

### **Nota da Ok Biotech Co. Ltd e Biomolecular**

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 do fabricante Ok Biotech CO. Lt., em referência à publicação do portal **O Bendito Umuarama** da matéria com título “*Anvisa determina recolhimento de medidor de glicose e interdita teste de glicose sanguínea*” veem através desta nota esclarecer:

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.

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.

Outros esclarecimentos podem ser obtidos pelos canais de atendimento -WhatsApp (11) 94527-6394 e/ou e-mail [sac@okbiotech.com.br](mailto:sac@okbiotech.com.br).