



## RESULTADOS OBTIDOS NO CONTROLE METROLÓGICO LEGAL DE ESFIGMOMANÔMETROS

*Flavio W. Sant'Ana, Ronaldo N. Azeredo*

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro, Duque de Caxias, Brasil  
Diretoria de Metrologia Legal – Dimel  
fwsantana@inmetro.gov.br, rnazeredo@inmetro.gov.br

**Resumo:** Serão abordadas informações obtidas na implantação do controle metrológico legal de esfigmomanômetros pelo Inmetro.

**Palavras chave:** metrologia legal, esfigmomanômetros.

### 1. INTRODUÇÃO

#### 1.1. Controle metrológico legal

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, metrologia legal é a parte da metrologia relacionada às atividades resultantes de exigências obrigatórias referentes às medições, unidades de medida, instrumentos de medição e métodos de medição, e que são desenvolvidas por organismos competentes [1]. Seu objetivo é prover confiança à sociedade nas medições realizadas nas operações comerciais e nos controles públicos relacionados à saúde, meio ambiente, segurança, entre outros. Através da Diretoria de Metrologia Legal (Dimel), o Inmetro organiza e executa as atividades de metrologia legal no Brasil, assegurando a uniformidade de sua aplicação no país.

Controle metrológico legal é o conjunto de atividades de metrologia legal, visando à garantia metrológica, compreendendo o controle legal dos instrumentos de medição, a supervisão metrológica e a perícia metrológica [1], sendo a primeira a mais destacada na área da saúde. Para o cumprimento do controle legal, a principal ferramenta é o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) – conjunto de requisitos de caráter compulsório, que tem por finalidade colocar sob o controle do poder público diferentes categorias de instrumentos de medição, medidas materializadas e mercadorias pré-medidas. É preparado buscando o alinhamento aos parâmetros internacionalmente adotados, tomando por base principalmente as recomendações internacionais da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), elaboradas em muitos casos com a participação do Brasil, filiado à instituição como país membro.

O RTM anexo a uma Portaria especifica critérios técnicos, metrológicos e administrativos que devem ser atendidos pelo instrumento na apreciação técnica de modelo (ATM) – exame e ensaio sistemáticos do desempenho de um ou vários exemplares de um modelo identificado de um instrumento de medição, em relação às exigências

documentadas, a fim de determinar se o modelo pode ou não ser aprovado [1] – e nas verificações.

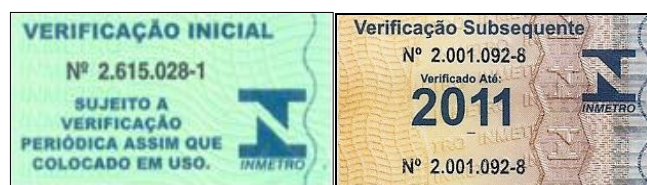
Quando o instrumento é aprovado na ATM, o reconhecimento da conformidade ao regulamento em vigor é atestado por meio da publicação de documento denominado Portaria de Aprovação de Modelo (PAM) no Diário Oficial da União. Os exemplares devem possuir, entre outras inscrições, a marca de aprovação de modelo em local facilmente visível (Fig. 1).



Fig. 1. Marca de aprovação de modelo

Na Fig. 1, “ML” indica que o instrumento foi aprovado pela Diretoria de Metrologia Legal, “XXX” corresponde ao número da Portaria de Aprovação de Modelo e “YYYYY” é substituído pelo ano de publicação da Portaria.

O controle metrológico não se encerra com o reconhecimento da conformidade. Todo novo exemplar de modelo aprovado deve ser submetido à verificação inicial antes de ser comercializado – procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares [1]. A verificação – efetuada pelos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) – pode ser individual, efetuada em todas as unidades, ou por amostragem; se o exemplar for aprovado, recebe uma marca de verificação e pode então ser comercializado e colocado em utilização. O RTM pode prever, de acordo com o instrumento de medição, a verificação subsequente, posterior à inicial e em uso, dividida em periódica e após reparos, a fim de avaliar o atendimento dos erros máximos admissíveis. A Fig. 2 apresenta exemplos das marcas adotadas nesta etapa do controle metrológico.



**Fig. 2. Marcas de verificação inicial e subsequente**

Em relação à confiabilidade de instrumentos de medição voltados para saúde do cidadão, a Dimel possui uma unidade operacional, a Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e do Meio Ambiente (Disma), que atua desde 1996 no controle legal dos esfigmomanômetros mecânicos, mais conhecidos como medidores de pressão arterial. Buscando ampliação do campo de atuação da metrologia legal, em 2006 foi iniciado o controle metrológico legal dos esfigmomanômetros digitais. Assim, os resultados alcançados a partir do estabelecimento das atividades para os dois instrumentos serão abordados, sendo que os efeitos obtidos na ATM de esfigmomanômetros digitais no período de 2007 a 2009 foram discutidos em outra oportunidade [2]. Porém, a fim de permitir visão mais completa ao confrontar com os efeitos produzidos pelo controle metrológico do esfigmomanômetro mecânico, será focado o período compreendido de 2007 até junho de 2011, introduzindo novas informações.

## 2. OBJETIVO

Apresentar os dados obtidos desde a implementação até junho de 2011 do controle metrológico legal dos esfigmomanômetros mecânicos, iniciado em 1996, e digitais, iniciado em 2006 pelo Inmetro citando modo de funcionamento, regulamentação aplicável, desempenho nos ensaios de ATM e distribuição de modelos aprovados e utilizar as informações para comparação de características técnicas dos instrumentos.

## 3. ESFIGMOMANÔMETROS

A seguir serão descritas as características dos instrumentos submetidos ao controle legal do Inmetro.

### 3.1 Esfigmomanômetros mecânicos

Trata-se de um sistema para compressão arterial e obstrução do fluxo de sangue, composto por uma bolsa inflável de borracha de formato laminar – o manguito – a qual é envolvida por uma capa de tecido inelástico e conectada por um tubo de borracha a um manômetro e, por outro tubo, a uma pêra, que tem a finalidade de insuflar a bolsa inflável. Conectado a pêra, há uma válvula de controle de saída do ar (válvula de deflação). O manômetro aneróide utiliza o ar como fluido para deformar seu sensor elástico interno e deslocar o ponteiro sobre a escala. A pressão arterial é detectada pelo método auscultatório, no qual os sons de Korotkoff são auscultados para determinar a pressão máxima ou sistólica e a pressão mínima ou diastólica.

O controle metrológico do esfigmomanômetro mecânico aneróide de medição não-invasiva foi iniciado através da publicação do RTM anexo à Portaria Inmetro n.º 24/1996, tornando compulsória a aprovação de modelo perante o Inmetro para ser comercializado. Seguindo a tendência de adaptação às referências normativas internacionais, o RTM foi revisto baseado na Recomendação Internacional da OIML R 16-1 de 2002, sendo publicado na Portaria Inmetro n.º 153/2005 a nova versão, abrangendo também esfigmomanômetros de líquido manométrico [3]. Nestes

dispositivos, o líquido atua como fluido sensível à ação do ar bombeado pela pêra e a pressão é indicada em função do deslocamento da coluna do líquido em um tubo transparente graduado. O mercúrio é mais utilizado, embora seja permitido que qualquer composto seja empregado desde que apresente desempenho compatível ao disposto no RTM. Exemplos são apresentados na Fig. 3.



**Fig. 3. Exemplos de esfigmomanômetros mecânicos**

### 3.2 Esfigmomanômetros eletrônicos digitais

As técnicas automáticas não-invasivas evoluíram rapidamente e, buscando acompanhar a evolução tecnológica, foi publicado o RTM anexo a Portaria Inmetro n.º 336 de 14 de dezembro de 2006, estabelecendo o controle metrológico de esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição da pressão arterial humana no braço, punho ou coxa, baseado na Recomendação Internacional da OIML R 16-2 de 2002. O RTM seria otimizado, acarretando a publicação da Portaria Inmetro n.º 096/2008 [4] mantendo, porém, o escopo da primeira versão.

O método de medição pode ser: auscultatório, baseado na análise dos sons gerados pela artéria ocluída; ou oscilométrico, que se refere a qualquer medição das oscilações causadas pelos pulsos da pressão arterial. Dispositivos fundamentados no método oscilométrico são bem mais populares, já que não há necessidade de operador especializado, são de fácil utilização e influências visuais ou auditivas ficam eliminadas.

As diferenças mais significativas estão relacionadas ao manômetro: de indicação digital e responsável por determinar a pressão sistólica e diastólica através de algoritmo matemático adequado [5]. Quanto ao modo de funcionamento, podem ser automáticos de aplicação no braço ou punho, bastando acionar um botão para iniciar a medição; e semiautomáticos, dotados de bomba de ar manual operada pelo usuário para insuflar a braçadeira, de aplicação no braço [2] (Fig. 4).



**Fig. 4. Exemplos de esfigmomanômetros digitais**

## 4. MÉTODOS DE ENSAIO PARA APRECIÇÃO TÉCNICA DE MODELO

Serão descritos de forma sucinta os métodos de ensaio de ATM de esfigmomanômetros relacionados em cada

RTM, que serão abordados neste artigo, e a finalidade de cada um:

#### 4.1 Esfigmomanômetros mecânicos

- Determinação do erro de indicação: é verificado se as indicações do instrumento no intervalo de medição atendem ao erro máximo admissível (EMA) de  $\pm 3$  mmHg;
- Determinação do erro em função da variação de temperatura: simula-se condição em que o instrumento é utilizado nas temperaturas de 10 °C, 20 °C e 40 °C e 85% de umidade relativa; a diferença entre as indicações dos manômetros deve ser no máximo 3 mmHg;
- Determinação da deflação rápida: em 260 mmHg abre-se totalmente a válvula de deflação até atingir a pressão de 15 mmHg. A fim de permitir pronta retirada da braçadeira o tempo necessário para redução de pressão deve ser no máximo 10 s;
- Dimensional: determina-se a uniformidade da espessura dos traços da escala e da distância entre as marcas da escala e o dimensionamento da braçadeira e do manguito. No esfigmomanômetro de líquido manométrico, mede-se também o diâmetro interno do tubo transparente;
- Armazenamento: consiste em submeter o instrumento durante 24 h à temperatura de -20 °C e em seguida durante 24 h à temperatura de 70 °C e umidade relativa de 85%;
- Fadiga (aplicável a esfigmomanômetros aneróides): consiste na aplicação de 10.000 ciclos de pressão ou medições, variando de 20 mmHg a 220 mmHg. Após repouso, a diferença entre as indicações antes e após os ciclos não deve exceder 3 mmHg;
- Choque mecânico (aplicável a esfigmomanômetros aneróides): submete-se o instrumento a quedas de 5 cm de altura sobre superfície de madeira. O manômetro não deve apresentar danos e deve atender ao EMA de  $\pm 3$  mmHg.

#### 4.2 Esfigmomanômetros eletrônicos digitais

- Determinação do erro em função da variação da temperatura: consiste em simular ambientes com temperaturas de 10 °C, 20 °C e 40 °C e 85% de umidade relativa e verificar a divergência entre os resultados em medição estática (admite-se variação de 0 a 3 mmHg) e em medição dinâmica (utilizando simulador de pressão arterial);
- Campos eletromagnéticos radiados: simula-se condição em que o instrumento é usado próximo a aparelhos eletrônicos (telefones celulares e televisores) que gerem campos eletromagnéticos a fim de acompanhar o atendimento do EMA;
- Determinação do erro de indicação: consiste em avaliar se a diferença entre o valor medido e o de referência atende ao EMA ( $\pm 3$  mmHg);

- Armazenamento: observa-se a divergência entre as indicações antes e após submeter os exemplares às condições ambientais de -5 °C por 24 h, 50 °C por 24 h e umidade relativa de 85%;
- Descargas eletrostáticas: consiste em submeter os exemplares a descargas eletrostáticas em partes acessíveis condutivas e não condutivas ao operador e observar se o EMA é atendido;
- Fonte de alimentação interna: compara-se a diferença entre as indicações do instrumento na tensão nominal e na tensão mínima de funcionamento, acrescida de 0,1 V. O instrumento carregado com pilhas em carga plena e mínima para o funcionamento deve fornecer resultados dentro do admissível;
- Determinação da deflação rápida: consiste em verificar se o modelo permite rápido esvaziamento do manguito. Para instrumentos de uso adulto, a redução de pressão de 260 mmHg a 15 mmHg deve ser efetuada em no máximo 10 s;
- Choque mecânico: situações de queda são simuladas, ao deixar cair o exemplar de altura de 5 cm sobre superfície rígida de madeira, para instrumentos com menos de 10 kg, e de 2,5 cm, para instrumentos com mais de 10 kg. O EMA de  $\pm 3$  mmHg deve ser atendido;
- Fadiga: o modelo é submetido a 10.000 ciclos de pressão no intervalo de 20 mmHg a 150 mmHg. A diferença entre as indicações antes e após os ciclos não deve exceder 3 mmHg;
- Deriva da indicação de pressão: consiste em verificar se o esfigmomanômetro se desliga automaticamente quando a deriva da indicação excede 1 mmHg; aplicável somente a modelos que realizam ajuste de zero ao serem ligados.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Esfigmomanômetros mecânicos

Em pouco mais de 15 anos de implantação do controle metrológico, 57 modelos foram aprovados (apenas 2 de líquido manométrico e mercúrio como fluido), distribuídos por 17 importadores (vários também são fabricantes) e 72 marcas de comercialização. A unidade de medida utilizada e admitida pelo RTM é o milímetro de mercúrio (mmHg). Os países de origem são apresentados na Fig. 5, a indústria nacional tem presença forte na distribuição e há modelos que têm componentes fabricados em regiões diferentes.

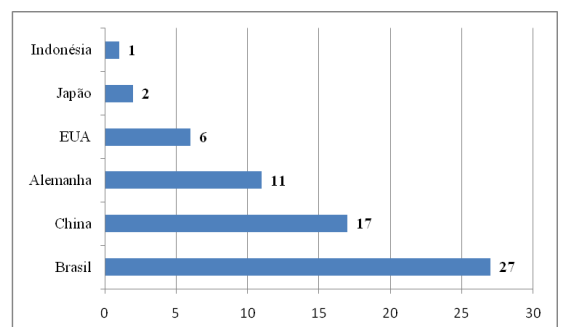


Fig. 5. Distribuição de modelos aprovados por país de origem

No início do controle metrológico, foi autorizada a verificação inicial de modelos que estavam sob apreciação no Inmetro. Levantamentos realizados a época indicaram que o índice de irregularidades foi elevado, chegando a alguns casos à reprovação de mais de 60% dos instrumentos verificados. Terminado o período, foi suspensa a realização de verificação dos modelos que não estavam aprovados e os índices de reprovação baixaram para aproximadamente 5%.

Na Tab. 1 estão listados os ensaios em função do índice de reprovação de modelos, indicador que consiste no número de reprovações dividido pelo número de vezes em que o ensaio foi executado multiplicado por 100.

Tabela 1. Índices de reprovação de modelos em função do ensaio

Ensaio	Índice de reprovação de modelos (%)
(1) Dimensional	45
(2) Determinação do erro de indicação	36
(3) Choque mecânico	14
(4) Armazenamento	8,6
(5) Determinação do erro em função da variação da temperatura	7,6
(6) Histerese	1,5
(7) Fadiga	1,5

Em (1) as reprovações foram mais acentuadas, constituindo no ensaio mais crítico, significando que as marcações nas braçadeiras e/ou os manguitos não estavam adequados ao braço a que se destinavam e, nos manômetros, a distância entre os traços na escala não era uniforme ou a espessura dos traços não atendia o RTM. O resultado em (2) aponta que as indicações dos exemplares em relação as do padrão de trabalho de pressão não atenderam ao EMA determinado no RTM com frequência considerável. Observando os resultados de (3), (4) e (5), é possível concluir que o desempenho dos modelos é influenciado por perturbações ou variação das condições ambientais. Vale lembrar que as irregularidades constatadas no início da regulamentação contribuíram para elevar os índices de reprovação, especialmente em (1) e (2).

## 5.2 Esfigmomanômetros eletrônicos digitais

Até junho de 2011, em quatro anos e meio de regulamentação, 78 modelos obtiveram a PAM, concedida a 13 importadores. Todos utilizam o método oscilométrico, apresentam resultados de medição em mmHg, unidade admitida pelo RTM, e apenas quatro utilizam adicionalmente o múltiplo quilopascal (kPa) da unidade de medida de pressão pascal (Pa). Os modelos automáticos de aplicação no punho continuam a ser maioria (Tab. 2):

Tabela 2. Distribuição de esfigmomanômetros aprovados

Esfigmomanômetro digital	Quantidade
Automático de braço	26 (33,3%)
Semiautomático	12 (15,4%)
Automático de punho	40 (51,3%)

<b>TOTAL</b>	<b>78 (100%)</b>
--------------	------------------

Os instrumentos são comercializados com 22 marcas diferentes e fabricados em 7 países, sendo que 7 modelos podem ser fabricados em mais de um país. A China continua a predominar fortemente, conforme se observa na Fig. 6.

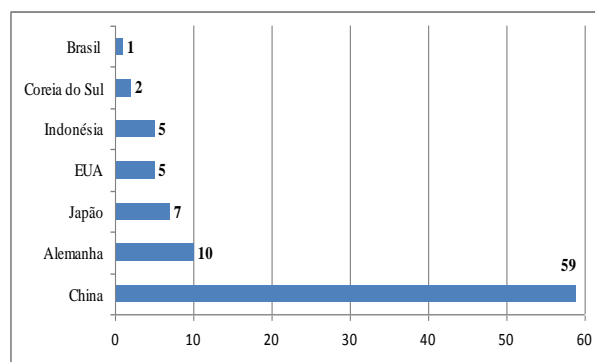


Fig. 6. Distribuição de modelos aprovados por país de origem

Na Tab. 3 estão listados os ensaios em que houve reprovações de modelos em função do índice de reprovação, indicador que consiste no número de reprovações dividido pelo número de vezes em que o ensaio foi executado multiplicado por 100.

Tabela 3. Índices de reprovação de modelos em função do ensaio

Ensaio	Índice de reprovação de modelos (%)
(1) Campos eletromagnéticos radiados	25
(2) Determinação do erro em função da variação da temperatura	22
(3) Determinação do erro de indicação	7,0
(4) Armazenamento	3,0
(5) Fonte de alimentação interna	2,7
(6) Descargas eletrostáticas	1,4
(7) Deriva da indicação de pressão	1,1

As reprovações (que nunca ocorreram para modelos semiautomáticos, os mais similares ao esfigmomanômetro mecânico) foram mais significativas nos dois primeiros ensaios. Pelo índice em (1) observa-se que os exemplares não possuíam proteção adequada em sua construção que evitasse interferências eletromagnéticas provenientes de outros aparelhos eletrônicos. Em (2) a variação das condições ambientais e exposição a alta umidade se constitui em forte perturbação, evidenciando que, ao utilizar o instrumento em diferentes temperaturas, a divergência entre os resultados é maior do que a aceitável. Contudo, os índices podem ser considerados baixos se comparados com os obtidos no início da implantação do controle metrológico do esfigmomanômetro mecânico, principalmente se analisados os índices restantes.

Esta tendência se repetiu também nas verificações iniciais executadas pelos Órgãos Delegados da RBMLQ-I

nos exemplares de modelos aprovados, permitindo flexibilização do controle metrológico nesta etapa, através da publicação da Portaria Inmetro n.º 397/2008 [6]. Assim, a verificação em esfigmomanômetros de braço, antes executada em cada exemplar apresentado, passou a ser efetuada por meio do plano de amostragem anexo ao RTM, até então aplicável apenas aos modelos de utilização no punho.

### 5.3 Análises dos resultados

O desempenho obtido pelos modelos de esfigmomanômetros mecânicos (EM) e digitais (ED) em ensaios comuns está compilado na Tab. 4, permitindo algumas avaliações.

Tabela 4. Índices de reprovação de modelos de EM e ED

Ensaio	Índice de reprovação de modelos (%)	
	EM	ED
(1) Determinação do erro de indicação	36	7,0
(2) Determinação do erro em função da variação de temperatura	7,6	22
(3) Armazenamento	8,6	3,0
(4) Choque mecânico	14	---
(5) Fadiga	1,5	---
(6) Determinação da deflação rápida	---	---

Pelos resultados de (1), esfigmomanômetros digitais atendem ao EMA com maior frequência. Em (2), a sensibilidade do instrumento eletrônico frente à variação de condições ambientais fica mais evidente, analisando os resultados de (4) a resistência a quedas de até 5 cm é maior e, verificando (6), os dois tipos permitem rápida retirada da braçadeira cumprindo com os requisitos do RTM.

Percebe-se que o esfigmomanômetro de mercúrio foi pouco atrativo aos fabricantes e importadores, talvez devido à rejeição imposta pela sociedade a este elemento químico. Por sua vez, tendo em vista o tempo de controle legal bem menor, o esfigmomanômetro digital teve grande receptividade dos importadores, que visaram o potencial mercado de usuários que seriam atraídos pela praticidade do aparelho. De tal forma que em 2008, início da regulamentação, 46 modelos (59% do total de aprovados) atenderam aos requisitos nos ensaios, restando na ocasião unicamente pendências na documentação para obtenção da aprovação definitiva.

Assim, fica demonstrado que esfigmomanômetros mecânicos e digitais aprovados são confiáveis e caberá ao cidadão definir qual atenderá suas necessidades. Há vantagens e desvantagens nos instrumentos:

- ✓ Embora o esfigmomanômetro de coluna de mercúrio seja a medição de referência, não necessitando de ajustes, o vazamento de mercúrio pode ser prejudicial e, durante a medição, o manômetro deve ser colocado em superfície plana e ao nível do olho para melhor exatidão;

- ✓ O esfigmomanômetro aneróide é barato, leve e melhor transportável. É de fácil leitura, podendo ser realizada em qualquer posição, mas pode ser facilmente danificado sem o conhecimento do usuário, requerendo reparo;
- ✓ O esfigmomanômetro eletrônico digital é fácil de usar, não requer treinamento prévio, o erro humano é minimizado, mas possui mecanismo sensível a movimentos que podem alterar o resultado durante a medição, é mais suscetível a influências externas e deve ser utilizado seguindo orientações do fabricante.

## 6. CONCLUSÕES

Considerando a importância das medições, as atividades de metrologia legal foram benéficas, pois produtos de importância fundamental na determinação da pressão arterial chegariam ao mercado brasileiro sem nenhuma atestação de conformidade e, como benefício direto ao consumidor, aqueles que não cumpriram os requisitos foram retirados ou não tiveram acesso ao mercado. Os importadores e fabricantes também foram beneficiados graças ao valor que a marca de aprovação agregou aos seus produtos.

Em relação ao esfigmomanômetro digital, à primeira vista os baixos índices de reprovação parecem indicar que a regulamentação não era necessária. Entretanto, houve benefícios já que, ao ser obrigatória aprovação do Inmetro, o produto ganhou em credibilidade, afastando a desconfiança que haveria em situação oposta, justamente por ostentar uma marca de forte inserção na sociedade e que transmite confiança ao consumidor.

Por fim, surgem como desafios acompanhar e adequar as regulamentações à evolução tecnológica e a crescente demanda da sociedade, através de participação ativa na revisão das recomendações R 16-1 e R 16-2.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos que colaboraram ao longo dos anos no desenvolvimento das atividades citadas neste artigo.

## REFERÊNCIAS

- [1] INMETRO. *Portaria Inmetro n.º 163/2005: Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal*. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.
- [2] AZEREDO, Ronaldo N.; PEREIRA, Renata A. R.; SANT'ANA, Flavio W.; NETO, José A. G. "Apreciação técnica de modelo de esfigmomanômetros digitais", *V Congresso Brasileiro de Metrologia*, 9 a 13 de novembro de 2009. Salvador, Bahia.
- [3] INMETRO. *Portaria Inmetro n.º 153/2005 – Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva*. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.
- [4] INMETRO. *Portaria Inmetro n.º 096/2008 – Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-*

*invasiva*. Disponível em  
<http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

- [5] INTROCASO, Luiz. *História da Medida da Pressão Arterial – 100 Anos do Esfigmomanômetro*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Online, Vol. 67, n.º 5. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/abc>.
- [6] INMETRO. *Portaria Inmetro n.º 397/2008: Altera o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros digitais*. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.