



Portaria nº 323, de 23 de julho de 2021.

Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado para termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro.

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 nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos II e III, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 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, e item 4, alínea "a" da Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto;

Considerando as Resoluções nº 17/01 e nº 30/15 do Grupo Mercado Comum - GMC do MERCOSUL, a Portaria Inmetro nº 254, de 3 de junho de 2016, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.005286/2021-97, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece as condições mínimas para termômetros designados como termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano, fixado no Anexo.

§ 1º O disposto no 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.

§ 2º O disposto no regulamento não se aplica aos termômetros para bebês prematuros e de ovulação.

Art. 2º A infringência a quaisquer dispositivos do regulamento sujeitará os infratores às penalidades previstas no art. 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 e alterações da Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

Art. 3º Fica revogada a Portaria Inmetro nº 254, de 3 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União em 07 de junho de 2016, seção 01, página 47.

Parágrafo único. Ficam convalidados os atos e as demais disposições com base no objeto do caput.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor em 1º de dezembro de 2021, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR





## ANEXOS

### ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO - RTM A QUE SE REFERE À PORTARIA Nº 323, DE 23 DE JULHO DE 2021.

#### 1. TERMOS E DEFINIÇÕES

1.1 Para fins deste documento aplicam-se os termos constantes do Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro nº 150, de 29 de março de 2016, e do Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, aprovado pela Portaria Inmetro nº 232, de 8 de maio de 2012, ou suas substitutas, além dos demais termos apresentados a seguir.

1.2 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.

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

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

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

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

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

1.8 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.

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

1.10 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.

#### 2. REQUISITOS METROLÓGICOS

##### 2.1 Unidade de medida

2.1.1 A unidade de medida de temperatura deve ser grau Celsius (°C).

##### 2.2 Erros máximos admissíveis

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

2.2.2 Estes valores são válidos para indicações de termômetros após resfriamento a temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

##### 2.3 Tempo de resposta

2.3.1 Quando um termômetro a uma temperatura  $t_1$  ( $15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$ ) é imerso em banho de água com temperatura constante  $t_2$  ( $35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42\text{ °C}$ ), sendo retirado após 20 s, a indicação do termômetro após seu resfriamento a temperatura ambiente ( $15\text{ °C}$  a  $30\text{ °C}$ ) deve respeitar os erros máximos admissíveis do subitem 2.2.1 e não pode diferenciar da indicação estabelecida para a temperatura  $t_2$  mais do que  $0,005 \cdot (t_2 - t_1)$ .

##### 2.4 Reposição da coluna de líquido termométrico



2.4.1 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 aceleração de 600 m/s<sup>2</sup>.

### 3. REQUISITOS TÉCNICOS

#### 3.1 Material

3.1.1 O vidro utilizado no dispositivo de máxima, tubo capilar e bulbo deve possuir resistência hidrolítica apropriada a fabricação de termômetros clínicos.

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

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

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

#### 3.2 Construção

3.2.1 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.

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

3.2.3 A legibilidade das gravações não pode ser prejudicada pela devitrificação.

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

3.2.5 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 3.3 Especificações dimensionais

3.3.1 Os termômetros clínicos devem ter as seguintes especificações dimensionais:

l - comprimento total: de 95 mm a 150 mm;



II - comprimento do bulbo: de 6,3 mm a 20 mm;

III - comprimento mínimo da escala: 35 mm;

IV - diâmetro da haste: de 3,0 mm a 7,6 mm, ou do tubo invólucro: de 5,5 mm a 20 mm; e

V - diâmetro externo do bulbo: de 2,0 mm a 5,5 mm.

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

#### 3.4 Escala

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

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

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

3.4.4 As marcas correspondentes a menor divisão, excetuadas aquelas referidas nos subitens 3.4.2 e 3.4.3, devem ter comprimento curto.

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

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

3.4.7 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.

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

#### 4. INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

4.1 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:

I - marca ou nome do fabricante;

II - °C;

III - identificação do lote de fabricação e/ou marca de verificação; e

IV - país de origem.

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

#### 5. CONTROLE METROLÓGICO LEGAL

##### 5.1 Avaliação de Modelo

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

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

5.1.3 Para avaliação de modelo deve ser apresentada a documentação exigida na Portaria Inmetro nº 176, de 19 de abril de 2021 e dez protótipos do modelo.



#### 5.1.4 A avaliação de modelo compreende:

I - exame da documentação: é averiguado 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.

II - exame preliminar; e

III - ensaios dos protótipos:

a) ensaio dimensional;

b) ensaio de temperatura;

c) ensaio do tempo de resposta; e

d) ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

#### 5.2 Verificação Inicial

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

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

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

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

5.2.5 A verificação inicial compreende:

I - exame preliminar;

II - ensaio de temperatura; e

III - ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

5.2.6 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.

5.2.7 A critério do órgão metrológico competente, a verificação inicial poderá ser efetuada em todos os termômetros clínicos ou adotar-se método estatístico de acordo com plano de amostragem constante do subitem 6.3.

### 6. ENSAIOS

#### 6.1 Exame preliminar

6.1.1 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.

#### 6.2 Ensaio dos protótipos

##### 6.2.1 Ensaio dimensional

6.2.1.1 Verifica-se a conformidade das dimensões dos termômetros com as especificações do subitem 3.3.1 deste RTM.



## 6.2.2 Ensaio de temperatura

6.2.2.1 Verificam-se os pontos 37 °C e 41 °C da escala de acordo com o subitem 2.2.

## 6.2.3 Ensaio de tempo de resposta

6.2.3.1 Verificar se a indicação do termômetro não ultrapassa os erros máximos admissíveis do subitem 2.2, observando-se as condições previstas no subitem 2.3.1.

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

6.2.4.1 Verificar se o menisco da coluna de líquido termométrico permanece abaixo da primeira marca numerada da escala observando-se as condições previstas no subitem 2.4.1.

## 6.3 Verificação inicial

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

I - nível de inspeção para uso geral II;

II - amostragem dupla;

III - tipo de inspeção: severa; e

IV - nível de qualidade aceitável:

a) NQA = 0,40 para os erros estabelecidos no subitem 2.2; e

b) NQA = 2,5 para os demais ensaios.

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

6.3.3 Os termômetros clínicos aprovados receberão uma "marca de verificação" e/ou identificação do lote, conforme estabelecido no subitem 4.1, inciso III.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

## ANEXO A

### RELATÓRIO DE ENSAIOS

#### TERMÔMETRO CLÍNICO

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:.....

#### 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              |     |                    |



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

| 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<br>n.º | Compr.<br>total<br>95 –<br>150<br>(mm) | Compr.<br>bulbo<br>6,3 -<br>20<br>(mm) | Compr.<br>Esc.<br>mín.<br>35<br>(mm) | Ø<br>haste<br>3,0 -<br>7,6<br>(mm) | Ø<br>tubo<br>5,5 -<br>20,0<br>(mm) | Ø<br>externo<br>do<br>bulbo<br>2,0 - 5,5<br>(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 de Tempo de Resposta

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

A-APROVADO

R-REPROVADO



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

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



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

## 6 - Resultado final

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

A-APROVADO

R-REPROVADO

CONCLUSÃO