



Portaria n.º 254, de 3 de junho de 2016.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, e pela alínea "a" do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro,

Considerando a Resolução MERCOSUL GMC n.º 17/2001 que aprova o Regulamento Técnico para termômetros clínicos de mercúrio em vidro;

Considerando a necessidade de atualização da regulamentação sobre termômetros clínicos de mercúrio em vidro, de forma a harmonizá-la com a Resolução MERCOSUL GMC n.º 30/2015 que aprova o Regulamento Técnico para termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições que devem ser atendidas pelos termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano, disponibilizado no sítio <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art. 2º Determinar que as aprovações de modelo e as verificações iniciais de termômetros clínicos com base nos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico Metrológico, ora aprovado, deverão ser realizadas em 06 (seis) meses, após a publicação desta portaria.

Parágrafo único. Durante o prazo de 06 (seis) meses, fixado no *caput*, as aprovações de modelo e as verificações iniciais serão realizadas de acordo com a Portaria Inmetro n.º 127, de 05 de setembro de 2001.

Art. 3º Revogar a Portaria Inmetro n.º 127/2001, após 06 (seis) meses da publicação deste instrumento legal.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUÍS FERNANDO PANELLI CESAR



## REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º 254, DE 3 DE JUNHO DE 2016.

### 1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este regulamento estabelece as condições a que devem satisfazer os termômetros designados como termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano, exceto os termômetros para bebês prematuros e de ovulação.

1.2 Este regulamento se aplica aos termômetros clínicos de escala externa com seção reta triangular ou circular e os de escala interna, com seção oval ou circular.

### 2 TERMINOLOGIA

2.1 Dispositivo de máxima ou câmara de constrição: estreitamento no capilar do termômetro que impede o retorno do líquido termométrico ao bulbo após o término do aquecimento.

2.2 Coluna residual do líquido termométrico: coluna de líquido termométrico existente no capilar acima da câmara de constrição.

2.3 Menisco: parte superior da coluna residual de líquido termométrico.

2.4 Lente de aumento: conformação que possibilita a visão da imagem da coluna de líquido termométrico de enchimento suficientemente ampliada.

2.5 Fundo opaco: faixa colorida existente na parede do tubo capilar, cuja finalidade é propiciar contraste.

2.6 Escala: conjunto ordenado de marcas associado a uma numeração, para determinar os intervalos de temperatura.

2.7 Marcas de escala: traços perpendiculares ao capilar do termômetro, gravados na haste ou na placa porta-escala, correspondentes, cada um, a um valor determinado da temperatura.

2.8 Placa porta-escala: placa plana sobre a qual é traçada a escala, fixada longitudinalmente atrás do tubo capilar.

2.9 Tempo de resposta: tempo que decorre entre o instante em que o termômetro é submetido a uma temperatura e o instante em que o termômetro indica e permanece nesta temperatura.

### 3 UNIDADE DE MEDIDA

3.1 A unidade de temperatura deve ser o grau Celsius de símbolo °C.

### 4 REQUISITOS METROLÓGICOS

#### 4.1 Erros máximos tolerados

4.1.1 O erro máximo tolerado em qualquer ponto da escala dos termômetros clínicos é de +0,1 °C e -0,15 °C.

4.1.2 Estes valores são válidos para indicações de termômetros após seu resfriamento à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

#### 4.2 Tempo de resposta

4.2.1 Quando um termômetro a uma temperatura  $t_1$  ( $15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$ ) é imerso em um banho de água com temperatura constante  $t_2$  ( $35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42\text{ °C}$ ), sendo retirado após 20 segundos, a indicação do termômetro após seu resfriamento à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) deve respeitar os erros máximos tolerados no item 4.1.1, e não deve diferenciar da indicação estabelecida para a temperatura  $t_2$ , mais que  $0,005 \cdot (t_2 - t_1)$ .

#### 4.3 Reposição da coluna de líquido termométrico

4.3.1 Após o termômetro ter sido aquecido a uma temperatura mínima de 37 °C e depois resfriado a uma temperatura abaixo do menor valor da escala, a coluna de líquido termométrico deve descer abaixo do menor traço numerado quando o líquido termométrico na base do bulbo for submetido a uma aceleração de  $600\text{ m/s}^2$ .

### 5 REQUISITOS TÉCNICOS

#### 5.1 Material



5.1.1 O vidro utilizado no dispositivo de máxima, no tubo capilar e no bulbo, deve possuir resistência hidrolítica apropriada à fabricação dos termômetros clínicos, em conformidade com a Recomendação OIML R 7.

5.1.2 A placa porta-escala (dos termômetros de escala interna) deve ser fabricada em opalina, metal ou outro material que possua estabilidade dimensional equivalente.

5.1.2.1 O material é considerado equivalente à opalina ou ao metal se apresenta estabilidade dimensional tal que  $|L_1 - L_2| \leq 0,02.L_1$ .

5.1.3 O líquido termométrico utilizado no termômetro deve ser suficientemente puro e seco.

## 5.2 Construção

5.2.1 As tensões no vidro do bulbo e do capilar devem ser baixas, de modo a não permitir sua quebra devido a choques térmicos ou mecânicos.

5.2.2 O vidro do bulbo deve ser estabilizado através de tratamento térmico adequado.

5.2.3 A legibilidade das gravações não deve ser prejudicada pela devitrificação.

5.2.4 A imagem do menisco deve ser tão pouco distorcida quanto possível, devido a defeitos ou impurezas no vidro.

5.2.5 O tubo capilar deve ser de vidro incolor com fundo opaco nos termômetros de escala interna, podendo ter ou não, fundo opaco nos de escala externa, e deve possuir a parede interna lisa e paralela ao eixo do termômetro.

5.2.6 O diâmetro interno do tubo capilar não deve variar mais que 10% em relação ao diâmetro médio.

5.2.7 A extremidade superior do termômetro pode ter um acabamento arredondado ou plano, com ou sem terminal plástico, para facilitar a sua utilização.

5.2.8 O tubo externo do termômetro de escala interna não pode conter qualquer impureza e deve ser isento de umidade no seu interior.

5.2.9 A placa porta-escala deve estar firmemente fixada por trás do capilar, de modo a impedir seu deslocamento.

5.2.9.1 A posição da placa deve ter como referência uma marca indelével sobre o tubo externo, ao nível de uma das marcas numeradas da escala.

5.2.10 O tubo capilar e a placa porta-escala são envolvidos por um tubo estanque transparente soldado ao bulbo, formando um invólucro de proteção.

5.2.11 A coluna de líquido termométrico e a escala devem ser claramente visíveis simultaneamente.

5.2.12 Quando o termômetro for lentamente aquecido a coluna de líquido termométrico deve subir com movimento contínuo e sem saltos apreciáveis.

5.2.13 Podem ser utilizadas as colorações azul e vermelha na extremidade superior para identificação dos termômetros basal e retal respectivamente.

## 5.3 Especificações dimensionais

5.3.1 Os termômetros clínicos terão as seguintes especificações dimensionais:

a) comprimento total: de 95 mm a 150 mm;

b) comprimento do bulbo: de 6,3 mm a 20 mm;

c) comprimento mínimo da escala: 35 mm;

d) diâmetro da haste: de 3,0 mm a 7,6 mm, ou do tubo invólucro: de 5,5 mm a 20 mm;

e) diâmetro externo do bulbo: de 2,0 mm a 5,5 mm.

5.3.2 As dimensões limites poderão variar de acordo com o tipo do termômetro e serão definidas quando se efetuar a aprovação de modelo pelo Órgão Metrológico Competente.

## 5.4 Escala

5.4.1 A escala dos termômetros clínicos deve estender-se pelo menos de 35,5 °C até 42 °C, com divisão de 0,1 °C.

5.4.2 As marcas correspondentes a um número inteiro de graus devem ter comprimento longo, e serem numeradas.

5.4.3 As marcas correspondentes a 0,5 °C devem ter comprimento longo ou médio.

5.4.4 As marcas correspondentes a menor divisão, excetuadas aquelas referidas nos subitens 5.4.2 e 5.4.3, devem ter comprimento curto.



5.4.5 As marcas da escala devem ser nítidas, retas, com distanciamento uniformes entre si e espessura inferior a 0,25 (vinte e cinco centésimos) vezes o intervalo entre duas marcas consecutivas da escala.

5.4.6 A escala deve ser nítida e uniforme, devendo ser gravada ou impressa de forma clara e indelével.

5.4.7 A marcação da temperatura de 37 °C, correspondente à temperatura convencional considerada como normal do corpo humano, pode ser diferenciada das demais, seja pela cor, pela dimensão dos algarismos, ou por uma seta indicando o ponto.

5.4.8 A marcação da escala nos termômetros de escala externa deve ser feita nos lados adjacentes ao vértice por onde passa a lente de aumento.

#### 5.5 Inscrições

5.5.1 As seguintes inscrições devem ser gravadas ou impressas de forma indelével sobre a haste do termômetro de escala externa, ou sobre a placa porta-escala do termômetro de escala interna:

a) Marca ou nome do fabricante;

b) °C;

c) Identificação do lote de fabricação e/ou marca de verificação;

d) País de origem.

5.5.2 Outras inscrições são permitidas desde que não induzam os usuários a erro.

## 6 CONTROLE METROLÓGICO

6.1 Todo termômetro clínico fabricado nos Estados Partes ou importados por estes, de outros países fora do MERCOSUL, devem ter seu modelo aprovado pela organização metrológica competente de um dos Estados Partes.

6.1.1 Os fabricantes não podem efetuar nenhuma modificação no termômetro clínico sem autorização do Órgão Metrológico correspondente.

6.1.2 Para aprovação de modelo deve ser apresentada a documentação exigida na Resolução GMC n.º 57/92 e dez protótipos do modelo.

6.2 A apreciação técnica de modelo compreende:

6.2.1 Exame da documentação: Verifica-se se a documentação apresentada está completa e de acordo com o exigido e se o memorial descritivo do modelo esclarece e define características construtivas e metrológicas e especificações técnicas.

6.2.2 Exame preliminar

6.2.3 Ensaio dos protótipos:

6.2.3.1 Ensaio dimensional;

6.2.3.2 Ensaio de temperatura;

6.2.3.3 Ensaio do tempo de resposta;

6.2.3.4 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

6.3 Os termômetros clínicos, antes de serem comercializados, devem ser submetidos a verificação inicial.

6.3.1 É de responsabilidade do fabricante ou do importador a apresentação de termômetro clínico para verificação inicial em suas dependências ou em local apropriado, designado pelo órgão metrológico competente.

6.3.2 É responsabilidade do órgão metrológico competente executar a verificação inicial em todos os termômetros clínicos fabricados ou importados de países fora do MERCOSUL.

6.3.3 O fabricante ou importador deve colocar à disposição do órgão metrológico competente os meios adequados para a realização da verificação inicial.

6.3.4 A verificação inicial compreende:

6.3.4.1 Exame preliminar;

6.3.4.2 Ensaio de temperatura;

6.3.4.3 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

6.3.5 Os termômetros utilizados pelos fabricantes ou importadores como padrões devem ser verificados ou calibrados pelo órgão metrológico competente, em intervalos de tempo não superior a dois anos.



6.3.6 A critério do órgão metrológico competente a verificação inicial poderá ser efetuada em todos os termômetros clínicos ou adotar-se o método estatístico de acordo com plano de amostragem constante do subitem 7.3.

## 7 MÉTODO DE ENSAIO (Anexos 1 e 2)

### 7.1 Exame preliminar

Exame visual para verificar se o modelo foi construído de acordo com as especificações do fabricante atendendo aos requisitos fixados no presente regulamento no que tange ao aspecto de construção de escala e de inscrições, entre outros, visando identificar possíveis irregularidades, tais como fissuras, fraturas, oxidação do líquido termométrico, separação da coluna de líquido termométrico ou qualquer outro defeito que possa comprometer o funcionamento do termômetro clínico.

### 7.2 Ensaio dos protótipos

#### 7.2.1 Ensaio dimensional

Verifica-se a conformidade das dimensões dos termômetros com as especificações do subitem 5.3.1 deste regulamento.

#### 7.2.2 Ensaio de temperatura

Verificam-se os pontos 37 °C e 41 °C da escala de acordo com o subitem 4.1.

#### 7.2.3 Ensaio de tempo de resposta

Verifica-se se a indicação do termômetro não ultrapassa os erros máximos tolerados no subitem 4.1, observando-se as condições previstas no subitem 4.2.1.

#### 7.2.4 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico

Verifica-se se o menisco da coluna de líquido termométrico permanece abaixo da primeira marca numerada da escala observando-se as condições previstas no subitem 4.3.1.

### 7.3 Verificação inicial

Para a verificação inicial dos termômetros clínicos estabeleceu-se o seguinte plano de amostragem, de acordo com a norma ISO 2859-1:1999:

7.3.1 Nível de inspeção para uso geral II;

7.3.2 Amostragem dupla;

7.3.3 Tipo de inspeção: severa;

7.3.4 Nível de qualidade aceitável  $NQA = 0,40$  para os erros estabelecidos no subitem 4.1 e  $NQA = 2,5$  para os demais ensaios;

7.3.5 Critério de aceitação ou rejeição de um lote: de acordo com a norma ISO 2859-1:1999;

7.3.6 Os termômetros clínicos aprovados receberão uma "marca de verificação" e/ou identificação do lote, conforme o estabelecido no subitem 5.5.1.c.



## TERMÔMETRO CLÍNICO

### Anexo 1

Processo n.º:.....

Designação da marca e do modelo.....

Termômetro clínico de:

    Escala externa ( )

    Escala interna ( )

Fabricante .....

Representante/Importador:.....

País de origem:.....

Data do relatório:.....

Técnico executor:.....



## Anexo 2

## 1. Exame preliminar

EXIGÊNCIAS	A/R	N.º DE DEFEITUOSOS
Fissuras/Fraturas		
Oxidação		
Separação de líquido termométrico		
Parede do capilar		
Variação no diâmetro do capilar		
Espessura das marcas		

ESCALA	A/R	N.º DE DEFEITUOSOS
Faixa de medição		
Grau		
1/2 grau		
1/10 de grau		
Nitidez		
°C		

## TERMÔMETROS DE ESCALA INTERNA

CARACTERÍSTICAS	A/R	N.º DE DEFEITUOSOS
Fixação da placa porta-escala		
Impurezas tubo externo		
Marcas e referências		

A-APROVADO

R-REPROVADO

## 2 - Ensaio dimensional

Termômetro n.º	Compr. total 95 – 150 (mm)	Compr. bulbo 6,3 - 20 (mm)	Compr. Esc. mín. 35 (mm)	Ø haste 3,0 - 7,6 (mm)	Ø tubo 5,5 - 20,0 (mm)	Ø externo do bulbo 2,0 - 5,5 (mm)	A/R
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

A-APROVADO

R-REPROVADO



### 3 - Ensaio de Temperatura

Temp. (°C)	TC n.º	Leitura Padrão (°C)	Leitura 1 (°C)	Leitura 2 (°C)	Leitura 3 (°C)	Leitura 4 (°C)	Leitura Média (°C)	Erro (°C)	A/R
37									
	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
10									
41									
	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
10									

A-APROVADO  
R-REPROVADO

### 4-Ensaio do Tempo de Resposta

Termômetro n.º	T <sub>1</sub> (°C) (ambiente)	T <sub>2</sub> (°C) (banho)	Leitura (°C)	Erro (°C)	0,005. (T <sub>2</sub> - T <sub>1</sub> )	A/R
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

A-APROVADO  
R-REPROVADO





5-Ensaio de reposição da coluna de líquido termométrico:

Termômetro	A/R.
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

A-APROVADO  
R-REPROVADO

6-Resultado final

Termômetro	A/R
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

A-APROVADO  
R-REPROVADO

CONCLUSÃO