**[Resolução Específica nº : 02247/2019](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.247-de-15-de-agosto-de-2019-211215153" \t "_blank)**

**Data de publicação : 19/08/2019**

**Empresa:** Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda

**Produto:** CIMENTO ÓSSEO  
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/03/2019

**Produto:** IMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX  
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/03/2019

**Ações de fiscalização:**  
Recolhimento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Interdição cautelar  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso  
  
**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar, recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Foram consideradas: evidências de irregularidades sanitárias; outras evidências coletadas no processo investigativo referente aos produtos supracitados; manifestação consubstanciada na Nota Técnica 11/2019, onde se evidencia afronta ao Art. 8º do Decreto nº 8.077/2013; alteração do registro sem aprovação da Anvisa e risco sanitário potencial na utilização desses produtos de classe III.