

ACERTO DIÁRIA DE VIAGEM

Solicitante: Levi de Almeida Siqueira

NE 134-1/2026

Diária de viagem 005/2026

Acertado em: 03/03/2026



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS
República Federativa do Brasil

Baixa de Adiantamento
CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI - 2026

Empenho
134

Data Acerto: 03/03/2026
Valor Adiantamento: 2260.00

Valor Gasto: 2260.00
Valor Devolvido: 0.00

DADOS DO EMPENHO

Dotação: 13 - 01.01___01.031.0001.2313.3.3.90.14 - Diárias – Pessoal Civil
Sub-Elemento: 01 - Diárias de Vereadores
Credor: 1849 - LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA
Histórico Emp: Viagem a Belo Horizonte, no período de 25/02/2026 a 27/02/2026, conforme requerimento de diária nº 005/2025.
Distância entre Araguari a Belo Horizonte: 468,0 Km
Via terrestre 2 diárias com hospedagem, veículo particular: R\$ R\$ 1.130,00 x 2 = R\$ 2.260,00
Regulamentada pela Resolução 076/2015, modificada pela Resolução 109/2023.

DADOS DA BAIXA

Observação: Acerto diária de viagem nº 05/2026.

PRESTAÇÃO DE CONTAS

Data	Nº Doc.	Discriminação da Despesa	Doc Fornecedor	Fornecedor	Valor
27/02/2026		Acerto diária de viagem nº 05/2026.	62296558615	LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA	2.260,00
TOTAL					2.260,00



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

RELATÓRIO DE VIAGEM

RESOLUÇÃO Nº 76, DE 17 DE MARÇO DE 2025.

Requerimento de Diárias nº 0005/2026

Solicitante: Vereador Levi de Almeida Siqueira

Período da Viagem: 09h00min de 25/02/2026 a 03h00min de 28/02/2026

Meio de Transporte: Terrestre (Veículo próprio)

Destino: Belo Horizonte – MG

Data do Acerto: 03 de março de 2026

1. OBJETIVO DA VIAGEM

A viagem teve como finalidade o deslocamento à cidade de Belo Horizonte-MG, para o cumprimento de agenda institucional junto à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, com a finalidade de apresentar formalmente às autoridades estaduais de saúde a Notícia de Fato ora submetida a apreciação, bem como entregar documentação comprobatória reunida a partir dos relatos encaminhados por usuários do Sistema Único de Saúde. A diligência teve como objetivo assegurar tratamento prioritário à matéria, promover diálogo técnico direto com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e reforçar a necessidade de atuação coordenada entre os órgãos de vigilância sanitária, em razão dos riscos potenciais decorrentes das falhas relatadas no equipamento de monitoramento glicêmico OK PRO.



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

2. ROTEIRO E ATIVIDADES REALIZADAS

DATA	LOCALIDADE	ATIVIDADE
25/02/2026	Araguari-MG – Belo Horizonte-MG	Deslocamento à cidade de Belo Horizonte-MG
26/02/2026	Belo Horizonte-MG	Cumprimento de agenda oficial na Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais
27/02/2026	Belo Horizonte-MG	Cumprimento de agenda oficial na Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
27/02/2026	Belo Horizonte-MG – Araguari-MG	Retorno à cidade de origem

3. RESULTADOS ALCANÇADOS

Como resultado da agenda institucional realizada, procedeu-se ao protocolo formal da documentação junto às instâncias competentes da Secretaria de Estado de Saúde, bem como à apresentação circunstanciada dos relatos recebidos, destacando-se a urgência na adoção de medidas preventivas voltadas à proteção dos pacientes usuários do dispositivo.

4. RESUMO DAS DIÁRIAS

ITEM	QUANTIDADE	VALOR
Diárias solicitadas	02 (duas)	R\$ 2.260,00 (dois mil duzentos e sessenta reais)
Diárias utilizadas	02 diárias utilizadas	R\$ 2.260,00 (dois mil duzentos e sessenta reais)
Valor a complementar	Não se aplica	Não se aplica
Valor a restituir	Não se aplica	Não se aplica

Araguari-MG, 03 de março de 2026.


LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA
Vereador do Município



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

ACERTO DE DIÁRIAS DE VIAGEM

SOLICITANTE: VER. LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA

NOTA DE EMPENHO 134-1/2026

REQUERIMENTO DE DIÁRIAS Nº 0005/2026

ACERTO EM 03/03/2026



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

DECLARAÇÃO DE COMPARECIMENTO

Declaramos, para os devidos fins, que **Levi de Almeida Siqueira**, inscrito(a) no CPF sob o nº 62296558615, compareceu à Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais em **26/2/2026**.

Para verificar a autenticidade deste documento, acesse <https://www.almg.gov.br/validaDocumento> e insira o código 3923CB6A1BBC45B66A74A73A58E6EE0F (código de validação).
Ou, se preferir, faça a leitura do QrCode, para acessar uma cópia desta declaração.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cidadão (CAC) pelo telefone (31) 2108-7800.

Este documento foi gerado em 26/2/2026, às 14h59.





ATA DE REUNIÃO DE REVISÃO GERENCIAL

Local: Sala 8 do 13º Andar

Data: 27/02/26 Horário/Início: 15h Horário/Término: 13h40

REUNIÃO
Reunião solicitada pelo vereador Levi de Araguari

1. Lista de presentes

Área	Nome	Cargo	E-mail	Assinatura
DUMC	Alessandro S Melo	Diritor	alessandro.souza@seade	
DUMC	Fabricao Miranda	EPGS	fabricao.miranda@seade	
CMA	Levi de Almeida Siqueira	Vereador	levisiqueira@	
			levi@araguari.mg.leg.br	
			leg	

2. Assuntos abordados
A reunião iniciou com a apresentação dos participantes. Depois Alessandro explicou todo

4- Ações definidas

Item	Ação	Responsável	Prazo
1	Protocolo de Notícia do Fato	Levi	hoje
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

o rito de análise fiscal a que o produto glicosímetro OR Pro foi submetido no ano de 2025. Levi demonstrou preocupação com os registros de queixas sobre o glicosímetro no município de Araguari, sendo a demanda enviada previamente por e-mail e solicitada a inclusão na NOTIVISA de forma a avaliar as queixas de forma padronizada. O vereador informou que várias professoras não estão distribuindo o equipamento e comunicaram a SES e fez parte da notícia de fato que vai ser protocolado na CAMG. Os representantes da VISA informaram que as informações serão analisadas seguindo os fluxos de tecnovigilância e, se necessária, nova análise de produto. Nada mais a relatar, a ata será assinada por todos; fluro

Protocolo: 1500.01.0085777/2026-24	Solicitante: -CAMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI-MG
Descrição: OFICIO 530.2/2026	Órgão/Setor Destino: SES/GAB



Documento assinado eletronicamente por Hélio Francisco Bertolini Silva, Empregado (a) Pública(a), em 27/02/2026, às 11:57, 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://sel.mg.gov.br/sel/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 134147520 e o código CRC A5C597AC.

CÂMARA MUNICIPAL
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026
Assunto: Solicitação
Serviço: Secretaria

Araguari, 19 de fevereiro de 2026.

Senhor Secretário,

A Câmara Municipal de Araguari, atendendo ao requerimento n. 499/2026, de autoria do VEREADOR LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA/PRD, encaminha a Vossa Excelência NOTÍCIA DE FATO acerca de falhas gravíssimas no equipamento de monitoramento de glicose da marca OK PRO, distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS), as quais vêm sendo reiteradamente noticiadas e que representam risco concreto à saúde e à vida da população usuária.

I – DOS FATOS E DO HISTÓRICO REGULATÓRIO

O Gabinete do Vereador Levi de Almeida Siqueira recebeu, nas últimas semanas, volumosa e consistente leva de relatos de usuários da Rede Municipal de Saúde que descrevem um padrão perturbador de instabilidade, discrepância e imprevisibilidade nas aferições de glicemia realizadas pelo aparelho comercializado sob a marca OK PRO e distribuído, em larga escala, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Os relatos narram situações em que usuários, inclusive insulínodos dependentes, obtêm leituras sucessivas e radicalmente divergentes em curtos intervalos de tempo, com exemplos concretos de sequências de leituras que variam, em poucos segundos, entre valores superiores a 600 mg/dL e valores na faixa de 400 mg/dL ou inferiores, o que, na prática clínica rotineira, implica diferenças de dezenas de unidades de insulina a serem administradas e, conseqüentemente, risco imediato de hipoglicemia grave ou hiperglicemia não tratada, com potencial de internação e agravamento do estado de saúde. Tal quadro, além de dar ensejo a apreensão e pânico entre pacientes e familiares, traduz risco real e atual à vida humana, porquanto a monitorização domiciliar é parâmetro decisivo para condutas terapêuticas de emergência.

Exmo. Sr.
FÁBIO BACCHERETTI VITOR
Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais
BELO HORIZONTE – MG



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026, Folha 02

No plano regulatório, a própria autoridade sanitária nacional adotou, inicialmente, medida de caráter cautelar diante de evidências laboratoriais apontadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), sendo publicada Resolução-RE 2.832/2025 que determinou a interdição cautelar da linha de medidores de glicose OK PRO, em razão de laudo de análise fiscal que apontou resultados insatisfatórios em ensaios de rotulagem, conformidade, reprodutibilidade e repetibilidade, o que motivou comunicações e orientações de suspensão da distribuição por parte de órgãos estaduais e municipais de saúde. Posteriormente, houve procedimento administrativo de contraprova cuja conclusão levou à revogação da interdição em data subsequente, com fundamento técnico apontando resultabilidade diversa nas análises periciais, circunstância que, todavia, não eliminou a persistência das reclamações de campo, ao revés, manteve em evidência a necessidade de avaliação integrada entre laudo laboratorial e vigilância de uso real (tecnovigilância), tendo em vista que a contraprova técnica não necessariamente refuta a existência de problemas de desempenho em condições de uso cotidiano por pacientes com variabilidade clínica e logísticas distintas.

Paralelamente, plataformas públicas de reclamação e registros de consumidores mostram padrão reiterado de queixas referentes a leituras discrepantes, erros de funcionamento, mensagens de erro, falhas nas tiras reagentes e necessidade de trocas sucessivas de aparelhos sem solução definitiva, o que demonstra que o problema não se limita a ocorrências isoladas, mas se apresenta com densidade suficiente para configurar risco coletivo. A quantidade, a repetição e a diversidade das manifestações (englobando gestantes, crianças, idosos e insulínod dependentes) indicam repercussão ampla e potencial de dano em escala.

Ademais, autoridades estaduais e diversas prefeituras chegaram a orientar, de modo cautelar, suspensão temporária do uso do equipamento em suas redes enquanto análises locais e orientações técnicas eram produzidas, em especial diante da identificação de lotes com indícios de não conformidade, medidas estas que, embora temporárias, reforçam a existência de risco real à saúde coletiva e a necessidade de atuação coordenada entre vigilância sanitária, sistemas de saúde e órgãos de tutela.

BRUNO

[Handwritten signature]



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026, Folha 03

Em suma, o histórico regulatório e fático é composto pela combinação de (a) laudo técnico institucional que motivou interdição cautelar; (b) contraprova administrativa posterior; (c) abundante registro de manifestações de usuários apontando leituras incompatíveis com a condição clínica e com medições realizadas por outros equipamentos de referência; e (d) decisões/orientações eventuais de autoridades locais de saúde. Tal confluência de elementos impõe análise aprofundada e medidas de proteção imediatas, pois o juízo exclusivo sobre a conformidade técnica em laboratório não esgota o dever estatal de proteção diante da alegada insegurança de uso em campo.

II – DA GRAVIDADE E DO RISCO PARA A POPULAÇÃO E PARA O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) estabelece, no seu art. 196, que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, o que impõe aos entes federativos e aos órgãos de controle sanitário o dever positivo de proteção, especialmente quando se trata de tecnologias médicas distribuídas pelo poder público para o manejo domiciliar de doenças crônicas. Em conformidade com esse padrão constitucional, o Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/1990) assegura ao usuário de serviços essenciais a proteção contra práticas e dispositivos que coloquem em risco sua segurança e a qualidade do serviço prestado; aplicando-se subsidiariamente a equipamentos médicos colocados à disposição por programas públicos, decorre que a aquisição, a distribuição e a manutenção desses dispositivos devem observar o mais elevado padrão de diligência e controle de qualidade.

Quando leituras imprecisas e não reprodutíveis determinam condutas terapêuticas (aplicação de insulina de ação rápida, ajuste de doses para gestantes, intervenções em crianças e idosos), o efeito deformador de um aparelho defeituoso transcende o mero desconforto: transforma-se em risco de dano corporal grave. A responsabilidade administrativa por falhas na aquisição e distribuição recai tanto sobre os gestores contratantes quanto sobre as instâncias regulatórias que supervisionam o mercado, na medida em que a salvaguarda da segurança de produtos de saúde reclama articulação entre análises laboratoriais, monitoramento pós-comercialização (tecnovigilância) e comunicação efetiva aos serviços e aos usuários.

Handwritten signature



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026, Folha 04

Além disso, existe potencial repercussão civil — por dano material e moral decorrente de condutas imprudentes ou omissas na cadeia de aquisição/distribuição — e eventual apuração penal se comprovadas condutas culposas ou dolosas no fornecimento de produto sabidamente inseguro, bem como responsabilidades administrativas por desrespeito às normas de licitação, contratos administrativos e aos deveres de vigilância sanitária.

III – DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA APLICÁVEL E DO DEVER DE ATUAÇÃO PREVENTIVA E REPARATÓRIA

A presente Notícia de Fato funda-se em normas constitucionais (art. 6º e 196 da CRFB/1988), no Código de Defesa do Consumidor, na legislação sanitária (Lei n. 6.437/1977, que disciplina infrações contra as normas de vigilância sanitária) e nas normas referentes ao controle de qualidade e vigilância pós-comercialização (incumbências do órgão regulador). A doutrina administrativa e os precedentes dos tribunais superiores consolidam o princípio da precaução em matéria de saúde pública, o que autoriza a adoção de medidas cautelares e administrativas em face de indícios sérios de risco, ainda que pendentes de contraprova técnica, quando a exposição do cidadão a risco de dano grave é plausível.

Nesse cenário, impõe-se que o Ministério Público, na defesa do direito coletivo à saúde, e a Agência reguladora adotem postura proativa, apta a conciliar o resultado técnico-laboratorial com a vigilância ambiental e clínico, não basta a existência de laudo de contraprova; exige-se avaliação integrada das condições de uso, do desempenho em campo e da suficiência das medidas corretivas adotadas pelo fornecedor, em especial quando os relatos apontam repetição e gravidade. A interoperabilidade entre órgãos (Ministério Público, ANVISA, INCQS/FIOCRUZ, Secretaria de Estado de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde) é mandatório para determinar se há necessidade de recolhimento, suspensão de uso, substituição de lotes, comunicação massiva aos pacientes e mecanismos de ressarcimento/reparação.

10/01/2026



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026, Folha 05

IV – DAS PROVAS REUNIDAS E DAS DILIGÊNCIAS SUGERIDAS

Constam no expediente (e acompanham esta Notícia de Fato em anexo) cópia da publicação que motivou a interdição cautelar, documentos de contraprova, seleção representativa de reclamações públicas (incluindo protocolos com identificação de data e número de registro), comunicações de prefeituras e secretarias de saúde locais que orientaram suspensão temporária ou revisão do uso, e eventuais prontuários clínicos que os pacientes voluntariamente apresentaram.

Diante desse quadro probatório inicial, solicita-se:

a) instauração de procedimento técnico-científico conjunto para reavaliar lotes, tiras e desempenho do sistema em condições reais de uso (estudo de reprodutibilidade e reprodutibilidade em campo, campanhas de aferição comparativa com glicosímetros de referência);

b) verificação da cadeia de fornecimento e dos contratos públicos/medidas administrativas que autorizaram a aquisição e distribuição dos aparelhos ao Sistema Único de Saúde;

c) diligência técnica junto ao fabricante/importador Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA. para obtenção de controle de qualidade, certificados de conformidade de lotes, investigação interna de falhas e cronograma de substituição;

d) inquirição de amostragem representativa de usuários e de profissionais de saúde que registraram discrepâncias, com coleta de material e impressão de leituras concorrentes; e

e) análise da comunicação institucional produzida quando da interdição cautelar e da revogação, para avaliar se as informações divulgadas à rede e aos pacientes foram adequadas, tempestivas e suficientemente claras para mitigar riscos.

V – DOS PEDIDOS

Em face do exposto, requer-se, com urgência:

1. O recebimento desta Notícia de Fato e sua autuação para fins de instauração de procedimento administrativo e/ou investigatório por parte do Ministério Público do Estado de Minas Gerais e, se for o caso, a instauração de investigação conjunta com o Ministério Público Federal, a fim de apurar eventuais responsabilidades civis, administrativas e penais relativas à aquisição, distribuição e utilização dos medidores OK PRO no âmbito do SUS;

Assinatura



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício n. 530.2/2026, Folha 06

2. A requisição à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de reavaliação imediata do cenário técnico-científico, com ênfase em estudos de desempenho em campo, e a adoção das medidas cautelares que entender cabíveis (comunicação ampla aos serviços de saúde, aviso aos pacientes, suspensão temporária de distribuição e recolhimento quando justificado), independentemente da existência de contraprova, quando persista risco reputado na vigilância de uso;

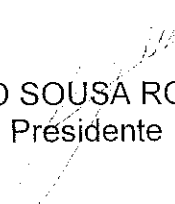
3. A orientação e determinação, por parte da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e da Secretaria Municipal de Saúde de Araguari, para imediata suspensão da distribuição e da recomendação de uso dos aparelhos OK PRO nas suas redes até que se encerrem as investigações, bem como a divulgação formal e ampla aos pacientes que receberam os dispositivos para que estes não baseiem decisões terapêuticas exclusivamente nas leituras do aparelho, e a disponibilização emergencial de alternativas seguras para insulino dependentes, gestantes, crianças e idosos;

4. A requisição das informações contratuais e de compra junto aos órgãos responsáveis pela aquisição (inclusive cronograma de entrega, lotes e notas fiscais), para fins de apuração da regularidade dos procedimentos administrativos e da eventual responsabilização;

5. A coordenação entre ANVISA, INCQS/FIOCRUZ, Ministério Público e secretarias de saúde para promoção de campanha de tecnovigilância: recolhimento programado de aparelhos e fitas de lotes suspeitos, substituição por equipamentos de comprovada confiabilidade, e estabelecimento de canal institucional para acolhimento de denúncias e orientação clínica aos pacientes afetados; e

6. A comunicação a este Parlamento sobre as providências adotadas e o compartilhamento de documentos e resultados das diligências, bem como a expedição de ofícios e medidas que assegurem proteção imediata à população exposta.

Na oportunidade, renovamos nossos protestos de elevada estima e consideração.


GIULLIANO SOUSA RODRIGUES
Presidente


DÉBORA DE SOUSA DAU
1ª Secretária

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/07/2025 | Edição: 140 | Secção: 1 | Página: 201

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.832, DE 25 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO(Todos os números de série fabricados);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0971128/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 3582.1P.0/2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Reprodutibilidade e Teste de Repetibilidade, para o produto SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA, marca Ok Pro, conforme disposto no art. 23 da Lei n. 6.437/1977.

Esta resolução não substitui o produto até na empresa existente.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/08/2025 | Edição: 150 | Seção: 1 | Página: 132

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE 2.832, de 25 de julho de 2025, publicada no DOU nº 140, de 28 de julho de 2025, Seção I, pág. 201-202, conforme consta no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO (Todos os números de série fabricados);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1021647/25-2

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n. 3582.CP1./2025, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, na qual foi comprovada a satisfatoriedade do produto Sistema de Monitoramento de Glicemia, Marca Ok Pro, conforme disposto no Art. 28 da Lei n. 6.437/1977.

Este documento não possui valor jurídico na versão eletrônica.

O que você procura?

Entrar

Aparelho de glicose OK Pro fornecido pela Prefeitura apresenta falhas graves nas medições

Monitor de glicemia Ok Pro

Reclamar dessa empresa

Alto Rio Doce - MG 23/01/2026 às 16:14 ID: 238636143

Status da reclamação:  Em réplica

Venho registrar uma reclamação referente ao aparelho de medição de glicose OK Pro, disponibilizado pela Prefeitura para o controle glicêmico do meu pai, que necessita de acompanhamento rigoroso por questão de saúde.

O aparelho vem apresentando alterações frequentes, inconsistentes e duvidosas nos resultados, o que é extremamente preocupante. Já ocorreram situações em que o valor mostrado estava aparentemente normal, enquanto ele apresentava sintomas claros de alteração glicêmica. Ao repetir a medição e comparar com outro aparelho, os resultados foram significativamente diferentes, demonstrando falta de confiabilidade do dispositivo fornecido.

Estamos falando de um equipamento utilizado para monitoramento diário de uma condição de saúde, no qual decisões sobre alimentação, uso de medicação e condutas em situações de risco são tomadas com base nesses números. Um erro de leitura pode causar:

- Administração incorreta de medicação
- Ausência de intervenção em casos de hiperglicemia
- Hipoglicemia não identificada
- Complicações graves e risco real à vida

É inadmissível que um aparelho com finalidade médica, ainda mais sendo disponibilizado pelo serviço público, apresente esse tipo de falha. Isso gera insegurança e coloca a saúde do meu pai em risco.

Solicito um posicionamento urgente, com:
Verificação da qualidade do aparelho e das tiras reagentes fornecidas
Substituição imediata por um equipamento confiável
ou
Outra solução eficaz que garanta medições seguras

A saúde dos pacientes não pode ser exposta a esse tipo de risco por falhas em um equipamento essencial.

Aguardo providências com urgência.



Início



Pesquisar



Descontos



Entrar



Q O que você pro

Entrar

Medições de glicemia inconsistentes e resultados absurdos do monitor causam risco ao paciente

Monitor de glicemia Ok Pro

🚩 Reclamar dessa empresa

📍 Belo Horizonte - MG 📅 24/01/2026 às 07:51 ID: 238679147

Status da reclamação: 😞 Não resolvido

O atendimento ao consumidor é excelente, já trocaram 02 aparelhos pra mim, mas continua dando resultados absurdos, tipo 653, 590, 473, 509, 591, 451, assim fica difícil definir qual a dosagem de insulina a ser tomada. Lembro que estas medições foram realizadas com diferença de prazo uma da outra de apenas minutos e sem sintomas para tais resultados. Isso é muito grave, pois fica sem parâmetro para calcular a dose. De acordo com a tabela do médico, para 653 teria que tomar 24 unidades de insulina ultra rápida, já para 451 seria apenas 16 unidades, portanto essa diferença de 8 unidades gera uma alteração enorme nos sintomas da pessoa, muita hipoglicemia, muita urina, sede demais, sudorese, enfim é extremamente perigoso. Tem que ser feita alguma coisa para proteger os usuários deste monitor.

👍 1 reação



Concordo



Eu também



Revoltante

Compartilhe



Resposta da empresa

O que você procura?

Entrar

Resultados das Medições erradas

Monitor de glicemia Ok Pro

Reclamar dessa empresa

Lagoa Santa - MG 27/01/2025 às 11:17 ID: 208307285

Status da reclamação:  Respondida

Essa reclamação foi publicada há mais de 1 ano

[Ver todas Reclamações](#)

Boa tarde

Meu nome é Cristina meu filho de 8 anos foi diagnosticado a 1 ano com DM1 venho relatar que o novo aparelho fornecido pelo sus recentemente o Ok Pro vem apresentando constante variação até mesmo medições totalmente equivocadas. Tenho varias fotos dessas medições.

O valor incorreto coloca a vida do meu filho em risco sendo que preciso do valor para que possa aplicar a insulina de acordo com este valor.

Ja fiz duas reclamações com cartas e fotos na farmácia onde pego os insumos porém sem respostas até hoje. O aparelho no mesmo tempo que dar um valor de 59 ele aparece a mensagem HI sendo que os dois valores estão incorretos.

A vida do meu filho depende das medições feitas todos os dias e isso não esta acontecendo da forma correta que tem que ser.

Uma diabete não controlada hoje se tem um preço a se pagar amanhã a conta sempre chega se vc não fizer nada.

Peço encarecidamente que olhe o meu caso e me um retorno sou uma mãe que faço te tudo para que meu filho tenha um tratamento certo para que no futuro não sofra as consequências porém como o glicosímetro não esta funcionando corretamente a vida dele esta em risco todos os dias podendo ter um hipo por excesso de insulina ou ate mesmo uma hiper que não sera corriginda pois o aparelho não esta medindo corretamente.



Concordo



Eu também



Revoltante

Compartilhe



Resposta da empresa

🔍 O que você procura

Entrar

Glicosímetro OKPRO com medições discrepantes e insegurança no controle da glicemia

Monitor de glicemia Ok Pro

🚩 Reclamar dessa empresa

📍 Piranguinho - MG 📅 28/01/2026 às 18:02 ID: 239123943

Status da reclamação: 😊 Resolvido

Recebi do Estado de Minas Gerais, por meio da Prefeitura Municipal de Piranguinho/MG, o glicosímetro da marca OKPRO para monitoramento da glicemia. Desde o início do uso, o aparelho vem apresentando valores muito discrepantes quando comparados aos resultados obtidos com outros aparelhos de medição de glicose.

Mesmo após a verificação do equipamento com solução de controle, que indicou funcionamento dentro da normalidade, o glicosímetro continua registrando valores extremamente elevados, incompatíveis com as medições realizadas em outros dispositivos no mesmo momento.

Essa divergência tem dificultado significativamente o controle da minha glicemia, gerando insegurança na tomada de decisões importantes, como a administração de insulina e a ingestão de carboidratos, o que pode representar risco à minha saúde.

Diante disso, registro esta reclamação solicitando avaliação mais criteriosa do aparelho, bem como orientação e providências para garantir a confiabilidade das medições, essenciais para o manejo adequado do diabetes.

👍 1 reação



Concordo



Eu também



Revoltante



Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas


Não respondidas


Respondidas

Avaliadas

Glicosímetro OKPRO com medições discrepantes e insegurança no controle da glicemia

Recebi do Estado de Minas Gerais, por meio da Prefeitura Municipal de Piranguinho/MG, o glicosímetro da marca OKPRO para moni...

 1 reação

 Há 12 dias

Aparelhos trocados apresentam os mesmos problemas: um não liga, outro dá erro.

Fiz uma reclamação recente e resolveram o meu problema. Trocaram tudo, mas tive os mesmo problemas com os aparelhos trocados ...

   deixe sua reação

 Há 13 dias

Fitas de glicemia com defeito causam medições errôneas e preocupação na gravidez.


Estou vindo aqui fazer essa reclamação pois estou grávida e minha glicemia está dando muita alteração os médicos até colocara...

   deixe sua reação

 Há 13 dias

Medições de glicemia inconsistentes e resultados absurdos do monitor causam risco ...


O atendimento ao consumidor é excelente, já trocaram 02 aparelhos pra mim, mas continua dando resultados absurdos, tipo 653, ...

 1 reação

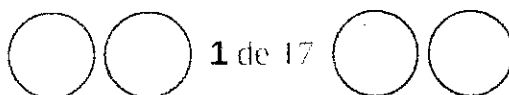
Há 16 dias

Aparelho de glicose OK Pro fornecido pela Prefeitura apresenta falhas graves nas med...

Venho registrar uma reclamação referente ao aparelho de medição de glicose OK Pro, disponibilizado pela Prefeitura para o con...

 1 reação

Há 17 dias

 1 de 17

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Aparelho OkPro com defeito: Aferições com resultados inconsistentes

Aparelho OkPro está com defeito hoje fiz 6 aferições e todas deram resultados muito diferente entre 430mg/dL a 190mg/dL afer...

   deixe sua reação

Há 19 dias

Medições divergentes em aparelho adquirido pela rede estadual

Tenho esse aparelho adquirido pela rede estadual, mas as medidas são extremamente divergentes, pois até usando tiras iguais e...

   deixe sua reação

Há 1 mês

Aparelho de medição alterado




Adquiri esse aparelho no posto de saúde, porém os valores estão dando muito alterados, mesmo eu seguindo a dieta certinha. Co...

   deixe sua reação

Há 2 meses

Solicitação de troca do aparelho Ok GO pro com defeito na leitura de glicose.

Prezados, venho através dessa reclamação solicitar a troca do meu aparelho Ok GO pro. O mesmo não esta conseguindo ler nenhum...

   **deixe sua reação**




Há 2 meses

Glicosímetro com defeito e falta de tiras para outros aparelhos

Comprei um ok pro que dá erro toda hora e aí depois de umas duas semanas consegui retirar um no posto, que frequentemente apr...

   **deixe sua reação**

Há 2 meses

  2 de 17 

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas


Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Glicosemetro não confiável

Entrei em contato com o SAC para troca do aparelho pois o mesmo estava com medidas totalmente diferentes do que o real valor;...

 1 reação

 Há 3 meses

Glicosímetro com leitura altera..

Glicosímetro , desde que efetuei a troca do glicosímetro ,as leituras no atual ok pro tem sido muito alteradas , deixei de us...

   deixe sua reação

 Há 3 meses

Aparelho de glicemia do SUS apresenta resultados inconsistentes e perigosos

O aparelho de glicemia OK Pro, disponibilizado pelo SUS, vem apresentando resultados inconsistentes. Minha mãe o utiliza diar...

   deixe sua reação

 Há 3 meses

Aparelho medidor de glicemia com aferições incorretas causa problemas de saúde

Boa tarde, venho aqui manifestar minha indignação com o aparelho medidor de glicemia fornecido pelo posto de saúde para minha...



deixe sua reação

Ha 3 meses

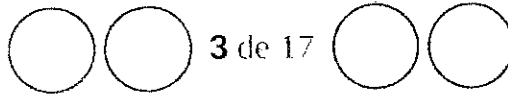
Medidor de glicemia OK Pro apresenta medições imprecisas, colocando em risco a sa...

Meu filho de 2 anos foi diagnosticado com diabetes tipo 1, a 6 meses. Comecei a receber esse aparelho pelo SUS chamado ok pro...



deixe sua reação

Há 3 meses



Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Aparelho de medição de glicose do SUS com resultados imprecisos causa hospitaliza...

Olá, venho expressar minha insatisfação com aparelho fornecido pelo SUS, desde que meu avô recebeu o aparelho começou a nossa...

   **deixe sua reação**

Há 3 meses

Medidor de glicose com defeito e trocas ineficientes

Este aparelho só me deu dor de cabeça. Recebi tem 15 dias e constantemente dá erro E-6 que de acordo com o manual de uso seri...

   **deixe sua reação**

Há 4 meses

Reclamar




Aparelho glicemia dando resultados muito diferentes em relação a outros aparelhos

   **deixe sua reação**

Há 4 meses

Defeito em Aparelho de Impressão para Monitoramento de Glicemia

Prezados, Venho por meio deste informar que o aparelho de impressão da marca OKPRO, recebido pelo SUS através do P...

   **deixe sua reação**



Ha 4 meses

Inconsistência nas fitas de glicemia OK PRO distribuídas em Belo Horizonte

Boa tarde Aqui em Belo Horizonte a Secretaria de Saúde voltou a liberar as fitas de glicemia OK PRO no Centro de Saúde...

   **deixe sua reação**

Ha 4 meses

  **4 de 17**

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Discrepância na medição de glicemia entre aparelhos Ok Pro e Accu-chek

fiz a medição no Ok pro deu 180 fiz a medição de um outro aparelhinho da Accu-chek deu 98 muita diferença Este ok pro n...

   **deixe sua reação**

 Há 4 meses

Medidor de glicemia com resultados imprecisos coloca em risco saúde de gestante e b...

Recebi o medidor de glicemia da prefeitura da minha cidade e o mesmo não apresenta resultados precisos, isso está colocando a...

   **deixe sua reação**

 Há 4 meses

Aparelho de glicemia ok pro não é confiável causa crise de hipoglicemia e resultados i...

Recebi o aparelho do posto de saúde e infelizmente ele não é confiável, posso fazer vários exames um atrás do outro que obten...

   **deixe sua reação**

 Há 4 meses

Glicosímetro com medições incorretas causando hipoglicemia e risco à saúde

Prezados, Venho por meio desta registrar minha profunda insatisfação e preocupação em relação ao aparelho glicosímetro O...

   **deixe sua reação**

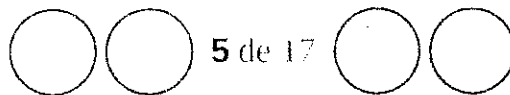
Há 5 meses

Medidor Ok Pro com defeito e dificuldades de contato com a empresa

O equipamento Ok Pro com número de série ***** está apresentando os seguintes problemas:
Solução de controle: Baix...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses



Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Medidor de glicemia com medições imprecisas e risco à saúde da gestante

Prefeitura de Eloí Mendes mg Distribuiu essa marca de aparelho E de lá para cá venho levando cada susto Tiv...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Glicosímetro Medsign Okpro Impreciso Prejudica Tratamento de Diabetes

Eu sou diabética e trato no SUS de Curitiba, e faz 2 meses que trocaram o glicosímetro por uma marca Medsign, Okpro, eles rec...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Medidor de glicose OK Pro com medições imprecisas e não confiáveis




Recebi o aparelho ok pro da Secretaria municipal do meu município. O aparelho sempre dá valores bem alterados, posso medir de...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Medidor de glicose com medições inconsistentes e valores discrepantes.


Recebi o aparelho da Ok Pro da secretaria de saúde da minha cidade e venho monitorando minha glicose com ele e vejo muita dif...

   **deixe sua reação**




Há 5 meses

Medicões imprecisas do aparelho de glicose fornecido pela farmácia municipal

Meu filho tem diabetes tipo 1 recentemente pegamos na farmácia municipal o aparelho de glicose ok Pró meu filho realizou uma ...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

  **6** de 17 

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Glicosímetro com medições incorretas fornecido pelo posto de saúde

Recebi o glicosímetro do posto de saúde de Belo Horizonte e ele não está com as medições da glicemia correta, tem horas q tá m...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Medidor de glicose com resultados inconsistentes e erro frequente

Recebi meu medidor da secretaria, além de não ter resultado confiável, mas mesma gota de sangue, o mesmo aparelho deu uma var...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Medidores de glicemia da Secretaria de Saúde com resultados imprecisos e inseguros




Recentemente os medidores de glicemia fornecidos pela Secretária de Saúde Municipal, foram trocados. Antes eram os exce...

   **deixe sua reação**

Há 5 meses

Medidor de glicose com defeito e caneta danificada, SAC inacessível

Doa tarde, esse medidor tem algum defeito de fábrica, a glicose nele está 599 e no da outra marca 100, e a caneta estragou e im...

   **deixe sua reação**





Há 6 meses

Aparelho OK Pro não mede glicose corretamente

Meu aparelho ok pro não está medindo a glicose coarreta meu aparelho de glicose Ok pro não está medindo a glicose corretament...

   **deixe sua reação**

Há 6 meses

  7 de 17  

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliações

Suspensão da distribuição de aparelho e fitas OK Pro

Olá boa tarde, recebi um comunicado do prosus de minha cidade que está suspenso a distribuição do aparelho como das fitas do o...

   **deixe sua reação**

Há 6 meses

Falha em medidor de glicose e solicitação de substituição

Prezados, bom dia! Foi noticiado falhas nos medidores de glicose que esta empresa comercializa. Conforme nota fiscal em ...

   **deixe sua reação**

Há 6 meses

Glicosímetro OK PRO apresenta medições muito acima do real e pode causar diagnost...




Minha esposa está grávida e começou a monitorar a glicose por orientação médica, após um exame de jejum com resultado de 92 m...

   **deixe sua reação**

Há 6 meses

Falta de suporte para leitura em computador

O aparelho não tem suporte para ler no computador, agora temos que anota a mão para levar pro médico.

   **deixe sua reação**

Ha 6 meses

Problemas sobre o aparelho

Quero informações sobre o problema com o aparelho. Fiquei sabendo que não pode usar mais

   **deixe sua reação**

Ha 7 meses

  **8 de 17**

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliações

Solicitação de substituição de aparelho OK PRO devido à recomendação de suspensã...




Possuo o aparelho OK PRO, hoje está sendo noticiado em Belo Horizonte, que a Secretana de Estado de Saúde recomendou suspens...

   **deixe sua reação**

Há 7 meses

Glicosímetro OK PRO resultados inconsistentes

O glicosímetro da OK PRO apresenta inconsistência nos resultados. Tenho feito a medição com e com o da Accue check, e a discr...

   **deixe sua reação**

Há 7 meses

Inconsistência nos resultados do glicosímetro OK PRO

Reclamação do aparelho glicosímetro OK Pro da empresa Ok Biotech Co., LTD. e Biomolecular Technology Materiais.Ho...

   **deixe sua reação**

Há 7 meses

Resultados de exames laboratoriais não confiáveis

Venho por meio deste comunicar que vários pacientes do meu município, vem reclamando a confiabilidade dos resultados. Repetem...

   **deixe sua reação**


Há 7 meses

Apreciação de glicemia não confiável da marca OK PRO

A Prefeitura de Nova Lima trocou os aparelhos de glicemia Accu-Chek por um modelo da marca OK PRO, e desde então a minha roli...

   **deixe sua reação**

Ha 7 meses

  **9 de 17**

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliações

Aparelho de medição de glicose com resultados inconsistentes

Eu pela segunda vez pedi outro aparelho estou com diabetes gestacional e os valores estão dando alto fiquei internada pq o ap...

   [deixe sua reação](#)

Há 7 meses

Aparelho de glicemia com medições imprecisas e contato indisponível

O aparelho de glicemia OK pro é muito ruim. Os valores apresentados não condizem com a realidade pode se tornar um perigo par...

   [deixe sua reação](#)

Há 7 meses

Medições incorretas do aparelho de glicemia 'ok pro'

Meu esposo usava o aparelho "Accu- Check" para medição de glicemia. No entanto , o SUS fez a mudança do apa...

   [deixe sua reação](#)

Há 7 meses

Aparelho de monitoramento de glicemia OK PRO não realiza a leitura.

Bom dia. Meu nome é ****. Meu aparelho OK PRO Sistema de Monitoramento de Glicemia não está fazendo a leitura da ...

   **deixe sua reação**

Há 7 meses

Monitor de glicemia apresentando valores alterados durante a gestação

Monitor de glicemia ok pro dando valores muito altos em comparação com outros aparelhos. Estou gestante e tenho diabetes tipo...

   **deixe sua reação**

Há 7 meses

  **10** de 17

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Resultados inconstante

A PBH trocou o glicosímetro pelo ok pro, sou a diabética há muitos anos, tx renal, neuropatia diabética e no último mês tive ...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Aparelho instável

Minha esposa recebeu o aparelho do governo, e desde estão a glicose nunca mais esteve regulada. Muito instável e comparando c...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Aparelho de medir glicose com valores alterados

A prefeitura da minha cidade Nova Era MG forneceu o aparelho de medir glicose marca ok pro, porém os valores estão muito alto...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Medidor de glicose com medições imprecisas




Eu estou com diabetes gestacional e tendo que medir a glicose 4 vezes ao dia, está dando alto resolvi fazer comparação com ou...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Aparelho de medir glicose com resultados alterados

Meu pai tem diabetes e a prefeitura da minha cidade Alvinópolis- MG está ofertando o aparelho de medir glicose da marca ok Pr...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Aparelho de glicose Ok Pro com defeito na bateria e medições imprecisas

Aparelho de medir glicose da ok pro não funciona, a bateria descarrega todos os dias, a glicose se medir três vezes cada vez ...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Aparelho da ok Pra sempre pedindo bateria nova


Esse aparelho que recebi pelo SUS está me dando uma dor de cabeça danada. Apresenta direto na tela a Mensagem de E-b ou seja ...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Medidas absurdas do glicosímetro OK Pro

Recentemente houve troca do glicosímetro fornecido pelas UBS em Belo Horizonte. Minha mãe é diabética, e, confiou no valor de...

   **deixe sua reação**

Há 8 meses

Aparelho totalmente impreciso




Minha mãe recebeu este aparelho pelo SUS e a diabetes estava dando sempre descontrolada. Ela estava fazendo um mapa da glicem...

   **deixe sua reação**




Ha 9 meses

aparelho oferecido pelo sus OK PRO

Encontrei em um situação bastante chata e preocupante com esse aparelho OK Pro que foi oferecido pelo sus aqui de BH, MG. No pos...

   **deixe sua reação**

Ha 9 meses

  **12** de 17 

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas


Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Aparelho de glicose ok pro com resultado alterado

Meu pai tem diabetes e a prefeitura da minha cidade Muriae- MG está ofertando o aparelho de medir glicose da marca ok Pro, po...

 1 reação

Há 9 meses

Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue Ok Pro Pode causar [Editado pelo R...

Olá. Tudo bem? Eu realmente gostaria de saber onde posso fazer esta reclamação para que tenha resultados bem rápi...

   deixe sua reação

Há 9 meses

Reclamação - Erro 6 em Aparelho de Medição de Glicose - Solicitação de Troca Urgente




Gostaria de formalizar uma reclamação referente ao meu aparelho de medição de glicose, que apresentou o Erro 6 durante a madr...

   deixe sua reação

Há 9 meses

Aparelho oferecido pelo sus ok pro




Este novo aparelho oferecido pelo sus ok pro, pra medir glicemia, está colocando a vida da minha mãe em risco, os resultados ...

   **deixe sua reação**





Ha 9 meses

Contro. de Glicemia OK Pro

Vou relatar a falta de competência das autoridades que fazem com cidadão de bem. Eu tenho uma filha com 10 anos com diabete...

   **deixe sua reação**

Ha 9 meses

  **13** de 17  

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Glicosímetro impreciso, valores fora do padrão

Ganhei um glicosímetro da marca Ok Pro e o mesmo apresenta valores imprecisos com relação a outras marcas. Esses valores são ...

   **deixe sua reação**

Há 9 meses

Aparelho Ok Pro

Péssimo dando muita diferença na medição

   **deixe sua reação**

Há 9 meses

Uma [Editado pelo Reclame Aqui]

Peguei esse medidor no posto de saúde de Belo Horizonte, achando que teria bons resultados visto que era fornecido pelo Estad...

   **deixe sua reação**

Há 9 meses

Ok pro glicosímetro impreciso




Trouxeram esse mês na UBS de ***** da marca Accu Chek (conhecida e confiável) pra essa
mas não ok pro. Muito difícil encontrar p...

   **deixe sua reação**





Ha 9 meses

Medidor de glicose

Em gestante e recebi o aparelho de glicose ok pro do posto ,mas o medidor da o valor muito
alterado da glicose,muito a cima ...

   **deixe sua reação**

Ha 9 meses

  **14** de 17  

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Medidor de glicemia Ok Pro com medições erradas

Desde que meu pai passou a usar este Ok Pro doado pela prefeitura, os resultados glicemicos só vem subindo, então comecei a ...

   **deixe sua reação**

Há 9 meses

Glicosímetro que dá margem de erro enorme, na hora de medir a glicose

Não dá para confiar nesse aparelho eu usava o aparelho da marca accu check e no posto eles pararam de fornecer as fitinhas, e...

   **deixe sua reação**

Há 9 meses

Glicosímetro OkPro - Medição irregular


Minha avó recebeu o aparelho Ok Pro pelo SUs e desde das primeiras medições ele tem dado variações grotescas de medição. Onte...

   **deixe sua reação**

Há 10 meses

Fluctua de glicemia Ok Pro com erros


Meu filho foi diagnosticado com DM1, recebi o novo aparelho fornecido pelo sus recentemente o Ok Pro que vem apresentando co...

   **deixe sua reação**





Ha 10 meses

Resultados glicemias incorretas

Fiz o teste desse novo aparelho entre no posto e ele mostrou um valor bem errado do que era. Ainda tenho o antigo e fiz a mediç...

   **deixe sua reação**

Ha 10 meses

  **15 de 17**  

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 5 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas


Respondidas

Avaliações

Reclamação sobre variação excessiva nos resultados do glicosímetro OkPro




Prezados,Recebi ontem, pelo SUS, o glicosímetro OkPro, porém ele está apresentando variações muito grandes nos re...

   **deixe sua reação**

 Há 10 meses

Problema com o medidor

Sou Dm 1 estou enfrentando dificuldade com o medidor glicêmico da ok pro, já li o manual. aparece sempre E-b , já fiz a troca...

   **deixe sua reação**

 Há 10 meses

MEDIDOR DE GLICOSE OK PRO COM MEDIÇÕES INCORRETAS




SOU DM1 a ***** anos e recebi recentemente do SUS o glicosímetro da marca OK PRO e tenho enfrentado problemas com o aparelho....

   **deixe sua reação**

 Há 1 ano

Manuseio na medição e tiras com dificuldade de absorver sangue




Tenho DM1 e faço monitoramento constante da glicemia. Adquiri o aparelho tem cerca de 2 meses e no começo os resultados p...

   **deixe sua reação**

Há 1 ano

Erro de leitura de fita e aparelho com dificuldades de ligar

Garanti no SUS o aparelho com as tiras de teste e o mesmo apresenta erro E-6 tanto ao ligar quanto ao inserir as tiras para te...

   **deixe sua reação**

Há 1 ano

gov.br

Anvisa determina interdição cautelar de medidor de glicose OK PRO

2-3 minutos

Medida foi adotada após a Agência receber um laudo de análise laboratorial insatisfatório do INCQS/Fiocruz.

Publicado em 28/07/2025 10h25 Atualizado em 12/08/2025 11h19

Atualização: A interdição cautelar do produto FAMÍLIA DE MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA OK PRO (Todos os números de série fabricados) foi revogada pela Anvisa no dia 11 de agosto de 2025.

A medida foi adotada considerando o Laudo de Contraprova emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). De acordo com o laudo 3582.CP1./2025, emitido do INCQS, foi comprovada a satisfatoriedade do produto Sistema de Monitoramento de Glicemia, Marca Ok Pro.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.049-de-8-de-agosto-de-2025-647439914>

A Anvisa determinou, nesta segunda feira (28/7), a interdição cautelar do produto Medidor de Glicose Sanguínea OK PRO, importado e comercializado pela empresa Biomolecular Technology Comércio, Importação,

Todas as reclamações para Monitor de glicemia Ok Pro

Exibindo 2 de 82 reclamações (todas as reclamações ativas da empresa Monitor de glicemia Ok Pro).

Pesquise reclamações desta empresa

Pesquisar reclamações

Reclamações

Filtro

Últimas

Não respondidas

Respondidas

Avaliadas

Resultados das Medições erradas

Boa tarde Meu nome é Cristina meu filho de 8 anos foi diagnosticado a 1 ano com DM1 venho relatar que o novo aparelho f...

   **deixe sua reação**

Há 1 ano

Ok pro

O aparelho apresenta uma grande variação de resultados. Estou muito preocupado, pois posso sofrer as consequências.

   **deixe sua reação**

Há 1 ano

Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda. A medida foi estabelecida pela Resolução-RE 2.832, de 25 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União desta segunda-feira (28/7).

A interdição foi determinada após a Anvisa receber um laudo de análise laboratorial insatisfatório do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). Amostras foram reprovadas na análise de rotulagem, análise de conformidade, teste de reprodutibilidade e teste de repetibilidade.

O objetivo da interdição cautelar, que é uma medida preventiva e temporária, é impedir temporariamente a fabricação, a comercialização, o uso ou o funcionamento de um produto ou serviço até que ele esteja adequado às normas estabelecidas e que as investigações sejam concluídas.

Orientamos os usuários a entrarem imediatamente em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante, pelo e-mail sac@bmtmed.com.br, para mais informações.

Diabetes: Anvisa ordena recolhimento de medidor de glicose

Bruno Bucis

9-12 minutos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, na quarta-feira (16/7) o recolhimento e a suspensão definitiva de três lotes do medidor de glicose sanguínea OK PRO.

Segundo a agência, eles foram reprovados em testes de rotulagem, conformidade, reprodutibilidade e repetibilidade, caracterizando medições de glicose imprecisas. A análise foi conduzida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Os lotes suspensos são OKPR000266498, OKPR000266508 e OKPR000266509 fabricados pela empresa Biomolecular Technology Comércio e Distribuição de Materiais Médicos. Com a suspensão, fica proibida a comercialização, importação, distribuição, anúncio e uso dos produtos afetados.

Principais sinais da diabetes

- Sensação de cansaço e irritabilidade.

- Visão turva.
 - Sede excessiva.
 - Fome frequente.
 - Boca seca.
 - Doença periodontal.
 - Feridas que demoram para cicatrizar.
 - Formigamento nos pés e mãos.
 - Perda de peso.
 - Coceira ao redor do pênis ou vagina, ou episódios recorrentes de candidíase.
 - Vontade excessiva de urinar.
 - Coceira na pele.
 - Manchas escuras na pele.
 - Infecções frequentes.
-

Interdição de testes de glicose

Além da suspensão, a Anvisa determinou a interdição cautelar de dois lotes dos testes de glicose sanguínea da mesma linha. A decisão atinge os lotes HHH240415B-1 e B30025B25-1, também fabricados pela Biomolecular.

O lote HHH240415B-1 falhou em testes de conformidade, repetibilidade e reprodutibilidade. Já o B30025B25-1 foi reprovado na análise de conformidade. A interdição cautelar é temporária. Ela serve para evitar o uso dos produtos enquanto não estiverem de acordo com as normas de segurança sanitária.

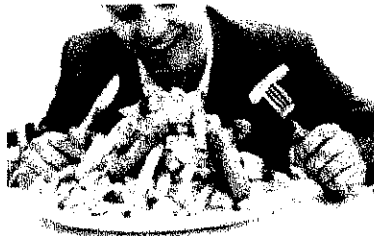
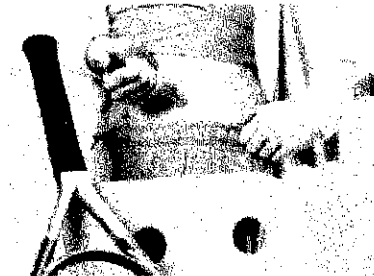
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o
o o o o o o o

História em fotos

Diabetes: saiba o que é e quais sintomas indicam a presença da doença



14 imagens





História em fotos

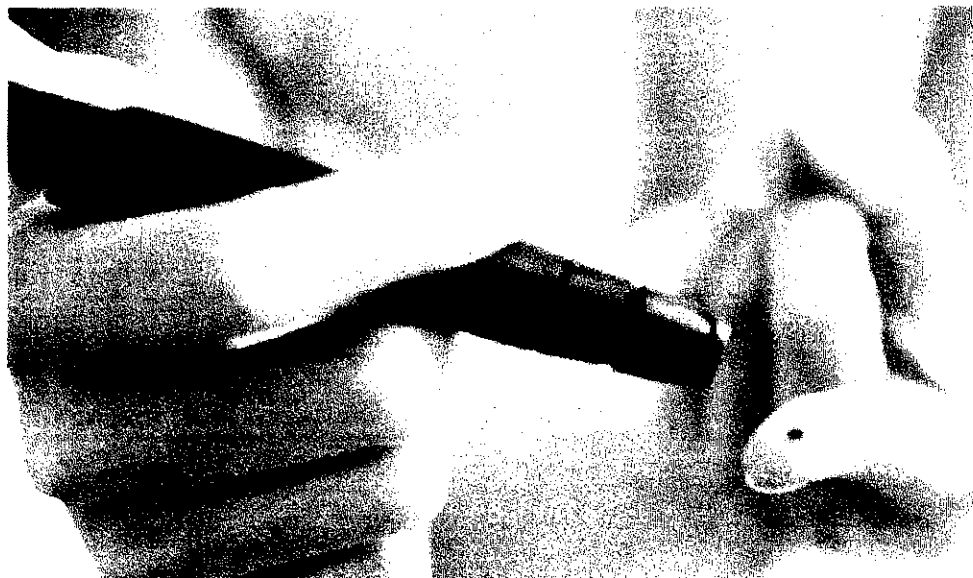
Diabetes: saiba o que é e quais sintomas indicam a presença da doença

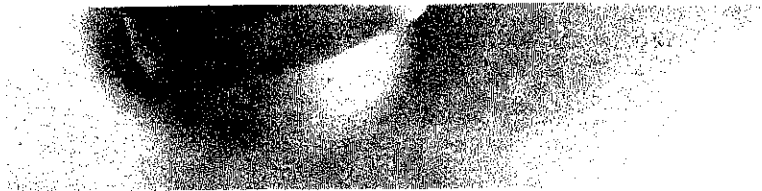


1 de 14

O diabetes é uma doença que tem como principal característica o aumento dos níveis de açúcar no sangue. Grave e, durante boa parte do tempo, silenciosa, pode afetar vários órgãos do corpo, tais como: olhos, rins, nervos e coração, quando não tratada

Oscar Wong/ Getty Images





2 de 14

O diabetes surge devido ao aumento da glicose no sangue, que é chamado de hiperglicemia. Isso ocorre como consequência de defeitos na secreção ou na ação do hormônio insulina, que é produzido no pâncreas

moodboard/ Getty Images

3 de 14

A função principal da insulina é promover a entrada de glicose nas células, de forma que elas aproveitem o açúcar para as atividades celulares. A falta da insulina ou um defeito na sua ação ocasiona o acúmulo de glicose no sangue, que em circulação no organismo vai danificando os outros órgãos do corpo

Peter Dazeley/ Getty Images

4 de 14

Uma das principais causas da doença é a má alimentação. Dietas ruins baseadas em alimentos industrializados e açucarados, por exemplo, podem desencadear diabetes. Além disso, a falta de exercícios físicos também contribui para o mal

Peter Cade/ Getty Images

5 de 14

O diabetes pode ser dividido em três principais tipos. O tipo 1, em que o pâncreas para de produzir insulina, é a tipagem menos comum e surge desde o nascimento. Os portadores

do tipo 1 necessitam de injeções diárias de insulina para manter a glicose no sangue em valores normais

Maskot/ Getty Images

6 de 14

Já o diabetes tipo 2 é considerada a mais comum da doença. Ocorre quando o paciente desenvolve resistência à insulina ou produz quantidade insuficiente do hormônio. O tratamento inclui atividades físicas regulares e controle da dieta

Artur Debat/ Getty Images

7 de 14

O diabetes gestacional acomete grávidas que, em geral, apresentam histórico familiar da doença. A resistência à insulina ocorre especialmente a partir do segundo trimestre e pode causar complicações para o bebê, como má-formação, prematuridade, problemas respiratórios, entre outros

Chris Beavon/ Getty Images

8 de 14

Além dessas, existem ainda outras formas de desenvolver a doença, apesar de raras. Algumas delas são: devido a doenças no pâncreas, defeito genético, por doenças endócrinas ou por uso de medicamento

Guido Mieth/ Getty Images

9 de 14

É comum também a utilização do termo pré-diabetes, que indica o aumento considerável de açúcar no sangue, mas não o suficiente para diagnosticar a doença

GSO Images/ Getty Images

10 de 14

Os sintomas do diabetes podem variar dependendo do tipo. No entanto, de forma geral, são: sede intensa, urina em excesso e coceira no corpo. Histórico familiar e obesidade são fatores de risco

Thanasis Zovoilis/ Getty Images

11 de 14

Alguns outros sinais também podem indicar a presença da doença, como saliências ósseas nos pés e insensibilidade na região, visão embaçada, presença frequente de micoses e infecções

Peter Dazeley/ Getty Images

12 de 14

O diagnóstico é feito após exames de rotina, como o teste de glicemia em jejum, que mede a quantidade de glicose no sangue. Os valores de referência são: inferior a 99 mg/dL (normal), entre 100 a 125 mg/dL (pré-diabetes), acima de 126 mg/dL (diabetes)

Panyawat Boontanom / EyeEm/ Getty Images

13 de 14

Qualquer que seja o tipo da doença, o principal tratamento é controlar os níveis de glicose. Manter uma alimentação saudável e a prática regular de exercícios ajudam a manter o peso saudável e os índices glicêmicos e de colesterol sob controle

Oscar Wong/ Getty Images

14 de 14

Quando o diabetes não é tratado devidamente, os níveis de açúcar no sangue podem ficar elevados por muito tempo e causar sérios problemas ao paciente. Algumas das complicações geradas são surdez, neuropatia, doenças cardiovasculares, retinoplastia e até mesmo depressão

Image Source/ Getty Images

Falhas afetam controle da diabetes

Os glicosímetros são essenciais para pessoas com diabetes avançada. Os aparelhos orientam a aplicação de insulina, hormônio que regula o açúcar no sangue e que pessoas com diabetes tipo 1 não produzem.

Por isso, a precisão dos dispositivos é vital. Erros na medição podem levar à aplicação incorreta da insulina, com risco de quadros graves como hipoglicemia, necrose e até morte, dependendo da dose.

Associações de pessoas com diabetes vinham reclamando há meses da inconsistência dos dados apresentados por diferentes medidores comercializados no Brasil. “A diferença de valores que encontramos entre os glicosímetros é brutal: uma mesma gota de sangue marca quase 200 em um aparelho e em outro fica em 70”, afirmou a ativista Vanessa Pirolo, da Coalizão Vozes do Advocacy em Diabetes e Obesidade, em entrevista anterior ao **Metrópoles**.

Em resposta, a Anvisa passou a pedir a fiscalização dos equipamentos com base em testes laboratoriais e denúncias da população. O objetivo é retirar do mercado aparelhos com erros graves de leitura.

Divulgação

Medidor de Glicose Diabetes Digital Ok Pro

Medidor de Glicose Diabetes Digital Ok Pro

Recomendações para consumidores

A Anvisa orienta que pacientes interrompam o uso dos lotes suspensos imediatamente e que entrem em contato com o fabricante para orientações sobre a substituição por lotes que foram aprovados.

O atendimento é feito pelo e-mail sac@bmtmed.com.br. A empresa deve prestar esclarecimentos sobre o recolhimento e oferecer alternativas seguras. A agência também reforça que denúncias sobre erros de medição devem ser feitas o quanto antes tanto para os fabricantes como aos canais oficiais da Anvisa.

Posicionamento da OKPro

Até o presente momento, não houve qualquer confirmação de desvio de qualidade no sistema de monitoramento glicêmico OK PRO. Alguns testes iniciais apresentaram laudos

insatisfatórios nos primeiros testes realizados pela FIOCRUZ/ INCQS. Conforme a legislação sanitária vigente, as análises são divididas em várias etapas, necessitando a realização da contraprova para a conclusão final. Até que seja realizada a análise de contraprova, ou seja, uma nova rodada de testes – o processo permanece inconclusivo.

Informamos ainda que já solicitamos a análise de contraprova dos testes que motivaram a referida interdição que será realizada em breve na Fiocruz/INCQS, em conformidade com as disposições legais aplicáveis. Já nos reunimos também com a Vigilância Sanitária Estadual visando um melhor entendimento sobre o rito e nos comprometemos a auxiliar no que for necessário, até que se realize o teste de contraprova que definirá, pela comprovação da qualidade dos produtos Ok Pro.

Estamos em contato permanente com a ANVISA e com a Secretaria do Estado de Saúde para verificar todos os trâmites necessários. Nosso objetivo é agilizar os testes de contraprova dos produtos que estão em quarentena e, desta forma, comprovar que o sistema de monitoramento glicêmico Ok Pro é confiável.

Os produtos Ok Pro possuem registros na ANVISA, certificações nacionais e internacionais, Certificado de Boas Práticas de Fabricação – ANVISA, certificado ISO 15107:2013 que estabelece os padrões de qualidade e verificação do desempenho analítico de sistemas de monitoramento glicêmico, conforme estabelecido na IN 24/2018 da ANVISA.

Lembramos que, ação cautelar consiste em uma medida preventiva que perdura até que seja realizada a última análise comprovando a qualidade dos produtos ou qualquer desvio de qualidade. Ainda não se trata de algo definitivo! Conforme

estabelecido no código de saúde do Estado de Minas Gerais Lei 13.317/99 e Lei Federal 6437/77, o rito pericial não se encerra somente na primeira análise.

Siga a editoria de Saúde e Ciência no Instagram e fique por dentro de tudo sobre o assunto!

Medidor de glicose é retirado do mercado por ordem da Anvisa

Camila Romualdo

3-4 minutos

20 de julho de 2025 • 2 mins. de leitura

Tiras reagentes também foram interditadas após identificação de problemas nos testes Por Layla Shasta - editada por Mariana Collini em 20/07/2025 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou o recolhimento e a suspensão de três lotes do glicosímetro (medidor de glicose) "Ok Pro" e a interdição cautelar de dois lotes das tiras para testes [...]

Tiras reagentes também foram interditadas após identificação de problemas nos testes

Por Layla Shasta - editada por Mariana Collini em 20/07/2025

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou o recolhimento e a suspensão de três lotes do glicosímetro (medidor de glicose) "Ok Pro" e a interdição cautelar de dois lotes das tiras para testes de glicemia da marca.

Os produtos, fabricados pela empresa Biomolecular Technology, foram reprovados em testes realizados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que analisaram aspectos como rotulagem, conformidade e reprodutibilidade.

Segundo a Anvisa, os itens não devem ser utilizados e está proibida sua comercialização, importação, distribuição e anúncio.

Publicidade

No caso do glicosímetro, estão suspensos os lotes OKPR000266498, OKPR000266508 e OKPR000266509. De acordo com a agência, a suspensão dos equipamentos é definitiva.

Já os dois lotes das tiras, chamadas de "Família para teste de glicose Ok Pro", são o HHH240415B-1 e o B30025B25-1.

Como a interdição cautelar representa uma medida preventiva que visa impedir temporariamente a fabricação, comercialização e uso de um produto até que ele esteja adequado às normas estabelecidas, a medida pode vir a ser revertida.

A Anvisa orienta que os usuários entrem imediatamente em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante, pelo e-mail sac@bmtmed.com.br, para mais informações a respeito do recolhimento e da substituição dos produtos.

Glicosímetro: para que serve?

O glicosímetro é um aparelho importante para o automonitoramento da glicemia e ajuda o paciente com diabetes a entender como fatores como alimentação, atividade física e medicamentos afetam sua glicemia, contribuindo para o controle da doença.

O aparelho mede o nível de glicose no sangue a partir de uma gota colhida geralmente do dedo. O sangue é colocado em uma fita reagente que, ao entrar em contato com a

Prefeituras mineiras suspendem uso de medidor de glicose distribuído pelo SUS

Pablo Nascimento

12-16 minutos

Cidades de Minas Gerais começaram a suspender a distribuição e o uso do medidor de glicose Ok Pro. Diabéticos, que recebem o produto gratuitamente pelo SUS (Sistema Único de Saúde), também foram orientados a não usar os glicosímetros e tiras reagentes da marca.

A medida foi tomada por orientação da SES-MG (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais), após testes realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) indicarem problemas nos produtos. A recomendação foi enviada aos municípios que usam o modelo no dia 1º de julho.

Veja também

“A amostra analisada foi considerada insatisfatória para Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade; Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade. As concentrações da Solução de Glicose nível baixo e nível alto utilizadas, não atendem a especificação do produto”, diz trecho do documento.

glicose, gera um sinal que o aparelho traduz em número, permitindo a avaliação da taxa de açúcar e sua comparação com o nível almejado.

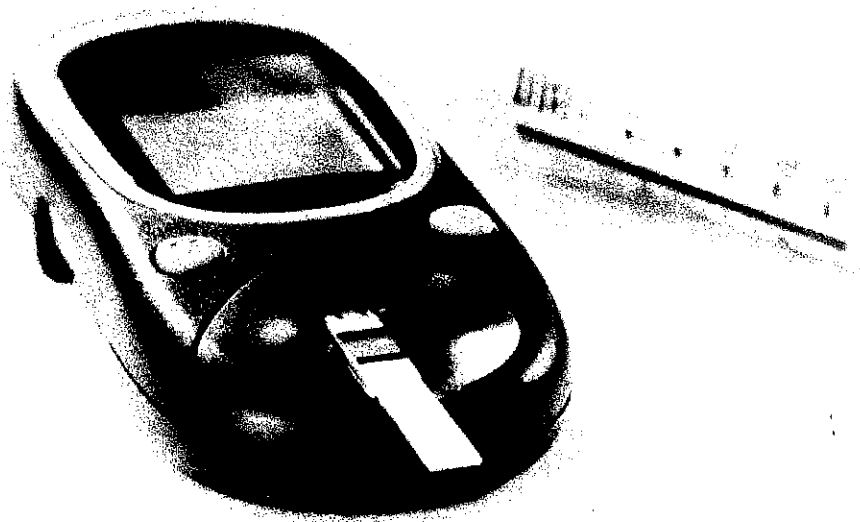


foto: getty images

“A medida de interdição cautelar é uma medida preventiva que visa evitar a exposição e o consumo de produtos que possam ser prejudiciais à saúde visando impedir que produtos irregulares ou sob suspeita cheguem ao consumidor ou continuem sendo utilizados. Logo a população não deve utilizar tais equipamentos até que a Vigilância Sanitária termine a avaliação da qualidade dos mesmos, buscando evidências se os mesmos são seguros ou não para continuar sendo usados pelas pessoas”, diz outro trecho.

Segundo a SES-MG, a empresa responsável pelo produto protocolou, em 11 de julho, pedido de perícia de contraprova, que será realizada.

“A SES-MG segue empenhada em assegurar o acesso dos cidadãos a produtos seguros e de qualidade, reafirmando seu compromisso com a saúde e a segurança dos mineiros. Tão logo a situação seja normalizada, a população será prontamente informada sobre alternativas seguras e a retomada da distribuição”, informou o Governo Estadual.

Levantamento do **BHAZ** mostra que já há suspensão de uso em cidades como Belo Horizonte, Betim, Confins, Nova Lima, Barbacena e Conceição do Mato Dentro.

À reportagem do **BHAZ**, a empresa Biomolecular Technology Comercio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais, detentora do registro de sistema de monitoramento glicêmico OK PRO, esclareceu que a análise de contraprova dos testes que motivaram a interdição já foi solicitada e também que entrará com um recurso junto à Vigilância Sanitária do Estado visando a revisão da cautelar.

"Compreendemos a importância da precisão em todos os procedimentos e estamos empenhados em garantir a veracidade e a robustez dos resultados. Conforme rito legal, não foi ainda confirmado qualquer desvio de qualidade no sistema de monitoramento glicêmico OK PRO. Apenas laudos insatisfatórios no primeiro teste realizado na FIOCRUZ/INCQS. Legalmente vamos realizar a contraprova na qual, dependendo do resultado, pode-se confirmar desvio ou não de qualidade. Ou seja, o que foi emitido pelo órgão fiscalizador ainda está em processo de análise - ou seja, processo não conclusivo."

Confira a nota da empresa na íntegra:

A empresa BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, inscrita no CNPJ 07.767.477/0001-46 - detentora do registro do sistema de monitoramento glicêmico OK PRO e o distribuidora autorizada CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA., Inscrita no CNPJ 30.584.194/0004-23, veem através deste esclarecer:

Em referência à publicação no Diário Oficial da União, emitida pela Secretaria de Estado de Saúde/MG - Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres -, que dispõe sobre a medida de Interdição Cautelar dos lotes de tiras reagentes Ok Pro lote - HHH240415B-1 e Solução Controle Nível Alto - lote - B30025B25-1, e considerando os documentos Laudo de Análise 3584.1P.0/2025/INCQS/FIOCRUZ, Laudo de Análise 3582.1P.0/2025/INCQS/FIOCRUZ, Laudo de Análise 3585.1P.0/2025/INCQS/FIOCRUZ, bem como o TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR DVMC.SVS. N. 16/25

- 1320.01.0087640/2024-24, apresentamos os seguintes esclarecimentos.

Primeiramente, informamos que a análise de contraprova dos testes que motivaram a referida interdição já foi solicitada e em breve será realizada na FIOCRUZ/INCQS, em conformidade com as disposições legais aplicáveis. Também entraremos com recurso junto a Vigilância Sanitária do Estado visando revisão da cautelar. Compreendemos a importância da precisão em todos os procedimentos e estamos empenhados em garantir a veracidade e a robustez dos resultados.

Conforme rito legal, não foi ainda confirmado qualquer desvio de qualidade no sistema de monitoramento glicêmico OK PRO. Apenas laudos insatisfatórios no primeiro teste realizado na FIOCRUZ/INCQS. Legalmente vamos realizar a contraprova na qual, dependendo do resultado, pode-se confirmar desvio ou não de qualidade. Ou seja, o que foi emitido pelo órgão fiscalizador ainda está em processo de análise - ou seja, processo não conclusivo.

Em 14/07/2025 nos reunimos com a Vigilância Sanitária Estadual visando um melhor entendimento sobre o rito e nos comprometemos a auxiliar no que for necessário, até que se realize o teste de contraprova que definirá sobre a qualidade do produto como citado anteriormente.

Considerando os rigorosos padrões de qualidade e os controles de processo que regem a fabricação do nosso sistema de monitoramento glicêmico Ok Pro, levanta-se a possibilidade de que os testes iniciais não tenham sido realizados com o detalhamento da padronização adequada ou nas condições

específicas de uma validação. Essa situação estaria em desacordo com as instruções da norma usada pela fabricante Ok Biotech (conforme a ISO 15197:2013, que estabelece como cada fabricante deve executar e condicionar a validação dos sistemas de monitoramento glicêmico).

Confirmaremos isso pessoalmente com a FIOCRUZ/INCQS durante a realização do teste de contraprova. A contraprova visa justamente dirimir quaisquer dúvidas e assegurar que as avaliações reflitam a real condição dos produtos.

Estamos em contato permanente com a ANVISA e com a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – MG para verificar todos os trâmites necessários. Nosso objetivo é agilizar os testes de contraprova dos produtos que estão em quarentena e, assim, comprovar a qualidade dos mesmos.

NOTA TÉCNICA INFORMATIVA

TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR DVMC.SVS.

N. 16/25 – 1320.01.0087640/2024-24

2/2

Lembramos que, ação cautelar consiste em uma medida preventiva que perdura até que seja realizada a última análise comprovando a qualidade dos produtos ou qualquer desvio de qualidade. Ainda não se trata de algo definitivo! Conforme estabelecido no código de saúde do Estado de Minas Gerais Lei 13.317/99 e Lei Federal 6437/77, o rito pericial não se encerra somente na primeira análise. Reafirmamos o nosso compromisso com a saúde pública e segurança dos pacientes, bem como a confiabilidade e a alta qualidade do sistema de monitoramento glicêmico Ok Pro. Temos plena confiança em nossos produtos, que são desenvolvidos e produzidos seguindo

as mais rigorosas normas técnicas e regulatórias.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e para colaborar integralmente com as autoridades competentes."

Veja as notas das prefeituras:

Belo Horizonte

A Prefeitura de Belo Horizonte informa que a recomendação para a interrupção do uso dos glicosímetros e das tiras reagentes foi emitida pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), por meio de nota técnica, até a conclusão da análise de qualidade dos produtos.

Os equipamentos e insumos fornecidos pelo município foram adquiridos por meio de licitação realizada pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

A Prefeitura de BH acompanha a situação e aguarda posicionamento técnico definitivo da SES-MG.

Betim

Secretaria Municipal de Saúde informa que atendeu à recomendação da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) e suspendeu preventivamente o uso dos glicosímetros e das tiras reagentes da marca OK PRO na rede pública de saúde do município.

A decisão foi tomada após notificação oficial enviada pelo Estado, responsável pelo fornecimento e distribuição desses insumos aos municípios mineiros. A suspensão foi motivada por análises realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que identificaram não

conformidades em alguns testes.

Até o momento da suspensão, o município não havia registrado intercorrências associadas ao uso dos equipamentos. A medida tem caráter preventivo e visa garantir a segurança dos usuários.

A Prefeitura de Betim solicitou urgência ao Estado na resolução da situação, especialmente diante do fato de que há usuários que fazem uso diário desses insumos e não podem ficar desassistidos.

A SES-MG está conduzindo o processo de contraprova junto aos fabricantes e órgãos reguladores, e o município aguarda as novas orientações.

A administração municipal reafirma seu compromisso com a segurança e a qualidade dos serviços prestados à população.

Em caso de dúvidas, os usuários devem procurar a farmácia de referência de sua Unidade Básica de Saúde (UBS).

Barbacena

O Estado de Minas Gerais, através da SES/MG comunicou nesta manhã, a interdição cautelar dos insumos Glicosímetro e Tiras Reagentes da Marca OK Pro recebidos pelos Municípios e dispensados aos pacientes.

Assim, orientamos a todos os pacientes que suspendam o uso do Glicosímetro e das Tiras Reagentes.

Juntamente com o Estado estamos empenhados em viabilizar, o mais breve possível, a retomada do fornecimento desses insumos.

Qualquer dúvida, gentileza fazer contato com a Central de Abastecimento Farmacêutico através do telefone 3198-1156.

Conceição do Mato Dentro

A Prefeitura de Conceição do Mato Dentro, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, informa à população que, por recomendação da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), está suspensa a utilização dos glicosímetros e tiras reagentes da marca OK Pro, distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), até nova orientação.

A Secretaria Municipal de Saúde está em contato permanente com a SES-MG e manterá a população informada sobre os próximos passos. O município reforça seu compromisso com a segurança e o cuidado com os pacientes, especialmente com aqueles em tratamento para diabetes.

Confins

A Prefeitura de Confins, por meio da Assistência Farmacêutica Municipal, informa que, conforme orientação da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), está suspenso, de forma preventiva, o uso dos glicosímetros e tiras reagentes da marca OK PRO.

A decisão segue a Interdição Cautelar DVMC.SVS nº 16/2025, emitida após análises do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que identificaram não conformidades em alguns testes realizados com os produtos.

Devem ser interrompidos imediatamente o uso dos seguintes itens:

- Aparelho glicosímetro OK PRO
- Tiras reagentes para glicemia OK PRO

Recomendamos que os pacientes guardem o material em local seguro até que novas orientações sejam publicadas.

A SES/MG está conduzindo a contraprova junto aos fabricantes e órgãos competentes. Assim que houver novidades sobre a análise sanitária, as informações serão divulgadas oficialmente.

Estamos trabalhando em conjunto com o Estado para restabelecer, o mais rápido possível, o fornecimento adequado desses insumos à população.

Nova Lima

A Prefeitura de Nova Lima, por meio da Secretaria Municipal de Saúde, orienta que pacientes com diabetes deixem de usar, temporariamente, os glicosímetros e as tiras reagentes da marca OK Pro, fornecidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

A orientação segue a Nota Técnica nº 33/2025, da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, que apontou falhas nos resultados desses aparelhos após testes realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Os insumos adquiridos pelo Governo de Minas estão com a distribuição interditada de forma cautelar até a conclusão de novas análises. A Prefeitura informa que está trabalhando, junto ao Estado, para normalizar o fornecimento o mais rápido possível.

Em caso de urgência, os pacientes devem procurar uma Unidade de Saúde. A Prefeitura reforça que toda a rede municipal de saúde está à disposição da população para esclarecimentos e orientações necessários. O compromisso

499

é com a segurança e o bem-estar de todos os novalimenses.