a ele era concedida, como a todos os gerentes, que poderia liberar o produto nessas condições, ignorando a recomendação da farmacêutica. Aí, não avisou às pessoas.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Esse gerente quem é?



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É Antônio Carlos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Está solto ou está preso?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Está solto.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - É o famoso Antônio... Esse Antônio Carlos é aquele que tinha 10 funções na empresa?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Até você fica admirada que ele esteja solto, não é?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não é questão disso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Hein?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não é questão de estar admirada.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Se tem um laudo que diz: *“isso aqui está contaminado”*, ou, da maneira polida como se diz, *“isso aqui está beirando a contaminação”* — não existe esse negócio de beirando a contaminação; ou está contaminado ou não está.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ou está próprio, ou é impróprio para o uso.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Existe meio grávida, meia gravidez? É o que tem esse remédio. Não existe. Ou está grávida ou não está. Olhe, esse aqui está beirando a contaminação, não é verdade? Mas o gerente diz: *“Não, mas tudo bem, liberamos”* — um remédio contaminado.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, para isso existem os limites.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Hein?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Ainda estava dentro dos limites.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E mesmo estando dentro dos limites, a senhora resolveu pedir o *recall* ou não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - A senhora disse que estava beirando a contaminação, todo o mundo tem gravado o que a senhora disse.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Esse foi o primeiro laudo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Aí o cara liberou?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Aí ele liberou sem o consentimento de nenhum superior, sem o meu conhecimento. Eu só fiquei sabendo...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ele tinha essa discricionariedade, essa possibilidade de liberar sem o seu conhecimento?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Ele era gerente, sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Agora, ele precisava se reportar ao superior ou não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Assim como o gerente de operações, o gerente de produção, todos eles tinham autonomia de ação.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ele não precisava, mesmo nesse caso, que estava ali num limite muito tênue entre a rejeição ou aprovação do produto, nem assim ele tinha a necessidade de ir ao superior e dizer: Olha... Consultar de uma decisão numa situação limítrofe?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, a política da empresa, inclusive em procedimentos que regiam as condutas da empresa, era que nesses casos de que os limites estivessem muito próximos o produto não deveria ser comercializado. Essa é a política da empresa.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mesmo assim o responsável comercializou?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Como é o nome do engenheiro que, mesmo tendo o laudo dizendo que estava beirando a contaminação, liberou? Como é o nome dele?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O nome dele é Antônio Carlos.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Antônio Carlos de quê?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não sei o sobrenome.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Nos autos tem a qualificação.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Com certeza.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Obrigado.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, Presidente, dou por encerrado. Com o depoimento, salvo uma contradição com o depoimento anterior, que reservo para o momento seguinte, dou-me por satisfeito. Foi satisfatório o depoimento, e lhe devolvo a condução dos trabalhos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Leonardo. Passo a palavra agora para o Deputado Júlio Lopes.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados membros desta audiência, boa tarde. Estou primeiro submerso aqui em vários volumes do inquérito, Sr. Presidente, mas eu gostaria de colocar que algumas informações não conferem. Primeiro, queria confirmar as funções da Dra. Márcia. O farmacêutico... A declarante assumiu o cargo de farmacêutica responsável. Quer dizer, as atribuições do farmacêutico responsável são: a supervisão de todo o processo de produção, como também do controle de qualidade, seja ele físico, químico ou biológico, que, após passar pelo controle de qualidade, o medicamento sobe a um terceiro elemento da empresa, que analisa os laudos de biologia e/ou física ou química e decide quanto à colocação do produto no mercado; que, após passar pelo controle de qualidade, o produto só volta ao farmacêutico responsável se apresentar problema de qualquer espécie. Caso contrário, segue direto para o funcionário responsável pela sua colocação no mercado, o qual analisa os laudos de controle de qualidade biológica ou física ou química. É isso?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É isso.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Exatamente?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É exatamente o que eu falei.



**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Não, estou querendo só confirmar com a senhora.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, está confirmado.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - É porque eu tenho um laudo de inspeção do Ministério Público, lá da Secretaria. A senhora sabe que houve uma inspeção da Secretaria de Fiscalização Sanitária...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, como tem todos os anos.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Como todos os anos, mas a respeito desse assunto, quer dizer, diz o laudo aqui que a avaliação do teor de sulfato de bário no produto CELOBAR é feito por gravimetria, não possuindo padrão primário nem secundário; que o organograma da empresa não foi apresentado durante a inspeção e que segundo as informações profissionais presentes nessa inspeção a empresa possui um gerente de operações. Quem é esse gerente de operações?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É Antônio Carlos.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Não é Wagner?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, Wagner é o gerente de produção.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Porque na realidade diz assim: que o gerente de operações que avalia os resultados da produção de controle de qualidade, sendo esse o profissional responsável pelo lançamento das informações no sistema informatizado da empresa, o SISMAT. É esse?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O nome do sistema eu não posso lhe precisar.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Esse sistema controla a liberação do produto para as vendas. Foi verificado que não existia independência entre o setor produtivo e o setor de controle. Aqui é que está o grave, doutora. Veja bem, todo o nosso intuito aqui é de apurar para que essas coisas não se repitam e que a gente possa estar contribuindo com o País e com a sociedade para eliminar falhas como a que houve no produto.



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Havia, então, a mesma qualidade do setor produtivo e do setor de controle, não existindo independência entre o setor produtivo e o setor de controle de qualidade, uma vez que os funcionários do controle de qualidade não possuem senha de acesso ao sistema em questão, centralizado, dessa forma, toda a informação no gerente de operações. Esse fato, segundo esse relatório, contraria o imprescindível 9.11 do Anexo III, da Resolução RDC nº 134/01, em que exige um papel diferenciado da produção e do controle de qualidade. A senhora tinha conhecimento desses fatos ou não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, a produção tinha um gerente, que é o Wagner, o controle de qualidade tinha supervisoras e, acima dos 2, estaria o gerente de operações. O controle de qualidade, cada setor tinha uma senha que permitia o acesso restrito...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Desliga a prioridade.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O acesso restrito às informações de cada setor.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Quer dizer, o que diz aqui no relatório da Vigilância Sanitária, enfim, não é bem isso, está dizendo que não havia essa independência.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É, eu não sei em que condições as pessoas que foram entrevistadas pela Vigilância, que tipo de informações elas deram, eu não posso realmente precisar isso.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Dra. Márcia, aqui nós recebemos primeiro o filho de um cidadão que acabou tendo óbito resultante da ingestão do CELOBAR. Não sei se a senhora sabe, nós temos aqui uma declaração do Hospital Monte Sinai, de Goiânia, em que ele declara, a pedido do Sr. Otávio Gomes Lima, que o paciente que acabou falecendo foi submetido a exame radiológico, de RX de esôfago, no hospital, em 21/05/2003, usando o contraste CELOBAR e que acabou por falecer no dia seguinte. E que nós temos aqui também um laudo da Fundação Osvaldo Cruz, Laudo nº 1872/03, que, enfim, examinou o mesmo lote do produto e, ao final, diz que característica de envenenamento. Deixa eu ler aqui rapidamente, é uma frase só. Pega aí, por favor. Que o laudo resulta como se fosse envenenamento



por bário. A condição é a seguinte: *“Os sintomas e as manifestações clínicas relatadas são compatíveis com as normalmente observadas no envenenamento por sais de bário, solúveis em água”*. Quer dizer, então, esse é o laudo da Fundação Oswaldo Cruz. E a inspeção sanitária, novamente num outro exame aqui...Onde é que está o da inspeção sanitária? A senhora teve notícia dessa conclusão da inspeção sanitária que foi feita na empresa logo após, em 3 de junho?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não me recordo. Eu tive ciência de algumas, não sei se dessa.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Então, para conhecimento das senhoras e senhores Deputados e para audiência, quer dizer, a Equipe de Inspeção Interinstitucional, CVS, do Rio de Janeiro, em 3 de junho, *“evidenciou indícios de produção com insumo de origem desconhecida, uma vez que, conforme relatado no relatório de 4 de junho de 2003, o quantitativo empregado de sulfato de bário foi superior à ordem de 700 quilogramas em relação à última aquisição da guia de importação. O quantitativo obtido de 595 quilogramas do suposto sal de sulfato de bário, originado a partir do carbonato de bário, corresponde aproximadamente à quantidade de sulfato de bário empregada empresa Enila na produção do CELOBAR, do lote, exatamente o mesmo, 304068. Apesar de o suposto sulfato de bário ter sido amostrado pelo controle de qualidade, conforme relatado no relatório de 4 de junho, não foi apresentado qualquer registro de confirmação de obtenção do mesmo; não foi apresentado registro da destruição desse sulfato de bário. A sintomatologia dos óbitos correspondentes ao quadro de intoxicação por sais de bário solúveis ao quadro pode ser originado no carbonato de bário”*. Portanto, esse relatório da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro confirma o laudo do Instituto Oswaldo Cruz, que confirma o Hospital Monte Sinai, de Goiás. Quer dizer, são todas instituições diferentes, confirmando os mesmos laudos. E ainda tem, doutora, aqui o químico, esse tal Dr. Antônio Carlos, ele mesmo diz, no seu depoimento, que muito provavelmente o que houve foi que quando ele usou a mesma mesa, a mesma bomba e a mesma mangueira para transferir o material que estava num depósito, que acabou sendo vazado pelo ácido sulfúrico, acabou havendo a contaminação do produto, muito provavelmente, segundo relatório dele, que está no inquérito, no processo de descontaminação. A senhora, em algum momento, tomou



conhecimento disso? A senhora não acompanhou? Enfim, qual foi a sua situação profissional na ocorrência desses fatos?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu estou tomando conhecimento como todos vocês, através da imprensa. Mas, de qualquer forma, eu acho muito estranho, porque se a contaminação realmente existisse e tivesse sido originada pela matéria-prima, a contaminação teria que ser em todo o lote. Então, apesar de nós termos tomado todas as medidas para o recolhimento imediato, assim que tivemos ciência do problema da contaminação, ficaram ainda no mercado, porque já tinham sido consumidas, tinham sido vendidas mais de 2 mil unidades. Então, eu acredito que se o problema fosse da contaminação química nós teríamos muitos óbitos.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Mas doutora, nós tivemos muitos óbitos, foram 11. Em Goiás...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Dois mil é um número diferente.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Não, mas 22 óbitos, a senhora acha que não é muito?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Óbitos que estão sendo atribuídos ao produto.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Óbitos que estão sendo atribuídos ao produto por laboratórios, por hospitais, por pessoas credenciadas, por bastante gente abalizada para fazê-lo. A senhora não acha?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não tive acesso a nenhum dos laudos, nem mesmo ao da Fundação Oswaldo Cruz.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - É porque o Presidente da empresa esteve aqui e, volto a dizer, estamos fazendo isso apenas no propósito de que essas coisas não possam ocorrer novamente. Quero dar conhecimento à senhora de que a empresa que estava fazendo um teste para utilização do sulfato de bário para substituir o produto não poderia ter feito esse teste, e talvez a senhora, como farmacêutica, devesse ter conhecimento disso, porque *"a empresa, ao realizar a produção de insumos farmoquímicos sem a concessão de autorização e licença pelos órgãos sanitários competentes, contrariou os arts. 50 e 51 da Lei Federal nº*





6.360, de 1976, no art. 10 da Lei Federal nº 6.437, de 1977, pelo qual a empresa será, dessa forma, "infracionada", nos Autos de Infração de nºs 00112, de 1976. A alteração do processo de fabricação do Celobar devido à inclusão da síntese de matéria-prima ativa ao processo fabril, promovendo a conseqüente adulteração da fórmula do medicamento (falha na gravação) a existência de carbonato de bário no produto terminado e infringe respectivamente os incisos XVI e XVIII do art. 10 da Lei Federal nº 6.437, de 1977, pelos quais a empresa será "infracionada", conforme os autos de infração. A empresa, ao colocar produto adulterado e com alto grau de toxicidade para consumo humano no mercado, contraria os arts. 8º e 10, além do inciso II do § 6º do art. 18 da Lei Federal nº 8.071, de 1990. Enfatizamos que as infrações descritas acima possuem circunstâncias agravantes por conseqüências calamitosas para a saúde pública, com 17 óbitos presentes até a data (falha na gravação) por esse laudo, conforme preconizado no art. 4º e no art. 8º da Lei Federal 6.437, de 1977, o Código de Defesa do Consumidor reconhece ainda como circunstâncias agravantes as infrações cometidas com medicamentos, conforme preconizado no inciso V do art. 76 da Lei Federal nº 80, de 1978. Nessa ótica, reiteramos a necessidade do envio de toda a documentação referente a esse caso para o Ministério Público e as devidas providências legais". Esse é o laudo da Vigilância Pública, doutora. Veja bem, mais uma vez, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, é importante se caracterizar a gravidade, a extrema gravidade das experiências que foram realizadas nessa empresa e de suas conseqüências na fatalidade dos óbitos aqui ocorridos e pelos quais, diante do exame do aqui visto. Quer dizer, não há dúvida de que há uma correlação entre os fatos, há uma relação causal evidente no que aqui foi exposto. Sr. Presidente, acho que estamos contribuindo para que a gente possa fazer uma recomendação, sobretudo para que esses fatos não possam ocorrer de novo, porque uma indústria química não pode fazer esse tipo de experiência resultando nesse tipo de catástrofe. Era o que tinha a dizer. Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Júlio Lopes. Passo a palavra agora à Deputada Vanessa Grazziotin.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sra. Márcia, peço desculpas, mas talvez eu repita algumas perguntas.



**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sem problemas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora é farmacêutica?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Farmacêutica industrial?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sou.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Formada no Rio de Janeiro?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Formada na Universidade Federal do Rio de Janeiro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora trabalha no laboratório Enila há quanto tempo?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Há 3 anos.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Três anos. A senhora já respondeu ao nosso Relator, Deputado Leonardo Picciani, e eu não entendi qual é sua exata função na empresa Enila.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - A minha função é cuidar dos registros dos produtos e da renovação de uma parte das licenças.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E quem cuida disso é o quê?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Quem cuida disso é o quê? Como assim?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora está falando genericamente. Há um gerente, há um...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É, eu não tinha o cargo... Eu era farmacêutica responsável, eu não tinha cargo de gerência, eu não tinha nada disso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ah, sim; então vamos chegar lá: a senhora era...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Farmacêutica responsável.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Farmacêutica responsável...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...do laboratório Enila.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Do laboratório Enila.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Portanto, quem era o profissional técnico responsável pelo medicamento Celobar?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O profissional técnico responsável pelo laboratório abrange todos os produtos.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então a senhora é a responsável técnica pelo Celobar?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora responde pela responsabilidade desse produto?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Pela Resolução nº 387 — não sei se V.Exa. tem conhecimento —, do Conselho Federal de Farmácia, ali você tem claramente as responsabilidades do farmacêutico, responsável técnico por uma empresa, e dos profissionais de cada setor, produção, controle de qualidade, de cada setor da empresa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu percebi isso na sua intervenção e na intervenção do Sr. Márcio, anteriormente: o laboratório Enila não é um laboratório pequeno...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...então cada setor tinha um profissional responsável, químico ou farmacêutico. Mas há um responsável pela empresa e por seus produtos registrados, e essa pessoa é a senhora, Dra. Márcia. Confirma isso?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora, na prática — que a senhora seja sincera com todos nós aqui —, na prática, a senhora exercia na plenitude as suas funções de responsável técnica pelo laboratório Enila?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. A partir do momento em que as funções do responsável técnico são, resumindo, zelar para que os produtos comercializados tenham registro, para que as licenças estejam



todas atualizadas, para que a produção e o controle de qualidade tenham os equipamentos necessários para o bom funcionamento e para poder exercer suas funções, sim. Se o farmacêutico responsável tem de estar disponível para que os outros profissionais da empresa o procurem no caso de qualquer problema, qualquer irregularidade; a partir do momento em que o farmacêutico responsável está sempre disponível para auxiliar em todos os departamentos da empresa e que haja necessidade, sim, eu cumpria todas as minhas funções.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então a senhora nunca se sentiu pressionada na empresa a fazer qualquer coisa que fosse contra suas percepções profissionais?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Nunca se sentiu pressionada.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Nunca. E nem vi isso junto a nenhum outro profissional na empresa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E como é que a senhora então caracterizaria a atitude desse Sr. Antônio Carlos de ter tido acesso a um relatório que apontava índices de contaminação possíveis, em determinado limite, que estava exatamente no limite, e que ele teria liberado o produto mesmo assim. Que opinião a senhora tem, qual a sua análise sobre a conduta desse Sr. Antônio Carlos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Acho que não faz parte da minha alçada criticar nem julgar ninguém. Isso não cabe a mim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perante a lei, quem responde pela responsabilidade do produto, o Sr. Antônio Carlos ou a senhora?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Cada um responde no que lhe diz respeito. Todos respondem.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E ele responde de que forma? Ele tem registrado algum grau de responsabilidade?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Tem, como gerente de operações.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E qual a função de um gerente de operações?



**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - A função pela qual ele foi contratado; ele exercia várias funções na empresa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É, isso nós percebemos. Agora, Dra. Márcia, em algum momento ele foi registrado pela direção da empresa como sendo, junto com a senhora, responsável pela empresa e pela produção e pelos produtos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, registrado junto comigo, não, nem poderia, porque, pelo Conselho de Farmácia, teria que ser um farmacêutico, ele é um químico.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Então a senhora acha que a palavra final sobre a liberalização para a comercialização ou não de um produto teria de ser dele ou teria de ser sua?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Como vou dizer... Nas condições normais...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora não se preocupe com o advogado...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não; é porque ele está passando o papel...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então ele a está atrapalhando. Sr. Presidente, o advogado está atrapalhando a depoente.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não está atrapalhando. Nas condições normais da empresa, havia um setor para isso, que era o setor de garantia de qualidade. Não era eu a responsável pela liberação ou não do produto; existiam normas, existiam procedimentos a serem seguidos por todos os funcionários que ali trabalhavam.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E por que em determinado momento da sua resposta ao nosso Relator e ao Deputado Júlio Lopes a senhora disse que nem à senhora ele comunicou que o laudo não estaria liberando perfeitamente aquele lote do Celobar, o Setor de Controle de Qualidade.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Como assim?



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Que o Sr. Antônio Carlos não teria comunicado a ninguém nem à senhora.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não entendi a sua pergunta.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora, em resposta anterior, disse que ele não comunicou a ninguém.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E a senhora acha que ele deveria ter comunicado à senhora, que é a responsável pelo produto?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, porque fugia às condições normais, fugia à prática normal.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, fugia às condições normais do medicamento, não é isso?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, e das ações da empresa também. Então, é o que eu disse: toda vez que acontecia algum fato estranho ao que era normal na empresa, eu sempre era avisada, sempre era consultada até com relação às providências que deveriam ser tomadas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E por que a senhora era consultada e avisada?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Por que eu era a farmacêutica responsável.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Agora a senhora chegou lá: a senhora tinha de ser comunicada e só a senhora e mais ninguém teria o poder de liberar aquele medicamento para comercialização, não é verdade? A senhora acaba de confirmar que a senhora é, legalmente, a responsável pelo laboratório e por todos os produtos comercializados.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, nesse caso, ele teria cometido alguma infração, o Sr. Antônio Carlos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não vou julgá-lo; não vou julgá-lo, não cabe a mim esse papel.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Só me repita: a senhora era a responsável técnica pelo laboratório, pelos medicamentos, e a senhora continua a achar que exercia suas funções na plenitude: a senhora sabia tudo o que acontecia...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Isso foi apenas um acidente de percurso?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Um triste acidente.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O único?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O único.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Repetindo, a empresa não era pequena. Como chegavam à empresa as ordens para a partilha, para a produção... Elas eram informatizadas ou eram xerocadas?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - As ordens eram xerocadas... Eu não sei exatamente, eu sei que o planejamento vinha de Vendas, Compras providenciava os insumos, eram geradas as ordens, que eram fabricadas, pelo computador, uma parte de ordem, e as instruções de fabricação eram xerocadas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas por que xerocadas? Eram lotes padrões que eram produzidos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Lotes econômicos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, lotes padrões.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas se tudo está informatizado, para que xerocar só os procedimentos da produção?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Era a política da empresa.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Isso é comum numa grande empresa?



**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro que sim, porque todo formulário que faz parte da produção, do controle de qualidade, é revisado e é formulado pelos responsáveis e aprovado pelo responsáveis. Até que haja uma nova revisão, uma nova aprovação, o formulário continua valendo. Isso é a prática na maioria das empresas, de todas as empresas que eu conheço.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Xerocam um padrão...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E naquela xerox vão seguindo os procedimentos.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O formulário é xerocado, pelo que entendi?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, instruções de fabricações...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E aí há o preenchimento e a assinatura dos responsáveis?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro, das pessoas que estão trabalhando naquela produção.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E, ao final de todo o processo, esses procedimentos chegam às suas mãos para fazer uma análise?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, vão para a Garantia de Qualidade?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Aí só chega o da Garantia de Qualidade em suas mãos?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não chega às minhas mãos — eu não trabalho nessa área.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então a senhora não libera, não dá a palavra final para a liberação do produto?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Como responsável técnica... O laboratório Enila não adotava essa prática de o farmacêutico responsável, ao final de tudo, analisar o processo?





**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Tinha um setor para isso, que era o da Garantia de Qualidade, setor que fazia a liberação.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então a senhora está me dizendo que os produtos saíam sem uma análise final sua como responsável técnica pelos produtos.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. Havia uma pessoa qualificada para tal na Garantia de Qualidade, que não era eu.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então os medicamentos eram liberados sem a sua anuência? Isso era prática da empresa?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Só uma dúvida, Deputada.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pois não.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Não conheço essa área de produção de remédios, mas normalmente costumamos ver que, na embalagem, ou na bula — não sei bem —, do remédio, vem o nome do responsável técnico, não só em remédios, mas até em produtos cosméticos, enfim, produtos que tenham fórmula. É o responsável técnico quem diz do processo de produção, não? Da fórmula utilizada na produção?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É o responsável técnico que o quê?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - É farmacêutico que é quem tem a responsabilidade de dizer da fórmula de produção do remédio.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, a empresa contrata profissionais para isso; não necessariamente o farmacêutico responsável.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Mas do momento da comercialização é necessária a chancela do farmacêutico responsável, suponho eu, uma vez que o nome do profissional vai estar lá...

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O que seria chancela?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Chancela, assinatura em algum lugar, autorização, porque o medicamento leva lá o nome do profissional que é o



responsável técnico. Então, suponho eu que esse responsável, do momento da comercialização, tem de dar algum tipo de chancela, assinar algum documento, dar algum tipo de o.k., dizer que concorda com que aquele produto foi feito seguindo as normas corretas, tem o padrão de produção correta, senão não teria necessidade de constar ali o nome do responsável, pelo menos suponho eu.

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, veja bem: nem nas boas práticas de fabricação existe essa obrigatoriedade para o farmacêutico responsável, nem mesmo no roteiro de inspeção isso é abordado. O que é essencialmente necessário é que haja um profissional para tal função, mas essa função não é restrita ao farmacêutico responsável.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Ah, não? Bom, então há uma questão que me assusta, Deputada, a mim que não sou técnico em farmácia, que não conheço o processo de produção de remédio... Quer dizer então que o farmacêutico técnico, que é a pessoa que a gente, ao comprar o remédio, vê lá o nome e supõe seja o profissional qualificado que está ali exatamente para atestar que a empresa segue as normas, que os produtos são feitos como deveriam ser feitos, que as substâncias ali contidas são as necessárias e que deveriam ali estar contidas para que fazer o tipo de efeito que se espera do medicamento, o farmacêutico técnico não tem nenhuma discricionariedade sobre o fato? Então, quer dizer que se a senhora não concordar, por exemplo... A senhora não concorda, acha que aquilo não foi feito da forma como deveria se feito, a senhora é a responsável técnica: a senhora não tem como impedir a comercialização daquele produto ou dizer: olha, não concordo, não aceito que coloquem meu nome como responsável técnico nesse processo de produção, que está em desacordo com o que eu julgo ser a fórmula correta? A senhora não tem essa possibilidade?

**A SRA. MÁRCIA ANDRÉA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Todo profissional tem essa possibilidade; todo profissional, seja qual for a sua função. Mas, a partir do momento...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - E a senhora, ao fazer isso — vamos usar uma hipótese —, a senhora, ao não concordar, impediria que fosse comercializado aquele lote de produto.



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, nós temos um órgão responsável pela fiscalização de todos os laboratórios. E para garantir que os laboratórios que funcionam, funcionem dentro da legislação e atendendo às boas práticas de fabricação.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Perfeito.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim?

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Compreendido.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sr. Presidente, Sr. Relator, uma informação relevante aqui: meu pessoal, aqui, estamos trabalhando bastante em cima desse processo e acabamos, então, por achar o laudo de instrução e o laudo de fabricação desse lote do laboratório, com as respectivas responsabilidades das pessoas que acompanharam. O lote demorou 20 horas para ser feito. Começou a ser feito às 15h10min. Tem todo o processo em que ele foi feito aqui. E as pessoas responsáveis, eu não sei por quê... No caso, aquele Wagner, ao qual me referia, ele assina aqui como responsável pela preparação. Não sei por que a senhora estava falando do tal Antônio Carlos.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, o senhor pode virar o formulário para mim? A assinatura de Wagner está ali embaixo, não é?

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Está. Isso.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É exatamente o que expliquei com relação à aprovação dos formulários, das instruções de fabricação. Essas 3 assinaturas que estão no rodapé ali embaixo se referem à aprovação dessa instrução de fabricação, e não da produção de um lote em questão.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Mas aqui está falando da produção deste lote.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Essas assinaturas...

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Instrução de fabricação, produto Celobar, suspensão oral, 163.377, lote 30-40-0-68.



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É o que estou lhe dizendo, o que estou tentando explicar, não sei se os senhores estão conseguindo alcançar. Essas assinaturas que estão aí embaixo, que são xerocadas, são da aprovação do formulário, da instrução de fabricação. A aprovação do lote em questão não é xerocada. As pessoas assinam à medida em que isso vai acontecendo, em que a produção vai acontecendo.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Doutora, está complicado realmente, porque está aqui o laudo. Isso aqui é a ficha técnica de acompanhamento da fabricação. Acho que aqui está muito claro, onde houve o incidente, que é na transferência do tanque de aço inox, ao qual se refere o Sr. Antônio Carlos, é porque acho que está absolutamente evidente e clara a responsabilidade da instituição na transferência à qual se refere o químico, na mangueira e na bomba fazendo a transferência. E aqui observamos que essa transferência é mencionada novamente aqui. Há inclusive os tempos de passagem pelos quais passam. Há as assinaturas das pessoas. É só uma questão de olhar aqui. Eu não entendo por que estão colocando tudo em cima desse Antônio Carlos, quando na responsabilidade a química responsável que assina aqui, porque é química, é D. Luciana Souza.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Essa aprovação é do formulário. Estou tentando explicar.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Mas o que é o formulário, doutora? Isto aqui a pessoa não assinava quando produzia? Seu formulário fica lá sem ser assinado, em branco?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Veja bem, a partir do momento em que se registra um produto, é registrado também um procedimento de fabricação para o produto. Toda a produção, independente do produto, independente do lote, segue uma instrução de fabricação, que é gerada desde que foi fabricado o primeiro lote do produto. Essa instrução, para ser gerada, tem que ser elaborada por alguém, verificada e aprovada. E são as assinaturas que estão embaixo.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Então, o lote é o mesmo lote.



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Essas assinaturas não têm a ver com a produção do lote que está anotado e, sim, pela maneira de fabricar, que é aquela maneira de fabricar que foi aprovada.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Que eu mencionava mais um erro, que é o fato de o Sr. Wagner ser o responsável pelo controle de qualidade e ao mesmo tempo pela expedição da mercadoria, que está no relatório da polícia e no relatório da Vigilância Sanitária.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Wagner nunca foi o responsável por controle de qualidade.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Diz que é ele que tem a chave do Sistemex, a chave da empresa. É o único gerente com a senha.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Wagner, não.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - É o que está dito aqui no relatório.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Deputado, V.Exa. me permite? Veja o tamanho da confusão. Realmente é um fato difícil de se compreender. Eu queria, preliminarmente... É necessário que nós compreendamos o que acontecia no processo de produção. Mas eu quero, preliminarmente, Sr. Presidente, entender — após a minha conclusão, V.Exa. pode intervir —, só para eu entender, porque ainda não consegui, Sr. Presidente, entender qual a função de um representante, de um responsável técnico farmacêutico. Não consegui compreender. Parece-me... V.Sa. trabalhou em outra empresa antes de trabalhar no Enila?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Trabalhei.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Trabalhou? Como responsável técnica?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Num laboratório? E era a mesma política?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Eu trabalhava em função diferente.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Porque me parece, Deputada, a única coisa que consegui entender é que o técnico, o farmacêutico responsável era



uma figura de decoração, que estava lá só porque tinha que constar no processo de produção, porque senão...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Pela ordem.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Senão, não se liberava o processo de produção.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Espera aí, um minuto, por favor.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eles estão se comunicando, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Espera aí. Vamos dar uma pequena interrompida, porque o advogado está pedindo para ...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas, antes de interromper, Sr. Presidente, eu gostaria de concluir esse assunto.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Então conclua, depois o advogado orienta.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Exatamente. Veja, eu acho que agora estou entendendo. Assina o procedimento de ter instrução de fabricação através de formulários xerocopiados. Entretanto, cada formulário vem para ser preenchido. Por exemplo, produto, dois pontos; aí, preenche qual é o produto. O código: já vem lá qual é o código do produto. Aí a fórmula, enfim, aí o lote, preenche-se o número do lote. Perfeito?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - O nome do produto não vem para ser preenchido, não. Preenche-se só o número do lote.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Preenche-se só o número do lote.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A quantidade também já vem preenchida?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Já.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A quantidade que vai ser produzida também já vem preenchida?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E, ao final de tudo, quem preencheu é quem está autorizando e verificando a produção, não é verdade?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É quem está fazendo cada etapa. O manipulador, na etapa de pesagem; cada etapa é a pessoa que está fazendo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Preenche e assina.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E cadê a assinatura desses responsáveis?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não estou vendo o documento. Não posso...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, mas ela não precisa ver esse documento. A senhora é a responsável técnica.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Com certeza tem que ter alguma assinatura do lado.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E se não tiver?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Sempre tem.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas se não tiver? Porque as assinaturas que tem aqui é desse Sr. Sérgio Portocarrero, que não trabalhava na empresa já desde 2001. É a assinatura de Luciana de Souza e a assinatura de Wagner Teixeira. E só há essas.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Com certeza, em cada etapa em que foi feita alguma produção, tem a assinatura.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Obrigatoriamente teria que ter, não?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Tem. Se eu puder ver o documento, eu lhe mostro onde que tem.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Deputada, só para esclarecer mais uma vez, Vanessa. Contribuir aqui.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Deixa o advogado...



**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Uma questão de ordem, Presidente, para que fique claro para a audiência e as Sras. e Srs. Deputados. Havia um só gerente responsável pelas operações de produção e controle da qualidade, que era esse Sr. Wagner, que era o único a ter a senha do sistema. Esse sistema tinha um nome, tudo direitinho, registrado aqui. Então, na realidade... Depois o relatório volta a mencionar, troca o nome da função do Dr. Wagner Teixeira, mas coloca aqui como o químico gerente de produção. Ele não era o químico gerente de produção, o Dr. Wagner?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Wagner era, de produção.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Então, confere tudo, doutora. O Dr. Wagner foi que assinou lá a fabricação. Qual a dúvida? Se a função do Dr. Wagner era químico gerente, se ele assinou o laudo de fabricação, qual é a dúvida, doutora? Isso é que eu gostaria de entender.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Estou entendendo explicar a V.Exas. a diferença...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Por favor, pode consultar o advogado. Por favor, silêncio. Obrigado. Vamos continuar? Quem vai...?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu estava fazendo... Posso continuar com os meus questionamentos?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Continua a Deputada Vanessa Grazziotin.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu gostaria — acho que depois poderemos até retomar isso — de entrar numa etapa, numa seguinte etapa, outra etapa, que não diz respeito às etapas de produção. A senhora confirma apenas, sobre isso, que esse lote produzido foi um lote padrão, não foi um lote econômico.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não sei quais foram as quantidades que estão ali. Só posso lhe dizer se eu vir o documento.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas eu já havia lhe perguntado, e a senhora tinha dito que era padrão, o lote.





**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Que os lotes utilizados pela empresa, geralmente, são padrão.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Todos são padrões. Perfeito. Na época, salvo engano, o certificado de boas práticas... Pois não. (*Pausa.*) Os certificados de boas práticas de fabricação do Laboratório Enila venciam anualmente em que mês?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Ele venceu em março deste ano.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele venceu em março deste ano?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E foi paga a taxa? Pedindo a renovação?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Foi paga... Foi paga? Ah, creio que sim, não me recordo, mas creio que foi paga, sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora não se recorda perfeitamente?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não me recordo, não me recordo. Nós fomos notificados pela ANVISA de que havia sido pedido à Secretaria de Estado, à Vigilância local, que fosse providenciada a inspeção anual, tendo em vista que nosso certificado estava por vencer. Eu não me recordo se nós já pagamos a taxa, ou se nós ficamos aguardando que viesse a inspeção para, após isso, pagar.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas o procedimento normal, qual é? Pagar a taxa primeiro e depois vem a inspeção? Ou vem a inspeção e depois se paga a taxa?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Uma coisa independe da outra, porque a necessidade de pagar a taxa antes é se a empresa solicitar antes que a própria ANVISA avise que vai ser feita a inspeção.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas ela vence, o certificado vence anualmente.



**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim, vence, e se entra no calendário da inspeção local.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, entra num calendário da disponibilidade de inspeção da ANVISA. Agora, a taxa tem que ser paga até a data do vencimento?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pode ser paga depois?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Legalmente é possível isso? V.Sa. confirma?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não sei lhe informar isso, mas...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, pode... Com essa sua resposta, está dizendo que pode haver um interstício de a empresa funcionar sem ter pago a taxa de renovação inclusive. Eu não estou questionando aqui sem a fiscalização, porque isso depende de um calendário. Agora a senhora está nos afirmando que pode, fica a critério da indústria pagar ou não o pedido de renovação.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Se não se pagar, não se vai ter o certificado. Se a empresa não for vistoriada, também não se tem o certificado. Então, as duas coisas têm que correr juntas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então é comum empresas de produção de medicamentos funcionarem com certificados vencidos e sequer ter pago a taxa para pedir a renovação desse certificado?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não sei lhe dizer se é comum.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas na Enila isso é comum.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não é questão de ser comum. É questão de aguardarmos a vistoria pela ANVISA.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Porque, Dra. Márcia, na primeira resposta que a senhora deu ao Deputado Picciani, a senhora disse que é responsável pela legislação. A senhora sabe de absolutamente tudo. Agora, eu faço uma pergunta muito objetiva sobre se a taxa — que é o princípio básico para a



indústria funcionar, para o laboratório funcionar, é ter o certificado de boas práticas de produção, sem isso, uma indústria, um laboratório, não pode produzir — estava paga, a senhora diz que não sabe, não tem certeza.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É porque a senhora talvez não entenda o significado da taxa e possa estar atribuindo simplesmente o pagamento de uma taxa para a renovação do certificado. É isso o que eu estou tentando explicar.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não, Dra. Márcia, eu sei que primeiro, se paga uma taxa para pedir que aquela taxa significa um pedido de renovação para funcionamento, é como um alvará de funcionamento para qualquer empresa normal; essa é diferente porque é da Vigilância Sanitária. Se paga a taxa e se faz a inspeção. Então, a taxa tem que estar paga. Venceu, a empresa tem que pagar. E a senhora não sabe dizer se...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não me lembro, não me lembro se estava paga.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mesmo depois de tudo o que aconteceu e que está acontecendo, a senhora, como responsável técnica, não se preocupou em ver se isso pelo menos estava em dia, se havia sido paga a taxa, se tão-somente a ANVISA é que estava atrasando a inspeção no Laboratório Enila?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não me lembro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mesmo diante de todos esses fatos, Dra. Márcia? A senhora também não se lembra?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, eu acho...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O seu nome em jogo, a senhora sendo a responsável técnica do...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Os fatos que estavam acontecendo eram muito importantes. Não seria uma taxa que poderia resolver...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu não estou falando de taxa. Por favor, não menospreze o meu conhecimento. Eu estou falando de um



certificado que garante, que dá a possibilidade de aquela empresa produzir. A senhora sabe que sem um certificado de boas práticas é impossível se produzir, não é verdade?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É ou não é?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então? Então a senhora acha que há fatos mais importantes do que esse? Se ficar comprovado que a empresa Enila continuou a produção sem pedir a renovação, sem solicitar sequer da ANVISA a renovação da sua taxa, do seu certificado, a senhora acha que isso é irrelevante?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É o que eu já falei: independente da solicitação, nós já tínhamos recebido ofício da ANVISA, dizendo que tinha sido pedida a inspeção anual.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Eu não entendi essa...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Nós recebemos uma carta da ANVISA, dizendo...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Em que mês?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não sei lhe dizer qual foi o mês, foi antes de o certificado vencer. Como o prazo para o nosso certificado estava próximo ao fim, havia sido contactada a Secretaria, a ANVISA local, que é no Rio de Janeiro, para que fosse incluída no calendário de inspeção.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E esse comunicado libera a empresa Enila do pagamento das taxas, do recolhimento, para que fosse feita a...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, uma coisa não tem nada a ver com a outra.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora sabe que tem. Se não pagar a taxa, não vai haver a renovação do certificado.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Mas se vai ser inspecionado do mesmo jeito.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Dra. Márcia, me desculpe, a senhora não está querendo colaborar conosco. A senhora não está querendo colaborar. Desculpe, essa é a opinião que eu tenho. Mas vamos lá, vamos continuar. Quem era esse... Quais as funções desse Sr. Antônio Carlos, Dra. Márcia, além de...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Ele era responsável pelo controle de qualidade, produção, a parte de manutenção. Que eu me lembre, que eu recorde, seriam essas as funções.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Produção, manutenção...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - E controle de qualidade.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E gerente de inspeção?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não. Gerente de inspeção, ele não tinha esse cargo, não; gerente de operações.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - De operações, gerente de operações. E a empresa tem as linhas de produção separadas, de líquidos, de sólidos?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E havia na empresa uma linha de produção, de desenvolvimento de produtos químicos?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não era de meu conhecimento.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora não tem conhecimento da existência dessa linha de desenvolvimento de produtos químicos?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não era do meu conhecimento. Eu fiquei sabendo disso através da imprensa também.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A empresa é muito grande fisicamente?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - É, a empresa é grande, e as áreas são separadas, completamente separadas.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Tem a área de medicamentos...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E tem mais o quê?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Tem a área de cosméticos...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Tem a área de cosméticos.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. Tinha a área de alimentos, tinha uma outra área, que seria a divisão química, que era do meu conhecimento estar desativada.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E a senhora não sabia da reativação dessa área de desenvolvimento...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...de produtos químicos. A senhora não tinha conhecimento disso?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora falou, num determinado momento, que o laudo, um dos laudos de... um dos laudos de controle de qualidade apresentou níveis preocupantes de contaminação. Contaminação de quê?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Microbiana.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Microbianas. De bactérias?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora sabe que tipo de bactéria era?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, não conseguimos identificar.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - E como é que, então, a senhora afirma tão categoricamente que eram não-patogênicas, se não sabia qual era o tipo de bactéria?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Porque... Na investigação são feitos ensaios para verificar as patogênicas, que têm ensaios específicos, e essas tinham dado negativo. Por isso é que eu posso afirmar que não eram patogênicas.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, a senhora, tecnicamente, confirma que elas eram não-patogênicas.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Uma bactéria pode transformar o sulfato de bário em carbonato de bário?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não sei lhe responder, não é do meu conhecimento.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - V.Sa. não tem conhecimento disso?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Porque talvez seria... Se o problema único era de estar contaminado o produto com bactérias, uma explicação para a resposta dos laudos... Temos conhecimento de que o produto continha carbonato de bário, é que a bactéria pudesse produzir, transformar o sulfato em carbonato. V.Sa. já ouviu ou tem o conhecimento de que isso seja possível quimicamente?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, eu já até pensei nessa alternativa, mas eu não consegui fazer uma pesquisa mais aprofundada para chegar a essa conclusão.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pelo que os senhores falam, pelo que a senhora acabou de relatar, pelo que o Dr. Márcio acabou de relatar, só seria essa possibilidade. Vocês afirmam que não havia carbonato de bário, que não teria sido utilizado. Dra. Márcia, a senhora sabe se a empresa tinha, em seu estoque, quantidades suficientes de sulfato de bário que justificasse toda a produção já efetivada ou que estava em curso?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Eu não controlava estoque de matérias-primas, mas se o produto foi fabricado, com certeza, havia quantidade suficiente para tal.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A empresa tinha um setor... O setor de controle de qualidade trabalhava verificando a qualidade da matéria-prima?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.



**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora saberia me dizer se a empresa dispõe do laudo de controle de qualidade da matéria-prima sulfato de bário?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Já está tudo com a delegacia. Está tudo no processo. Eles levaram tudo.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas há esses laudos? Esses laudos existem?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Tanto do produto final quanto da própria matéria-prima?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Com certeza.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A senhora sabe me dizer se era uma empresa alemã a fornecedora de sulfato de bário?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Se a empresa Enila já tinha rejeitado algum lote de sulfato de bário enviado por essa empresa? Há registro...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Que fosse do meu conhecimento, não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ...de rejeição por falta de qualidade, reprovação?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Que fosse do meu conhecimento, não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Do seu conhecimento, não. Nunca rejeitou. Então, todos os lotes sempre que foram enviados eram lotes bons, livres de contaminação, nem química nem biológica.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Era isso, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Com a palavra o Deputado Josias Quintal.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Presidente, é mais no sentido de fazer uma observação. Acho que o caso está bem nítido para todos nós aqui. Tenho





conversado com o Deputado Júlio Lopes, analisando documentos, e de toda essa análise nossa documental, a conclusão a que chegamos é que a contaminação desse produto se deu exatamente por conta daquela bomba e daquela mangueira que usaram para jogar o produto, resultado daquela experiência química, daquela experiência malsucedida de jogar esse produto no efluente, ou seja, no esgoto. Então, esse equipamento não foi lavado devidamente; esse equipamento foi contaminado. Essa é a conclusão a que chegamos. Foi contaminado e usado posteriormente no processo de envasamento do outro produto já feito. Então, acho que o erro, eu diria talvez o acidente que ocorreu, digamos possivelmente até por negligência, o erro foi da não-lavagem adequada da bomba e do material inadequadamente usado para jogar aquele produto daquela experiência malsucedida no esgoto. Então, não deveria ter usado esse equipamento. Usaram-no inadequadamente. Acho que a chave da questão está aí. E também no exame final, no controle físico, químico, bacteriológico deveria ter sido feito nessa fase final, antes do envasamento. Certamente, a falha se deu nesse momento. Nesse sentido, acho que não é essa pessoa que deve ser ouvida, mas as pessoas que assinaram o documento, o processo, o relatório de produção e da análise do controle de qualidade final. Aí está o nó da questão.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Perfeito. Pergunto se os Deputados querem ouvir os dois juntos, a Dra. Márcia e o Dr. Márcio, ou se só a Sra. Márcia?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sr. Presidente, eu acho que uma...

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Queria fazer uma observação final, se me permite. Há uma coisa que tem de ser observada também. Aquela experiência é irregular. Ela não poderia ter sido feita, aquela experiência, na tentativa de transformar o carbonato de bário em sulfato de bário. Aquela experiência não poderia ser feita naquela empresa, naquele estabelecimento. Aquilo contrariou a legislação e isso foi acordado. Aquela experiência foi feita em razão de uma autorização, de uma solicitação do próprio Presidente da empresa. É bom que fique relatado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Como? Pode repetir.



**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Aquela experiência, tentando transformar o carbonato de bário em sulfato de bário, foi feita de forma irregular. A empresa não estava autorizada a fazer aquele tipo de experiência química lá naquele estabelecimento. Ela contrariou a legislação vigente. E essa experiência foi feita em razão de uma autorização, de uma solicitação do próprio empresário proprietário da empresa, o Sr. D'Icarahy.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sr. Presidente, pela ordem. Gostaria exatamente de colaborar e de corroborar com o que o meu colega o Deputado Josias Quintal bem colocou aqui. Para mim, depois de examinar durante horas e horas, porque eu estou envolvido nisso desde ontem, estudei isso muitas horas seguidas, estou absolutamente certo de que o que houve foi isso que o Deputado Josias Quintal expôs e que o presidente da empresa foi réu confesso de ter praticado o crime aqui de ter orientado e determinado a manipulação e a experiência da fabricação do sulfato de bário, que acabou resultando em tudo isso. Eu, Sr. Presidente, comecei, lá atrás, lendo as leis federais que foram contrariadas, quando, procurando uma alternativa para o caminho econômico da empresa, determinou que fosse feita aquela experiência. Mas só para conhecimento da Dra. Márcia — vou ler de novo, já tinha lido —, ele contrariou os art. 50 e 51 da Lei Federal nº 6.366, de 1976, e o art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, e ainda a Lei Federal de 1977. Sr. Presidente, deveríamos tentar, em razão do que aqui está claro, inclusive com os laudos de acompanhamento da própria fabricação e manipulação do produto — depois eu vou até dar para a Dra. Márcia olhar, pelo que eu estou vendo aqui, e fui chamado a atenção pela Deputada Vanessa Grazziotin —, essas instruções de fabricação já ficavam previamente assinadas e aí os manipuladores iam assinando do lado, na manipulação. Então, resta saber quem são os manipuladores, porque aqui tem todo o processo de fabricação, Presidente, inclusive com os colchetes em que se vai observando procedimento por procedimento. Aqui diz: *“Os equipamentos estão limpos e próprios para o uso? Sim. As matérias-primas estão devidamente identificadas e quantificadas nas proporções? Sim. As quantidades estão corretas? Sim.”* E aí eles vão... têm os manipuladores, as datas e as horas em que eles assinaram com as devidas inspeções. Presidente, esse caso esta CPI apurou com absoluta profundidade. O presidente da empresa manifestou claramente que foi dele



a ordem da manipulação e da experiência do sulfato. Estão aqui as instruções da Vigilância Sanitária que determinaram as infrações e a punibilidade e todos os autos de investigação no qual ele está indiciado. Portanto, Sr. Presidente, isso fica muito claro e proponho inclusive que façamos uma tentativa de junto aos advogados... e talvez até esse procedimento seja um tanto irregular, mas eu tenho impressão de que o que se está tratando aqui é de que coisas como essas jamais possam ocorrer de novo no nosso País, se Deus quiser, e sobretudo que tentemos indenizar essas vítimas o quanto antes. A empresa tem ativos em estoques no Brasil inteiro. A empresa tem patrimônio importante que pode ser resgatado a fim de indenizar as vítimas, Sr. Presidente. Se isso ficar com essa falência decretada nesse grau de mobilidade, as vítimas não serão indenizadas e não teremos conseqüências. Eu estou falando uma coisa aqui que talvez não seja muito popular, porque estou querendo dizer aqui é o seguinte: precisa-se fazer uma ação administrativa séria no sentido de intervir nesse problema, indenizar as vítimas e procurar que esse fato não ocorra. No meu entendimento, não houve dolo, apesar de que o presidente jamais poderia ter determinado fazer aquela experiência que ele disse ter determinado fazer. Mas ele nunca, na minha opinião, pensou resultar na morte de pessoas. Tenho a impressão de que nós poderíamos tentar fazer uma conversa para sugerir aos ministérios públicos, às autoridades policiais, à sociedade em geral que se entenda a gravidade das vítimas, porque parte das vítimas morreram, Sr. Presidente, mas parte das vítimas ainda necessita de tratamento médico, tratamento caro e dispendioso que elas não têm condições de fazer e, infelizmente, o nosso País também não tem condições de acolhê-las no sistema público de saúde. Portanto, Sr. Presidente, peço que façamos profundo exame das vítimas desse acidente e que encaminhe uma proposta de solução tanto ao Ministério Público, à polícia e à sociedade em geral. Era isso, Sr. Presidente.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Só lembrar ao companheiro que o fato de algum possível acordo administrativo não exclui a responsabilidade penal porque houve mortes e isso não fica sem...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Ele não falou isso.

**O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES** - Sim, mas eu, em momento algum, excluí a responsabilidade de ninguém. Não foi esse o objetivo, pelo contrário.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Está claro, Deputado. Passo a palavra para o Relator Leonardo Picciani.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sr. Presidente, na qualidade Relator, sigo na mesma linha de investigação dos nobres Deputados. Parece-me que houve exatamente uma ação de negligência e de inobservância que, portanto, vão caracterizar aí um crime culposo, e não um crime doloso por parte da direção da empresa. Por isso, eu insistia com o Dr. D'Icarahy sobre quem efetivamente tinha a direção da empresa, quais eram as funções, qual era a função do presidente da empresa e das pessoas envolvidas no experimento no setor de química da indústria. Então, parece-me que tenha sido um problema na área farmacêutica que, parece-me, era tocada de forma correta. Mas, Dra. Márcia, eu vou insistir numa questão e peço à senhora, até para não ser prejudicada pela incompreensão deste Relator sobre a sua função no relatório, que a senhora consiga... Eu vou lhe perguntar, em tese, não a sua função exata na empresa, vou iniciar lhe perguntando, em tese, sobre a função do responsável técnico, porque não é só o caso desta empresa, nós estamos investigando casos de negligência e inobservância por parte de farmacêuticos no País inteiro, inclusive denúncias de que o Conselho Regional de Farmácias do Estado de São Paulo não tenha recebido denúncia, datada de outubro, em relação à empresa fabricante do gel oftalmológico Methyl Lens. Então, é grave o fato e nós precisamos esclarecê-lo, porque a sociedade como um todo não compreende a função do farmacêutico e acho que nem os farmacêuticos têm compreendido a sua função. Então, em tese, preciso saber é o seguinte: o responsável técnico... A senhora é responsável técnica de uma empresa — estamos falando em tese, e não em caso concreto —, a senhora tem que ter as funções somente burocratas, ser somente uma burocrata e cuidar da legislação, das renovações, de pagar taxa, de checar as documentações, de manter os registros em dia, ou a senhora precisa conhecer e efetivamente participar do procedimento técnico de fabricação do medicamento?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Até mesmo com o intuito de ajudar para que vocês possam compreender melhor como funciona as atribuições de farmacêuticos que são ditadas pelo Conselho Federal de Farmácia, eu até falei qual é a resolução que dita isso, a Resolução nº 387, do



Conselho Federal de Farmácia, na qual existem as atribuições, se não me engano é o art. 5º, do farmacêutico responsável técnico, independente do cargo que ocupe na empresa e dos profissionais farmacêuticos em cada outro cargo, em cada outra função, no controle, na produção ou algum outro tipo de gerenciamento. Todas elas são mencionadas nessa resolução.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Bom, mas nós não temos a resolução aqui.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - A pergunta que faço à senhora, depois vou até buscar conhecer a resolução, mas, em não tendo a resolução, o que lhe pergunto é o seguinte: a senhora tem que ter o conhecimento e participar efetivamente do processo técnico de produção? Está nas atribuições?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Você tem que conhecer as boas práticas de fabricação, mas não necessariamente atuar diretamente no setor de produção ou controle de qualidade.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Se a senhora não aceitar usar a sua chancela em determinado lote do medicamento, inviabiliza toda a comercialização daquele lote?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim. E você tem a obrigação de acionar, de avisar a Vigilância Sanitária e o Conselho.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Portanto, parece-me que a senhora teria, ao ter o conhecimento, como efetivamente me parece que fez...

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - ...ao ter o conhecimento do laudo, de ter pedido o recolhimento ou não; o ideal seria não ter permitido a comercialização do medicamento.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Claro.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O que mostra, Sr. Presidente, que havia uma prática ruim da empresa quanto à observância desse quesito técnico. Parece-me que a farmacêutica responsável, que tinha essa possibilidade e essa atribuição de impedir a comercialização de um produto fora das especificações, fora do padrão, não tomava conhecimento a tempo, tinha uma outra pessoa. Aí até volto



ao termo que usei, a função que a senhora exercia era basicamente uma burocrata que cuidava de manter os registros em dia e de cumprir as formalidades. Mas, na prática, quem decidia, pelo o que eu ouvi aqui dos dois depoimentos, quem decidia sobre a efetivação da ida ou não do medicamento para o mercado era o Sr. Antônio Carlos.

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Sim.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - O que não me parece correto, me parece que havia de... A senhora falou que era política da empresa, mas me parece que a política deve ser, Deputado, a do responsável técnico que é quem vai efetivamente responder e quem efetivamente tem que ter o conhecimento e saber daquele processo, ser a última palavra, e não era a prática usada pela empresa. Pelos dois depoimentos que eu ouvi aqui, tenho convencimento de que não era a prática utilizada pela empresa.

**O SR. DEPUTADO JOSIAS QUINTAL** - Aliás, a Dra. Márcia fazia parte dessa equipe técnica, fazia parte desse grupo responsável por essa avaliação.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Sim, pressuposto. Ela era quem tinha que, efetivamente, usar o direito sobre a sua função e dar a última palavra, o que não ocorria na empresa. Não acredito que seja por decisão da senhora. Uma outra pergunta que não lhe fiz: a senhora era somente funcionária ou detém participação na empresa?

**A SRA. MÁRCIA ANDREA DE SOUZA ALMEIDA FERNANDES** - Não, eu era somente funcionária.

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Somente funcionária. Portanto, efetivamente não são os funcionários que, pelo menos imagino eu, decidem a política da empresa, e sim os proprietários, os acionistas, o conselho, não sei as instâncias que essa determinada empresa possui. Sr. Presidente, parece-nos que houve aí negligência numa série de fatores por parte da empresa como instituição. Ela não observou as suas responsabilidades e não seguiu à risca o procedimento legal que deveria seguir. Essa é a impressão que nos fica. Eu compreendi, agora ao final, qual a função de um farmacêutico responsável técnico pela produção e estou convencido de que a empresa não permitia que sua farmacêutica efetivasse a sua função.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Também presidindo e assistindo aqui ao debate, a empresa realmente não me convenceu. Eu acho que a empresa esconde alguma coisa. Tanto o dono da empresa quanto a Dra. Márcia, eles escondem alguma coisa, eles não falam a verdade, algum mistério há e eles tentam um pouco encobrir o mal que esse remédio causou, que esse líquido causou às pessoas matando-as. Acho que os dois depoimentos aqui foram para encobrir alguma coisa, alguma coisa muito grave. Então, nós vamos suspender por hoje por aqui e vamos fazer uma reunião. Gostaria de fazer uma reunião agora para decidir como vamos tocar não só o andamento geral da CPI como também este caso que considero da maior gravidade. Como disse o Relator, a impressão é que houve péssimas práticas...

**O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI** - Não houve boa prática, houve má prática.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Medeiros) - Má prática, péssima prática; a empresa fez alguns ensaios que não são permitidos por lei. Enfim, a saúde pública no Brasil, a saúde das pessoas é tratada como uma coisa sem nenhuma importância, é tratada de maneira fria aqui pelos depoentes. A ANVISA também. A gente deve prosseguir com o interrogatório da ANVISA porque, afinal de contas, a ANVISA deve fiscalizar. Nos dois casos que estamos aqui apurando, a ANVISA deixou muito a desejar. Por hoje é só, muito obrigado pela participação de vocês. Até a próxima. Nada mais havendo a tratar, vou encerrar a presente reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pirataria dos Produtos Industrializados. Está encerrada a reunião.