



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Nota Técnica nº 33/SES/SUBVS-SVS-DVMC/2025

PROCESSO Nº 1320.01.0087640/2024-24

NOTA TÉCNICA

Assunto: Esclarecimentos do processo de análise da qualidade de glicosímetros e tiras reagentes OK Pro.

Data: 1º de julho de 2025

1. Histórico

O Ministério Público de Minas Gerais (MPMG) questionou a Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG) sobre a aquisição e a qualidade dos glicosímetros e tiras reagentes da marca OK Pro, que estão sendo fornecidos à população pelo Estado de Minas Gerais através do Sistema Único de Saúde (SUS). Os produtos foram adquiridos via Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 280/2023, homologado em 16 de maio de 2024, tendo como beneficiária a empresa CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA.

2. Análise da Situação

Regularidade Sanitária: Em consulta ao banco de dados da ANVISA, verificou-se que as empresas CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 30.584.194/0004-23) e BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP (CNPJ: 07.767.477/0001-46), bem como o fabricante legal OK BIOTECH CO., LTD. – TAIWAN (Código Único: C002870), encontram-se regulares perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os registros na ANVISA dos dispositivos médicos "Família de Medidor de Glicose Sanguínea OK PRO" (Registro nº 80867150138) e "Família para teste de Glicose Sanguínea OK PRO" (Registro nº 80867150139) são válidos até 20/03/2033. Não foram verificadas irregularidades sanitárias relacionadas às empresas ou aos produtos. Eventuais falhas devem ser notificadas via NOTIVISA para ações de pós-mercado e tecnovigilância.

Testes de Qualidade Independentes:

- A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres solicitou à Fundação Ezequiel Dias (FUNED) a realização de análises em amostras do glicosímetro e tiras reagentes OK Pro para avaliação de qualidade.
- Em resposta, a FUNED informou que tais dispositivos médicos ainda não fazem parte de seu escopo analítico. A FUNED está ampliando seu escopo de ensaios, focando em produtos com maiores índices de queixas técnicas.
- A FUNED sugeriu que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) possui a

tecnologia necessária para analisar os produtos requisitados.

- Diante disso, a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres solicitou à FUNED que verificasse junto ao INCQS a viabilidade de realizar as análises e questionou sobre a quantidade de amostras necessárias e a capacidade da FUNED de recebê-las e enviá-las ao INCQS.
- A Funed sinalizou que o INCQS dispunha de tecnologia para analisar os produtos e que seria possível realizar a coleta para análises dos mesmos.

3. Coleta para Análise

- **Propósito da Coleta:** A coleta das amostras foi realizada em triplicata para fins de análise fiscal, atendendo a uma demanda do Ofício nº 399/2024/PGJ/4P. O objetivo é avaliar a qualidade dos produtos da marca OK Pro, fornecidos à população pelo Estado de Minas Gerais através do SUS.
- **Produtos Coletados:** Foram coletadas amostras dos seguintes produtos da marca OK Pro:

Tiras para Teste de Glicemia (Registro nº 80867150139): 3 x 750 unidades, coletadas no Almoarifado Central SMSA, Belo Horizonte/MG.

Solução Controle Nível Alto (Registro nº 80867150139): 3 x 10 unidades (frascos de 4 mL, concentração 300mg/dL), coletadas na CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, Belo Horizonte/MG

Solução Controle Nível Baixo (Registro nº 80867150139): 3 x 10 unidades (frascos de 4 mL, concentração 100mg/dL), coletadas na CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, Belo Horizonte/MG

Sistema de Monitoramento de Glicemia (Registro nº 80867150138): 3 x 3 unidades, coletadas no Almoarifado Central SMSA, Belo Horizonte/MG.

- **Fabricante e Detentor do Registro:** Os produtos são fabricados pela OK BIOTECH CO., LTD. TAIWAN. O detentor do registro é a BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP.

4. Análises

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) encaminhou os laudos de análise referentes às amostras coletadas (Laudos de Análise nº: 3582.1P.0/2025; 3583.1P.0/2025; 3584.1P.0/2025; 3585.1P.0/2025) para a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) em 18 de junho de 2025. Os detalhes dos resultados das análises estão descritos abaixo:

4.1 Análise Detalhada do Laudo Analítico nº 3582.1P.0/2025 referente ao Sistema de Monitoramento de Glicemia OK Pro.

- **Produto Analisado:** Sistema de Monitoramento de Glicemia OK Pro.
- **Lotes Analisados:** OKPR000266498, OKPR000266508 e OKPR000266509.
- **Fabricante:** OK Biotech Co., Ltd. Taiwan.
- **Responsável Legal no Brasil:** BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA
- **Data de Fabricação:** Fevereiro de 2024.
- **Modalidade da Análise:** Fiscal.

· **Conclusão Geral do Laudo:** 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.

4.2 Análise Detalhada do Laudo Analítico nº 3583.1P.0/2025 referente à Solução Controle Nível Baixo OK Pro.

- **Produto Analisado:** Solução Controle Nível Baixo OK Pro.
- **Lote Analisado:** B10025B25-1.
- **Fabricante:** OK Biotech Co., Ltd. Taiwan.
- **Responsável Legal no Brasil:** BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.
- **Data de Validade:** 08/2026.
- **Modalidade da Análise:** Fiscal.
- **Conclusão Geral do Laudo:** A amostra analisada foi considerada **SATISFATÓRIA**.

4.3 Análise Detalhada do Laudo Analítico nº 3584.1P.0/2025 referente à Solução Controle Nível Alto OK Pro.

- **Produto Analisado:** Solução Controle Nível Alto OK Pro.
- **Lote Analisado:** B30025B25-1.
- **Fabricante:** OK Biotech Co., Ltd. Taiwan.
- **Responsável Legal no Brasil:** BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.
- **Data de Validade:** 08/2026.
- **Modalidade da Análise:** Fiscal.
- **Conclusão Geral do Laudo:** A amostra analisada foi considerada **INSATISFATÓRIA** para Análise de Conformidade com 89,2% dos resultados obtidos dentro da especificação, porém conforme especificado na ISO 15197:2013; 95% dos resultados obtidos, devem estar dentro da especificação.

4.4 Análise Detalhada do Laudo Analítico nº 3585.1P.0/2025 referente às Tiras para Teste de Glicemia OK Pro.

- **Produto Analisado:** TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA, especificamente "Ok Pro Tiras para Teste de Glicemia".
- **Lote Analisado:** HHH240415B-1.
- **Fabricante:** OK Biotech Co., Ltd. Taiwan.
- **Responsável Legal no Brasil:** BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.
- **Data de Validade:** 04/2026.
- **Modalidade da Análise:** Fiscal.
- **Conclusão Geral do Laudo:** A amostra analisada foi considerada **INSATISFATÓRIA** para Análise de Conformidade; Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade.

5. Orientações da Vigilância Sanitária para a população

Frente aos resultados das análises fiscais, foi publicada Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 16/25 – 1320.01.0087640/2024-24. 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.**

Na data de 11 de julho de 2025, a empresa protocolou documentação a esta Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres requerendo a perícia de contraprova, dessa forma será dada continuidade ao rito da análise fiscal, o qual fornecerá os subsídios necessários para avaliar se o produto é ou não seguro para a população.

6. Orientações da Assistência Farmacêutica para a população

No estado de Minas Gerais, a forma de gestão dos recursos destinados à aquisição de medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é totalmente centralizada no Município, que consiste em concentrar as três contrapartidas diretamente no Fundo Municipal de Saúde (FMS). O Estado atua como cooperador na aquisição dos medicamentos do CBAF tornando o município, participante de sua Ata de Registro de Preços Estadual (ARPE), conforme Deliberação CIB-SUS/MG nº 4,908, de 11 de outubro de 2024, e suas atualizações.

A ARPE vigente e disponibilizada aos municípios para aquisição de tiras de glicemia e aparelhos glicosímetros é a de nº 70/2024, formalizada pela SEPLAG em 24/05/2024 e publicada em 25/05/2024. A referida ata é resultado do Edital de licitação do Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 280/2023, cujo beneficiário do lote único do certame foi CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA, e os produtos registrados foram:

DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	MARCA/MODELO
TIRAS REAGENTES - TIPO: FAIXA LEITURA MÍNIMA IGUAL OU ABAIXO DE 20MG/DL; FINALIDADE: PESQUISA GLICEMIA CAPILAR GLICOSIMETROS DIGITAIS;	OK-Pro R.M.S.: 80867150139 Fabricante: OK BIOTECH CO., LTD CX C/ 50 Unid.
GLICOSIMETRO (DG) - FINALIDADE: MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR, DE USO DOMICILIAR; ALIMENTAÇÃO: ALIMENTAÇÃO POR PILHAS E/OU BATERIAS;	Ok-Pro R.M.S.: 80867150138 Fabricante: OK BIOTECH CO., LTD CX C/ 01 UNID.

Cumprido destacar que, no processo licitatório, a qualificação técnica do licitante é conferida por meio da análise da documentação estabelecida no Edital, como o Certificado de Registro do insumo, emitido pela ANVISA, ou cópia autenticada da publicação oficial relativa ao registro do insumo, além de certificado de regularidade técnica e alvará sanitário, dentre outros. Nesse sentido, os documentos apresentados pela empresa licitante em tela demonstraram

conformidade na ocasião do certame.

No caso das tiras de glicemia e aparelhos glicosímetros, o instrumento de contratação proveniente do certame possui vigência de 36 (trinta e seis) meses devido à vida útil dos aparelhos, sendo, portanto, necessária a formalização de contrato entre os municípios mineiros e o vencedor da licitação.

Postas essas preliminares, e considerando a publicação da Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 16/25 – 1320.01.0087640/2024-24, seguem orientações e recomendações iniciais da Assistência Farmacêutica:

- - Interromper a distribuição e dispensação dos glicosímetros e tiras reagentes Ok-Pro da empresa Ok Biotech Co, Ltd, em todas as Unidades de Saúde e farmácias municipais, até segunda ordem;
- - Isolar fisicamente os estoques dos insumos em local separado e identificado como “produto interditado”, para evitar sua dispensação acidental e manter controle sobre os produtos segregados;
- - Bloquear os itens no estoque virtual;
- - Comunicar aos pacientes usuários dos insumos sobre a interdição, esclarecendo sobre a necessidade de suspender o uso dos glicosímetros e tiras;
- - Estabelecer parceria com as equipes da atenção primária com vistas à comunicação eficiente e clara aos pacientes usuários dos equipamentos interditados;
- - Fornecer à Secretaria Estadual de Saúde, até o final do mês corrente, informações sobre os itens dispensados e retidos nos municípios, assim como a estimativa de pacientes impactados, por meio do preenchimento do Formulário disponível no link <https://forms.gle/N8KwafuEsb6weqAL8> até o dia 30/07/2025.

Informamos ainda que a SES-MG está empenhando esforços para mitigar os prejuízos causados à população devido à interdição cautelar dos aparelhos glicosímetros e viabilizar, o mais rápido possível, o fornecimento dos insumos para controle de glicemia.

Ressaltamos que novas orientações serão encaminhadas com o intuito de atualizar profissionais e usuários sobre o Rito da Análise Sanitária e a possibilidade de disponibilização de aparelhos glicosímetros e tiras reagentes.

Contamos com a colaboração de todos na condução desta ação, reforçando o compromisso conjunto com a segurança e o cuidado dos pacientes com diabetes.

Sendo o que tínhamos para o momento colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos.

Alexandre Humberto de Carvalho
Coordenação de Produtos para Saúde

Fernanda de Oliveira Dias Carvalho
Coordenação de Pós Comercialização

Alessandro de Souza Melo
Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Flavia Lucia Abreu Rabelo
Diretoria de Planejamento e Aquisição de Medicamentos

Filipe Curzio Laguardia

Superintendente de Vigilância Sanitária

Mayla Magalhães de Souza
Superintendente de Assistência Farmacêutica



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda de Oliveira Dias Carvalho, Coordenador(a)**, em 11/07/2025, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro de Souza Melo, Diretor (a)**, em 11/07/2025, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Humberto de Carvalho, Coordenador(a)**, em 11/07/2025, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Lucia Abreu Rabelo, Diretor (a)**, em 11/07/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayla Magalhaes de Sousa, Superintendente**, em 11/07/2025, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Filipe Curzio Laguardia, Superintendente**, em 11/07/2025, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **117945892** e o código CRC **9C7806B9**.