



AMÉRICA MEDICAL LTDA  
Av. Sarobá, n.º 35, Bairro M.ª Amália  
Cep.: 35.790-000 Curvelo – MG  
Fone: 38-3729-7400 Ramal: 7427  
E-mail: [sac@americamedical.net](mailto:sac@americamedical.net)

Curvelo, 08 de julho 2015.

À SUPERMED COM. IMP.PROD.MED. HOSP. LTDA.

## COMUNICADO

Prezado Cliente,

Vimos por meio desta informar que o lote nº 0623 do produto: Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Estéril – Hérika (registro ANVISA: 80037490012) modelo 11 fios com 10 unidades encontra-se impedido para venda. A interdição do mesmo foi solicitada pela Superintendente de Vigilância Sanitária- Presidente da Gerência Colegiada da SVS no Estado de Minas Gerais, devido à identificação de desvio de qualidade em uma unidade (01 envelope) do produto.

A quantidade fabricada do referido lote foi de 179.200 envelopes, onde de acordo com a ABNT NBR 5426 - *Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos*, é definida a relação entre o tamanho do lote, o tamanho da amostragem para inspeção e o quantitativo de peças com defeitos que aprovam o lote. O intervalo de lote entre 150.001 a 500.000 unidades corresponde a uma amostragem representativa de 1.250 envelopes para inspeção, sendo que, para um desvio de qualidade de Alto Risco (pior caso), existe uma faixa aceitável de 14 (quatorze) unidades defeituosas, que ainda permite aceitação do lote.

Entretanto, solicitamos que nos seja informada a quantidade em estoque do produto acima citado, o quantitativo distribuído aos clientes e possíveis reclamações/notificações referentes ao lote 0623.

O prazo para resposta é de 3 (três) dias à partir do recebimento desta, para que seja realizado o recolhimento e troca dos produtos em estoque. Caso contrário será considerado que o produto já foi consumido, não havendo nenhuma unidade para ser recolhida.



AMÉRICA MEDICAL LTDA  
Av. Sarobá, nº. 35, Bairro M<sup>a</sup>. Amália  
Cep.: 35.790-000 Curvelo – MG  
Fone: 38-3729-7400 Ramal: 7427  
E-mail: [sac@americamedical.net](mailto:sac@americamedical.net)

A AMÉRICA MEDICAL LTDA. está à disposição para qualquer esclarecimento que se faça necessário. Contatos nos seguintes telefones: 0800-942-7400 ou (38)3729-7400 ou no e-mail: [sac@americamedical.net](mailto:sac@americamedical.net).

Atenciosamente,

Simara Trindade Santana  
Coordenadora da Garantia da Qualidade

Bárbara Pereira Mendes  
Farmacêutica Responsável  
Técnica Substituta CRF-31786

AMÉRICA MEDICAL LTDA.