



**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, INOVAÇÃO, COMÉRCIO E
SERVIÇOS**

CONSULTA PÚBLICA Nº 32 - SEI, 9 DE OUTUBRO DE 2026

A Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, de acordo com os artigos 8º e 9º da Portaria Interministerial MDIC nº 56, de 3 de maio de 2024, torna pública a proposta de Fixação do Processo Produtivo Básico – PPB para o produto FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA COM AGULHA ENCASTOADA.

O texto completo está disponível no sítio da Secretaria, no endereço: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/sdic/processo-produtivo-basico-ppb/novo-portal/consultas-publicas>

As manifestações deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação desta Consulta no Diário Oficial da União, a todos os seguintes e-mails: cgel.ppb@mdic.gov.br, cgia@mcti.gov.br, cgted@mcti.gov.br e cgpri.ppb@suframa.gov.br.

LUÍS FELIPE GIESTEIRA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, substituto

ANEXO

PROPOSTAS Nº 005/26 – FIXAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO BÁSICO PARA O PRODUTO FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA COM AGULHA ENCASTOADA

OBS.: A Proposta está em formato de portaria.

Art. 1º Fica estabelecido para o produto FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA COM AGULHA ENCASTOADA, industrializado na Zona Franca de Manaus, o seguinte Processo Produtivo Básico:

I - corte do fio cirúrgico, a partir de fio recebido em carretel, nos comprimentos requeridos para obtenção do produto;

II - fixação da agulha cirúrgica ao fio por processo de encastoamento;

III - teste de resistência do encastoamento em 100% (cem por cento) dos conjuntos fio-agulha produzidos;

IV - figuramento do conjunto fio-agulha em cartela ou suporte destinado ao acondicionamento do produto;

V - acondicionamento do conjunto fio-agulha em embalagem primária compatível com o produto e com o processo de esterilização, com respectiva selagem e verificação de sua integridade;

VI - identificação e marcação de data e lote na embalagem primária;

VII - esterilização do produto por processo compatível com o material e a apresentação do fio;

VIII - realização dos ensaios microbiológicos e de esterilidade e dos controles de resíduos decorrentes do processo de esterilização empregado; e

IX - inspeção física e documental do produto esterilizado e seu acondicionamento em embalagem secundária para expedição.

§ 1º Todas as etapas do Processo Produtivo Básico acima descritas deverão ser realizadas na Zona Franca de Manaus, exceto as etapas constantes do inciso VII e VIII, que poderão ser realizadas em outras regiões do País.

§ 2º As atividades ou operações inerentes às etapas de produção referentes às etapas VII e VIII poderão ser realizadas por terceiros, desde que obedecido o Processo Produtivo Básico, exceto as demais etapas que não poderão ser objeto de terceirização.

§ 3º A certificação nas normas ISO 9001 e NBR 13.904, além do atendimento às exigências da Anvisa e da ABNT, é condição necessária para a empresa detentora de projeto aprovado pelo Conselho de Administração da Suframa (CAS).

Art. 2º Sempre que fatores técnicos ou econômicos, devidamente comprovados, assim o determinarem, a realização de qualquer etapa do Processo Produtivo Básico de que trata o art. 1º poderá ser suspensa temporariamente ou modificada por meio de portaria conjunta dos Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços e da Ciência, Tecnologia e Inovação, na forma do art. 14 do Decreto nº 10.521, de 15 de outubro de 2020, e do art. 16 da Portaria Interministerial MDIC/MCTI nº 56, de 3 de maio de 2024.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.