

MERCOSUL/GMC/RES. N° XX/13

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE TERMÓMETROS CLÍNICOS DE
LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO DESTINADOS A MEDIR A TEMPERATURA
NO CORPO HUMANO (REVOGAÇÃO DA RES. GMC N° 18/00)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 57/92, N° 91/93, N° 152/96, N° 51/97, N° 61/97, N° 23/98, N° 38/98 e N° 18/00 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 02/01 do Subgrupo de Trabalho N° 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”.

CONSIDERANDO:

Que a norma estudada regulamenta os instrumentos designados termômetros clínicos em vidro, destinados a medir a temperatura do corpo humano, permitindo aos Estados Partes comercializar este instrumento sem nenhuma dificuldade.

Que o Grupo Mercado Comum em sua Reunião Ordinária estabeleceu instruções aos Subgrupos de Trabalho, relacionadas com as modificações ou atualizações de uma norma.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL de Termômetros Clínicos de Líquido Termométrico em Vidro Destinados a Medir a Temperatura no Corpo Humano”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - As aprovações de modelo e verificações iniciais efetuadas pelos Estados Partes, nos termos do regulamento sancionado pela Resolução GMC N° 51/97, serão aceitas pelos demais Estados Partes a partir da data estabelecida no Artigo 6.

Art. 3 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente Resolução através dos seguintes organismos competentes:

Argentina: Ministerio de Economía, Secretaría de Defensa de la Competencia y Del Consumidor (SDC y C).

Brasil: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Uruguai: Ministerio de Industria, Energía y Minería.

Venezuela: Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calida, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER).

Art. 4 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5 – Revoga-se a Resolução GMC N° 17/01.

Art. 6 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de XX/XXXX/XXXX.

GMC- //

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE TERMÔMETROS CLÍNICOS DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO DESTINADOS A MEDIR A TEMPERATURA NO CORPO HUMANO

1.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: formação 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 instante em que o termômetro é submetido a uma temperatura e o instante em que o termômetro indica e permanece nesta temperatura.

3.UNIDADES DE MEDIDA

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

4.REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 ERROS MÁXIMOS ADMISSÍVEIS

4.1.1 O erro máximo admissível 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 (INFLUENCIA DEL TIEMPO DE INMERSION)

4.2.1 Quando um termômetro a uma temperatura t_1 ($15^{\circ}\text{C} \leq t_1 \leq 30^{\circ}\text{C}$) é imerso em um banho de água com temperatura constante t_2 ($35,5^{\circ}\text{C} \leq t_2 \leq 42^{\circ}\text{C}$), sendo retirado após 20 segundos, a indicação do termômetro após seu resfriamento à temperatura ambiente (15°C a 30°C) deve atender

aos erros máximos admissíveis no item 4.1.1, e não deve diferenciar da indicação estabelecida para a temperatura t_2 , mais que $0,005(t_2 - t_1)$.

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 600m/s².

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 MATERIAL

5.1.1 O vidro utilizado no dispositivo de máxima, no tubo capilar e no bulbo, deve atender ao seguinte : Ao ser analisado de acordo com a ISO 719, a quantidade de álcali presente numa solução de 1g de vidro deve ser de, no máximo, 263,5 □A□□□. (Hay que ser muy cuidadoso en este punto, por lo que me surge la duda por las sustancias que podrían emplear los fabricantes, y que pueda reaccionar químicamente con la alcalinidad del vidrio, se podría entonces indicar que em todo momento **“la sustância termométrica a emplear no debe reaccionar con las sustancias de la composicion del vidrio”** Seria interesante ver que sustância poseen punto de fusion inferior a 37 °C y cuales de ellas reaccionan a las sustancias de composicion del vidrio, pero para ello deberiamos definir la composicion del vidrio.

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 desde que atenda ao ensaio listado no item A.6.3 da Recomendação Internacional n.º 7 da OIML.

5.1.3 O líquido termométrico utilizado no termômetro não poderá ser o mercúrio. (aquí me descartan los termómetros de mercurio, es preferible no hacer mencio y dejarlo abierto, se debiera tener cuidado nuevamente de no limitarlo con la observacion del punto 5.1.1, por la composicion del vidrio.

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 destorcida 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. 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 devem ser 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. Los bulbos de lós termómetros para uso rectal deberan tener forma periforme.

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. (Para rectales y siendo esta la aplicacion del termómetro mas delicada ya que normalmente es utilizado en la medicion de temperatura de niños recién nacidos, como en caso de Venezuela, la Covenin 639-90 estipula una longitud de 5 ± 1 mm, su explicacion es que al tener menor longitud la resistencia es mayor, debido a un menor punto de apoyo. En consecuencia se deberia hacer la salvedad de la dimension del termómetro de uso rectal.

c) comprimento mínimo da escala: 35 mm.

d) diâmetro da haste: de 3,0 mm a 7,6 mm e diâmetro 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 $35,5^{\circ}\text{C}$ até 42°C , com divisão de $0,1^{\circ}\text{C}$.

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 $0,5^{\circ}\text{C}$ 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 do 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) $^{\circ}\text{C}$.

c) identificação do lote de fabricação.

d) país de origem.

e) marca de aprovação, (estoy de acuerdo con marca de aprobacion)

5.5.2 Se permitem outras inscrições desde que não induzam os usuários a erro.

6. CONTROLE LEGAL

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

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

6.1.2 Para aprovação de modelo deve ser apresentada a documentação exigida nas Resoluções GMC pertinentes e dez exemplares do modelo **En Venezuela se solicitan 4 prototipos y/o ejemplares. Lós ejemplares pueden tener distinto origen como lote producido o ejemplares de la línea de produccion, y protótipo se utiliza mas cuando el fabricante requiera evaluar su modelo a fin de adaptar su línea de produccion al modelo aprobado. Seria conveniente dejar protótipos.**6.2 A apreciação técnica de modelo compreende:

6.2.1 Exame da documentação: verifica-se que a documentação apresentada esteja 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 geral.

6.2.3 Ensaio dos exemplares:

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 de responsabilidade do organismo 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 organismo 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 calibrados por laboratórios acreditados por organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ou da IAAC (*InterAmerican Accreditation Cooperation*) , em intervalos de tempo não superior a dois anos.

6.3.6 A critério do organismo competente a verificação inicial pode 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

7.1 EXAME GERAL

Mediante exame visual verifica-se se o modelo foi construído de acordo com os requisitos fixados no presente Regulamento e a documentação apresentada pelo fabricante, no aspecto de construção de escala e 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 EXEMPLARES.

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.

Verifica-se a indicação do termômetro clínico quando imerso em banho nas temperaturas de 37° C e 41° C. O instrumento deve atender ao disposto em 4.1

7.2.3 Ensaio de tempo de resposta. Ensayo de INFLUENCIA DEL TIEMPO DE INMERSION.

Verifica-se que a indicação do termômetro não ultrapasse os erros máximos admissíveis 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 que o menisco da coluna de líquido termométrico permaneça abaixo da primeira marca numerada da escala observando-se as condições previstas no subitem 4.3.1.

7.2.5 Ensayo de Fenol lós termômetros ensayados em uma solucion de 95% de alcohol y 5% de fenol diluído en água destilada y sumergidos en 1 hora a uma temperatura Del médio entre (20 y 32) °C, no deberan perder la uniformidad y El color de la escala graduada.

7.3 VERIFICAÇÃO INICIAL

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

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 2859:1999.

7.3.6 Os termômetros clínicos aprovados devem receber uma marca de verificação,