



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

REQUERIMENTO Nº 499/2026

A Sua Excelência o Senhor

VER. GIULLIANO SOUSA RODRIGUES

Presidente da Câmara Municipal de Araguari

Senhor Presidente,

O Vereador que este subscreve vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência requerer, após ouvido o Plenário na forma regimental, que seja encaminhado ofício ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, ao Diretor-Geral da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Dr. Leandro Pinheiro Safatle, ao Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais, Dr. Fábio Baccheretti, à Secretária Municipal de Saúde de Araguari, Senhora Thereza Cristina Griep, ao Excelentíssimo Senhor Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, Dr. Fernando Henrique Zorzi Zordan e ao Excelentíssimo Senhor Procurador da República do Ministério Público Federal (MPF – Uberlândia), para fins de remessa de 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



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

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.

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



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

(englobando gestantes, crianças, idosos e insulínodépendentes) 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.

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 nº 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



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

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.

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 nº 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,



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

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.

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;



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

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;

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 insulínodpendentes, gestantes, crianças e idosos;



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

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.

Nestes Termos,

Pede e espera deferimento.

Câmara Municipal de Araguari, Estado de Minas Gerais, sala das sessões em 19 de fevereiro de 2026.

LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA
Vereador Proponente

APROVADO P/ 16 votos
REPROVADO P/ ____ - ____ votos
DEFERIDO ()

Sala das sessões em 19/02/2026.





CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

REMESSA:

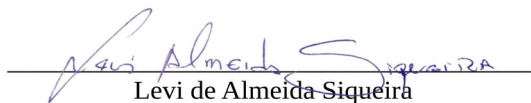
1. Ministro de Estado da Saúde – Alexandre Rocha Santos Padilha
2. Diretor-Geral da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Dr. Leandro Pinheiro Safatle
3. Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais – Dr. Fábio Baccheretti
4. Prefeito Municipal, Renato Carvalho Fernandes, extensivo à Secretária Municipal de Saúde de Araguari – Thereza Cristina Griep
5. Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de Minas Gerais – Dr. Fernando Henrique Zorzi Zordan
6. Procurador da República do Ministério Público Federal (MPF – Uberlândia)



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI
ESTADO DE MINAS GERAIS

Página de assinaturas do Processo Legislativo Eletrônico

PROPONENTE(S):


Levi de Almeida Siqueira

DOCUMENTO DIGITAL ASSINADO DIGITALMENTE.
Para obter este documento, acesse sapl.araguari.mg.leg.br/materia/22918