



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Saúde
Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

20/11/2022

Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 868/2022

Belo Horizonte, 08 de novembro de 2022.

Assunto: Encaminha laudo de análise 2358.1P.0/2022/IOM/FUNED.

Senhor Diretor (Senhora Diretora),

Encaminhamos a Vossa Senhoria Laudo de Análise 2358.1P.0/2022/IOM/FUNED, referente ao produto SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL SEM AGULHA, marca SR, fabricado por essa empresa, coletado em atendimento ao Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC) - Monitoramento e com resultado do Laudo de Análise INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de verificação da escala graduada.

No caso da empresa discordar dos resultados do laudo poderá, no prazo de 10 (dez) dias, se valer do seu direito previsto no parágrafo 10 do art. 118 e/ou *caput* do art. 119 da Lei Estadual 13.317/99. Em caso de silêncio por parte da empresa, o laudo de análise será definitivo, conforme preconiza o parágrafo 1º do art. 119 da Lei supracitada.

Em caso de reposta a este ofício informar SEI: 2260.01.0011400/2022-65.

Atenciosamente,

Ao Senhor (À Senhora)
Diretor(a) da SALDANHA RODRIGUES
SALDANHA RODRIGUES LTDA
Av. Torquato Tapajós, 2475 - Flores - Manaus - Amazonas - Brasil - CEP: 69058830

FD/LAQ

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda de Oliveira Dias Carvalho, Coordenador(a)**, em 09/11/2022, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **55891558** e o código CRC **6DFF3533**.

Laudo de Análise 2358.1P.0/2022

Número do protocolo: 871/2022 - JCCO

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: PRODUTOS PARA A SAÚDE

Programa Laboratorial: Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC) - Monitoramento

Produto: SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL SEM AGULHA

Nome Comercial: NÃO SE APLICA

Marca: SR

Quantidade Recebida: CINQUENTA EMBALAGENS DA AMOSTRA

Data de Fabricação: 03/2020

Tempo de Validade: 5 Anos

Número de lote: 1108N4

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 02/2022

Registro: MS - ANVISA: 80026180002

Fabricado por: SALDANHA RODRIGUES LTDA

Endereço: AV. TORQUATO TAPAJÓS, 2475 - FLORES - Manaus - Amazonas - Brasil - CEP: 69058830

CNPJ: 03.426.484/0001-23

Local de Coleta: HOSPITAL MUNICIPAL ELIANE MARTINS

Endereço: AV. FELIPE DOS SANTOS, 123 - CIDADE NOBRE - Ipatinga - Minas Gerais - Brasil - CEP: 35162353

Requerente: SRS CORONEL FABRICIANO - VIG. SANITÁRIA DE IPATINGA

Endereço: AV. MARIA JORGE SELIM DE SALES, 100 5º ANDAR - CENTRO - Ipatinga - Minas Gerais - Brasil - CEP: 35160011

Data de Entrada: 10/08/2022 ✓

Data de Coleta: 28/07/2022

Hora da Coleta (Horário Local): 14:25

Temperatura de Coleta: 24°C

Descrição da Amostra: INVÓLUCRO PLÁSTICO TRANSPARENTE LACRADO (LAB.: 0005954, TEST.: 0005955) CONTENDO CINQUENTA EMBALAGENS DA AMOSTRA COM UMA UNIDADE DE 1mL CADA.

Laudo de Análise 2358.1P.0/2022

Unidade Analítica: SGA - SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS - 1 ensaio

Nome do Ensaio: APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

Data de Início: 10/08/2022 **Data Fim:** 10/08/2022

Referência	Valor de Referência
POP DIOM-DIVISA-SGA-GA-0001	Apta para recebimento.

Resultado: Apta para recebimento

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: LMC - LABORATÓRIO DE MEDICAMENTOS E CONGÊNERES - 2 ensaios

Nome do Ensaio: ENDOTOXINA BACTERIANA

Data de Início: 29/08/2022 **Data Fim:** 29/08/2022

Referência	Valor de Referência
United States Pharmacopeia. Online	Não mais que 20 UE/dispositivo

Método: Part 85: Bacterial Endotoxins Test. Gel-Clot Technique - United States Pharmacopeia, 2022

Resultado: Menor que 0,125 UE/dispositivo.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: TESTE DE ESTERILIDADE BACTERIANA E FÚNGICA

Data de Início: 09/09/2022 **Data Fim:** 23/09/2022

Referência	Valor de Referência
Farmacopeia Brasileira. 6ª ed. Vol. 1. 2019	Ausência de bactérias e fungos contaminantes

Método: 5.5.3.2.1: Teste de esterilidade. Método de filtração em membrana - Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, volume 1, 2019

Resultado: Ausência de bactérias e fungos contaminantes.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: SAPS - SERVIÇO DE ANÁLISES EM PRODUTOS DE SAÚDE - 6 ensaios

Nome do Ensaio: VERIFICAÇÃO DE MATÉRIAS ESTRANHAS

Data de Início: 11/08/2022 **Data Fim:** 11/08/2022

Referência	Valor de Referência
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	Ausência
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, ITEM 6.1

Resultado: Ausência de matéria(s) estranha(s).

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

FUNE

Laudo de Análise 2358.1P.0/2022

Nome do Ensaio: VERIFICAÇÃO DA ESCALA GRADUADA

Data de Início: 11/08/2022 **Data Fim:** 11/08/2022

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	De acordo com os requisitos do item 9.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, ITEM 9

Resultado: A escala graduada não atende ao item 9.1.5

Nas 10 unidades analisadas, foi evidenciado que as extremidades de todas as linhas de graduação de comprimentos similares não estão alinhadas verticalmente. Registro fotográfico em anexo.

Conclusão do Ensaio: INSATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: VERIFICAÇÃO DO ENCAIXE DO ÊMBOLO / HASTE NO CILINDRO

Data de Início: 12/08/2022 **Data Fim:** 12/08/2022

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	Ausência de movimentação.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, ITEM 13.4

Resultado: Ausência de movimentação do pistão.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: DETERMINAÇÃO DO VOLUME RESIDUAL

Data de Início: 12/08/2022 **Data Fim:** 12/08/2022

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	Seringas de 1 mL: volume residual máximo: 0,07 mL.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, item 13.1, Anexo C

Resultado: 0,044 mL.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Laudo de Análise 2358.1P.0/2022

Nome do Ensaio: DETERMINAÇÃO DA TOLERÂNCIA NA CAPACIDADE MENOR QUE A METADE DA NOMINAL

Data de Início: 12/08/2022 **Data Fim:** 12/08/2022

Referência	Valor de Referência
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	Seringas de 1 mL: para a capacidade menor que a metade, ajustada em 0,4 mL - a tolerância calculada é de $\pm 0,023$ mL
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, item 8

Resultado: 0,004 mL.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: DETERMINAÇÃO DA TOLERÂNCIA NA CAPACIDADE IGUAL OU MAIOR QUE A METADE DA NOMINAL

Data de Início: 12/08/2022 **Data Fim:** 12/08/2022

Referência	Valor de Referência
Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único	Seringas de 1 mL: para a capacidade igual ou maior que a metade, ajustada em 0,8 mL - a tolerância calculada é de $\pm 0,040$ mL
Resolução ANVISA RDC nº 541, de 30/08/2021	De acordo com a legislação vigente.

Método: ABNT NBR ISO 7886-1:2020, item 8

Resultado: 0,006 mL.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: SAROT - SERVIÇO DE ANÁLISE DE ROTULAGEM - 3 ensaios

Nome do Ensaio: DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

Data de Início: 17/08/2022 **Data Fim:** 18/08/2022

Resultado: Embalagem analisada:

- Embalagem interna/individual ou embalagem unitária.

Laudo de Análise 2358.1P.0/2022

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE RÓTULO

Data de Início: 17/08/2022 **Data Fim:** 18/08/2022

Referência

Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11/08/2006

Norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único

Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001

Resolução ANVISA RE nº 2.605, de 11/08/2006

Valor de Referência

De acordo com a Legislação vigente.

Conformidade com os requisitos de Norma.

De acordo com a Legislação vigente.

De acordo com a Legislação vigente.

Resultado:

De acordo.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DO REGISTRO

Data de Início: 17/08/2022 **Data Fim:** 18/08/2022

Referência

Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001

Valor de Referência

De acordo com a Legislação vigente.

Resultado:

De acordo.

Registro válido e vigente.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

O número do laudo de análise corresponde à identificação da amostra ensaiada. Os resultados se aplicam à amostra conforme recebida. A regra de decisão adotada para a declaração de conformidade deste laudo (conclusão) é o valor absoluto estabelecido em regulamento ou documento normativo. Este laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais.

Conclusão: INSATISFATÓRIA

Complemento: INSATISFATÓRIA QUANTO AO ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA ESCALA GRADUADA.

Em 30/09/2022.

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

Janara Viana de Oliveira
MASP: 450072-1
Chefe do Serviço de Gerenciamento de Amostras
Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto Octávio Magalhães/FUNED

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

Rita Flávia Laurenti Ribeiro
MASP: 1294957-9
Coordenadora de Medicamentos e Cosméticos - MASP
Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto Octávio Magalhães/FUNED

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

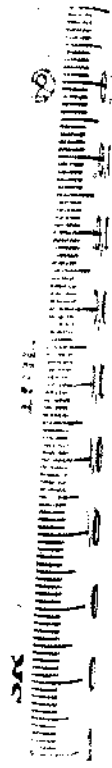
A. Ariane Zacarias Nunes
MASP: 0136933-8 / CRBio CRBio: 13496/4-D
Chefe do Serviço de Análises em Produtos de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto Octávio Magalhães/FUNED

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

Simone Aparecida Rodrigues de Oliveira Gonçalves
MASP: 1225503-1
Serviço de Análise de Rotulagem
Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto Octávio Magalhães/FUNED

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

Kleber Eduardo da Silva Baptista
MASP: 1036909-8
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto Octávio Magalhães/FUNED



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:
Simone Aparecida Rodrigues de Oliveira Gonçalves
Referência Técnica: 104501-2215693-1
Serviço de Análise de Rotulagem
Direção de Vigilância Sanitária e Ambiental
Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC)