

Artigo

A situação atual da medição não invasiva de pressão arterial no Brasil e seus desafios

Rafael Feldmann Farias^{1, #} , Maria Luiza Otero D'Almeida Lamardo², Luciana Casciny Pacifico², Olga Satomi Yoshida²

¹Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, Diretoria de Metrologia Legal, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

²Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo, Unidade de Tecnologias Regulatórias e Metrológicas, São Paulo, SP, Brasil.

Resumo. A hipertensão é uma condição crônica relacionada a diversas causas de mortalidade. Para diagnosticá-la e tratá-la corretamente, a medição não invasiva da pressão arterial é imprescindível e deve ser feita utilizando um esfigmomanômetro. No entanto, a diversidade de modelos desse instrumento disponíveis no mercado e a facilidade de aquisição podem minimizar a importância na observação dos requisitos que devem ser atendidos para que as medições realizadas apresentem resultados confiáveis e úteis. Dessa forma, este artigo apresenta um panorama do controle realizado no Brasil sobre os esfigmomanômetros, alguns resultados decorrentes disso e os principais desafios que precisam ser superados para sua melhoria.

Palavras-chave: pressão arterial, esfigmomanômetro, metrologia.

Recebido: 20 de Outubro de 2023; Aceito: 10 de Dezembro de 2023.

The current situation of non-invasive blood pressure measurement in Brazil and its challenges

Abstract. Hypertension is a chronic condition that is related to various causes of mortality. To diagnose and treat it correctly, non-invasive measurement of blood pressure is essential and should be performed using a sphygmomanometer. However, the diversity of models of this instrument available in the market and ease of acquisition may downplay the importance of observing requirements that must be met for the measurements to yield reliable and useful results. Thus, this article provides an overview of the control carried out in Brazil regarding sphygmomanometers, some results arising from this, and the main challenges that need to be overcome for their improvement.

Keywords: blood pressure, sphygmomanometer, metrology.

1. A medição não invasiva de pressão arterial

A pressão arterial é exercida pelo sangue ao passar pelas artérias e, por ser um sinal vital, consiste em uma medição amplamente realizada, tanto em ambientes hospitalares e clínicas como em consultórios médicos. Valores elevados de pressão arterial (PA) têm sido tradicionalmente associados ao risco de cardiopatia isquêmica, acidente vascular encefálico (AVE), doença renal crônica (DRC) e mortalidade precoce.

A questão de saúde relacionada à pressão arterial, por sua significância, gerou movimentos de criação de várias sociedades

voltadas especificamente a esse assunto. No Brasil, em 1991, foi criada a Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), cuja missão é estimular o intercâmbio de informações e a pesquisa sobre hipertensão arterial e moléstias cardiovasculares entre cientistas e profissionais da saúde brasileiros.

A Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), o Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (DHA-SBC) e a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) lançaram as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial 2020¹. O trabalho, fruto da dedicação de especialistas das três sociedades com vasta experiência na área, reúne todo o

[#]Autor de correspondência. E-mail: rffarias@inmetro.gov.br..

conhecimento acumulado dos últimos anos voltado para o cenário nacional, sendo assim bastante completo, extenso e de grande utilidade.

O documento Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial 2020¹, em seu item 3 (Diagnóstico e Classificação), indica que a pressão arterial deve ser medida em toda a avaliação por médicos, de qualquer especialidade, e por todos os profissionais da saúde devidamente capacitados. No entanto, exclusivamente aos médicos cabe o diagnóstico de hipertensão arterial e seus fenótipos, assim como a conduta relacionada a tais diagnósticos.

A necessidade do controle frequente da pressão arterial fez com que cidadãos comuns também passassem a controlar amiúde sua pressão em seus domicílios, por meio de equipamentos adquiridos no mercado, levando a um aumento da oferta de equipamentos e modelos de medidores de pressão. Esse tipo de medição também foi recentemente incorporado dentro do Sistema Único de Saúde (SUS) para diagnóstico de hipertensão, de acordo com a Portaria SECTICS/MS nº 22, de maio de 2023, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde².

O equipamento empregado para a medição de pressão arterial é denominado esfigmomanômetro, sendo os mais comuns os não invasivos, visto que a punção arterial não é necessária. Eles realizam a medição da pressão através da oclusão e liberação da circulação de sangue pelas artérias, por meio de uma braçadeira que envolve o membro do paciente, bomba de ar, válvula de exaustão e um manômetro.

Existem vários tipos de esfigmomanômetros não invasivos, sendo os mais usuais os mecânicos, aplicados no braço, e os eletrônicos, nesse caso aplicados no braço ou no punho. No caso dos esfigmomanômetros mecânicos, o manômetro pode ser de dois tipos: a. O Manômetro de líquido manométrico consiste em uma coluna preenchida com um líquido cuja densidade é conhecida, de modo que seu deslocamento dentro da coluna é proporcional à pressão aplicada na braçadeira. Devido ao fato de o líquido mais utilizado ser o mercúrio, esse tipo de manômetro está em desuso desde a Resolução da Anvisa nº 145, de 21 de março de 2017³, que entrou em vigor em 2019 e proibiu em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio. Essa resolução baseou-se na Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil em Kumamoto em 10 de outubro de 2013, com o objetivo de eliminar o uso dessa substância em diversos produtos. Em 14 de agosto de 2018, o Presidente da República assinou o Decreto nº 94170⁴ que promulga a Convenção de Minamata sobre o mercúrio.

b. O Manômetro aneroide consiste no deslocamento de um ponteiro sobre uma escala graduada a partir da expansão ou retração de pequenas câmaras de ar, conhecidas como diafragmas.

Para realizar a medição com esfigmomanômetro mecânico, emprega-se o método auscultatório, que utiliza um estetoscópio colocado sobre a artéria braquial, distal ao manguito, para

escutar os sons, conhecidos como de Korotkoff, ouvidos de uma artéria ocluída à medida que a pressão sobre ela é lentamente diminuída. Quando o manguito é inflado até interromper o fluxo arterial, nenhum som é escutado no estetoscópio, mas à medida que a artéria vai sendo descomprimida, são gerados os sons de Korotkoff, pelo fluxo sanguíneo pulsátil; quando a artéria está totalmente descomprimida, nenhum som é escutado no estetoscópio. Há cinco fases do som de Korotkoff^{5,6}:

- Fase I: inicia-se com pulsações fracas (marcador da pressão arterial sistólica);
- Fase II: manutenção das pulsações fracas com a presença de sons sibilantes;
- Fase III: pulsações mais fortes com o desaparecimento dos sons sibilantes;
- Fase IV: abafamento das pulsações;
- Fase V: interrupção completa do som (marcador da pressão arterial diastólica).

Por sua vez, o esfigmomanômetro eletrônico pode ser automático ou semiautomático, sendo no segundo caso necessário o uso da pera. Para realizar a medição, emprega-se o método oscilométrico, que consiste na medição da amplitude de pulsos gerados no interior da braçadeira à medida que esta infla e comprime o braço do paciente. No caso dos esfigmomanômetros automáticos, o paciente pode realizar a medição sem auxílio médico. Após a leitura do manual de instruções, basta colocar o manguito no braço, ligar o equipamento e aguardar o resultado da medição. Nessa categoria de instrumento também estão incluídos os relógios inteligentes (*smartwatches*).

A pressão arterial também pode ser medida por método indireto, utilizando a técnica fotopletiográfica, registrada no dedo⁷. Nesse método, uma fonte de luz monocromática é aplicada sobre o tecido do dedo, medindo-se a intensidade da luz transmitida ou refletida, que varia de acordo com as mudanças no volume sanguíneo. Essa técnica não apenas possibilita a medição da pressão arterial de forma contínua, mas também é usada para monitorar a saturação de oxigênio e detectar doenças vasculares periféricas⁸.

A medição da pressão arterial por meio dos equipamentos mencionados, embora à primeira vista possa parecer um procedimento simples, na realidade envolve inúmeras variáveis, relacionadas aos equipamentos e aos procedimentos de medição. Além disso, a pressão arterial de um indivíduo é uma condição multifatorial, podendo ser influenciada por fatores genéticos e epigenéticos.

Considerando a importância das medições realizadas pelos esfigmomanômetros para o diagnóstico e monitoramento da pressão arterial, torna-se necessário o controle da qualidade dos instrumentos disponibilizados no mercado.

2. O controle brasileiro sobre esfigmomanômetros

No Brasil, as atividades de fabricação, importação, venda, uso e manutenção de esfigmomanômetros precisam atender aos requisitos determinados por dois órgãos: a Anvisa e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

2.1. Controle da Vigilância Sanitária exercido pela ANVISA

O controle sanitário na área da saúde é justificado pela grande diversidade e pelos diferentes níveis de complexidade de dispositivos e produtos aplicados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, assim como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento de pacientes. Todos esses dispositivos e produtos oferecem variados graus de risco aos usuários e aos profissionais de saúde.

Para esse controle, podem ser adotadas várias estratégias, entre as quais podemos citar a elaboração de normas e regulamentos que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e da segurança dos produtos, além dos requisitos de registro e cadastramento de tais dispositivos e produtos. No Brasil, esse controle e essa vigilância são realizados pela Anvisa.

No caso de dispositivos médicos, as regras para classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos estão estabelecidos pela Anvisa na Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 751, de 15 de setembro de 2022⁹. De acordo com essa resolução, os esfigmomanômetros são classificados como dispositivos com classe de risco médio (Classe de Risco II) e estão sujeitos a notificação, pois são dispositivos não invasivos que, de alguma forma, entram em contato com a pele dos usuários.

No entanto, a RDC n° 27, de 21 de junho de 2011¹⁰, estabelece a obrigatoriedade da certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, incluindo os esfigmomanômetros. Essa certificação é regida, basicamente, pela Portaria Inmetro n° 384, de 18 de dezembro de 2020¹¹, que estabelece os requisitos de avaliação da conformidade e pela Instrução Normativa da Anvisa n° 49, de 22 de novembro de 2019¹², que estabelece a lista de normas técnicas que devem ser atendidas por cada produto, sendo que no caso de esfigmomanômetros aplica-se a norma ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-30¹³.

Uma vez que o modelo de esfigmomanômetro atenda aos requisitos da certificação, o fabricante ou o importador deve juntar a documentação necessária e solicitar à Anvisa o registro. Ao ser concedido, permite a fabricação ou importação dos lotes que serão comercializados. Enquanto o registro for válido, o fabricante ou importador passa por avaliações periódicas referentes ao processo de fabricação e os instrumentos vendidos e em uso no país são monitorados por meio da Tecnovigilância¹⁴, que consiste em um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização.

2.2. Controle metrológico legal exercido pelo Inmetro

O controle exercido pela Anvisa baseia-se em um conjunto de normas técnicas da série ISO/IEC 80601, referentes a equipamentos eletromédicos¹⁵, que apresentam requisitos voltados à segurança básica e ao desempenho essencial. Essas duas características referem-se à ausência de riscos inaceitáveis que possam resultar em danos físicos ao paciente ou operador causados pelo equipamento.

Contudo, o esfigmomanômetro é um instrumento de medição cujo resultado é utilizado como base para a decisão de um diagnóstico ou monitoramento. Ou seja, se esse resultado não refletir a verdadeira condição do paciente, um tratamento desnecessário pode ser realizado ou uma intervenção médica necessária pode deixar de ocorrer. Portanto, o erro de medição é uma característica intrínseca que também pode causar dano ao paciente, mas de maneira indireta. Para avaliar o desempenho metrológico dos esfigmomanômetros, o Inmetro estabeleceu um controle legal, atualmente descrito pelo Regulamento Técnico Metrológico (RTM) anexo à Portaria Inmetro n° 341, de 09 de agosto de 2021¹⁶. Esse regulamento estabelece que os esfigmomanômetros devem ser construídos com materiais adequados e possuir características capazes de assegurar a confiabilidade metrológica das medições feitas por eles. Além disso, o desempenho dos esfigmomanômetros deve atender a erros máximos admissíveis, considerando requisitos relacionados à braçadeira, à válvula de deflação, ao dispositivo indicador, à influência de temperatura e umidade e a choques mecânicos, bem como a vários outros requisitos específicos para os esfigmomanômetros eletrônicos e mecânicos, respectivamente. Essas informações devem estar presentes nos equipamentos e nos manuais de operação dos mesmos.

O regulamento também estabelece o controle em cada fase da vida útil do esfigmomanômetro. Antes de iniciar a venda em território nacional, o requerente (fabricante ou importador) deve submeter o instrumento ao Inmetro para Avaliação do Modelo. Caso seja aprovado, ele recebe uma marca de Aprovação de Modelo e a fabricação ou importação pode ser realizada. Cada unidade fabricada ou importada só pode ser colocada no mercado após a checagem do atendimento a alguns requisitos (Verificação Inicial). Uma vez vendido, o esfigmomanômetro deve passar por uma avaliação anual (Verificação Periódica) ou toda vez que passar por alguma manutenção (Verificação Após Reparo). Ambas as verificações são realizadas pelos órgãos delegados do Inmetro, que atuam em todos os estados da federação.

De acordo com dados disponíveis no endereço eletrônico do Inmetro¹⁷, de 2017 até março de 2023, foram publicadas 46 portarias de aprovação de modelos de esfigmomanômetros, conforme indicado no Quadro 1. No entanto, o número de modelos aprovados foi de 56, considerando que em alguns casos são aprovados mais de um modelo em uma única portaria.

Para se ter uma ideia da importância desse controle, um estudo conduzido por Faria e Santos¹⁸ no período de 2018 a 2020, publicado em 2021, revelou que 46% dos esfigmomanômetros submetidos à Avaliação de Modelo nesse período foram reprovados. Além disso, os autores observam que, caso não houvesse esse tipo de controle metrológico, praticamente metade dos modelos comercializados no país durante esse período estaria em desacordo com as recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), que normalmente são a base dos Regulamentos Técnicos Metrológicos.

As reprovações ocorreram devido a não conformidades em relação aos requisitos presentes no RTM¹⁵. Faria e Santos¹⁸ destacam como motivos frequentes a não correção das não conformidades pelo requerente da avaliação dentro do prazo estipulado e as não conformidades encontradas nos relatórios de

Quadro 1 - Número de portarias de aprovação de modelos de esfigmomanômetros não invasivos emitidas no Brasil entre 2017 e março de 2023¹⁷.

Ano	Origem	Modo de pressurização	Método de medição	Número de portarias publicadas
2017	China Brasil, EUA e Japão	Automático	Oscilométrico	5
2018	China, Alemanha e Brasil	Manual e automático	Auscultatório (mecânico e aneróide) e oscilométrico	14
2019	China e Brasil	Manual e automático	Auscultatório (mecânico e aneróide) e oscilométrico	6
2020	China e Japão/Vietnã	Automático	Oscilométrico	12
2021	EUA, China e Japão/Vietnã	Automático	Auscultatório e oscilométrico	6
2022	China	Automático	Oscilométrico	2
2023	China	Adulto	Oscilométrico	1

investigação clínica, necessários para demonstrar que o instrumento consegue realizar a medição em diferentes tipos de pacientes.

Além desse controle, o Inmetro também promove ações de conscientização, como a publicação do Guia Medidores de Pressão Arterial¹⁹, que oferece orientações básicas para a compra e uso de esfigmomanômetros, incluindo a recomendação de ler atentamente os manuais dos equipamentos fornecidos pelos fabricantes.

3. Os principais desafios

A medição não invasiva da pressão arterial apresenta alguns desafios por medir uma grandeza vinculada ao corpo humano. O erro de medição de um esfigmomanômetro só pode ser adequadamente avaliado por meio de uma investigação clínica, que consiste em uma análise estatística do seu comportamento diante de um grupo de pacientes ou voluntários. Contudo, esse processo é complexo, demorado e custoso, o que inviabiliza sua execução de forma rotineira.

Simuladores de pressão arterial disponíveis no mercado podem ser utilizados para calibração de esfigmomanômetros, desde que sua rastreabilidade e exatidão de medição sejam asseguradas. Sem isso, o simulador apenas avalia a capacidade do sensor de pressão de indicar a pressão corretamente, sem verificar outros componentes do dispositivo, como o software responsável pelo cálculo dos valores de pressão arterial²⁰. A situação torna-se ainda mais complexa quando se consideram os dispositivos *wearables*. Devido à miniaturização e à evolução da inteligência artificial, esses equipamentos têm incorporado diversas funções, incluindo a medição de pressão arterial não invasiva por métodos que exigem novas soluções para avaliar o erro de medição. Para enfrentar esses desafios, é necessário o desenvolvimento de estudos e pesquisas com objetivos claros, geralmente envolvendo equipes multidisciplinares.

O avanço tecnológico trouxe os dispositivos automatizados para medição da pressão arterial, substituindo os métodos manuais de medida auscultatória por esfigmomanômetros de mercúrio. Como esse processo se iniciou na década de 1970, as fontes de erro associadas a esses medidores são conhecidas²¹. Também houve uma preocupação constante em compreender melhor os equipamentos medidores de pressão. Recentemente, a

European Society of Hypertension²² relacionou recomendações para o desenho e funções ideais de diferentes tipos de dispositivos de medição de pressão arterial utilizados em práticas clínicas. O objetivo dessas recomendações de consenso é fornecer aos fabricantes de medidores de pressão requisitos considerados obrigatórios ou opcionais por especialistas clínicos envolvidos na detecção e manejo da hipertensão, além de fornecer elementos ao pessoal administrativo de saúde envolvido no fornecimento e compra de medidores de pressão para recomendar os equipamentos mais adequados.

O progresso tecnológico nessa área também procura melhorar ou eliminar questões que eventualmente são fontes de erro em aparelhos de medição de pressão, como é o caso do advento de medidores sem manguito, o que eliminaria os erros relacionados ao uso de um manguito inadequado ou ao seu posicionamento errado. Por outro lado, para um avanço tecnológico tornar-se uma realidade aplicável, precisa gerar dados metrologicamente confiáveis. Em relação aos medidores sem manguito, vários aspectos ainda não foram abordados adequadamente, além de haver uma preocupação sobre sua precisão²³. Em relação a eles, a European Society of Hypertension²⁴ ressalta a complexidade de validação de aparelhos desse tipo e a necessidade de adaptar suas funções e calibração para garantir que apenas dispositivos precisos sejam utilizados na avaliação e no tratamento da hipertensão.

Na área da saúde, é importante ter em mente que a introdução de avanços tecnológicos em medições deve estar relacionada à sua confiabilidade metrológica, o que representa um grande desafio.

4. Conclusão

A pressão arterial é uma medida clínica fundamental, não apenas para avaliações diagnósticas, mas também para a investigação científica. Portanto, é imprescindível garantir que os valores fornecidos pelos equipamentos medidores de pressão apresentem confiabilidade metrológica para o uso a que se destinam.

Os desenvolvimentos tecnológicos introduzidos em esfigmomanômetros levaram a equipamentos mais complexos em termos de calibração e confiabilidade de medições. O uso de softwares e inteligência artificial tem possibilitado uma inter-

face mais amigável entre o equipamento e o usuário, permitindo a incorporação de outras funções, porém exigindo uma adequação dos mecanismos de controle metroológico legal. Isso dependerá de experimentos cientificamente desenhados, utilizando técnicas modernas como inteligência artificial, *big data* e *machine learning*.

Referências

- Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, et al. Diretrizes brasileiras de hipertensão arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2021;116(3):516-58. doi: <https://doi.org/10.36660/abc.20201238>
- Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria SECTICS/MS N° 22, de 10 de maio de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do sistema único de saúde - sus, a monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme protocolo clínico do ministério da saúde. *Diário Oficial da União*. De 11 de maio de 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-22-de-10-de-maio-de-2023-482458286>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n° 145 de 21 de março de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio. *Diário Oficial da União* n° 56, Seção I, p. 71.
- Brasil. Presidência da República Secretaria Geral Sub-Chefia para Assuntos Jurídicos. Decreto n° 9.470, de 14 de agosto de 2018. Promulga a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil, em Kumamoto, em 10 de outubro de 2013. *Diário Oficial da União* n° 157, de 15/08/2018, p. 65.
- Schmidt A, Pazin Filho A, Maciel BC. Medida indireta da pressão arterial sistêmica. *Medicina*, Ribeirão Preto. 2004;37:240-5. doi: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v37i3/4p240-245>
- Geddes LA. The first accurate measurement of systolic and diastolic blood pressure. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*. 2002;21:102-3. doi: <https://doi.org/10.1109/MEMB.2002.1016856>
- Pierin AMG, Mion D. O impacto das descobertas de Riva-Rocci e Korotkoff. *Bras Hipertens*. 2001;8:181-9.
- Paim FCA. Desenvolvimento de um sistema de telemetria para aquisição de sinais fisiológicos com aplicação em programas de reabilitação cardíaca [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2005.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada n° 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*. De 21/09/2022. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n° 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União* n° 119, de 22 de junho de 2021, Seção I, p. 86.
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria n° 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União* de 21/12/2020, Seção I, p. 167.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa n° 49 de 22 de novembro de 2019. Aprova a lista de normas técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União* de 27/11/2019, Seção I, p. 107.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 89601-2-30. Equipamento eletromédico Parte 2-30: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanômetros automatizados não invasivos. Rio de Janeiro: ABNT; 2021.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnolovigilância [acesso em 03/08/2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-1. Equipamento eletromédico parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria n° 341 de 9 de agosto de 2021. Aprova o regulamento técnico metroológico consolidado para esfigmomanômetros de medição não invasiva. *Diário Oficial da União* de 11/08/2021, Seção I, p. 39-44.
- Portarias de Aprovação de Modelos de Instrumentos de medição [acesso em 13/04/2023]. Disponível em http://www.inmetro.gov.br/legislacao/consulta.asp?seq_classe=2.
- Faria R, Santos AG. Saúde 4.0 e os desafios para metrologia legal. *Cadernos de Metrologia Especial Medições para Saúde e Inteligência Artificial*. 2021:2-9.
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Guia medidores de pressão arterial. [publicação na web; acesso em 13/04/2023]. Disponível em <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guia-esfigmomanometro.pdf>.
- Sedlák V, Prazak D, Rosu D, Gersak G, Ferreira M, Nawotka M, et al. Evaluation of sphygmomanometers using an advanced oscillometric signal generator. *IMEKO TC11 & TC24 Joint Hybrid Conference Proceedings*; 2022:12-16; Dubrovnik, Croatia.
- Sharman JE, Tan I, Stergiou GS, Lombardi C, Saladini F, Butlin M, et al. Automated 'oscillometric' blood pressure measuring devices: how they work and what they measure. *Journal of Human Hypertension*. 2022;37(2):93-100. doi: <https://doi.org/10.1038/s41371-022-00693-x>
- Stergiou JS, Paratib G, Kollias A, Schuttec AE, Asayamad K, Asmare R, et al. Requirements for design and function of blood pressure measuring devices used for the management of hypertension: consensus statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability and STRIDE BP. *Journal of Hypertension*. 2023;41(12):2088-94. doi: <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000003482>
- Bradley CK, Shimbo D, Colburn A, Pugliese DN, Padwal R, Sai SK, et al. Cuffless blood pressure devices. *American Journal of Hypertension*. 2022;35(5):380-7. doi: <https://doi.org/10.1093/ajh/hpac017>
- Stergiou GS, Avoliob AP, Palatinic P, Kyriakoulisa KG, Schuttec AE, Mieke S, et al. European Society of Hypertension recommendations for the validation of cuffless blood pressure measuring devices: European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability.

Journal of Hypertension. 2023;41(12):2074-87. doi:
<https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000003483>



Hipertensão. Sociedade Brasileira de Hipertensão- ISSN: 1809-4260 – under a license Creative Commons - Version 4.0