



MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIVISÃO DE SEGURANÇA E INFORMAÇÕES

INFORMAÇÃO N.º 053/78...../DSI/MS

DATA: 30 de junho de 1978

ASSUNTO: FALSIFICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

ORIGEM:

REFERÊNCIA: PB Nº 034/18/AC/78, de 13/02/78

DIFUSÃO: AC/SNI

DIFUSÃO ANTERIOR:

ANEXO:

Em atenção ao documento da referência esta DSI passa a responder aos quesitos formulados por essa AC, segundo os levantamentos efetuados junto a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, órgão ao qual esta subordinada a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos - DIMED:

a) o assunto está consignado no Processo nº 9627/MS, o qual está retido na DIMED, aguardando pronunciamento do Departamento de Polícia Federal, visto que as investigações prosseguiram na área policial;

b) o Dr. Almir Batista da DIMED acredita tratar-se de um fato isolado;

c) " só há uma maneira de sabermos se a falsificação de medicamentos continua ou se foi coibida; é colhermos, sistematicamente, amostras para análise fiscal no comércio varejista, no comércio atacadista e nas fontes produtoras, em todo o território nacional; assim, com resultados analíticos fornecidos por laboratórios oficiais, teríamos uma noção exata da qualidade do medicamento exposto à venda e ou fabricado " (Dr. Almir Batista da DIMED);

segue

CONFIDENCIAL

d) os produtos sob suspeita, em sua totalidade, pertencem à Empresa SANDOZ DO BRASIL S/A e vão adiante nomeados

HYDERGINE GOTAS E CÁPSULAS

MURICALCINE

SANDOMIGRAN

TONEPAN

BRIDINA

e) a Seção de Fiscalização e Controle da DIMED desconhece casos similares ao denunciado;

f) " inexistente legislação que regule especificamente a venda de drogas e produtos farmacêuticos oriundos de sinistros. O ato se opera como nos contratos comuns de compra e venda de bens móveis;

- as apólices dos diversos ramos de seguro contêm cláusula segundo a qual uma vez considerada a perda total da mercadoria segurada, o segurador indenizará o segurado pelo valor do bem sinistrado, limitado à garantia da apólice, passando os salvados para sua propriedade;

- esta cláusula decorre do princípio da liberdade contratual, quando não disposto em contrário pela lei, e como corolário do disposto nos artigos 728 do Código Comercial e Art. 1.462 combinado com o art. 986, I, do Código Civil;

- as empresas seguradoras, invertidas na propriedade do bem indenizado e como pessoas jurídicas de direito privado, não estão obrigadas a observar modalidade especial de venda (licitação, etc.), podendo fazê-la livremente;

- tratando-se de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a compra só poderá ser feita por pessoa física ou jurídica devidamente habilitada a exercer esse tipo de comércio segundo as prescrições da Lei nº 5.991/73 e seu regulamento, aprovado pelo Decreto nº 74.170/74 ".

CONFIDENCIAL



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL



OF.SNVS/GAB/Nº 23/78

Em 28 de junho de 1978

Do Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Ao Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Assunto

Senhor Diretor

Em resposta ao ofício 146/78/SICI/DSI/MS faço anexar ao presente os esclarecimentos reclamados, prestados pela Divisão Legal desta Secretaria, bem como Xerox do processo nº 6570/77-MS onde V.S<sup>a</sup>. pode observar que o mesmo se encontra parado nesta Secretaria, em aguardo a resposta de questionário apresentado pela DIMED e enviado pelo meu Assessor Técnico Dr. Carlos de Castro, a interessada "Transdroga S/A" em 17.03.78, até hoje sem resposta e sem a qual o processo não poderá ter andamento.

Às folhas 32 encontra V.S<sup>a</sup>. xerox do ofício enviado e com o questionário anexo.

Sendo o que me cabe no momento, apresento protestos de consideração e apreço.

  
Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Ilmo. Sr.

Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DD Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Senhor Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

De ordem.

Esta Divisão Legal, atendendo solicitação de Vossa Senhoria, examinou o Ofício nº 035/78/SICI/DSI/MS, que versa sobre a falsificação de produtos farmacêuticos, cabendo-lhe esclarecer, limitadamente ao tema carente de pronunciamento jurídico, conforme sugerido no relato da DIMED, o quanto segue.

Inexiste legislação que regule especificamente a venda de drogas e produtos farmacêuticos oriundos de sinistros. O ato se opera como nos contratos comuns de compra e venda de bens móveis.

As apólices dos diversos ramos de seguro contêm cláusula segundo a qual uma vez considerada a perda total da mercadoria segurada, o segurador indenizará o segurado pelo valor do bem sinistrado, limitado à garantia da apólice, passando os salvados para sua propriedade.

Esta cláusula decorre do princípio da liberdade contratual, quando não disposto em contrário pela lei, e como corolário do disposto nos artigos 728 do Código Comercial e 1.462 combinado com 986, I do Código Civil.

As empresas seguradoras, invertidas na propriedade do bem indenizado e como pessoas jurídicas de direito privado, não estão obrigadas a observar modalidade especial de venda (licitação, etc.), podendo fazê-la livremente.

Tratando-se de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a compra só poderá ser feita por pessoa física ou jurídica devidamente habilitada a exercer esse tipo de comércio segundo as prescrições da Lei nº 5.991/73 e seu regulamento, aprovado pelo Decreto nº 74.170/74.

A sua consideração.

  
DR. EDGARD B. DE A. ARAÚJO  
Assessor - FAS

28/6/78





62.017/81

e J.



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

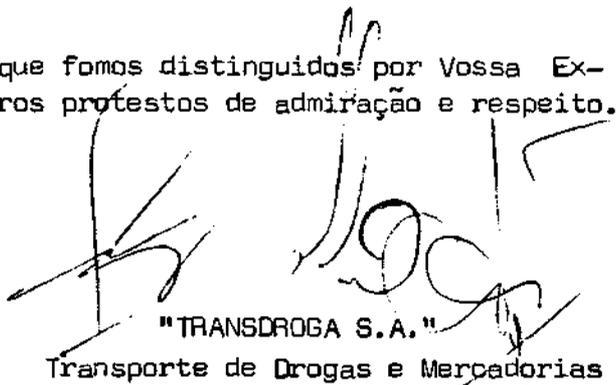
Osasco (SP), 13 de junho de 1.977.

Dir. Exec. 056/77

SENHOR MINISTRO,

Temos a honra de passar às mãos de Vossa Excelência o anexo memorial, que com substancia nossa modesta colaboração ao aperfeiçoamento do "Sistema de Vigilância Sanitária".

Ao ensejo, agradecendo a deferência com que fomos distinguidos por Vossa Excelência, renovamos os nossos mais sinceros protestos de admiração e respeito.

  
"TRANSDROGA S.A."  
Transporte de Drogas e Mercadorias

EXMO SR.  
DR. PAULO DE ALMEIDA MACHADO  
D.D. Ministro de Estado da Saúde  
Brasília - (DF)



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

SENHORA MINISTRO

- I -

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Como empresários e como cidadãos brasileiros, temos acompanhado com entusiasmo a profícua gestão de Vossa Excelência, à frente da Pasta da Saúde.

E, dentre os assinalados serviços prestados ao país por essa Administração, sem dúvida avulta em importância a promulgação da legislação sobre "Vigilância Sanitária", que se completou com o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977.

Estamos convencidos de que este diploma se constitui na mais séria iniciativa governamental, jamais empreendida neste país, de dotar o Poder Público dos instrumentos legais necessários a uma ação efetiva e saneadora, em defesa do consumidor brasileiro de medicamentos e de produtos correlatos.

Normalmente, o empresário reage contra toda e qualquer tentativa de controle que o Governo pretenda exercer sobre sua atividade econômica. É uma reação natural e compreensível.

No nosso caso, entretanto — especializados que somos no transporte de medicamentos — embora tenhamos sido abrangidos pelo campo de ação da "Vigilância Sanitária", por força dos Artºs 127 a 129 do citado Decreto, não só saudamos, com sincero júbilo, o advento deste diploma legal, como, até, vimos reivindicar a exacerbação deste controle, por paradoxal e inusitado que isto possa parecer a Vossa Excelência.

-II-

O TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E SEU DESENVOLVIMENTO

Entretanto, a nossa posição diante do Decreto nº 79.094/77, pode ser entendida facilmente, quando se tem presente a história do desenvolvimento de nossa especialidade, no Brasil.

Até 1.960, ano em que foi fundada a TRANSDROGA, inexistiam no Brasil empresas especializadas no transporte de medicamentos.

Os remédios eram transportados, pelos mais diversos meios, em total promiscuidade com outras cargas.

-segue-



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

.2.

Os laboratórios normalmente mantinham depósitos em pontos estratégicos, a partir dos quais atendiam aos pedidos, utilizando-se de pequenas empresas regionais.

Era comum, por outro lado, a encomenda ser redespachada, sendo sucessivamente manuseada por três, quatro ou mais empresas, até chegar às mãos do destinatário. Às vezes, até mesmo as linhas regulares de ônibus, que atendiam às pequenas cidades do interior, eram utilizadas neste complicado processo.

Em alguns casos, o avião era o único meio de transporte possível.

Como, normalmente, o frete era pago pelo destinatário (venda FDB), os laboratórios não tinham interesse em controlar o custo desta operação, que, entre tanto, afetava diretamente o consumidor final, especialmente daquele localizado nos pontos mais remotos do território nacional, que era exatamente o de menor poder aquisitivo.

Algumas medidas oficiais, entretanto, adotadas em épocas diferentes e sem qualquer relação entre si, determinaram a alteração substancial deste quadro e criaram as condições básicas para o surgimento e a consolidação das empresas especializadas no transporte de remédios, a saber:

- .a. a racionalização do transporte aéreo, com a extinção pelo DAC, das linhas deficitárias, que atendiam inúmeras cidades do interior do país;
- .b. o preço nacional do medicamento, que determinou a obrigatoriedade da venda CIF, o que significa que o frete passou a ser pago pela Indústria remetente;
- .c. a criação do ICM (em substituição ao antigo IVC), que, pela sua nova sistemática de tributação, tornou anti-econômica a manutenção, pelos Laboratórios, de estoques em depósitos regionais.

Paralelamente a estas medidas governamentais, outros fatores colaboraram decisivamente para gerar a necessidade de um serviço especializado, que fosse capaz de levar o medicamento desde o centro de produção (praticamente concentrado no eixo RJ/SP) até os pontos de venda, espalhados por todos os quadrantes do país, pelo meio mais rápido, mais seguro e menos oneroso. Dentre esses fatores, destacam-se o crescimento da renda "per capita" e a integração, pelo avanço dos meios de comunicação, de uma parcela considerável da população brasileira, que vivia à margem do processo de desenvolvimento.

Tais fenômenos econômicos e sociais criaram um mercado novo, que a Indústria Farmacêutica, com a agilidade própria da iniciativa privada, tratou de conquistar.

A um só tempo causa e efeito deste mesmo processo, as novas rodovias foram se multiplicando, possibilitando o acesso do caminhão a pontos que, antes, somente podiam ser atingidos por via aérea ou fluvial.



**TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias**



Neste contexto de transformações surgiu a TRANSDROGA, fundada por três jovens, o riundos dos escalões intermediários da aviação comercial.

Iniciando com o parco capital de que dispunham, que lhes permitia adquirir apenas um caminhão e sem ter recebido nos seus 17 anos de vida qualquer novo aporte de capital de risco, crescendo, assim, tão somente através do reinvestimento sistêmico de seus próprios lucros, a empresa, hoje,

- . tem um capital registrado de R\$ 30.800.000,00 e um patrimônio superior a R\$ 100.000.000,00;
- . opera com uma frota de 650 veículos, dotados de carrocerias fechadas, dos quais 160 são próprios e, os restantes, arrendados de terceiros;
- . mantém uma rede de 30 filiais, o que lhe permite entregar diretamente, as mercadorias de seus clientes, sem redespacho, em qualquer cidade, vila ou povoado dos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Espírito Santo, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, Goiás e Distrito Federal, servindo, ainda, parcialmente, os Estados do Mato Grosso, Bahia, Pará e Amazonas;
- . tem um quadro de pessoal de 1.500 funcionários, sendo 700 na Matriz, em Osasco, e 800 nas filiais.

É claro que um crescimento tão vertiginoso não pode ser explicado apenas pela capacidade de seus fundadores e administradores.

Na realidade, o desenvolvimento inicial da TRANSDROGA foi fruto da feliz coincidência dos fatores políticos, econômicos e sociais alinhados anteriormente.

Ela surgiu no momento certo e nos lugares certos, atendendo a uma demanda altamente insatisfeita, pela inexistência de meios eficientes de escoamento da produção de medicamentos e oferecendo à Indústria Farmacêutica uma alternativa nova de distribuição, que lhe permitiu agilizar e expandir seu esquema de comercialização, colocando seus produtos em pontos antes inacessíveis, em prazos antes imagináveis.

Mas é evidente que este mercado, com o passar do tempo, não poderia deixar de atrair outras empresas de transporte que, emuladas pelo rápido desenvolvimento da TRANSDROGA e estimuladas pela própria Indústria Farmacêutica (interessada, por razões óbvias, em estabelecer a competição entre seus fornecedores), estruturaram-se para a prestação dos mesmos serviços.

Algumas tiveram êxito e consolidaram-se no mercado. Outras fracassaram e voltaram a se dedicar à carga geral ou, simplesmente, desapareceram.

Hoje, o transporte de medicamentos caracteriza-se por sua alta competitividade.



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

Pelo menos 10 organizações de porte disputam a carga da Indústria Farmacêutica, além de uma infinidade de pequenas empresas que, normalmente, apenas tumultuam o mercado, concorrendo unicamente na base de aviltamento de preços, não oferecendo qualquer segurança ao usuário.

Ainda assim, por força de seu pioneirismo e do "know-how" que desenvolveu ao longo desses 17 anos, a TRANSDROGA mantém a sua firme liderança no setor, por ser, também, dentre todas as suas concorrentes, a que detém o maior índice de especialização (cerca de 80% de sua carga continua sendo proveniente da Indústria Farmacêutica; o restante é constituído de mercadorias com características semelhantes às do medicamento, em termos de embalagem, peso, volume, etc.).

- III -

### O TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E O "SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

Por tudo isso e pela experiência que acumulamos ao longo de quase duas décadas, em termos de transporte e de Indústria Farmacêutica, entendemos que a recente legislação, disciplinadora do "Sistema de Vigilância Sanitária", está fadada a escrever uma nova página, de vital importância, na história que sintetizamos no item anterior.

Não podemos deixar de nos sentir recompensados ao verificar que a especialização que, pioneiramente, introduzimos no país passa a ser, agora, expressamente reconhecida num texto de lei:

"Artº 127 : Os produtos de que trata este Regulamento, que exijam condições especiais de armazenamento e guarda para garantia de sua eficácia e pureza, somente poderão ser transportados em veículos devidamente equipados e munidos para esse fim.

"Artº 128 : As empresas, para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária, dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

§ ÚNICO : A habilitação da empresa será produzida em processo próprio e independente, mediante a apresentação do documento comprobatório de sua instituição legal, da qual conste o ramo de transporte como de sua atividade, a indicação de seu representante legal, a sede e locais de destino.

"Artº 129 : Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do Artº 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana".

-segue-



Assim, o que era u'a mera opção empresarial, passa a ser, agora, uma imposição legal, num primeiro e decisivo passo no sentido da completa regulamentação da atividade, que tem sido a principal reivindicação dos empresários verdadeiramente conscientes que operam no setor.

Acreditamos, mesmo, que, com os dispositivos acima transcritos, combinados, no que couber ao transporte, com os requisitos enumerados nos Arts 76 a 79 do mesmo Regulamento, esse Ministério tem à sua disposição os instrumentos legais suficientes para sanear o mercado de transporte de produtos farmacêuticos, dele afastando as empresas que não disponham da necessária estrutura para operar e, a partir daí, estabelecendo as condições necessárias para viabilizar um esquema de fiscalização que, centrado nas empresas de transporte autorizadas, possa controlar todas as atividades abrangidas pelo "Sistema de Vigilância Sanitária", desde a produção até a venda ao consumidor final.

- IV -

#### TRANSPORTE - O FUNIL DO SISTEMA

No desenvolvimento da idéia acima enunciada reside a colaboração que pretendíamos prestar, no sentido de simplificar a fiscalização de todo o "Sistema", redobrando, ao mesmo tempo, a sua eficácia.

Com efeito, na medida em que o órgão competente desse Ministério ajuste um critério de seleção das empresas de transporte em condições de serem habilitadas, de sorte que apenas aquelas verdadeiramente estruturadas possam operar no setor, estamos certos de que não mais do que 10 empresas, em todo o país, receberiam a necessária autorização.

Ora, considerando que, nos termos da lei, somente as empresas autorizadas poderão transportar os produtos sujeitos ao "Sistema de Vigilância Sanitária", a redução do seu número criará um verdadeiro funil, por onde deverá se escoar obrigatoriamente, toda a produção sujeita ao controle, com evidentes vantagens para a fiscalização.

Basta que se diga que alguns agentes colocados nas terminais dessas 10 empresas, em São Paulo e no Rio de Janeiro, teriam condições de fiscalizar cerca de 90% de toda a produção.

Por outro lado, esta concentração, a par de não se constituir em quebra do princípio da livre concorrência, que ficaria assegurado, propiciaria às empresas habilitadas economias de escala, que lhes daria condições de aprimorar ainda mais os seus serviços, com vantagens para todo o "Sistema".

É de se lembrar, ainda, que o estabelecimento deste funil poderia significar, tam

-segue-



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

bém, um excelente instrumento de fiscalização e controle para outras áreas do Poder Público, tais como: Ministério da Fazenda (fraudes fiscais), Polícia Federal (tráfico de drogas), além de se constituir numa medida de racionalização, que resultaria em considerável economia de combustível.

- V -

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente memorial, como Vossa Excelência há de ter percebido, teve por finalidade de precípua a de demonstrar que a TRANSDROGA, como certamente as outras empresas idôneas do ramo, receberam a promulgação do Decreto nº 79.094/77 com grande entusiasmo, entendendo que ele representa um passo importante no sentido do saneamento do mercado em que atuamos.

Aguardamos com ansiosa expectativa, à efetivação da ação fiscalizadora, que, em função deste diploma legal, será desenvolvida. E, neste sentido, entendemos que seria oportuno sugerir a adoção de um esquema de fiscalização, a partir das próprias empresas de transporte.

O nosso objetivo, nesta oportunidade, foi apenas o de agitar uma idéia, que, se considerada viável, poderá ser desenvolvida; com maiores dados e informações mais detalhadas, que estamos aptos a fornecer aos órgãos competentes desse Ministério.

Em qualquer caso, nossa admiração pelo trabalho de Vossa Excelência e a nossa disposição de colaborar permanecerão inalteradas.

Osasco (SP), 13 de junho de 1.977.

"TRANSDROGA S.A."

Transporte de Drogas e Mercadorias

DEA 01,14/81



TRANS DROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA

ABRIL / 77



\* TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

(1). IDENTIFICAÇÃO

.a. Razão Social

. Nome e Registro no Cadastro Geral de Contribuintes

Transdroga S.A. Transporte de Drogas e Mercadorias

CGC : 60.619.186/0001 - 93

. Endereço

Rua Humberto de Campos, 271/455  
Vila Iolanda - Osasco - São Paulo - CEP 06000  
Caixa Postal : 954

Telefone em Osasco : 478-9922 (PABX)

Telefone em São Paulo : 247-2167 / 246-2839

Telex : Bauru : (014) 22.46 TDMEBR  
B. Horizonte : (031) 10.08 TFARBR  
Brasília : (061) 17.21 TDMEBR  
Campos : (021) 72.38 TDMEBR  
Campinas : (019) 12.54 TDMEBR  
Curitiba : (041) 53.49 TDMEBR  
Goiânia : (062) 22.37 TDMEBR  
Gov. Valadares: (031) 16.57 TDMEBR  
Juiz de Fora : (032) 21.55 TDMEBR  
Londrina : (043) 22.47 TDMEBR  
Porto Alegre : (051) 16.81 TDMEBR  
Rib. Preto : (016) 61.64 TDMEBR  
R. Janeiro / TF: (021) 225.19 BMELBR  
R. Janeiro / TD: (021) 220.73 TDMEBR  
São Paulo : (011) 214.29 TDMEBR  
Vitória : (027) 22.42 TFARBR

. Sede

Município de Osasco - São Paulo

. Foro

Osasco - São Paulo

. Filiais

A empresa possui 30 filiais, nas seguintes cidades e estados do País:

. No Estado de São Paulo - 9 filiais

São Paulo - Osasco  
Campinas  
Sorocaba  
Ribeirão Preto  
São José do Rio Preto  
Bauru  
Taubaté  
Santos  
Birigui

. No Estado do Paraná - 3 filiais

Curitiba  
Cascavel  
Londrina



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

- No Estado de Santa Catarina - 2 filiais
  - Florianópolis
  - Joaçaba
- No Estado do Rio Grande do Sul - 2 filiais
  - Porto Alegre
  - Passo Fundo
- No Estado do Rio de Janeiro - 2 filiais
  - Rio de Janeiro
  - Campos
- No Estado de Minas Gerais - 7 filiais
  - Belo Horizonte
  - Juiz de Fora
  - Patos de Minas
  - Uberlândia
  - Governador Valadares
  - Varginha
  - Montes Claros
- No Estado de Goiás - 1 filial
  - Goiânia
- No Distrito Federal - 1 filial
  - Brasília
- No Estado do Pará - 1 filial
  - Belém
- No Estado do Amazonas - 1 filial
  - Manáus
- No Estado da Paraíba - 1 filial
  - Campina Grande



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

.2. ADMINISTRAÇÃO

A sociedade é administrada por uma Diretoria constituída por 7 (sete) membros, sendo 3 Diretores Superintendentes e 4 Diretores Executivos, com mandato de 2 anos.

O quadro nº 1 apresenta informações específicas sobre os membros da atual Diretoria.

QUADRO Nº 1

Administração da Sociedade

Composição

NOME DOS MEMBROS	CARGO
<p><u>.I. DIRETORES SUPERINTENDENTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Moacir Ferro</li> <li>. Sinvaldo Pereira Dias</li> <li>. Thiers Fattori Costa</li> </ul>	<p>Diretor Comercial Diretor Administrativo Diretor do Tráfego</p>
<p><u>.II. DIRETORES EXECUTIVOS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Celso Joaquim Raio</li> <li>. Geraldo A. B. Vianna</li> <li>. Mauro Rezende</li> <li>. Noel Freire</li> </ul>	<p>Controladoria e Área Financeira DRH e Assessoria Jurídica Projetos Especiais e Manutenção Diretor Regional R. Janeiro</p>

. Ata Geral Extraordinária - AGE publicada no Diário Oficial do Estado de 02 de fevereiro de 1.977.



TRANS DROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

(3). CAPITAL SOCIAL

.a. Capital

O capital social da Transdroga, inteiramente subscrito e integralizado é de Cr\$ 30.800.000,00, divididos em 30.800.000 ações ordinárias, nominativas endossáveis.

.b. Evolução do capital social

EVOLUÇÃO DO CAPITAL NOS 4 ÚLTIMOS ANOS

ANO	QUANTIDADE DE AÇÕES	CAPITAL INTEGRALIZADO
1.973	7.600.000	7.600.000,00
1.974	15.300.000	15.300.000,00
1.975	23.400.000	23.400.000,00
1.976	30.800.000	30.800.000,00

(4). CARACTERÍSTICAS DO SERVIÇO PRESTADO AOS USUÁRIOS

A Transdroga é uma empresa de transporte rodoviário de carga, especializada na prestação do serviço de entrega de mercadorias de porta a porta.

Foi organizada em 1.960, inicialmente fazendo entregas de medicamentos para os laboratórios farmacêuticos de São Paulo na cidade de Santos, originando-se desse tipo de serviço a sua razão social.

Quando de sua constituição, a aviação comercial estava sofrendo um processo de fusão e eliminação das linhas interioranas, em razão da grande concorrência que vinha sofrendo do serviço rodoviário de passageiros e cargas, provocada pela abertura e asfaltamento de novas e modernas estradas de rodagem. Em consequência, a Transdroga pôde expandir os seus serviços, inicialmente para o interior do Estado de São Paulo, e, posteriormente, para os demais Estados da Região Centro-Sul, Centro-Oeste e Sul do País, em razão do tipo de operação no qual se especializou e que até então vinha sendo executado pela aviação comercial.

Hoje a Transdroga entrega mercadorias em todas as cidades, vilas e povoados dos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Espírito Santo, Sul da Bahia, Goiás, Mato Grosso (parte), Brasília, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Pará (parte). São mais de 6.000 localidades atendidas por um serviço próprio, sem redespachos ou interveniência de outras empresas.

DEA.01,19/81



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias



Mapa com a demarcação da área servida pela Transdroga.



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

O trabalho da empresa se desenvolve em 3 fases distintas e coordenadas:

- 1ª. Coleta das mercadorias nos clientes.
- 2ª. Triagem da carga coletada, na terminal e transferência da mesma às filiais de destino.
- 3ª. Triagem da carga na filial e sua entrega ao destinatário.

Como a empresa possui uma clientela fixa nos grandes centros produtores do País (São Paulo, Rio de Janeiro, Porto Alegre, Belo Horizonte, Curitiba, Campinas, etc.) o serviço de coleta nesses clientes é automática e programada, e independe de solicitação. No entanto, a empresa atende, também, a solicitação de coleta para outros clientes, principalmente para aqueles que expedem mercadorias com o frete a pagar no destino.

Operando em uma área tão extensa — Goiás ao Rio Grande do Sul — e fazendo entregas em todas as cidades e vilas dessa região, os caminhões de coleta trazem para a terminal uma quantidade de volumes destinada, aliado riamente, a qualquer uma dessas cidades. As 6.000 cidades e vilas da região servida pela Transdroga são atingidas através das filiais, que agrupam essas cidades e vilas de acordo com o sistema viário existente, a distância a ser percorrida, a densidade da carga a ser entregue e a economia da operação.

Por essa razão, os volumes devem ser descarregados, conferidos, marcados com o código da filial de destino e transferidos para os boxes de expedição para essas filiais.

O trabalho de coleta processa-se durante o dia.

No período da noite, os veículos que transportam as mercadorias para as filiais onde serão realizadas as entregas são carregados e, uma vez desembaraçados, seguem viagem.

Chegando nas filiais, os mesmos são descarregados, uma vez que transportam volumes que deverão ser entregues, aleatoriamente, em qualquer cidade ou vila da área da filial.

A carga descarregada é conferida novamente e colocada no box correspondente a cidade de destino. Essas cidades são agrupadas em linhas regionais de entregas de acordo com as estradas tronco e secundárias que servem essas localidades.

Os veículos de entrega são carregados durante a madrugada e no período do dia executam a operação de distribuição das mercadorias aos seus compradores, obedecendo a um itinerário pré-fixado, que define o tipo de veículo



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

a ser utilizado, a frequência das viagens (diárias ou em quais dias da semana devam ser feitas), tempo a ser gasto no percurso de ida e volta, locais de pernoite, abastecimento, etc. .

Os clientes da Transdroga necessitam que os serviços prestados a eles pela empresa tenham como características básicas:

- .a. Que as entregas sejam feitas com velocidade, isto é, dentro de um prazo mínimo e pré-fixado para cada localidade.
- .b. Que o prazo de entrega prometido pela empresa seja cumprido com regularidade.

O esquema de tráfego implantado pela empresa com a coleta automática, linhas regulares de transferência de mercadorias entre as filiais e destas aos destinatários nas diversas cidades da área das filiais, obedece a essa exigência da clientela.

Além do serviço de coleta e entrega, a Transdroga, atendendo recomendação do expedidor, algumas vezes, além de proceder a entrega das mercadorias aos destinatários, recebe o seu valor e encaminha o dinheiro ao remetente.

Isso ocorre quando o comprador ultrapassa o limite de crédito concedido pelo vendedor nas operações a prazo ou quando o destinatário goza de desconto especial para proceder o pagamento do valor da mercadoria no ato do recebimento da mesma.

#### (5). VEÍCULOS UTILIZADOS NAS DIVERSAS ETAPAS DO SERVIÇO

Os veículos utilizados pela empresa nas diversas etapas dos serviços que executa, dependem da densidade da carga a ser transportada.

Nos serviços de coleta, são usados veículos de 3,5 ton., 6,2 ton., 12,0 ton. ou 22,0 ton., segundo a quantidade de carga do cliente.

Nos serviços de transferência de carga entre as filiais os veículos empregados na operação, têm capacidade para 12,0 ton. a 22,0 ton. .

Nos serviços de entregas itinerantes nas filiais de destino da carga, como a operação é atomizada, são empregados veículos de menor porte, ou seja: de 1,0 ton., 3,5 ton. e 6,2 ton. .

Uma parte da frota é própria e outra parte é de transportadores autônomos, a maioria dos quais trabalha com exclusividade para a empresa.

A quase totalidade dos veículos utilizados pela empresa, sejam próprios



TRANSDEROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

ou de terceiros, tem carroceria metálica fechada, tipo furgão. Quando o transportador autônomo não possui esse tipo de carroceria, a empresa cede ao carreteiro, através de um contrato de comodato.

Além dos veículos para carga seca, a empresa possui alguns com instalação frigorífica Terno King, para o transporte e distribuição de vacinas.

(6). O DESENVOLVIMENTO DA EMPRESA

Os veículos que atendem a empresa, próprios ou de terceiros, rodaram em 1.975, 27.952.144 kms.

Considerando-se que são em número de 300 os dias úteis de um ano, pode-se considerar que a quilo metragem rodada pela Transdroga, em 1.975, correspondeu a quase 100.000 por dia.

Nessa operação foram transportadas 91.395 toneladas.

Devemos ressaltar que uma das características da carga da Transdroga é o seu baixo peso por despacho e, em consequência, a simples referência ao peso das mercadorias transportadas representa muito pouco em comparação com a tonelagem transportada pelas transportadoras de carga geral.

Consequentemente, um índice que reflete com maior precisão o volume de operação da empresa é o número de despachos entregues.

Em 1.975 esse número foi superior a 2 milhões, o que equivale a quase 7.700 entregas diárias (excluídos sábados e domingos).

Outra característica da carga transportada pela empresa é a grande quantidade de volumes por despacho.

Em 1.975 foram transportados e entregues 8.603.634 volumes, o que equivale a 4,24 volumes por despacho. O peso médio de cada despacho foi de 45.000 quilos e o peso médio de cada volume transportado, de 10.620 quilos.



TRANS DROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

O valor das mercadorias transportadas pela Transdroga em 1.975, totalizou R\$ 5.730.077.876,73, o que equivale a R\$ 2.826,85 por despacho ou R\$ 62,69 por quilo.

Os dados ora apresentados evidenciam bem o tipo das mercadorias transportadas pela empresa: despachos com baixo peso unitário e alto valor comercial.

Para o transporte de sua carga, a empresa desembolsou R\$ 2.480.878,37 com prêmio de seguro de riscos rodoviários em 1.975.

(7). AS TERMINAIS DE CARGA

No esquema operacional da Transdroga, a terminal de triagem da carga tem um significado importantíssimo, porque toda a carga passa tanto pela filial de origem como a de destino.

Esse é uma outra característica que a difere das empresas de carga geral onde nem sempre as mercadorias transitam por terminais.

Com a expansão das atividades da Transdroga nos principais centros de produção, a empresa tem como objetivo operar com terminais próprias, nessas localidades.

No Rio de Janeiro, a Transdroga comprou um prédio com 954 m<sup>2</sup> ampliados em 1.972 para 1.547 m<sup>2</sup>, onde funciona a terminal de expedição da carga exportada para outras filiais.

Em Belo Horizonte a empresa opera em um imóvel próprio, com 4.000 m<sup>2</sup>, cujo armazém foi projetado para atender as necessidades da empresa naquela localidade.

Em São Paulo, a empresa foi obrigada a mudar diversas vezes, alugando ou comprando terminais.

A expansão das atividades da empresa na referida cidade foi o fator que provocou sucessivas mudanças desde a sua constituição, fato esse que levou a Diretoria a programar a construção de uma nova terminal que fosse



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

capaz de atender as características próprias de sua carga.

Viagens de técnicos da empresa foram realizadas aos Estados Unidos, França, Alemanha, Itália e Japão com a finalidade de estudar as terminais de transportadoras que operam com o mesmo tipo de carga que opera a Transdroga e após os estudos a empresa decidiu implantar a nova terminal de Osasco, contando com o apoio financeiro do BNDE - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e BADESP - Banco de Desenvolvimento do Estado de São Paulo S.A. .

O terreno foi adquirido em Osasco porque a lei de zoneamento criou muitos obstáculos a instalação de empreendimentos como as grandes terminais de carga, no município de São Paulo.

Além desse fator, ressalte-se que em Osasco os terrenos têm um preço muito mais baixo do que na capital do Estado e o município desfruta de uma situação privilegiada, com vários acessos às marginais dos Rios Pinheiros e Tietê, que por sua vez, dão acesso a todas as estradas que saem de São Paulo, além de manter ligação direta com as Rodovias Raposo Tavares e Castelo Branco.

O terreno tem a área de 49.620 m<sup>2</sup> e após terraplenado, ficou constituído por dois planos ligados por uma rampa de concreto armado.

No plano superior estão os escritórios da matriz em um prédio de 5 andares com 4500 metros quadrados. No térreo desse prédio funcionam os serviços sociais, tais como ambulatório médico, enfermaria, vestiário, cozinha, restaurante, dormitório de motoristas, serviço de ponto e recrutamento.

Nesse mesmo plano foi construída a oficina de manutenção de veículos com 768 m<sup>2</sup> de área construída e um pátio calçado em concreto armado, com 370 m<sup>2</sup>.

No plano inferior foi construída a terminal de cargas com o piso asfaltado, em plataforma, na altura da carroceria dos veículos.

O projeto prevê a construção de 4 módulos com 2.353,60 m<sup>2</sup> cada um.

Para atender a atual necessidade da empresa, foram construídos 2 módulos ficando os seguintes reservados para o plano de expansão.

A área construída das plataformas é de 4.707,20 m<sup>2</sup> e a área coberta, de 9.385,60 m<sup>2</sup>. Na parte superior, foi construído um mezanino onde funciona a administração da terminal, com 1.140,00 m<sup>2</sup>.

Além dessas construções, foram edificadas duas portarias com 17,50 m<sup>2</sup> e



uma cabine de força com 9,00 m<sup>2</sup>.

Em resumo, a área construída total é de 11.786 metros quadrados.

Toda a área externa da terminal foi asfaltada, tendo sido dada proteção especial ao asfalto ao longo das plataformas, contra os efeitos diluidores do óleo Diesel e da Gasolina.

Na cabine primária estão instalados dois transformadores de 500 KVA cada um.

A água é fornecida pela municipalidade através da CAEMO-Cia de Água e Esgotos do Município de Osasco. A empresa possui uma caixa d'água subterrânea com capacidade para 500 m<sup>3</sup> e duas sobre o prédio administrativo com capacidade de 100 m<sup>3</sup> cada.

A terminal foi projetada para promover um fluxo adequado à carga, sendo esta recebida em uma área própria e expedida na parte posterior, onde estão os boxes de cada filial.

Como a terminal é muito grande, exigindo uma movimentação intensiva da carga da área de recepção aos boxes de expedição as filiais, a empresa contratou a instalação de um sistema mecanizado de esteiras e roletes - auto acionados, controlados por um computador Digital 60 K.

São 520 metros de transportadores, sendo 350 m de esteiras e 170 de roletes acionados.

A velocidade do sistema é de 45 metros por minuto na área de descarga e acumulação e 90 metros por minuto na área de transferência aos boxes das filiais. A capacidade é de 80 volumes por minuto.

O sistema é automático. Ao chegar o volume à área de endereçamento, o operador digita o código aposto no volume. Em seguida, este segue pelo sistema e é expelido automaticamente por um comando pneumático, logo que passe em frente ao box da filial onde se destinará.

Esse controle é efetuado pelo computador que recebe sinais, informando a localização do volume no sistema, através das 10 células foto-elétricas.

Além do sistema, para as cargas especiais, fora das medidas aceitas pelo transportador, a empresa possui 2 empilhadeiras que operam com palets e 25 carrinhos de 4 rodas.

Para ajudar o sistema de descarga dos veículos, são utilizados 4 descarregadores estendíveis de roletes livres, que penetram no interior dos veículos, minimizando o tempo de manipulação e marcação de volumes.

DEA. 01, 2/981



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

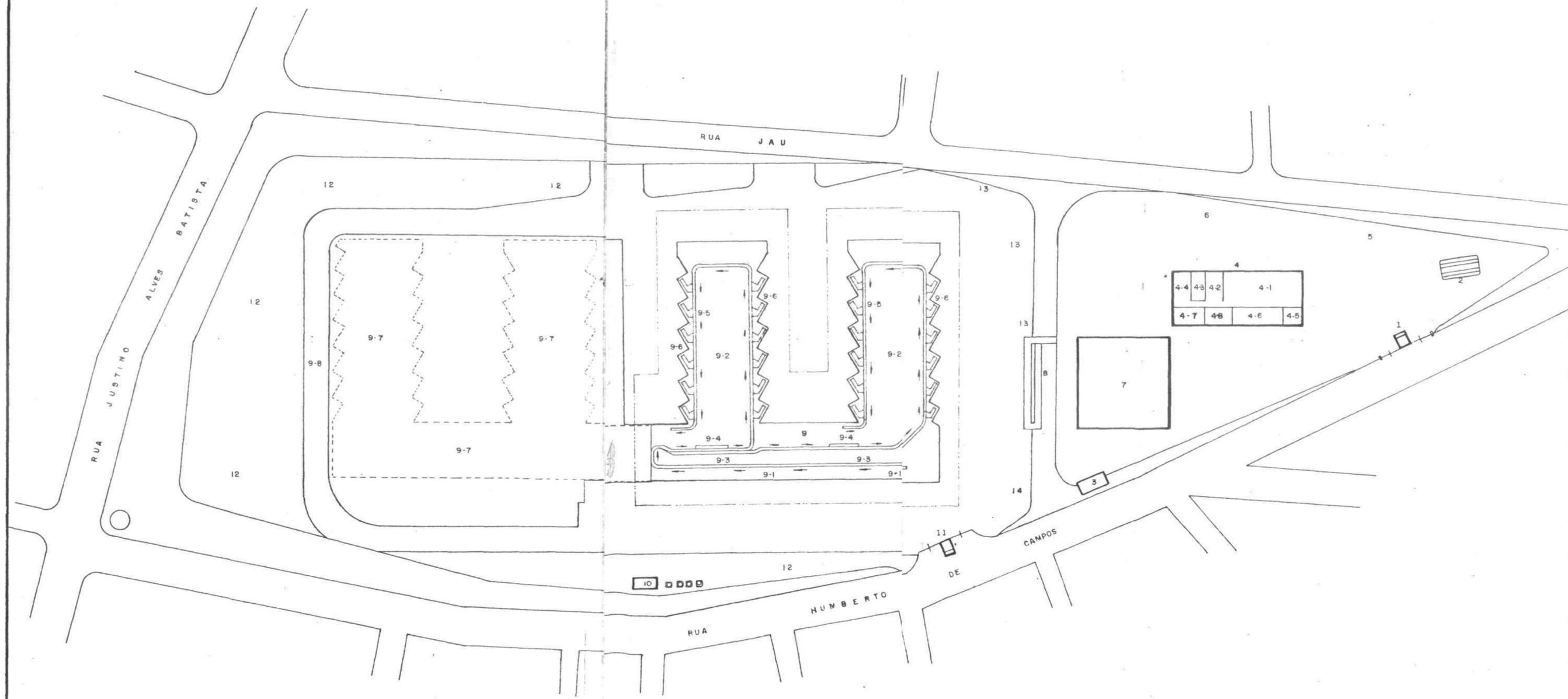
O sistema está em fase de teste, uma vez que a firma fornecedora concluiu a sua montagem no final do mês de setembro de 1.976.

A Transdroga ao realizar os investimentos que projetou, cujo custo total supera a 60 milhões de cruzeiros, teve por objetivo dar um atendimento adequado a sua clientela, criando condições para ampliar o seu quadro de cliente, sem correr os riscos de deteriorar a qualidade dos serviços. Conforme pode ser observado, o objetivo da Transdroga é melhorar o atendimento a clientela e, dessa forma, projetar o seu programa de expansão com segurança e eficiência.

Osasco, outubro de 1.976.

pl\*

# INSTALAÇÕES DA MATRIZ DA TRANSDROGA S.A. OSASCO - S. P.



## LEGENDA

- 1 - PORTARIA DOIS.
- 2 - LAVAGEM DE VEÍCULOS.
- 3 - CABINE DE FORÇA.
- 4 - OFICINA DE MANUTENÇÃO.
  - 4-1 MANUTENÇÃO MECÂNICA.
  - 4-2 TROCA DE ÓLEO E LUBRIFICAÇÃO.
  - 4-3 PINTURA.
  - 4-4 LAVAGEM E LUBRIFICAÇÃO.
  - 4-5 MONTAGEM DE MOTORES.
  - 4-6 ALMOXARIFADO DE PEÇAS.
  - 4-7 ALMOXARIFADO DE PNEUS.
  - 4-8 MANUTENÇÃO SISTEMA ELÉTRICO.
- 5 - PÁTIO DE ESTACIONAMENTO DE AUTOMÓVEIS.
- 6 - PÁTIO DA OFICINA DE MANUTENÇÃO.
- 7 - PRÉDIO ADMINISTRATIVO =
  - TÉRREO = RECEPÇÃO, COZINHA, REFEITÓRIO, ENFERMARIA, AMBULATÓRIO MÉDICO, VESTIÁRIO, RECRUTAMENTO, ALOJ/ MOTORISTAS.
  - 1º ANDAR = CONTABILIDADE, TESOURARIA, DEP. RECURSOS HUMANOS, FOLHA DE PAGAMENTO, COMPRAS, SEÇÃO GRÁFICA.
  - 2º ANDAR = DIRETORIA, SUPERINTENDÊNCIAS, CONTROLER, FATURAMENTO, CENTRO DE PROCESSAMENTO DE DADOS.
  - 3º ANDAR = ALMOXARIFADO GERAL, ARQUIVOS.
  - 4º ANDAR = AUDITÓRIO.
- 8 - RAMPA DE ACESSO.
- 9 - TERMINAL =
  - 9-1 ÁREA DE RECEPÇÃO DA CARGA COLETADA.
  - 9-2 BOX DE EXPEDIÇÃO DA CARGA AS FILIAIS.
  - 9-3 SISTEMA DE ESTEIRAS NA ÁREA DE DESCARGA.
  - 9-4 DIGITADORES DO SISTEMA DE ENDEREÇAMENTO DOS VOLUMES.
  - 9-5 SISTEMA DE ESTEIRAS NA ÁREA DOS BOXES DAS FILIAIS.
  - 9-6 PLATAFORMA DE CARREGAMENTO DOS CAMINHÕES.
  - 9-7 ÁREA RESERVADA PARA EXPANSÃO DA TERMINAL.
  - 9-8 VIA INTERNA DE CONTORNO A TERMINAL.
- 10 - POSTO DE ABASTECIMENTO DE VEÍCULOS.
- 11 - PORTARIA UM.
- 12 - ÁREA RESERVADA PARA ESTACIONAMENTO DE CAMINHÕES.
- 13 - ÁREA RESERVADA PARA ESTACIONAMENTO DE AUTOMÓVEIS. FUNCIONÁRIOS.
- 14 - ÁREA RESERVADA PARA ESTACIONAMENTO DE AUTOMÓVEIS VISITANTES.





DADOS INFORMATIVOS SOBRE O SISTEMA DE  
ESTEIRAS ELETRO-MECÂNICAS INSTALADAS  
NA TERMINAL DA TRANSDROGA EM OSASCO

.1. Carga admitida no sistema:

- 1.1. Peso máximo : 40 kg  
1.2. Peso mínimo : 2 kg  
1.3. Dimensões dos volumes (cm)

	<u>Comprimento</u>	<u>Largura</u>	<u>Altura</u>
. Médias .....	50	30	40
. Máximas .....	92	60	65
. Mínimas .....	23	23	-

.2. Velocidade do sistema

- 2.1. Na área de alimentação : 45 metros por minuto  
2.2. Na área de distribuição : 90 metros por minuto

.3. Capacidade do sistema

- 3.1. 80 volumes por minuto

.4. Comprimento do sistema

- 4.1. das esteiras : 350 m  
4.2. dos roletes : 170 m  
4.3. Total ..... : 520 m<sup>2</sup>

.5. Comando central

- 5.1. Computador Digital 60 K  
5.2. Teletype

.6. Endereçadores da carga

- 6.1. Dois digitadores Digital

.7. Controle dos volumes no sistema

- 7.1. Dez (10) células foto-elétricas

.8. Alimentação do sistema

- 8.1. Motores de 15 HP's : 4  
Motores de 3 HP's : 4  
Motores de 1/3 HP's : 32  
Motores de 3/4 HP's : 15  
Motores de 2 HP's : 11  
T O T A L ..... 66



TRANSDROGA S. A. transporte de drogas e mercadorias

- .9. Demanda de energia elétrica : 83 kw
- .10. Sistema pneumático
  - 10.1. compressor de 5 HP's
- .11. Desviadores de carga do sistema
  - 11.1. Desviadores ..... : 32
  - 11.2. Bicas de descarga. : 32
- .12. Carregadores e descarregadores
  - 12.1. Carregadores de roletes .....: 4
  - 12.2. Descarregadores de roldanas : 24
- .13. Flow-trak para pallets
  - 24 com capacidade para 48 pallets
- .14. Altura máxima do sistema
  - 14.1. Na área de digitação : 4,20 m
  - 14.2. Na área dos boxes .. : 2,40 m
- .15. Quantidade de pontos de apoio do sistema no solo
  - 15.1. 400 pontos apoiados sobre fundação em concreto de 30 cm de profundidade
- .16. Equipamentos para movimentação da carga fora do sistema
  - 16.1. 25 carrinhos manuais de 4 rodas
  - 16.2. Duas empilhadeiras

Osasco, outubro de 1.976.

BRAD, BSBIS. INF. DE A. 01, 30/31

Ao serviço de Comunicações, solicitando protocolar e restituir a esta Consultoria.



Consultoria Jurídica, em 24/6/1977

Fernanda Coelho Bastos  
Encarregado da Turma de Expediente

Ministério da Saúde  
**CONSULTORIA JURÍDICA**  
Rec. 23/6/77 *[Signature]*



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

PROCESSO N.º:  
6.570/77

1 - FOLHA N.º:

25

2 - RUBRICA:

JK

Preliminarmente à Secretaria Nacional de Vi  
gilância Sanitária para apreciar o memorial apresentado pela  
TRANSDROGA S.A. transporte de drogas e mercadorias.

Brasília, em 24 de junho de 1977

HÉLIO PEREIRA DIAS  
Consultor Jurídico do  
Ministério da Saúde

HPD/fcf.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

3 - PROCESSO N.º:

6570/77

1 - FOLHA N.º:

26

2 - RUBRICA:

V

A Simed para pronunciamento  
em 27.6.77

de - a

A. S. F. E.  
Co. X. Alim. Baente.

Rec. de 07 de 1977

DR. FERNANDO AYRES DA SILVA

Senhor Diretor

A empresa TRANSDROGA S. A. TRANSPORTE DE DROGAS E MERCADORIAS, em memorial dirigido ao Exmo Sr. Ministro de Estado de Saúde, his toria o desenvolvimento do transporte de medicamentos, fornece dados diretamente ligados a sua capacidade operacional, revela a existência de empresas que não oferecem qualquer segurança ao usuário e diz aguardar com ansiosa expectativa, a efetivação da ação fiscalizadora que, em função do Decreto nº 79094/77, será executada pelo Órgão de Vigilância Sanitária.

Na realidade, a submissão das firmas transportadoras às normas de vigilância sanitária, preencheu uma lacuna existente no antigo regulamento, trazendo, como consequência, uma nova área a ser fiscalizada, muito importante por sinal, pois não se compreende que os cuidados relativos à fabricação e controle, não sejam complementados pela fiel observância das condições de transporte e armazenagem peculiares a cada "farmaco".

Assinala-se que a fiscalização às transportadoras assume aspecto inteiramente diverso daquilo que vem sendo realizado pela DIMED, ou melhor, altera profundamente a rotina das inspeções e visitas, se considerarmos o fato de que o maior volume de carga transportada é efetuado em horário noturno, bem como, a dificuldade de comprovação das afirmações contidas no presente memorial, por exemplo, em barreiras rodoviárias, quando se sabe que o corpo de inspetores da SNVS está reduzido a dois farmacêuticos.

Do ponto de vista estritamente fiscalizador e em harmonia com o objetivo da TRANSDROGA S. A., qual seja "o de agitar uma idéia", formulo adiante alguns quesitos, os quais, no meu entender são passíveis de maiores esclarecimentos:

- 1 - A estocagem nos terminais e a expedição da carga transportada está sujeita à responsabilidade técnica de profissional farmacêutico?
- 2 - Qual é a responsabilidade da empresa no transporte efetuado pelos veículos arrendados, que constituem as sub-etapas e, certamente, as mais árduas a serem cumpridas?

- 3 - Quais os dispositivos de segurança adotados pela empresa nos transportes de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 4 - Quais os dispositivos de segurança adotados pelos veículos arrendados pela empresa no transporte de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 5 - Quais os índices de perdas e extravios no transporte de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 6 - Quais as condições de estocagem dos terminais da empresa?
- 7 - Os veículos só foram descritos quanto à capacidade transportadora. E quanto aos carros frigorificados? E quanto aos equipamentos e demais dispositivos utilizados no resguardo físico da carga?
- 8 - Há instruções específicas dos fabricantes para certos tipos de cargas?

Convém assinalar, ainda, que a análise da documentação encaminhada pela Transdroga S.A. Transporte de Drogas e Mercadorias, sugere uma abordagem no plano rodoviário, restando o ferroviário, o aeroviário e o marítimo.

Em resumo, cabe o estabelecimento dos requisitos técnicos que devem presidir a autorização de uma empresa transportadora de drogas e, quando for determinado por V.Sa., o desencadeamento da ação prevista nos arts. nºs. 127, 128 e 129, do Decreto nº 79094/77.

S. N. F. M. F. 01/8 /19 77

ALMIR L. BAPTISTA  
Mat. 2329955 - C F 861



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Proc. nº 6570/77-MS

Senhor Responsável pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária:

Em atenção ao despacho de V.Sa., datado de 27 de junho de 1977, submetemos o memorial, dirigido ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, com o qual a firma "TRANSDROGA S.A." - transporte de drogas e mercadorias, pretende o aperfeiçoamento do Sistema de Vigilância Sanitária, à Seção de Fiscalização e Controle, desta Divisão, resultando o parecer de fls. 27/8. Esse parecer aborda aspectos que, a nosso ver, merecem ser considerados em qualquer trabalho que se pretenda elaborar, sobre a matéria tratada.

DIMED, em 26 de outubro de 1977

  
Dr. Fernando Ayres da Cunha

Responsável pela DIMED

*A Direção Geral para o fim.*  
*em 3.11.77*

*À SWS.*

*Atendendo à solicitação da  
Assessoria Jurídica, fls 25, a  
DIMED apreceim o Memorial  
apresentado pela TRANSDROGA-S.A,  
esp. ante a fls 1/7, através do  
laurear Técnico de Labor do  
Farmacêutico D. Almir L. Baptista,  
acolhido pela Direção do qual se trata.*

*Não havendo ainda, jida-  
fornas de ordem jurídica a ser*

divinida, desde o momento ser  
devolvido à Consultoria Jurídica,  
para os efeitos do encaminhamento  
da DIME.

Divisão Legal, 9-XI-1977

*[Handwritten signature]*  
DR. JOSÉ MONTEIRO DE CASTRO DOS SANTOS  
Resp. p/ Divisão Legal

A sub-chefe de gabinete RJ solicitou a  
futura de sua assinatura o presente  
a Junta Consultiva Jurídica, em o  
quase solicitou os fatos de  
em 22.11.77

*[Handwritten signature]*

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Resp. p/Sec. Nac. Vig. Sanitária

Consultoria Jurídica atendendo pe-  
do formulado pela SRSOS

*[Handwritten signature]*  
DIVISÃO DE LEGAL  
Sul-Centro de Brasília

Ministério da Saúde  
CONSULTORIA JURÍDICA  
Rec 2411177 *[Handwritten initials]*



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

3 - PROCESSO N.º:  
MS 6570/77

1 - FOLHA N.º:

30

2 - RUBRICA:

VJ

Senhor Responsável pela SNVS

De acordo com o pronunciamento de fls. 27/28, caberia o exame da matéria a nível dessa Secretaria a fim de serem estabelecidas, em toda a sua plenitude, as normas e exigências, no plano operacional e técnico, que deverão ser objeto das ações de vigilância sanitária.

Para esse fim, sugiro o estudo do assunto, por técnicos das Divisões dessa Secretaria com a assistência da DILEG, que deverão elaborar instruções a serem baixadas por ato de V.Sa., depois de aprovadas pelo Senhor Ministro da Saúde.

Brasília, em 24 de novembro de 1977

HÉLIO PEREIRA DIAS  
Consultor Jurídico do  
Ministério da Saúde

HPD/rlf.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

A DIMED para fornecer esclarecimentos a Deleg. e das causas as fêmeas e outros Camilto Juides  
In 2.XII.77

*Luiz Carlos*

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Resp. p/Sec. Nac. Vig. Sanitária

Senhor Secretário

Preliminarmente entendido que deveria ser solicitado à TRANSDROGASA, responder a título de colaboração, aos quesitos 1 a 8 incluídos do parecer do Dr. Almir Baptista de fls. 27 e 28 deste processo.

DIMED, 13.03.78

*J. de Freitas*

De acordo. As anexas técnicas para promover.

In 16.03.78

*Luiz Carlos*

DR. LUIZ CARLOS MOREIRA DE SOUZA  
Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Dando cumprimento ao despacho supra do Senhor Secretário, foi enviado o Of. SNVS/AT Nº 09/78, nesta data, solicitando à TRANSDROGA as respostas ao questionário da DIMED.

S.N.V.S.,/AT, em 17 de março de 1978.

*Carlos*

Dr. Carlos de Castro  
Assessor

DEA 01,39/81

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Proc. MS-6570/77
Fls. 32

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OF. SNVS/AT Nº 09/78.

17 de março de 1978.

Assessor Técnico do Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

/ TRANSDROGA S.A.

- Transporte de medicamentos.

Senhores:

Tenho o prazer de informar que foi devidamente considerado por esta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária o relatório enviado por V.V.S.S. sobre o transporte de drogas.

Com a finalidade de ser o assunto estudado mais minuciosamente, solicito, de V.V.S.S., a gentileza de responder aos diversos quesitos existentes no Parecer da DIMED (Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos), desta S.N.V.S., cuja cópia anexo.

Sirvo-me do ensejo para apresentar a V.V.S.S. protestos de elevado apreço e distinta consideração.

  
Dr. Carlos de Castro  
Assessor

A  
TRANSDROGA, S.A. - Transporte de drogas e medicamentos  
Rua Humberto de Campos, 271/455  
Vila Iolanda  
0.6000 - Osasco - S.P.

Senhor Diretor

A empresa TRANSDROGA S. A., TRANSPORTE DE DROGAS E MERCADORIAS, em memorial dirigido ao Exmo Sr. Ministro de Estado de Saúde, historia o desenvolvimento do transporte de medicamentos, fornece dados diretamente ligados a sua capacidade operacional, revela a existência de empresas que não oferecem qualquer segurança ao usuário e diz aguardar com ansiosa expectativa, a efetivação da ação fiscalizadora que, em função do Decreto nº 79094/77, será executada pelo Órgão de Vigilância Sanitária.

Na realidade, a submissão das firmas transportadoras às normas de vigilância sanitária, preencheu uma lacuna existente no antigo regulamento, trazendo, como consequência, uma nova área a ser fiscalizada, muito importante por sinal, pois não se compreende que os cuidados relativos à fabricação e controle, não sejam complementados pela fiel observância das condições de transporte e armazenagem peculiares a cada "farmaco".

Assinala-se que a fiscalização às transportadoras assume aspecto inteiramente diverso daquilo que vem sendo realizado pela DIMED, ou melhor, altera profundamente a rotina das inspeções e visitas, se considerarmos o fato de que o maior volume de carga transportada é efetuado em horário noturno, bem como, a dificuldade de comprovação das afirmações contidas no presente memorial, por exemplo, em barreiras rodoviárias, quando se sabe que o corpo de inspetores da SNVS está reduzido a dois farmacêuticos.

Do ponto de vista estritamente fiscalizador e em harmonia com o objetivo da TRANSDROGA S. A., qual seja "o de agitar uma idéia", formulo adiante alguns quesitos, os quais, no meu entender são passíveis de maiores esclarecimentos:

- 1 - A estocagem nos terminais e a expedição da carga transportada está sujeita a responsabilidade técnica de profissional farmacêutico?
- 2 - Qual é a responsabilidade da empresa no transporte efetuado pelos veículos arrendados, que constituem as sub-etapas e, certamente, as mais árduas a serem cumpridas?

- 3 - Quais os dispositivos de segurança adotados pela empresa nos transportes de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 4 - Quais os dispositivos de segurança adotados pelos veículos arrendados pela empresa no transporte de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 5 - Quais os índices de perdas e extravios no transporte de Entorpecentes e demais produtos sujeitos a controle?
- 6 - Quais as condições de estocagem dos terminais da empresa?
- 7 - Os veículos só foram descritos quanto à capacidade transportadora. E quanto aos carros frigorificados? E quanto aos equipamentos e demais dispositivos utilizados no resguardo físico da carga?
- 8 - Há instruções específicas dos fabricantes para certos tipos de cargas?

Convém assinalar, ainda, que a análise da documentação encaminhada pela Transdroga S.A. Transporte de Drogas e Mercadorias, sugere uma abordagem no plano rodoviário, restando o ferroviário, o aeroviário e o marítimo.

Em resumo, cabe o estabelecimento dos requisitos técnicos que devem presidir a autorização de uma empresa transportadora de drogas e, quando for determinado por V.Sa., o desencadeamento da ação prevista nos arts. nºs. 127, 128 e 129, do Decreto nº 79094/77.

DEA.01.44/81 113.77  
ALMIR L. BATISTA  
MEL. 22200000 - C. E. 701

OF. Nº 146/78/SICI/DSI/MS

, 23 de junho de 78

Diretor da Divisão de Segurança e Informações do MS

Ilmo. Sr. Secretário Nacional de ~~Saúde~~ Vigilância Sanitária

Senhor Secretário

Reportando-nos ao nosso Ofício nº 35/78/SICI/DSI/MS e o Ofício SNVS/Nº 21/78-Gab, de 31/05/78, voltamos a presença de Vossa Senhoria para encarecer-lhe a fineza de providenciar quanto aos solicitados no Ítem f, junto à Divisão Legal dessa Secretaria, dada a necessidade de dar atendimento na íntegra a uma solicitação de órgão superior.

Solicitamos, ao mesmo tempo, o obsêquio de en caminhar a esta Divisão o xerox do Processo nº 6570/77-MS, citado no Parecer da DIMED.

Na oportunidade, reiteramos a Vossa Senhoria os nossos votos de elevado apreço e distinta consideração.



 CARLOS GUIMARÃES DE MATTOS  
Diretor da DSI/MS



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

OF. SNVS/Nº 2I/78-GAB.

Em de maio de 1978

Do Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Ao Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Assunto

SICI  
em 01.06.78  
[assinatura]

Senhor Diretor

A fim de dar atendimento a solicitação con-  
tida no Ofício 35/SICI/DSI/MS dessa Divisão, estou enviando a  
nexo ao presente, xerox do Ofício 31/77 desta Secretaria e o  
parecer da DIMED.

Informo ainda, que o processo nº 9627/77-MS  
está retido na DIMED, aguardando pronunciamento do Departamen-  
to de Polícia Federal, sobre o aspecto criminal.

Aproveito a oportunidade para renovar meus  
protestos de consideração e apreço.

*[Assinatura]*  
Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Secretário

Ilmo. Sr.  
Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DD Diretor da Divisão de Segurança e Informações

OF. SNVS-GAB. Nº 31/77

14/setembro/1977

Responsável pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária  
Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações  
Xerox do proc. 9627/77 (envia)

Senhor Diretor

Para ciência dessa DSI, envio "Xerox" do processo nº 9627/77, recebido do Gabinete-Bsb.

Determinado a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas e Medicamentos providências de cunho sanitário, solicitei ao Gabinete, o envio do original ao Departamento de Polícia Federal, enfatizando a necessidade de providências sobre o aspecto criminal.

Nesta oportunidade, renovo protestos de distinta consideração e apreço.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Responsável pela SNVS

Ilmo. Sr.  
Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DD Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Sr. Responsável pela DIMED

Em caráter confidencial, recebi de V.Sa. o ofício nº35/SICI/DSI/MS dirigido ao Senhor Responsável pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que versa sobre a falsificação de produtos farmacêuticos, desvios criminosos dos mesmos, além de outras informações julgadas oportunas pelo Órgão de Segurança do Ministério da Saúde.

Supondo que V.Sa. ao encaminhar-me o documento acima citado espera resposta aos quesitos formulados, passo a fazê-lo, frisando, antes de mais nada, que os conceitos aqui emitidos, o foram, em razão da intensa atividade fiscalizadora que executo há alguns anos nesta Divisão e são de minha exclusiva responsabilidade:

- a - As conclusões sobre o episódio denunciado por Sandoz do Brasil S/A, acham-se consignados no Processo 9627/77-MS.

Julgamos, ao propô-las, termos esgotado todas as providências de âmbito sanitário. O resultado das mesmas ignoro, visto que prosseguiram na área policial, e não recebi nenhuma instrução para acompanhá-las.

Para maiores detalhes, sugiro seja efetuado contacto com o Dr. Jaime Braun, M.D. Delegado da Polícia Federal de Vitória, Espírito Santo, que com muita propriedade tem conduzido as investigações.

- b - Acredito tratar-se de um fato isolado, muito embora de quando em vez se suspeite de falsificações deste tipo, mormente em épocas de campanhas publicitárias de determinados medicamentos.

No entanto, temo que a falta de estrutura de certas fiscalizações estaduais e territoriais, encoraje empreendimentos criminosos deste tipo e quiçá, a criação de grupos que razoavelmente organizados teriam sucesso assegurado em várias regiões do País, se considerarmos a nossa extensa territorial e a falta de rotinas fiscalizadoras que deveriam ser, rigidamente, impostas às fiscalizações dos estados e territórios, sob supervisão periódica "in loco" da SNVS.

- c - Só há uma maneira de sabermos se a falsificação de medicamentos continua ou se foi coibida; é colhermos, sistematicamente, amostras para análise fiscal no comércio varejista, no comércio atacadista e nas fontes produtoras, em todo o território nacional.

Assim, com resultados analíticos fornecidos por laboratórios

Oficiais, teríamos uma noção exata da qualidade do medicamento exposto à venda e ou fabricado

- d - Os produtos sob suspeita, em sua totalidade, pertencem à Empresa Sandoz do Brasil S/A e vão adiante nomeados:

Hydêrgine gotas e cápsulas

Muricalcine

Sandomigran

Tonepan

Bridina

- e - Oficialmente a Seção de Fiscalização e Controle da DIMED, des conhece casos similares ao denunciado.

- f - O contido letra d, item 1, é matéria para investigação e comprovação. A propósito, tivemos a oportunidade de tecer inúmeras considerações sobre o transporte de drogas e medicamentos no Processo 6570/77-MS, com ampla abordagem sobre as implicações do ponto de vista fiscal-sanitário.

Os demais quesitos da letra f, a exceção do último, são de natureza jurídica e julgo que deveriam ser objeto de consulta à Doutra Divisão Legal.

Quanto à possibilidade do material desviado em ações fraudulentas servir de base à falsificação de produtos da mesma espécie, é perfeitamente viável e constituiria apenas o segundo ato do processo criminoso.

Haja visto que um dos tipos de falsificação do produto Hydêrgine gotas consistia tão somente numa grosseira diluição ao quarto, e muito provalmente a partir de um frasco obtido por vias indiretas.

À seu inteiro dispor

DIMED-27-02-78

ass. Dr. Almir Lopes Baptista

DIMED - S. P. C. 27/02/1978

Dr. Almir Lopes Baptista  
Farmacêutico, 153-008  
Matrôcia n. 2322055

OF. Nº 100/78/SICI/DSIMS

, 17 de maio de 78

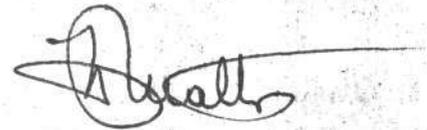
Diretor da Divisão de Segurança e Informações do MS

Ilmo. Sr. Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Senhor Secretário

Agradecendo a atenção de V. Sa. pelos esclarecimentos contidos no OFÍCIO SNVS/GAB/Nº 018/78, datado de 11-05-78, cumpre voltar a sua presença para encarecer-lhe a fi neza de fornecer a esta Divisão informações solicitadas nos í tens a a g constantes do OFÍCIO Nº 035/78/SICI/DSI/MS, datado de 14/02/78.

Esclareço outrossim que a presente solici tação é reiterada tendo em vista a necessidade de esta Divisão atender a Pedido de Busca endereçado a este órgão.



 CARLOS GUIMARAES DE MATTOS  
Diretor da DSI/MS

1  
1

Solicitar resposta ao  
qto BSB/MS, n<sup>o</sup> 35

SIC

Agradecer esta resposta  
e voltar com nossa  
presença

BSB, 15.05.78  




## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

OF.SNVS/GAB./Nº 18/78

Em 11 de maio de 1978

Do Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Ao Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Assunto



Senhor Diretor

Preocupado em bem esclarecer a essa DSI sobre a real situação dos serviços da DIMED, solicitei ao atual Diretor, Dr. José Manoel Metello Netto, os esclarecimentos que em anexo envio, como um complemento ao Ofício SNVS Nº 12/78-GAB. em resposta ao Ofício DSI/MS/Nº 35.

Lamentavelmente, até a presente data, não foi possível normalizar aqueles serviços, pois se promovemos o saneamento de seus quadros, não nos foi possível promover a recomposição do mesmo.

Não por falta de empenho, mas por falta absoluta de meios, que não nos faculta a administração direta no serviço público, sem nos permitir sequer arregimentar técnicos de gabarito e menos ainda, lhes oferecer remuneração competitiva no mercado de trabalho, já que a indústria oferece remuneração no mínimo dez vezes superior.

Para ser realista, no momento só contamos naquele Serviço, com raríssimos 2 ou 3 no máximo técnicos à altura dos serviços.

Recentemente, conseguimos contratar através o convênio com a SEMOR 11 farmacêuticos, que terão de ser adequados à funções para eles nova, embora muito deles esperemos.

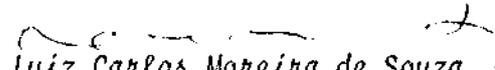
Ilmo. Sr.

Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DD Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Já no quadro de médicos, a arregimentação é bem mais difícil.

Entretanto, longe de esmorecer, estamos lutando com todas nossas forças, para possibilitar acentuadas melhorias através de medidas administrativas já postas em prática.

Acreditando haver dado esclarecimentos que se impunham, apresento protestos de consideração e apreço.

  
Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Secretário



Senhor Secretário

Atendendo a sua determinação procurei dar a seguir uma idéia tão real quanto possível da situação da DIMED, principalmente levando em consideração o andamento dos processos da Indústria Farmacêutica, justamente preocupada, com o grande atraso na tramitação e solução dos mesmos.

A implantação das novas diretrizes adotadas no campo da Vigilância Sanitária pela Lei nº 6.360/76, regulamentadas pelo Decreto nº 79.094/77, alterou profundamente, não só certos conceitos e interpretações a respeito do campo da Vigilância Sanitária, como a própria tramitação e instrução dos processos.

A par duma definição de atribuições específicas ao setor, anteriormente sobrecarregado de atribuições espúrias, as mais diversas, tais como, habilitação, registro e outras atividades relativas à capacitação profissional, houve também uma necessária distribuição de encargos com a criação das diversas Divisões que ora compõe esta Secretaria, e antes atribuídos extensivamente a um único órgão - o SNFMF.

Essas modificações, antes mesmo de se consumarem através dos textos legais, já começaram a produzir efeitos retardadores no andamento dos processos em tramitação no antigo SNFMF, em virtude da expectativa gerada pelas modificações propostas, e a maneira pela qual elas poderiam alterar os ritmos e conceitos até então aceitos.

Com a entrada em vigor desses textos seguiu-se um período de interpretação dos mesmos, com a inevitável adequação da processualística a ser seguida, o que só foi definida pela Portaria Ministerial nº133 Bsb saída em meados do ano de 1977.

Enquanto isso ocorria, a douda Divisão Legal desta Secretaria era constantemente solicitada a prestar esclarecimentos elucidativos com relação à interpretação de diversos pontos da nova sistemática, o que aliás continua ocorrendo até hoje.

Desses fatos, resumidamente apontados, ocorreu então o inevitável: uma real estagnação no andamento dos processos, cujo efeito se faz sentir até agora, com reflexos extremamente graves na economia das Empresas produtoras e conseqüentemente repercussões sociais em virtude da redução do mercado de trabalho na área.

Autorização de funcionamento das Empresas - Determinada pela nova legislação, como condição sine qua non, para que as mesmas pudessem atuar na área, os respectivos pedidos começaram a afluir à DIMED em um ritmo que a sua estrutura funcional não podia suportar. Acresce a essa circunstância o fato de que muitas empresas acorreram ao atendimento



MINISTÉRIO DA SAÚDE

dessa exigência legal observando o que dispunha o art. 75 do Decreto nº 79.094/77, o que posteriormente, com a publicação da Portaria nº 133-Bsb, tornou todas essas empresas passíveis de exigências no sentido de complementação da documentação exigida para a concessão da autorização de seu funcionamento.

Esse ponto de estrangulamento, em boa hora solucionado por determinação de V.S.<sup>a</sup>, mandando se procedesse ao exame desses pedidos com base nos requisitos exigidos pelo Decreto nº 79.094/77, com a exigência de complementação a posteriori do disposto na Portaria 133-Bsb, permitiu a esta DIMED a solução em menos de um mês dos processos pendentes, cujo número se elevava a quase 500. Tal medida possibilitou também a resolução de problemas graves que certamente surgiriam nas áreas estaduais, em virtude de ser a autorização de funcionamento das empresas, um dos documentos exigidos para que os Estados pudessem conceder as necessárias licenças de funcionamento dos estabelecimentos fabris daquelas empresas.

Solucionada essa parte restava como ainda resta, a solução para o problema dos processos relativos aos produtos, bem mais complexos do que o procedimento de concessão de autorização de funcionamento das empresas.

Pelas diversas razões já assinaladas anteriormente, grande foi o acervo de casos pendentes que encontramos na DIMED.

Para se ter uma idéia da grandeza do problema, basta que se atente para a situação do Gabinete da Diretoria desta Divisão neste ano de 1978, que apresentou a seguinte retenção residual de processos nos meses indicados:

JANEIRO	-	3.660
FEVEREIRO	-	3.989
MARÇO	-	3.649
ABRIL	-	3.585

Nesse mesmo período foram despachados processos no montante de:

JANEIRO	-	365
FEVEREIRO	-	432
MARÇO	-	494
ABRIL	-	759

A mesma situação, embora com uma retenção residual um pouco menor, se encontra na Seção de Análises Técnicas. Na Seção de Tecnologia Farmacêutica a situação vem melhorando gradativamente, principalmente como consequência de contratação de 11 farmacêuticos através do Convênio com a SEMOR. Enfim resumindo existiam no fim do mês de março, em toda a



DIMED cerca de 8.000 processos ainda na expectativa duma solução.

Evidentemente, esta solução não poderá surgir como um milagre sem a adoção de medidas a curto e longo prazo, de modo a atender tanto aos interesses da Vigilância Sanitária, como também aos da Indústria Farmacêutica.

Como medidas preliminares foram adotadas as seguintes:

- 1 - Triagem dos processos por natureza dos pedidos. Com efeito, grande número deles se refere a pedidos que não exigem, nenhum ou pouco estudo. Eles se referem às transferências de, responsabilidade, local de fabricação, propriedade e também mudança de nome, apresentação de novas embalagens, novas bulas, cessação de fabrico, etc. Mas, para essa triagem se torna necessário o exame individual de cada processo. Para esse estudo preliminar destaquei duas das farmacêuticas recém-admitidas, na falta dos assistentes da Diretoria a que se refere o fluxograma em caminhado juntamente com a Portaria 133-Bsb, e que até o momento não existem. Essa providência vem dando os resultados esperados, que tendem a melhorar gradativamente.
- 2 - Atendimento às Empresas, indistintamente, no sentido de dar um atendimento prioritário a um número limitado de seus problemas mais urgentes, visando aliviar as suas necessidades de ordem técnica e econômica, o que tem provocado um certo desaforo na intensidade das pressões exercidas sobre os canais superiores, sobretudo por aquelas de nível técnico e econômico mais elevado.

Das medidas a prazo médio destacam-se sobretudo as que dizem respeito à complementação das necessidades de pessoal de nível técnico superior, maximé com a contratação de médicos para atuação na área da Seção de Análises Técnicas, agora inferiorizada em relação à Seção de Tecnologia Farmacêutica, e com possibilidade de maior redução ainda em virtude da próxima aposentadoria de alguns de seus elementos. Recentemente me deu V.S.<sup>a</sup> o sinal verde para a devida arregimentação desse pessoal necessário através da SEMOR, mas, ainda faltam algumas definições com relação à salários e horário, uma vez que os médicos, mesmo admitidos pela CLT, tem horários especiais de trabalho.

A longo prazo, e uma vez definitivamente implantado o sistema de Vigilância Sanitária outras medidas poderiam ser sugeridas, tais como:

- 1 - Criação de quadros especiais de funcionários técnicos de nível superior, com preparação prévia mediante a implantação de um currículo especial de formação, compreendendo o esclarecimento da filosofia da Vigilância



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Sanitária, noções de interpretação dos dispositivos legais, reciclagem dos conhecimentos de farmacotécnica e farmacologia gerais, visitas técnicas às indústrias farmacêuticas, etc.

- 2 - Estabelecimento de condições econômicas definidas para as empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, de modo a estabelecer uma relação perfeita entre seu potencial financeiro e a sua capacidade de produção, tanto quali, como quantitativa.
- 3 - Levando-se em consideração que a vigilância sanitária deve ser feita sobretudo no campo e não no papel, o estabelecimento de uma política adequada de fiscalização de modo a se poder criar um padrão realmente válido para a qualidade, eficiência e inocuidade dos produtos a ela submetidos é uma necessidade que implicará na estruturação de um amplo quadro de agentes fiscalizadores, aliados a uma rede de laboratórios de análises, de modo a permitir o exame sistemático, rotineiro e seguro, na qualidade, quantidade e tempo adequados.

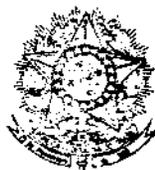
Quando tivermos integradas todas essas peças do sistema de Vigilância Sanitária, nelas incluídas o especial papel das diversas Câmaras Técnicas do Conselho Nacional de Saúde na sua função de órgãos não só normativos, mas também de apoio para as diversas resoluções das Divisões desta Secretaria, teremos então atingido a perfeição necessária no sentido de proteção dos usuários dos produtos afetos ao setor da Vigilância Sanitária dentro de padrões internacionalmente aceitos e recomendados.

Enquanto esta situação não chega nada mais podemos fazer além de paulatina e seguramente procurar atender a solução do problema atual, dentro das naturais limitações atuais de pessoal e recursos a nossa disposição.

Em, 02 de maio de 1978

Dr. José Manoel Metello Netto  
Resp. pela DIMED

SICI →



## SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

OF.SNVS/GAB./Nº 18/78

Em 11 de maio de 1978

Do Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

Ao Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Assunto

Senhor Diretor

Preocupado em bem esclarecer a essa DSI sobre a real situação dos serviços da DIMED, solicitei ao atual Diretor, Dr. José Manoel Metello Netto, os esclarecimentos que em anexo envio, como um complemento ao Ofício SNVS Nº 12/78-GAB. em resposta ao Ofício DSI/MS/Nº 35.

Lamentavelmente, até a presente data, não foi possível normalizar aqueles serviços, pois se promovemos o saneamento de seus quadros, não nos foi possível promover a recomposição do mesmo.

Não por falta de empenho, mas por falta absoluta de meios, que não nos faculta a administração direta no serviço público, sem nos permitir sequer arregimentar técnicos de gabarito e menos ainda, lhes oferecer remuneração competitiva no mercado de trabalho, já que a indústria oferece remuneração no mínimo dez vezes superior.

Para ser realista, no momento só contamos naquele Serviço, com raríssimos 2 ou 3 no máximo técnicos à altura dos serviços.

Recentemente, conseguimos contratar através o convênio com a SEMOR 11 farmacêuticos, que terão de ser adequados à funções para eles nova, embora muito deles esperemos.

Ilmo. Sr.

Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DO Diretor da Divisão de Segurança e Informações

Já no quadro de médicos, a arregimentação é bem mais difícil.

Entretanto, longe de esmorecer, estamos lutando com todas nossas forças, para possibilitar acentuadas melhorias através de medidas administrativas já postas em prática.

Acreditando haver dado esclarecimentos que se impunham, apresento protestos de consideração e apreço.

  
Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Secretário



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Senhor Secretário

Atendendo a sua determinação procurei dar a seguir uma idéia tão real quanto possível da situação da DIMED, principalmente levando em consideração o andamento dos processos da Indústria Farmacêutica, justamente preocupada, com o grande atraso na tramitação e solução dos mesmos.

A implantação das novas diretrizes adotadas no campo da Vigilância Sanitária pela Lei nº 6.360/76, regulamentadas pelo Decreto nº 79.094/77, alterou profundamente, não só certos conceitos e interpretações a respeito do campo da Vigilância Sanitária, como a própria tramitação e instrução dos processos.

A par duma definição de atribuições específicas ao setor, anteriormente sobrecarregado de atribuições espúrias, as mais diversas, tais como, habilitação, registro e outras atividades relativas à capacitação profissional, houve também uma necessária distribuição de encargos com a criação das diversas Divisões que ora compõe esta Secretaria, e antes atribuídos extensivamente a um único órgão - o SNFMF.

Essas modificações, antes mesmo de se consumarem através dos textos legais, já começaram a produzir efeitos retardadores no andamento dos processos em tramitação no antigo SNFMF, em virtude da expectativa gerada pelas modificações propostas, e a maneira pela qual elas poderiam alterar os ritmos e conceitos até então aceitos.

Com a entrada em vigor desses textos seguiu-se um período de interpretação dos mesmos, com a inevitável adequação da processualística a ser seguida, o que só foi definida pela Portaria Ministerial nº 133 Bsb saída em meados do ano de 1977.

Enquanto isso ocorria, a douta Divisão Legal desta Secretaria era constantemente solicitada a prestar esclarecimentos elucidativos com relação à interpretação de diversos pontos da nova sistemática, o que aliás continua ocorrendo até hoje.

Desses fatos, resumidamente apontados, ocorreu então o inevitável: uma real estagnação no andamento dos processos, cujo efeito se faz sentir até agora, com reflexos extremamente graves na economia das Empresas produtoras e conseqüentemente repercussões sociais em virtude da redução do mercado de trabalho na área.

Autorização de funcionamento das Empresas - Determinada pela nova legislação, como condição sine qua non, para que as mesmas pudessem atuar na área, os respectivos pedidos começaram a afluir à DIMED em um ritmo que a sua estrutura funcional não podia suportar. Acresce a essa circunstância o fato de que muitas empresas acorreram ao atendimento



MINISTÉRIO DA SAÚDE

dessa exigência legal observando o que dispunha o art. 75 do Decreto nº 79.094/77, o que posteriormente, com a publicação da Portaria nº 133-Bsb, tornou todas essas empresas passíveis de exigências no sentido de complementação da documentação exigida para a concessão da autorização de seu funcionamento.

Esse ponto de estrangulamento, em boa hora solucionado por determinação de V.S.<sup>ã</sup>, mandando se procedesse ao exame desses pedidos com base nos requisitos exigidos pelo Decreto nº 79.094/77, com a exigência de complementação a posteriori do disposto na Portaria 133-Bsb, permitiu a esta DIMED a solução em menos de um mês dos processos pendentes, cujo número se elevava a quase 500. Tal medida possibilitou também a resolução de problemas graves que certamente surgiriam nas áreas estaduais, em virtude de ser a autorização de funcionamento das empresas, um dos documentos exigidos para que os Estados pudessem conceder as necessárias licenças de funcionamento dos estabelecimentos fabris daquelas empresas.

Solucionada essa parte restava como ainda resta, a solução para o problema dos processos relativos aos produtos, bem mais complexos do que o procedimento de concessão de autorização de funcionamento das empresas.

Pelas diversas razões já assinaladas anteriormente, grande foi o acervo de casos pendentes que encontramos na DIMED.

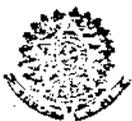
Para se ter uma idéia da grandeza do problema, basta que se atente para a situação do Gabinete da Diretoria desta Divisão neste ano de 1978, que apresentou a seguinte retenção residual de processos nos meses indicados:

JANEIRO	- 3.660
FEVEREIRO	- 3.989
MARÇO	- 3.649
ABRIL	- 3.585

Nesse mesmo período foram despachados processos no montante de:

JANEIRO	- 365
FEVEREIRO	- 432
MARÇO	- 494
ABRIL	- 759

A mesma situação, embora com uma retenção residual um pouco menor, se encontra na Seção de Análises Técnicas. Na Seção de Tecnologia Farmacêutica a situação vem melhorando gradativamente, principalmente como consequência de contratação de 11 farmacêuticos através do Convênio com a SEMOR. Enfim resumindo existiam no fim do mês de março, em toda a



MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIMED cerca de 8.000 processos ainda na expectativa duma solução.

Evidentemente, esta solução não poderá surgir como um milagre sem a adoção de medidas a curto e longo prazo, de modo a atender tanto aos interesses da Vigilância Sanitária, como também aos da Indústria Farmacêutica.

Como medidas preliminares foram adotadas as seguintes:

- 1 - Triagem dos processos por natureza dos pedidos. Com efeito, grande número deles se refere a pedidos que não exigem, nenhum ou pouco estudo. Eles se referem às transferências de, responsabilidade, local de fabricação, propriedade e também mudança de nome, apresentação de novas embalagens, novas bulas, cessação de fabrico, etc. Mas, para essa triagem se torna necessário o exame individual de cada processo. Para esse estudo preliminar destaquei duas das farmacêuticas recém-admitidas, na falta dos assistentes da Diretoria a que se refere o fluxograma em caminhado juntamente com a Portaria 133-Bsb, e que até o momento não existem. Essa providência vem dando os resultados esperados, que tendem a melhorar gradativamente.
- 2 - Atendimento às Empresas, indistintamente, no sentido de dar um atendimento prioritário a um número limitado de seus problemas mais urgentes, visando aliviar as suas necessidades de ordem técnica e econômica, o que tem provocado um certo desafogo na intensidade das pressões exercidas sobre os canais superiores, sobretudo por aquelas de nível técnico e econômico mais elevado.

Das medidas a prazo médio destacam-se sobretudo as que dizem respeito à complementação das necessidades de pessoal de nível técnico superior, maximé com a contratação de médicos para atuação na área da Seção de Análises Técnicas, agora inferiorizada em relação à Seção de Tecnologia Farmacêutica, e com possibilidade de maior redução ainda em virtude da próxima aposentadoria de alguns de seus elementos. Recentemente me deu V.S.<sup>a</sup> o sinal verde para a devida arregimentação desse pessoal necessário através da SEMOR, mas, ainda faltam algumas definições com relação à salários e horário, uma vez que os médicos, mesmo admitidos pela CLT, tem horários especiais de trabalho.

A longo prazo, e uma vez definitivamente implantado o sistema de Vigilância Sanitária outras medidas poderiam ser sugeridas, tais como:

- 1 - Criação de quadros especiais de funcionários técnicos de nível superior, com preparação prévia mediante a implantação de um currículo especial de formação, compreendendo o esclarecimento da filosofia da Vigilância



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Sanitária, noções de interpretação dos dispositivos legais, reciclagem dos conhecimentos de farmacotécnica e farmacologia gerais, visitas técnicas às indústrias farmacêuticas, etc.

- 2 - Estabelecimento de condições econômicas definidas para as empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, de modo a estabelecer uma relação perfeita entre seu potencial financeiro e a sua capacidade de produção, tanto quali, como quantitativa.
- 3 - Levando-se em consideração que a vigilância sanitária deve ser feita sobretudo no campo e não no papel, o estabelecimento de uma política adequada de fiscalização de modo a se poder criar um padrão realmente válido para a qualidade, eficiência e inocuidade dos produtos a ela submetidos é uma necessidade que implicará na estruturação de um amplo quadro de agentes fiscalizadores, aliados a uma rede de laboratórios de análises, de modo a permitir o exame sistemático, rotineiro e seguro, na qualidade, quantidade e tempo adequados.

Quando tivermos integradas todas essas peças do sistema de Vigilância Sanitária, nelas incluídas o especial papel das diversas Câmaras Técnicas do Conselho Nacional de Saúde na sua função de órgãos não só normativos, mas também de apoio para as diversas resoluções das Divisões desta Secretaria, teremos então atingido a perfeição necessária no sentido de proteção dos usuários dos produtos afetos ao setor da Vigilância Sanitária dentro de padrões internacionalmente aceitos e recomendados.

Enquanto esta situação não chega nada mais podemos fazer além de paulatina e seguramente procurar atender a solução do problema atual, dentro das naturais limitações atuais de pessoal e recursos a nossa disposição.

Em, 02 de maio de 1978

Dr. José Manoel Metello Netto  
Resp. pela DIMED

OF.Nº 035/78/SICI/DSI/MS

, 14 de fevereiro de 1978

Diretor da Divisão de Segurança e Informações do MS

Senhor Responsável pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

Falsificação de produtos farmacêuticos

Referência: Of. SNVS/GAB Nº 31/77 (Processo nº 9627/77)

Senhor Secretário

Chegou ao conhecimento desta DSI os seguintes fatos:

a. em Mai 77, propagandistas do Laboratório SANDOZ BRASIL S/A constataram que nas cidades de LEOPOLDINA e JUIZ DE FORA/MG algumas farmácias e drogarias estavam oferecendo ao público, para venda, produtos farmacêuticos falsificados;

b. posteriormente foi verificado que, em VITÓRIA/ES, pessoas vinculadas à atividade criminosa de falsificação de medicamentos haviam encomendado, a uma gráfica local, a confecção de embalagens de diversos produtos;

c. tais fatos são do conhecimento do MS que, através da DIMED, na pessoa do Dr. ALMIR BATISTA, comprovou a veracidade do fato;

d. consta que proprietários (administradores) de Companhias de Seguros, com o fito de obterem ressarcimento parcial das despesas efetuadas com pagamento de seguros de caminhões de drogas e medicamentos assaltados, cujo produto, mais tarde, foi apreendido, em parte, estariam procedendo à venda do material recuperado.

Continua...

CONFIDENCIAL

Ver Jossie?

S-56

Isto exposto e objetivando dar atendimento a um órgão superior, solicito o encaminhamento a este OI, das seguintes informações sobre o assunto em pauta:

a. resultado das conclusões a que chegou o Dr. ALMIR BATISTA, sobre o enfocado;

b. se a atividade delituosa tem caráter de esporádica - de, apresentado-se isoladamente, ou se evidencia tratar-se de crime organizado;

c. se a falsificação de produtos farmacêuticos continua ou se, mediante ação das autoridades competentes foi coibida;

d. quais os produtos que estavam e/ou estão sendo falsificados e respectivas marcas;

e. se o MS tem conhecimento de casos similares, ocorridos anteriormente; se positivo, medidas tomadas para identificação dos autores e para coibir o delito; resultados;

f. se o contido na letra "d" do item 1 for verdadeiro, pede-se:

- legislação que regula a venda de drogas e produtos farmacêuticos oriundos de sinistros (assaltos etc);

- se as próprias Companhias Seguradoras lesadas podem proceder à venda e de que modo (leilão, licitação etc);

- quais as pessoas (físicas e jurídicas) que podem candidatar-se à aquisição do produto;

- órgão fiscalizador, não somente da atividade de venda, em si, mas, também, das características do produto comercializado (controle de qualidade), uma vez que o material apreendido comumente fica exposto às intempéries por longo tempo;

CONFIDENCIAL

Continua....

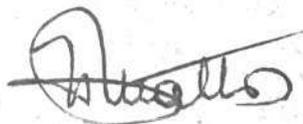
(Continuação do OF.Nº 035/78/SICI/DSI/MS, de 14 de fevereiro de 1978) Fl. 03

- possibilidade desse material vir a servir de produto-base para falsificação de medicamentos;

g. outros dados julgados úteis.

Tendo em vista a gravidade do assunto e sua péssima repercussão, se tomado público, solicita-se o máximo sigilo no processamento.

Na oportunidade, apresento a V.S.<sup>a</sup> protestos de estima e consideração.



(P) CARLOS GUIMARÃES DE MATTOS  
Diretor da DSI/MS

CONFIDENCIAL



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

31/01  
2.390  
19.09.77

OF.SNVS-GAB. Nº 31/77

Em 14/setembro/1977

Do Responsável pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária  
Ao Sr. Diretor da Divisão de Segurança e Informações  
Assunto Xerox do proc. 9627/77 (envia)

SI/CI  
Anotar e arquivar  
D. Augusto  
Ch. Braci / DSS / M.S  
Pob. 16/09/77

Senhor Diretor

Para ciência dessa DSI, envio "Xerox" do processo nº 9627/77, recebido do Gabinete-Bsb.

Determinado a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas e Medicamentos providências de cunho sanitário, solicitei ao Gabinete, o envio do original ao Departamento de Polícia Federal, enfatizando a necessidade de providências sobre o aspecto criminal.

Nesta oportunidade, renovo protestos de distinta consideração e apreço.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza  
Responsável pela SNVS

Ilmo. Sr.  
Brigadeiro-do-Ar R/R Carlos Guimarães de Mattos  
DD Diretor da Divisão de Segurança e Informações

DEA-01, 05/81

PROCEDÊNCIA:  M Justiça D P F	REFERÊNCIA:  Of nº 244 29.8.77	CÓDIGO:  PR	DATA: 31.8.77 Nº DE ORDEM 9 627/77
--	---	-------------------	---

NOME:

ASSUNTO: Enc. expediente da Sandoz Brasil S/A. São Paulo, ref. pedido de investigação sobre falsificação de medicamentos

ANDAMENTO

ORGÃO	DATA	ORGÃO	DATA
1º GM	31.8.77	13º	/ /
2º S. N. V. S.	31/08/77	14º	/ /
3º Gabinete	219 177	15º	/ /
4º D. Begal	619 177	16º	/ /
5º	/ /	17º	/ /
6º	/ /	18º	/ /
7º	/ /	19º	/ /
8º	/ /	20º	/ /
9º	/ /	21º	/ /
10º	/ /	22º	/ /
11º	/ /	23º	/ /
12º	/ /	24º	/ /

*Confere com o original*

ANEXOS

1º	/ /	7º	MARIA DULCE DE MENEZES Ag. de Saúde Pública Mat. 1.884.351 919 147
2º	/ /	8º	/ /
3º	/ /	9º	/ /
4º	/ /	10º	/ /
5º	/ /	11º	/ /
6º	/ /	12º	/ /

MS - DA  
SERVICO DE COMUNICACOES  
31 AGO 17 01 E 009627  
PROTOCOLO

URGENTE

S. N. V. S.  
21/8/77  
Nº

FICHA O  
Nº  
R. J.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Ref.: SRA/DPF/BSB nº 026706/77

DISTRIBUIÇÃO

Assunto: Pedido de investigação sobre falsificação de medicamentos.

Interessado: SANDOZ BRASIL S/A

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

*Conferir com o original.*  
*Maria Dulce de Menezes*

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.984.351

9.9.77



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA  
DEPARTAMENTO DE POLÍCIA FEDERAL

Ofício nº 0244/77-CCP/DPF

Brasília - DF

Em 29 de agosto de 1.977

Ref.: Processo nº 026.706/77-SRA/DPF/BSB

Senhor Chefe do Gabinete:

Em anexo, encaminho a V. Sa., para conhecimento e providências que julgar pertinentes, o expediente dirigido a esta Direção-Geral pela SANDOZ BRASIL S/A, referente a pedido de investigação sobre falsificação de medicamentos.

O fato, a meu ver, pelas imprevisíveis consequências que pode produzir, reveste-se de extrema gravidade.

Informo a V. Sa. que a Polícia Federal, após o pronunciamento desse Ministério, poderá realizar investigações a respeito, com vistas a apurar responsabilidades pela prática criminosa ora denunciada.

Na oportunidade, apresento a V. Sa. protestos de estima e consideração.

MOACYR GOELHO

Diretor-Geral

Ilmo. Sr.

Dr. SÉRGIO RAYMUNDO NEGRÃO DE SOUZA FRANCO

DD. Chefe do Gabinete do Ministério da Saúde

BRASÍLIA - DF

*Confere com o documento original.*

*9.9.1977*

*Maria Dulce de Menezes*

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

SANDOZ BRASIL S.A.

381/FICHA 50

CAIXA POSTAL 4419  
01000-SÃO PAULO, SP

2944 116 020706  
26.08.1977

Ilmo. Sr.

Cel. MOACYR COELHO

M.D. Diretor Geral do Departamento de Polícia Federal

Edifício da Polícia Federal

Setor de Autarquia-Sul

BRASILIA, D.F.

Ref.: Pedido de investigação sobre falsificação de medicamentos

SANDOZ BRASIL S.A. com sede à Rua São Francisco 500, Santo Amaro, São Paulo, Estado de São Paulo, de fábrica na Av. Basileia nº590, Resende, Estado do Rio de Janeiro, vem à presença de V.S. expôr o que se segue:

- 1) De algum tempo à esta parte, vem recebendo, por intermédio de seu corpo de representantes comerciais, reclamações verbais de médicos e consumidores quanto à modificação de efeitos terapêuticos e alterações na aparência, no odor e no sabor de seu produto Hydergine solução-gotas, apresentado em frascos de 10 e 30 ml de conteúdo, fato bastante estranho devido ao elevadíssimo padrão do controle de qualidade exercido por Sandoz sobre os produtos por ela produzidos.
- 2) Preocupada com estas reclamações verificou a Sandoz que, em sua grande maioria, as mesmas eram provenientes de cidades localizadas na Zona da Mata, do Estado de Minas Gerais, onde nos seus representantes comerciais tiveram oportunidade de localizar embalagens de Hydergine, cujo aspecto diferia sensivelmente das usualmente comercializadas, nos seguintes estabelecimentos:

*al*  
*Copy*

Confere com o documento original  
9/9/1977  
Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

- Farmácia São Judas Tadeu  
Leopoldina - Estado de Minas Gerais
  
- Farmácia São Luiz Ltda  
Juiz de Fora - Estado de Minas Gerais

3) Essas embalagens foram enviadas para nosso Laboratório de Controle de Qualidade para uma análise detalhada, cujo laudo revelou :

I - Quanto às embalagens

1. Ausência do código de fabricação nos rótulos.
2. A impressão dos rótulos é diferente do padrão utilizado pela Sandoz.
3. A retícula da impressão é diferente do padrão utilizado pela Sandoz.
4. O código da lingueta do cartucho difere totalmente do padrão Sandoz.
5. A distância de penetração do código (vincagem da aba) é completamente diferente do padrão.
6. A colagem dos cartuchos é feita à mão. Os cartuchos Sandoz são colados à máquina.
7. A arte final utilizada para impressão com tamanho do corpo diferente do utilizado pela Sandoz.
8. Tampa plástica diferente do padrão.
9. Ausência de lacre (selo de garantia).

*ai*  
*soy*

./...

Confere com o documento original

9/9/1977

Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

## II - Quanto ao medicamento

1. Conteúdo dos frascos de 10 ml apresentando forte odor, estando os três princípios ativos da fórmula de Hydergine (diidroergocristina, diidroergocornina e diidroergocriptina) altamente diluídos, com apenas 25% da concentração (análise realizada em 27 de junho de 1977).
2. Conteúdo dos frascos de 30 ml apresentando aspecto turvo, com grande quantidade de intensos filamentos amarelados e com forte odor. Quanto aos princípios ativos continha, fato estranho, somente 28,36% de diidroergocristina que é um dos três componentes da fórmula original (análise realizada em 06.06.1977).
- 4) Estava a Sandoz tentando identificar, por todos os meios a seu alcance, a origem destas falsificações a fim de tomar as medidas necessárias, quando recebeu, no dia 12 de agosto de 1977, uma correspondência registrada da gráfica H.M. Schneebeli Clichês e Fotolitos, Avenida Santo Antonio, 474, Vitória, Estado do Espírito Santo, solicitando confirmação e autenticação de uma encomenda para impressão de cartuchos de alguns produtos da linha Sandoz.  
Em anexo, encontrava-se cópia xerográfica do pedido supostamente emitido por Sandoz que, por um rápido exame, evidenciou ser falso.
- 5) Pelo exposto vem a Sandoz Brasil S.A. solicitar que seja realizada uma investigação a este respeito, a fim de que sejam salvaguardados os altos interesses de saúde pública e do consumidor.

Confere com o documento original

9/9/1977  
Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

- 4 - Def

Para maiores esclarecimentos e com a finalidade de prestar total colaboração para a solução deste caso, a Sandoz Brasil S.A. coloca-se à inteira disposição e indica os senhores, representantes de nossa empresa, :

- Dr. Ricardo H.S. Martins  
Rua São Francisco, 500 - Santo Amaro  
São Paulo, SP  
Tel. (011) 246-5055
  
- Dr. José Salomão  
Rua Dias Ferreira, 15 - apt. 204  
Rio de Janeiro, RJ  
Tel. (021) 294-1805

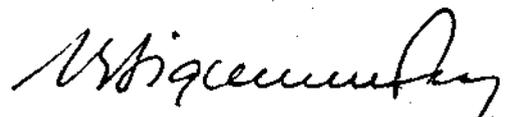
como contatos junto ao Departamento de Polícia Federal.

Agradecendo antecipadamente as providências que V.S. venha a tomar a respeito do assunto, aproveitamos a oportunidade para apresentar as nossas mais cordiais saudações.

SANDOZ BRASIL S.A.



Antonio de Almeida Filho



A.E. Siqueira

- Anexos :
- 1 - cópia do relatório da análise do conteúdo dos frascos de 10ml.
  - 2 - cópia do relatório da análise do conteúdo dos frascos de 30ml.
  - 3 - cópia da carta enviada pela gráfica H.M. Schneebeli.
  - 4 - cópia da falsa autorização para trabalhos de impressão de cartuchos.

Confere com o documento original.

9/9/1977  
Maria Dulce de Menezes

DEA-01,13/81

Anexo 1

SANDOZ BRASIL S.A.

LABORATÓRIO DE CONTROLE

FABRICAÇÃO GALÊNICA

PRODUTO: Hydergine - S. Gotas		DATA DE ENTRADA: 27/06/77		
LOTE: F/181 - 22/06/77		QUANTIDADE: -----		
DETERMINAÇÕES	EXIGÊNCIAS	RESULTADOS	D	F
ASPECTO		Forte odor		x
VOLUME		10 ml	x	
DENSIDADE				
pH		4,0		x
IDENTIFICAÇÃO		Conforme	x	
DOSAGEM				
Intacto		25,03%		x

DECISÃO:

DATA: 27/06/77

ASS.: *Mendes*

Confere com a reprodução xerográfica constante de fls. 6 do Processo.

9/9/1977

Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES

Ag. de Saúde Pública

Mat. 1.384.351

FABRICAÇÃO GALÊNICA

PRODUTO: Hydergina - S. Gotas

DATA DE ENTRADA: 06/06/77

LOTE: Reclamação CIC F/089 - 03/06/77

QUANTIDADE:

DETERMINAÇÕES	EXIGÊNCIAS	RESULTADOS	D	F
ASPECTO		*		x
VOLUME		33 ml	x	
DENSIDADE				
pH		3,3	x	
IDENTIFICAÇÃO		Somente apresenta Dihydroergocristina		x
DOSAGEM				
Princípio Ativo Intacto		28,36%		x
* Solução turva com grande quantidade de intensos filamentos, com odor forte, amareladas.				
Método: p/69.4				

DECISÃO: Não corresponde as exigências

DATA: 20/06/77

Lote: 13

Confere com a reprodução xerográfica constante de fls. 4 do Pra.

9/9/1977

Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES

Ag. de Saúde Pública

Mat. 1.384.351



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE

Avenida Santo Antonio, 474 - FONE 223-2500 - VITÓRIA, E. S.  
C. G. C. (MF) 28.154.912/0001-37 - INSC. ESTADUAL 03026100-0

Vitória, 8 de agosto de 1977

A  
Diretoria, da  
SANDOZ DO BRASIL S/A.  
Dept. Farmaceutico  
Rua Sao Francisco, 500  
São Paulo ( Santo Amaro )

Prezados, Senhores,

Anexo a presente remetemos a copia Xerox de uma autorização emitida pela SANDOZ DO BRASIL S.A..

Para eliminar qualquer duvida, pedimos a gentileza de nos confirmarem a autenticidade do documento anexo e deste já agradecemos antecipadamente a vossa cooperação.

Sem mais para o momento, firmamo-nos  
muito atentamente,

Confere com a reprodução xeroquificada  
constante de fls. 8 do Processo  
9/9/1977  
Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

AUTORIZAÇÃO

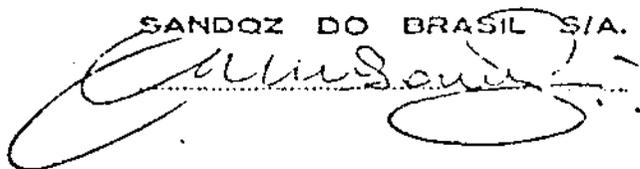
Vimos pela Presente, Autorizar a ARTGRAF Ltda E HM.SCHNEEBELI CLICHÊS E FOTOLITOS, a executarem os trabalhos de impressão cartuchos dos produtos Manipulados por nossos Laboratórios, cuja relação abaixo.

- 1º HYDERGINE GTAS. 30 e 10 ML
- 2º MURICALME
- 3º SANDO-MIGRAN
- 4º TONOPAN
- 5º BRIDINA E HYDERGINE CAPSULAS.

Por ser verdade, firmamos a presente devidamente assinada/sem mais, aproveitamos a oportunidade, para os nossos agradecimentos.

Atenciosamente,

SANDOZ DO BRASIL S/A.



Confere com a reprodução xerográfica constante de fls 9 do Processo

9/9/1977

Maria Dulce de Menezes

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351

DEA. 01,77/81

*MA AEREA*

CORREIO BRASIL



AVENIDA SANTO ANTONIO N.º 474  
VITÓRIA - ESTADO DO ESP. SANTO

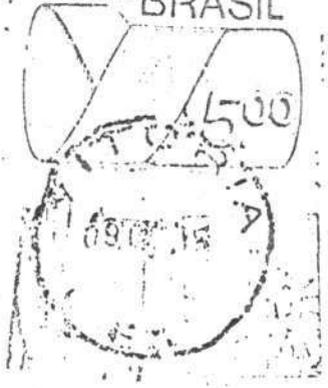
Avenida Santo Antonio N.º 474  
Fone 223-2069  
Vitória - Estado do Esp. Santo

*Y*

REGISTRADA

A  
Diretoria da  
SANDOZ DO BRASIL S/A.  
Dept. Farmaceutico  
Rua São Francisco, 500  
S a o P a u l o ( Santo Amaro ) S.P.

SÃO PAULO  
12 AGO 1977



*185078*

*Confere com a reprodução xerográfica constante  
de fls. 10. do Processo  
9/9/1977  
Maria Dulce de Menezes*

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.4321

DEA. 01, 28/81

hf 2  
rente

fig. 1  
rente



Conteúdo:  
30 ml  
Solução-Gotas

**Hydergine®**  
Sandoz

Posologia, indicações  
e contra-indicações:  
Vide bula.

Composição:  
1 ml (=27 gotas) contém:  
0,0010 g dos metanosulfona-  
tos de Diidroergocornina, Di-  
droergocristina, Diidroergo-  
criptina, em partes iguais

SANDOZ BRASIL S.A.  
Departamento Farmacêutico  
Rua São Francisco, 500  
(Sto. Amaro) - S. Paulo

5/77



30 ml  
Solução-Gotas

**Hydergine®**  
Sandoz

Posologia, indicações  
e contra-indicações:  
Vide bula.

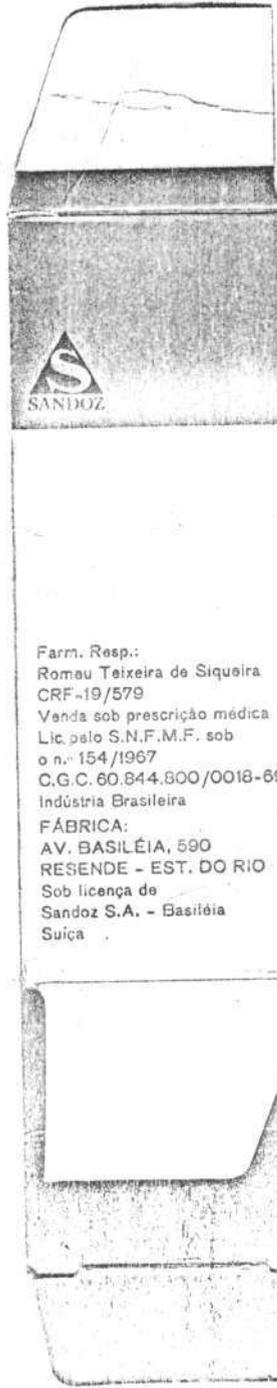
Composição:  
1 ml (=27 gotas) contém:  
0,0010 g dos metanosulfona-  
tos de Diidroergocornina, Di-  
droergocristina, Diidroergo-  
criptina, em partes iguais

SANDOZ BRASIL S.A.  
Departamento Farmacêutico  
Rua São Francisco, 500  
(Sto. Amaro) - S. Paulo

*Por favor com original*

*Maria Dulce de Menezes*

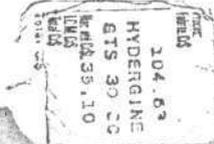
MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública



30 ml  
Solução-Gotas

**Hydergine®**  
Sandoz

Farm. Resp.:  
Romau Teixeira de Siqueira  
CRF-19/579  
Venda sob prescrição médica  
Lic. pelo S.N.F.M.F. sob  
o n.º 154/1967  
C.G.C. 60.844.800/0018-69  
Indústria Brasileira  
FÁBRICA:  
AV. BASILÉIA, 590  
RESENDE - EST. DO RIO  
Sob licença de  
Sandoz S.A. - Basileia  
Suíça



Sandoz  
Hydergine®  
Solução-Gotas  
30 ml

hg 2  
(verso)

*Comprar com o original*

*Romau Dulce de Menezes*

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.984.351



Conteúdo:  
30 ml  
Solução-Gotas

**Hydergine®**  
Sandoz

Farm. Resp.:  
Geraldo M. F. Mendes  
CRF-7 - 83/74  
Venda sob prescrição médica  
Lic. pelo S.N.F.M.F. sob  
o n.º 154/1967  
C.G.C. 60.844.800/0018-69  
Indústria Brasileira  
FÁBRICA:  
AV. BASILÉIA, 590  
RESENDE - EST. DO RIO  
Sob licença de  
Sandoz S.A. - Basileia  
Suíça

Conteúdo:  
30 ml  
Solução-Gotas  
Hydergine®  
Sandoz

DEA. 01, 79/81

hg. 1  
(verso)

Hyac  
Sandoz

PADRÃO DE CARTUCHO SANDOZ

DEA. 01.80/81.

ANÁLISE DO CARTUCHO APRESENTADO

- 1. COLAGEM DE FECHAMENTO DO CARTUCHO ( A MAQUINA )
- 2. VERNIZ CALANDRA UTILIZADO DE PRIMEIRA ( DANDO COBERTURA UNIFORME
- 3. CORPO DE LETRA
- 4. RETÍCULAS
- 5. COMPRIMENTO DO CODIGO DE IDENTIFICAÇÃO  
2 mm a partir da vincagem  
DISTÂNCIA LATERAL 10 mm
- 6. IDENTIFICAÇÃO DA GRAFICA

- 1. COLAGEM DE FECHAMENTO MANUAL
- 2. VERNIZ UTILIZADO DE SEGUNDA ( APARECEM MANCHAS NO PAINEL
- 3. CORPO DE LETRA DIFERENTE DA NOSSA ARTE FINAL
- 4. RETICULA UTILIZADA BENDAY
- 5. COMPRIMENTO DO CODIGO DE IDENTIFICAÇÃO  
11 mm a partir da vincagem  
DISTÂNCIA LATERAL 13 mm
- 6. NÃO EXISTE IDENTIFICAÇÃO DA GRAFICA

*Coupre como original*

*9/9/1977*

*Maria Dulce de Menezes*

MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.951



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

3 - PROCESSO N.º:

GM

DEA. 01.84/81

MS - DA

SERVIÇO DE COMUNICAÇÕES

31 ADO 16 5 9 7 009627

1 - FOLHA N.º:

12

2 - RUBRICA:

Y

PROTOCOLO

Do SC // formar processo e devolver ao J4  
em 31.8.77

*[Signature]*  
Ctpe do J4, em exec.

A. S. N. Vigilância  
em 31.8.77

*[Signature]*  
Ctpe do J4

A. Diniz Legal  
em 0.9.77

*[Signature]*

Conferir com o original  
9/9/1977  
Mauri Dulce de Menezes  
MARIA DULCE DE MENEZES  
Ag. de Saúde Pública  
Mat. 1.384.351