



**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](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

*FUNED*

## 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 Médica de Insufláveis e Congelados, MASP  
Serviço de Análise de Rotulagem  
Instituto Octávio Magalhães/FUNED

DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR:

**A. Ariane Zacarias Nunes**  
MASP: 0136933-8 / CRBio CRBio: 13496/4-C  
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  
Serviço 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 Técnico, Maranhão/FUN, D