



PORTARIA INMETRO Nº 289, DE 04 DE SETEMBRO DE 2020

Altera as Portarias Inmetro nºs 501, 502 e 503, datadas de 29 de dezembro de 2011, que aprovam os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão e para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, respectivamente.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços;

Considerando a alínea “f” do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Inmetro nº 501, de 29 de dezembro de 2011, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2011, seção 01, página 118;

Considerando a Portaria Inmetro nº 502, de 29 de dezembro de 2011, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão gravitacional e transfusão para uso em bomba, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2011, seção 01, página 118;

Considerando a Portaria Inmetro nº 503, de 29 de dezembro de 2011, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2011, seção 01, página 119;

Considerando a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 344, de 6 de março de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais;

Considerando a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 342, de 6 de março de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão;

Considerando a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da Resolução De Diretoria Colegiada - RDC nº 341, de 6 de março de 2020 que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único;

Considerando o que consta no Processo SEI nº 0052600.005661/2020-18, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas as alterações nos Requisitos de Avaliação da Conformidade aprovados pelas Portarias Inmetro nº 501, de 2011, nº 502, de 2011, e nº 503, de 2011, na forma dos Anexos A, B e C, respectivamente, conforme disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

Presidente

ANEXO A**~~“1. OBJETIVO~~**

~~Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 344, de 06 de março de 2020, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, aprovados pela Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.” (NR)~~

~~“6. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE~~**~~b) Modelo de Certificação 1b – Ensaio de Lote.” (NR)~~**

~~“Tabela 1. Ensaios a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.~~

Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único		
Documento de Referência (RDC n.05/2011)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Limpeza	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Designação de tamanho	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Canhão da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Ponta da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	União Entre o Canhão e a Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Dímetro Interno	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XI	Requisitos dimensionais	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XII	Calibração	NBR ISO 594-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIII	Vazamento de Fluidos	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIV	Vazamento de Ar em pressão sub atmosférica	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7

Capítulo II, Seção II – Art. 14 XV	Resistência à separação da carga axial	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XVI	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7

” (NR)

“Tabela 2. Ensaio a serem realizados em agulhas gengivais estéreis para uso único.

Agulhas gengivais estéreis para uso único		
Documento de Referência (RDC n.05/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A I	Ausência de matéria estranha	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A II	Limites para metais extraíveis	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A III	Dimensões	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A IV	Canhão da agulha	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A V	Código de cores	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VI	Cânula	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VII	Desempenho	ISO 7885
Capítulo II, Seção II – Art. 14-A VIII	Ponta da agulha	ISO 7885

” (NR)

6.1.1.4.1.2

“6.1.1.4.1.3. Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstrar o atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme declarado pelo solicitante.” (NR)

“6.2. Modelo de Certificação 1b – Ensaio de Lote.” (NR)

“10.3. Considerando a limitação de espaço da embalagem unitária de agulhas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, deve ser adotado de acordo com a Portaria 274/2014 e poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.” (NR)

“Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

Objeto	Aplicação	Diâmetro Externo Nominal da Agulha
--------	-----------	------------------------------------

<p>AGULHAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO</p> <p>Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.</p>	<p>HIPODÉRMICA</p>	0,18 mm
		0,2 mm
		0,23 mm
		0,25 mm
		0,30 mm
		0,33 mm
		0,36 mm
		0,40 mm
		0,45 mm
		0,50 mm
		0,55 mm
		0,60 mm
		0,70 mm
	0,80 mm	
	0,90 mm	
	1,10 mm	
	1,20 mm	
	<p>GENGIVAL</p>	0,20 mm
		0,25 mm
0,30 mm		
0,40 mm		
0,50 mm		

" (NR)

(Excluídos pela Portaria INMETRO número 84 - de 10/02/2021)

ANEXO B

“1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para equipamentos de uso único de transfusão gravitacional, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 342 de 06 de março de 2020 e suas atualizações, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, aprovados pela Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.” (NR)

“6. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

.....
b) Modelo de Certificação 1b – Ensaio de Lote.” (NR)

“Tabela 1. Ensaio a serem realizados em equipamentos de infusão de uso único gravitacional.

Equipos de infusão de uso único gravitacional		
Documento de Referência (RDC nº04/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 V	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Tubo	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VIII	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X	Vazão do fluido de infusão	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XI	Injetor lateral	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Conector macho	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Protetores	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Íons metálicos	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Projeto	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVIII	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

” (NR)

“Tabela 2. Ensaios a serem realizados em equipos de infusão para uso com bomba de infusão.

Equipos de infusão para uso com bomba de infusão		
Documento de Referência (RDC nº04/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A II	Vazamento	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A IV	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A V	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A VI	Tubo	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A VII	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A VIII	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A IX	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A X	Injetor lateral	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XI	Conector macho	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XII	Protetores	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XIII	Requisitos Químicos - Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XIV	Requisitos Químicos - Íons metálicos	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XV	Requisitos Químicos - Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XVI	Volume de armazenamento	NBR ISO 8536-8
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XVII	Projeto	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XVIII	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-A XIX	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

” (NR)

“Tabela 3. Ensaios a serem realizados em equipos de uso único de transfusão gravitacional ou transfusão para uso em bombas de infusão.

Equipos de uso único de transfusão gravitacional ou transfusão para uso em bombas de infusão		
Documento de Referência (RDC nº 04/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B I	Contaminação por partículas	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B II	Vazamento	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5

Capítulo II, Seção II – Art. 12-B III	Resistência à tração	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B IV	Ponta perfurante	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B V	Tubo	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B VI	Câmara de gotejamento e tubo do gotejador	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B VII	Regulador de fluxo	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B VIII	Injetor lateral	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B IX	Conector macho	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B X	Protetores	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XI	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XII	Íons metálicos	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XIII	Acidez ou alcalinidade da titulação	NBR ISO 1135-4 ou ISO 1135-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XIV	Projeto	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XV	Volume da bureta	NBR ISO 8536-5
Capítulo II, Seção II – Art. 12-B XVI	Escala graduada	NBR ISO 8536-5

” (NR)

6.1.1.4.1.6
 “6.1.1.4.1.7 Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos) poderão ser realizados com base nos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme declarado pelo solicitante.” (NR)

“6.2 Modelo de Certificação 1b” (NR)

“Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de equipos de uso único de transfusão gravitacional e transfusão para uso com bomba de infusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.”

ANEXO C

“1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 341, de 06 de março de 2020, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, aprovados pela Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.” (NR)

“b) Modelo de Certificação 1b – Ensaio de Lote.” (NR)

“Tabela 1. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso manual.

Seringas hipodérmicas para uso manual		
Documento de Referência (RDC nº 03/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Matéria estranha (Geral)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Matéria estranha (Limites de acidez ou alcalinidade)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Matéria estranha (Limites para metais extraíveis)	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Lubrificante	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 V	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VI	Escala graduada	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Cilindro	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VIII	Êmbolo/ conjunto da haste	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção I – Art. 15 IX	Bico	NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 15 X	Desempenho (volume residual e ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo)	NBR ISO 7886-1

” (NR)

“Tabela 2. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa.

Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa		
Documento de Referência (RDC nº03/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Limpeza	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-2

Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IV	Lubrificantes	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 V	Tolerância da capacidade graduada	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VI	Escala graduada	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VII	Montagem do pistão/haste	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção I – Art. 16 VIII	Bico	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IX	Desempenho	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 X	Característica de fluxo	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XI	Conformidade da seringa	NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XII	Força de deslocamento da haste	NBR ISO 7886-2

” (NR)

“Tabela 3. Ensaio a serem realizados em seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.

Seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina		
Documento de Referência (RDC nº03/2011)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A I	Matéria estranha (Geral)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A II	Matéria estranha (limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A III	Lubrificação	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A IV	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (Geral)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A V	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (tolerância para capacidade graduada)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VI	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (linhas de graduação)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (numeração da escala)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A VIII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (comprimento mínimo da escala)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A IX	Dimensões (cilindro e flange)	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A X	Haste/êmbolo	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A XI	Bico	NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15-A XII	Desempenho da seringa montada	NBR ISO 8537

” (NR)

6.1.1.4.1.4

“ 6.1.1.4.1.5 Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) poderão ser realizados com base nos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme informado pelo solicitante”. (NR)

“6.2 Modelo de Certificação 1b” (NR)

“10.3 Considerando a limitação de espaço de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, poderá ser adotado de acordo com a Portaria 274/2014 e poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.” (NR)