

O CONTROLE METROLÓGICO DE ESFIGMOMANÔMETROS¹

Flavio W. Sant'Ana, Ronaldo N. Azeredo

Conheça os aspectos gerais da aplicação da metrologia legal na monitoração da saúde humana, por meio da regulamentação dos esfigmomanômetros mecânicos e digitais.

O Inmetro é uma autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Sua missão é fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços, promover a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia por meio da metrologia e da qualidade.

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, esta última 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. 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, promovendo o fortalecimento do setor produtivo com a melhoria da competitividade dos produtos nacionais no mercado internacional e a concorrência justa às empresas fornecedoras.

A exatidão dos instrumentos de medição dificilmente pode ser conferida pelo comprador, que não possui meios técnicos para fazê-lo. Em geral, os instrumentos de medição estão na posse de um dos parceiros comerciais, que tem acesso a eles mesmo na ausência da outra parte. É tarefa do controle metrológico legal estabelecer adequada transparência e confiança entre as partes, com imparcialidade e em conformidade com as normas técnicas e com a legislação em vigor.

Dessa forma, o Inmetro, por meio da Diretoria de Metrologia Legal (Dimel), organiza e executa as atividades de metrologia legal, assegurando a uniformidade da sua aplicação no país e no mundo pela sua ativa participação no Mercosul e na Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), entidade que atua na harmonização das práticas de metrologia legal entre as economias mundiais desde 1955. A OIML emite recomendações para a regulamentação técnica metrológica de instrumentos de medição que afetam a economia, saúde e segurança do cidadão e a proteção do meio ambiente. Define os instrumentos a serem regulamentados por meio de pesquisa da necessidade mais premente realizado nos estados-membros; a partir daí, criam-se comitês técnicos para cada instrumento.

A Recomendação Internacional abrange as exigências técnicas e metrológicas, complementada pelos procedimentos de ensaios de apreciação técnica do modelo e/ou controle metrológico. Já o Documento Internacional é um conjunto de informações referentes a metrologia em geral ou a um instrumento. Caracteriza-se assim o controle metrológico legal, conjunto de atividades de metrologia legal que visam a garantia metrológica, utilizando regulamentos, meios técnicos ou operações que busquem conceder credibilidade aos resultados de medições.

Para o cumprimento do controle metrológico legal a principal ferramenta é o Regulamento Técnico Metrológico (RTM): conjunto de requisitos técnicos e metrológicos, 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, fixando critérios para apreciação e verificação. É um documento que é elaborado buscando o alinhamento aos parâmetros internacionalmente adotados, tomando por base principalmente as recomendações internacionais da OIML e outros documentos de aceitação internacional (normas ISO, IEC, etc.).

O Brasil, filiado a OIML como país membro, participa do processo de elaboração dessas recomendações e documentos, que também são a base para harmonização da regulamentação no âmbito do Mercado do Cone Sul – Mercosul. Cabe ressaltar que o RTM tem sua elaboração desenvolvida por grupos de trabalho (GT) instituídos na Dimel, que são compostos por representantes do Inmetro, dos órgãos metrológicos estaduais da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I), de entidades de classe, de órgãos

¹ Publicado na Revista Banas Qualidade, nº 210, novembro de 2009.

governamentais envolvidos na área de atuação e outros que o próprio GT julgar necessário, a fim de dar transparência ao processo e tornar o texto final um reflexo das características e necessidades da sociedade.

Desse modo, ao atender aos requisitos do RTM, o instrumento de medição, medida materializada ou produto pré-medido está em conformidade com normas técnicas, e o empresário que produz, fabrica e comercializa promove a satisfação dos clientes. Além disso, impacta na boa imagem da empresa, traz enorme economia para todos e reduz o risco de aplicação das penalidades previstas na legislação.

O controle metrológico não se encerra com o reconhecimento da conformidade (aprovação de modelo do instrumento de medição) pelo Inmetro, por meio de publicação de um documento denominado Portaria de Aprovação de Modelo no Diário Oficial da União. O instrumento de medição passa por uma 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. E, mesmo após ser adquirido, recomenda-se ao usuário a verificação uma vez ao ano do instrumento em um órgão da RBMLQ-I (Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro), denominada de verificação subsequente, dividida em periódica e após reparos, posterior à inicial e com o instrumento em uso, para avaliar se as características metrológicas do modelo permanecem.

ORTM anexo a uma portaria especifica os requisitos técnicos, metrológicos e administrativos que devem ser atendidos pelo instrumento, na apreciação técnica de modelo, para ser comercializado. A apreciação consiste na avaliação das características metrológicas do instrumento, seu desempenho diante de perturbações, como influência da temperatura, umidade, simulação de desgaste de componentes internos, de grandezas de influência, ou simplesmente avaliando o desempenho de recursos técnicos do qual ele dotado.

No que toca à confiabilidade de instrumentos de medição voltados para saúde do indivíduo, a Dimel possui uma unidade operacional, a Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e do Meio Ambiente (Disma), que atua na regulamentação dos esfigmomanômetros, popularmente conhecidos como medidores de pressão arterial. Em parceria com o médico, um exato e regular registro da pressão arterial pode ser de grande ajuda no diagnóstico e prevenção de potenciais problemas de saúde.

O esfigmomanômetro mecânico (do grego sphygmós = pulso) consiste em 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. A pressão arterial é detectada pelo método auscultatório, no qual os ruídos 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 da pressão arterial foi iniciado através da publicação do RTM anexo à Portaria Inmetro nº 24/1996, tornando compulsória a aprovação de modelo perante o Inmetro para ser comercializado. A Figura 1 apresenta alguns exemplos do esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide.



Figura 1 – Exemplos de esfigmomanômetros mecânicos aneróides.

Seguindo a tendência de alinhamento e adaptação às referências normativas internacionais e a modernização tecnológica, criada pela globalização, o regulamento técnico metrológico de esfigmomanômetro mecânico foi revisto, baseado na Recomendação Internacional da OIML R 16-1, sendo republicado em 2005. O RTM revisto passou a abranger também os esfigmomanômetros de líquido manométrico (Figura 2). Tais instrumentos utilizam um líquido manométrico como fluido sensível à ação do ar bombeado pela pêra. Geralmente, o líquido utilizado é o mercúrio.



Figura 2 – Exemplo de esfigmomanômetro mecânico de líquido manométrico.

Buscando acompanhar o avanço tecnológico e ampliar o campo de atuação da metrologia legal, em 2006 os esfigmomanômetros eletrônicos digitais, de medição da pressão arterial humana no braço, punho ou coxa, foram regulamentados utilizando como base a Recomendação Internacional da OIML R 16-2. Esses instrumentos utilizam o método oscilométrico, que se refere a qualquer medição das oscilações causadas pelos pulsos da pressão arterial. Os esfigmomanômetros digitais (Figura 3) estão se tornando populares, já que não há necessidade de um operador, eliminando as influências visuais e auditivas, além de serem de fácil utilização.



Figura 3 – Exemplos de esfigmomanômetros eletrônicos digitais.

Seja o esfigmomanômetro mecânico ou o digital, o modelo do instrumento é submetido a ensaios sistemáticos de desempenho, em um ou vários exemplares, em relação às exigências estabelecidas no RTM, a fim de determinar se o modelo pode ou não ser comercializado, e cujo resultado será registrado no relatório de apreciação técnica. Atualmente, existem 34 modelos aprovados de esfigmomanômetros mecânicos e 48 de esfigmomanômetros digitais, com sua confiabilidade atestada publicamente pela Portaria de Aprovação de Modelo.

A análise do perfil de mortalidade do brasileiro, publicada pelo Ministério da Saúde em 2008, indica que as doenças hipertensivas ocupam a oitava colocação entre os principais motivos de óbitos no Brasil em 2005. Dados como esses reforçam a importância do trabalho desenvolvido pela Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro, permitindo que os usuários de esfigmomanômetros tenham maior confiança na exatidão dos seus instrumentos, cujos resultados de medição podem impactar diretamente em sua saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Portaria Inmetro n.º 153, de 12 de agosto de 2005 – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva;

Portaria Inmetro n.º 096, de 20 de março de 2008 – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva;

Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM) – Portaria Inmetro n.º 029, de 10 de março de 1995;

Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VML) – Portaria Inmetro n.º 163, de 6 de setembro de 2005;

Sítio do Ministério da Saúde (<http://portal.saude.gov.br/saude/#>) – acesso em 10 de novembro de 2008.