



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM**  
**DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM**

**FRANCISCO MOISES FERREIRA DE SOUSA**

**LISTA NACIONAL DE RECOMENDAÇÃO DE DISPOSITIVOS**  
**OSCILOMÉTRICOS DE PRESSÃO ARTERIAL: ESTUDO TRANSVERSAL**  
**EXPLORATÓRIO**

**FORTALEZA**

**2022**

FRANCISCO MOISES FERREIRA DE SOUSA

LISTA NACIONAL DE RECOMENDAÇÃO DE DISPOSITIVOS  
OSCILOMÉTRICOS DE PRESSÃO ARTERIAL: ESTUDO TRANSVERSAL  
EXPLORATÓRIO

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientador(a): Prof. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima

FORTALEZA

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- S696l Sousa, Francisco Moises Ferreira de.  
LISTA NACIONAL DE RECOMENDAÇÃO DE DISPOSITIVOS OSCILOMÉTRICOS DE PRESSÃO ARTERIAL: ESTUDO TRANSVERSAL EXPLORATÓRIO / Francisco Moises Ferreira de Sousa. – 2022.  
38 f. : il.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Enfermagem, Fortaleza, 2022.  
Orientação: Prof. Dr. Francisca Elisângela Teixeira Lima.
1. Pressão Arterial. 2. Monitores de Pressão Arterial. 3. Equipamentos e Provisões. 4. Oscilometria. I.  
Título.

CDD 610.73

---

FRANCISCO MOISES FERREIRA DE SOUSA

LISTA NACIONAL DE RECOMENDAÇÃO DE DISPOSITIVOS  
OSCILOMÉTRICOS DE PRESSÃO ARTERIAL: ESTUDO TRANSVERSAL  
EXPLORATÓRIO

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientador(a): Prof. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima

Aprovada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima (Orientador)

Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Dra. Nila Larisse Silva de Albuquerque

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

---

Enf. Rebeca Chaves Cruz

Universidade Federal do Ceará (UFC)

## AGRADECIMENTOS

Ao Senhor, por ter me mantido forte durante toda a minha trajetória de graduação em Enfermagem, e por ter me dado coragem para enfrentar todos esses anos nos momentos em que eu mais duvidei da minha capacidade.

A minha mãe e a minha avó, por terem me dado toda a educação, exemplo e coragem de ir atrás dos meus objetivos e consegui mudar a realidade que me cercava.

Aos meus familiares, que nunca mediram esforços para me ofertar as melhores oportunidades e que sempre me apoiaram em todos os meus sonhos.

Ao meu grupo de amigos da graduação, Rebeca, Georgia, Maria de Jesus, Carol, Sarah e Luis Fernando, por todo carinho, união, ajuda em momentos mais difíceis.

A Prof. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima pela orientação nesse trabalho e por todos os ensinamentos durante a graduação.

A Dra. Thelma Leite de Araujo, por ter me ensinado tanto sobre a vida, posso não ter sido o melhor dos alunos, mas a senhora mudou minha forma de observar o mundo, me mostrou o significado de trabalhar duro, de arcar sempre com as responsabilidades e por abrir portas para que eu pudesse me engajar em grandes oportunidades na faculdade.

A Dra. Nila Larisse Silva de Albuquerque, por me inserir e ensinar tudo do mundo da pesquisa e por ser peça fundamental na realização desse trabalho.

Aos meus amigos do NUEMPH e ao Prof. Dr. Rogério Pinto Giesta por me acolherem na Universidade e por ter me ajudado a desenvolver tanta qualidade que nem imaginava possuir.

A todos os meus professores da Universidade Federal do Ceará — UFC, agradeço todo conhecimento que me transmitiram, após todo esse percurso percebo o quanto vocês foram essenciais.

## RESUMO

A medida correta da pressão arterial (PA) é essencial para o diagnóstico e o controle da hipertensão arterial (HA), pois, normalmente, a sua alteração é o primeiro sinal da doença. Existem formas de se realizar a medição da PA, dentre elas o método oscilométrico, que utiliza dispositivos automáticos de medição. Entretanto, mesmo com a disponibilidade desse método, ainda existe resistência entre os profissionais de saúde em utilizar a medição automatizada, talvez decorrente de dúvidas sobre a qualidade e precisão dos equipamentos disponíveis no Brasil. Isto exposto, há uma necessidade urgente de estabelecer meios de informar à comunidade científica e população geral sobre quais aparelhos de medição automáticos de pressão arterial foram testados e considerados com precisão aceitável. Desse modo, objetivou-se estruturar uma lista nacional com os dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, comercializados até 2021 no Brasil e aprovados em estudos clínicos de validação. Trata-se de um estudo transversal do tipo exploratório que utilizou dados secundários do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) no período de 2002 - 2021. Os dados foram coletados em 3 etapas, utilizando as portarias da Diretoria de Metrologia Legal (DIMEL) e as listas internacionais de dispositivos automáticos de PA. Na base de dados do INMETRO foram triados, ao todo, 74 portarias DIMEL de dispositivos automáticos de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, comercializados no Brasil. No quesito aparelhos de braço que podem ser comercializados no Brasil, 50 (68%) dispositivos não foram validados com estudos clínicos. Ao todo existem 24 dispositivos que podem ser comercializados no Brasil e são validados. Portanto, concluiu-se que no Brasil existe diversas empresas que disponibilizam de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial, entretanto a maioria dessas marcas não disponibilizam aparelhos validados. Além disso, a lista desenvolvida possibilitará aos consumidores terem maior facilidade para escolher um dispositivo de qualidade. Destaca-se também o pioneirismo do estudo sobre o tema no Brasil, tendo em vista ser pouco destacado até o momento.

**Palavras-chave:** Pressão Arterial; Monitores de Pressão Arterial; Equipamentos e Provisões; Oscilometria.

## ABSTRACT

The correct measurement of blood pressure (BP) is essential for the diagnosis and control of arterial hypertension (AH), since, normally, its alteration is the first sign of the disease. There are ways to measure BP, including the oscillometric method, which uses automatic measuring devices. However, even with the availability of this method, there is still resistance among health professionals to using automated measurement, perhaps due to doubts about the quality and accuracy of the equipment available in Brazil. That said, there is an urgent need to establish means of informing the scientific community and general population about which automatic blood pressure measuring devices have been tested and found to have acceptable accuracy. Thus, the objective was to structure a national list with automatic devices for measuring blood pressure in the arm, for clinical and home use, marketed until 2021 in Brazil and approved in clinical validation studies. This is an exploratory cross-sectional study that used secondary data from the National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO) in the period 2002 - 2021. Data were collected in 3 stages, using the ordinances of the Legal Metrology Board (DIMEL) and the international lists of automatic PA devices. In the INMETRO database, a total of 74 DIMEL ordinances of automatic arm blood pressure devices, for clinical and home use, marketed in Brazil, were screened. Regarding arm devices that can be sold in Brazil, 50 (68%) devices were not validated with clinical studies. Altogether there are 24 devices that can be sold in Brazil and are validated. Therefore, it was concluded that in Brazil there are several companies that provide automatic blood pressure measurement devices, however most of these brands do not provide validated devices. In addition, the developed list will make it easier for consumers to choose a quality device. Also noteworthy is the pioneering nature of the study on the subject in Brazil, considering that it has not been highlighted so far.

**Keywords:** Blood Pressure; Blood Pressure Monitors; Equipment and Supplies; Oscillometry.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Listas internacionais de aparelhos oscilométricos de medição da pressão arterial.....	18
Quadro 2: Lista de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil.....	20
Quadro 3: Lista de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil e são validados.....	26
Quadro 4: Lista nacional de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar, validados com estudos clínicos e são dispositivos atualmente comercializados no Brasil com produtos ativos nos portfólios das empresas.....	29

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição de marcas por número de dispositivos comercializados no Brasil.....	25
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	US Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AVE	Acidente Vascular Encefálico
BHS	British Hypertension Society
BIHS	US Blood Pressure Validated Device Listing
DAC	Doença Arterial Coronária
DCV	Doença Cardiovascular
DIMEL	Diretoria de Metrologia Legal
ESH	European Society of Hypertension
HA	Hipertensão Arterial
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MAPA	Medidor Ambulatorial de Pressão arterial
PA	Pressão Arterial
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial diastólica
VDL	US Blood Pressure Validated Device Listing

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
<b>2.1 Objetivo Geral .....</b>	<b>16</b>
<b>2.2 Objetivos Específicos.....</b>	<b>16</b>
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>17</b>
<b>3.1 Tipo de Estudo .....</b>	<b>17</b>
<b>3.2 Fonte de Dados.....</b>	<b>17</b>
<b>3.3 Procedimentos de Coleta.....</b>	<b>18</b>
<b>3.4 Aspectos Éticos.....</b>	<b>19</b>
<b>4 RESULTADOS .....</b>	<b>20</b>
<b>5 DISCURSSÃO .....</b>	<b>32</b>
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>35</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>36</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A pressão arterial (PA) é um fenômeno que ocorre quando o sangue exerce pressão dentro das grandes artérias em virtude das contrações cardíacas que bombeiam o sangue, realizando o transporte dos nutrientes para todo o corpo (SHAHOU; SANVICTORES, 2022).

Para Nelson e Rehman (2022), em geral, dois valores são registrados durante a medição, a pressão arterial sistólica (PAS), representando a contração máxima do coração para impulsionar o sangue para as artérias, e a pressão arterial diastólica (PAD), a qual representa a pressão mínima e está relacionada com a capacidade de adaptação ao volume de sangue que o coração ejeta.

Os valores da PA são variáveis, na dependência de diferentes fatores, dos quais pode-se citar, entre outros, idade, sexo, estresse e ambiente com temperaturas extremas de calor ou frio. Independentemente das variações citadas, são estabelecidas faixas de normalidade da pressão arterial, considerando-se que para a maioria dos adultos os valores de PAS entre 130-139 mmHg e PAD entre 85 e 89 mmHg passam a ser considerados pré-hipertensos, pois esta população apresenta consistentemente maior risco de doença cardiovascular (DCV), doença arterial coronária (DAC) e acidente vascular encefálico (AVE). Estão na faixa de normalidade da PA pacientes que apresentarem níveis de PAS entre 120-129 mmHg e PAD 80-84 mmHg e por fim, considera-se PA ótima aquela que apresenta PAS menor que 120 mmHg e PAD menor que 80 mmHg (BARROSO et al., 2020).

Alguns fatores podem contribuir para ocorrer alterações persistentes ou de curta duração na PA e desempenhar papel significativo no desenvolvimento da Hipertensão Arterial (HÁ), entre elas obesidade, sedentarismo, estresse, tabagismo e quantidades excessivas de álcool ou sódio na dieta. De acordo com Tibúrcio et al. (2014), a HA é uma doença de alta prevalência, com natureza multifatorial e que, muitas vezes, cursa de forma assintomática. Configura-se como o principal fator de risco cardiovascular, de morbidade e mortalidade, de forma que seu diagnóstico e controle precoce são enfatizados como importante estratégia de saúde pública.

A medida correta da PA é essencial para o diagnóstico e o controle da HA, pois, normalmente, a sua alteração é o primeiro sinal da doença. Existem algumas formas de realizar a medição da PA, por exemplo, utilizando dispositivos analógicos, automáticos e invasivos. A técnica auscultatória consiste, basicamente, na ausculta dos sons de Korotkoff. Esses sons são ouvidos pelo estetoscópio no momento em que o sangue passa pelo vaso parcialmente ocluído pelo manguito, devido à turbulência causada pela passagem do sangue no vaso. Ao utilizar

dispositivos automáticos, em vez de auscultar os sons de Korotkoff, estes aparelhos medem as oscilações do fluxo sanguíneo, à medida que o manguito é desinflado, por meio de algoritmos específicos, que variam conforme a marca que desenvolveu o aparelho, usados para calcular de forma indireta a pressão arterial (NELSON; REHMAN, 2022).

A medida correta da PA utilizando dispositivos automáticos depende de variáveis a serem discutidas, como técnica correta conforme as principais diretrizes, posicionamento do paciente, ambiente em que será medida a PA e utilização de aparelhos de qualidade. Entretanto, ainda existe resistência entre os profissionais de saúde em utilizar a medição automatizada, que talvez possa ser atribuída à qualidade e precisão, nem sempre altas, dos equipamentos disponíveis no Brasil (PADWAL et al., 2020).

De acordo com Sharman et al., (2019) menos de 15% dos aparelhos vendidos no mundo possuem certificado de validação. A medição incorreta da PA pode acarretar problemas na identificação correta de alterações de valores, levando a falsos diagnósticos de hipertensão em pessoas com valores normais ou não, possibilitando o diagnóstico daquelas com valores indicativos de hipertensão. Considera-se que para a medida correta, além da utilização do procedimento correto, a adoção de dispositivos validados é essencial dentro desse método de diagnóstico.

Nas últimas três décadas, organizações de renome, como US Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), a British Hypertension Society, (BHS) a European Society of Hypertension (ESH) e a International Organization for Standardization (ISO), criaram protocolos que buscavam padronizar a validação clínica de aparelhos de medida da PA. (STERGIOU et al., 2018).

Percebendo um cenário histórico, em 1987, a AAMI desenvolveu um padrão para monitores de PA automatizados que incluía um procedimento de validação clínica. Esse protocolo passou por atualizações em 1992 e 2002. Um novo protocolo para validação de monitor clínico de PA publicada pela BHS em 1990 incluía muitos recursos do padrão AAMI, mas também apresentava diferenças significativas. Este protocolo sofreu uma atualização em 1993.

O ESH-IP foi desenvolvido em 2002 pelo ESH Working Group on Arterial Pressure Monitoring tendo como base o protocolo da BHS e foi atualizado em 2010. A International Organization for Standardization (ISO) desenvolveu um padrão em 2009 que incluía elementos do padrão AAMI e foi adotado pelo Comitê AAMI de Esfigmomanômetros. Uma versão revisada do padrão ANSI/AAMI/ISO foi lançada em 2013 (STERGIOU et al., 2018).

Como já mencionado, o protocolo BHS serviu de base para o desenvolvimento do ESH-IP, que tem sido o protocolo mais adotado internacionalmente nos últimos dez anos. O protocolo mais recente, ANSI/AAMI/ISO, por outro lado, abrange várias áreas de validação clínica de monitores de PA. A maior área de contenção e discussão entre ANSI/AAMI/ISO e os escritores ESH-IP tem sido o tamanho da amostra, que é a principal distinção entre os protocolos. A diminuição do tamanho da amostra foi justificada pela necessidade de aumentar o número de dispositivos submetidos à validação independente, além de reduzir o tempo, dinheiro e recursos necessários para as investigações de validação (STERGIOU et al., 2018).

Segundo Brandy et al. (2020) esses testes clínicos devem ser realizados por organizações independentes que necessitam seguir um protocolo bem estruturado que está à disposição dos pesquisadores. Esse parecer rigoroso tem como objetivo uniformizar os procedimentos de validação para estabelecer padrões mínimos de precisão e desempenho e facilitar a comparação de um dispositivo com outro (O'BRIEN et al., 2002).

Em 2017, uma iniciativa internacional para estabelecer um padrão universalmente aceitável para avaliar a precisão dos aparelhos de medição de PA foi implementada pelos comitês AAMI, ESH e ISO. Esta Norma (ISO 81060-2:2018) consolida evidências anteriores e substituirá progressivamente todos os protocolos anteriores usados em todo o mundo. Entretanto, esse processo de transição ainda ocorre e os outros protocolos são utilizados separadamente para validar os dispositivos (SHARMAN et al., 2019).

Ademais, existe, também, o processo de equivalência dos aparelhos de medição da PA, que são aparelhos que não foram validados, mas a evidência foi fornecida e aprovada pelo conselho consultivo científico das organizações, mostrando que eles são equivalentes a um dispositivo que atendeu aos critérios para aparelhos validados. Esses aparelhos têm pequenas diferenças de modelo que não afetam a precisão da medição da pressão arterial, como melhoria de memória e fornecimento de bluetooth (ATKINS; O'BRIEN, 2007).

Contudo, mesmo com a disponibilidade dos protocolos internacionais, não é obrigatório que os dispositivos automáticos estejam validados para serem comercializados. No Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) se responsabiliza por realizar testes próprios e publicar portarias que aprovam os modelos de aparelhos automáticos para serem comercializados legalmente dentro do território nacional, porém o INMETRO não exige um estudo de validação realizado por pares durante a emissão do seu parecer.

Isto exposto, para Cohen et al., (2020) há necessidade urgente de estabelecer meios de informar à comunidade científica e geral quais aparelhos automáticos de medição da pressão arterial foram testados e considerados com precisão aceitável. Isso pode ser feito por meio de

listas online de dispositivos de medição da pressão que detalham os resultados dos estudos de validação realizados segundo os padrões internacionais, facilitando o processo de escolha dos aparelhos oscilométricos por profissionais da saúde, consumidores, pesquisadores e indústria. (SHARMAN et al., 2019).

Países como Estados Unidos, Canadá, Japão, Alemanha e Inglaterra já possuem sua respectiva lista de dispositivos, contudo, nenhum país da América Latina detém esse tipo de documento (PADWAL et al., 2020)

Essas listas têm como finalidade incentivar a venda apropriada dos dispositivos automáticos para a medição adequada da PA, ademais, elas ajudam a otimizar o uso de aparelhos automáticos no País fornecendo informações úteis aos consumidores.

À medida que avançamos em direção a um único padrão de validação universalmente aceito, também devemos trabalhar para desenvolver uma lista de dispositivos de medição automática de pressão arterial credenciados, universalmente aceitos para consolidar as informações para melhorar a saúde da população.

Existem algumas diferenças entre essas listas, mas são basicamente compostas por nome do aparelho, tipo de dispositivo, por exemplo, monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA), dispositivos de pressão arterial de nível clínico e Aparelhos de pressão arterial domésticos, nível de recomendação e tamanho de manguito, além disso, esses dados são geralmente revisados por mais de um especialista na área.

O acesso à lista atualizada de aparelhos disponíveis e validados é um passo importante para aperfeiçoar os métodos atuais de medição de PA em todos os sistemas e práticas de saúde no território nacional. No Brasil, existe uma enorme lacuna relacionado ao tema, visto que não foi possível encontrar na literatura estudos que buscam realizar qualquer tipo de triagem ou um esboço de uma lista nacional de aparelhos automáticos.

Dessa maneira, surgiu o seguinte problema de pesquisa: quais dispositivos automáticos de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, são comercializados no Brasil, além de aprovados em estudos clínicos de validação?

Dessa forma, estabeleceu-se o objetivo de estruturar uma lista nacional com os dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, aprovados em estudos clínicos de validação e autorizados para comercialização atualmente no Brasil.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

- Elaborar a lista de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, aprovados em estudos clínicos de validação e autorizados para comercialização atualmente no Brasil.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Identificar quais modelos de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar possuem registro ativo no INMETRO.
- Indicar quais modelos de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar possuem autorização para serem comercializados no Brasil e são validados com estudos clínicos.
- Determinar quais modelos de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar são validados em protocolos internacionais pertinentes.

## **3 METODOLOGIA**

### **3.1 Tipo de Estudo**

Trata-se de um estudo transversal do tipo exploratório, sendo um tipo de estudo observacional de abordagem quantitativa em que o pesquisador não interage com a população amostral de modo direto, senão por análise e avaliação conseguidas através da observação. De acordo com Beck e Polit (2011), esse tipo de estudo envolve a coleta de dados em determinado ponto temporal. Esses modelos mostram-se especialmente apropriados para descrever o estado de fenômenos ou relações entre fenômenos em um ponto fixo.

Ademais, o propósito da pesquisa é exploratório, pois busca investigar a sua natureza, o modo como se manifesta e outros fatores relacionados, inclusive fatores que talvez sejam sua causa (BECK; POLIT, 2011).

### **3.2 Fonte de Dados**

Utilizou-se dados secundários do INMETRO por meio das Portarias da Diretoria de Metrologia Legal (DIMEL) para a aprovação de modelos de instrumentos de medição e consulta, disponíveis no site da instituição no período de 2002-2021. Além disso, os dados foram tabulados no programa Microsoft Excel.

A base de dados de portarias de aprovação de modelos é o dispositivo legal para a comercialização dos diversos instrumentos de medição do País. Uma Aprovação de Modelo é a decisão que reconhece que um instrumento de medição corresponde com as normas institucionalizadas para ser comercializado. (INMETRO,2022)

Esta decisão é tomada após a realização da Apreciação Técnica de Modelo, que consiste em exame feito por estudo da documentação, inspeção visual e ensaios em um ou mais exemplares do modelo, conforme definido nos Regulamentos Técnicos Metrológicos (INMETRO,2022).

Outra fonte de dados utilizada foi o repositório Dabl Educational Trust, que segundo Rickard (2022), foi fundado em 2003 visando disponibilizar informações atualizadas baseadas em evidências na internet para consumidores e para a indústria de fabricação de dispositivos. Foi um dos primeiros a realizar esse trabalho de publicar revisões regulares de dispositivos de medição de pressão arterial para orientar o possível comprador.

Como a maioria dos medidores de pressão arterial não foi validada de forma independente, os aparelhos listados no site são representativos, portanto, de apenas uma fração dos muitos aparelhos disponíveis (RICKARD, 2022).

### 3.3 Procedimentos de Coleta

Os dados sobre os dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar comercializados no Brasil foram extraídos do sítio eletrônico do INMETRO. Todo o processo de coleta e análise foi dividido em três etapas, as quais são apresentadas a seguir.

A primeira etapa realizada foi a busca por portarias de autorização de comercialização concedidas pelo INMETRO, na qual se utilizou dois filtros de busca dentro do site: o tipo de equipamento, sendo pesquisado os tópicos esfigmomanômetro e manômetro para medir pressão arterial e a categoria que o instrumento se encontrava, no caso a situação de aprovado para ser utilizado.

Em seguida, ainda na mesma etapa, foi montada uma planilha com dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar autorizados para o uso no Brasil, por meio de um levantamento das seguintes variáveis que estavam disponíveis no texto de apresentação das portarias: tipo de esfigmomanômetro (automático); método de medição (oscilométrico); local de aplicação (braço), tipo de usuário (adultos) e tipo de uso (clínico ou domiciliar).

Após esse processo, foi gerada uma lista com modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil.

A segunda etapa desenvolveu-se com a consulta da validação dos dispositivos levantados na primeira etapa. Foi realizada uma busca manual acerca da presença ou não de estudos de validação dos aparelhos comercializados no Brasil, segundo a lista do INMETRO.

Essa busca foi realizada por meio de consulta das principais listas internacionais de dispositivos de medição da pressão arterial e do repositório dabl para verificação de presença de estudos clínicos validados dos dispositivos, assim como cartas de equivalência (Quadro 1).

Quadro 1: Listas internacionais de aparelhos oscilométricos de medição da pressão arterial. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.

LISTAS INTERNACIONAIS	URL/SITE
-----------------------	----------

Stride BP	<a href="https://stridebp.org/bp-monitors">https://stridebp.org/bp-monitors</a>
US Blood Pressure Validated Device Listing (VDL™)	<a href="https://www.validatebp.org/">https://www.validatebp.org/</a>
British and Irish Hypertension Society (BIHS)	<a href="https://bihsoc.org/bp-monitors/for-home-use/">https://bihsoc.org/bp-monitors/for-home-use/</a>
Medaval	<a href="https://medaval.ie/">https://medaval.ie/</a>
Hypertension Canadá	<a href="https://hypertension.ca/">https://hypertension.ca/</a>
Dabl Educational Trust	<a href="http://www.dableducational.org/index.html">http://www.dableducational.org/index.html</a>

Fonte: Autor

Posteriormente a essa busca foi gerada uma lista com modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil e que possuem validação em estudos clínicos baseados em protocolos internacionais pertinentes.

Por fim, a terceira etapa da coleta sucedeu-se com a realização do cruzamento de quais dispositivos estão sendo vendidos atualmente no Brasil e estão presentes na lista de dispositivos validados previamente verificados. Nessa etapa, foi estabelecido contato com as empresas, por meio de e-mail e realizada análise nos catálogos dessas empresas, coletando-se informações sobre quais dispositivos essas empresas disponibilizam para serem comercializados atualmente dentro do território nacional.

Em seguida foi gerada a lista nacional de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico, validados com estudos clínicos e são dispositivos atualmente comercializados por empresas com filial no Brasil com produtos ativos em seus portfólios.

### 3.4 Aspectos Éticos

Por se tratar de dados públicos de acesso livre, sem contato direto com pessoas, este estudo não foi submetido para apreciação em Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 510, de 7 de abril de 2016 (BRASIL, 2016 b). Contudo, o trabalho respeitará todos os princípios éticos e manterá as ideias e argumentações dos autores das publicações citadas na hora de construir a lista de monitores.

## 4 RESULTADOS

Na base de dados do INMETRO existem, entre 2002 e 2021, 254 registros de esfigmomanômetros e manômetros mecânicos e digitais para medir pressão arterial. Destes, 152 portarias foram selecionadas para análise de dados, pois se tratavam de registros ativos de esfigmomanômetros automáticos oscilométricos.

Foram triados, ao todo, 74 portarias DIMEL de dispositivos automáticos de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, e comercializados no Brasil, divididos entre 16 marcas (Quadro 2).

No quesito aparelhos que podem ser comercializados no Brasil, chama atenção o expressivo quantitativo de dispositivos de braço, de uso clínico e domiciliar não validados, com 50 (68%) aparelhos (Quadro 2).

Quadro 2: Lista de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.

<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>	<b>PORTARIA INMETRO</b>
A&D Medical TM2657PBT-Ci	Portaria DIMEL / INMETRO número 317, de 16 de novembro de 2020.
A&D Medical TM2657P	Portaria DIMEL / INMETRO número 317- de 16/11/2020
A&D Medical UA-767 PLUS	Portaria DIMEL / INMETRO número 0014, de 17 de janeiro de 2011.
A&D UA-651BLE	Portaria DIMEL / INMETRO número 74, de 5 de abril de 2021.
Beurer BM16	Portaria DIMEL / INMETRO número 0047, de 28 de janeiro de 2011.
Cardios Arteris AOP	Portaria DIMEL / INMETRO número 077, de 10 de maio de 2018.
G-Tech e Premium BP3MZ1	Portaria DIMEL / INMETRO número 0304, de 06 de outubro de 2011.
G-Tech e Premium BPA50	Portaria DIMEL / INMETRO número 0060, de 10 de fevereiro de 2011.

G-Tech e Premium BSP 11	Portaria DIMEL / INMETRO número 238, de 09 de dezembro de 2016.
G-Tech e Premium LA150	Portaria DIMEL / INMETRO número 0303, de 06 de outubro de 2011.
G-Tech e PremiumLA250	Portaria DIMEL / INMETRO número 0303, de 06 de outubro de 2011.
G-Tech e Premium MA100	Portaria DIMEL / INMETRO número 0032, de 17 de janeiro de 2011.
G-Tech e Premium MA200	Portaria DIMEL / INMETRO número 0032, de 17 de janeiro de 2011.
G-Tech e PremiumMSP20	Portaria DIMEL / INMETRO número 0059, de 10 de fevereiro de 2011.
G-Tech e Procheck BP3ABO-H	Portaria DIMEL / INMETRO número 101, de 16 de março de 2009.
G-Tech e Procheck UAAOXB-A	Portaria DIMEL / INMETRO número 076, de 02 de março de 2009.
G-Tech e Procheck UAAOXB-H	Portaria DIMEL / INMETRO número 101, de 16 de março de 2009.
G-Tech e Procheck BP3AA1-1	Portaria DIMEL / INMETRO número 076, de 02 de março de 2009.
G-Tech LA800	Portaria DIMEL / INMETRO número 87, de 26 de abril de 2021.
G-Tech LA850BT	Portaria DIMEL / INMETRO número 87, de 26 de abril de 2021.
G-Tech RM200	Portaria DIMEL / INMETRO número 078, de 02 de março de 2009
Geratherm Desktop 2.0 GT-6630	Portaria DIMEL / INMETRO número 0063, de 16 de abril de 2015.
Geratherm Desktop	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 96, de 22 de abril de 2008.
Geratherm Desktop GP-6621	Portaria DIMEL / INMETRO número 218, de 25 de junho de 2009

Geratherm GT-1115	Portaria DIMEL / INMETRO número 238, de 19 de dezembro de 2018.
Incoterm BP7s	Portaria DIMEL / INMETRO número 160, de 6 de agosto de 2019.
Incoterm MB100	Portaria DIMEL / INMETRO número 0258, de 26 de dezembro de 2012.
Incoterm KN550BT	Portaria DIMEL / INMETRO número 150, de 19 de setembro de 2018
Incoterm MB050	Portaria DIMEL / INMETRO número 209, de 08 de novembro de 2016
Incoterm Visomat Comfort II	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 100, de 22 de abril de 2008
Incoterm Visomat Comfort III	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 100, de 22 de abril de 2008
Keito K8	Portaria DIMEL / INMETRO número 0060, de 14 de abril de 2015
Mark of Fitness MF-46	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 102, de 22 de abril de 2008.
Mark of Fitness DS-1902	Portaria DIMEL / INMETRO número 498, de 30 de dezembro de 2009.
Mark of Fitness MF-36	Portaria DIMEL / INMETRO número 007, de 13 de janeiro de 2010.
Microlife 3AC1-1PC	Portaria DIMEL / INMETRO número 275, de 21 de julho de 2009.
Microlife BP 3BTO-A	Portaria DIMEL / INMETRO número 281, de 21 de julho de 2009.
Microlife BP 3BTO-H	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 104, de 22 de abril de 2008
Microlife BP A200 AFIB	Portaria DIMEL / INMETRO número 102, de 10 de julho de 2018.
Microlife BP A90	Portaria DIMEL / INMETRO número 0084, de 24 de maio de 2012

Microlife BPA100	Portaria DIMEL / INMETRO número 274, de 21 de Julho de 2009
Microlife Watch BP Home A	Portaria DIMEL / INMETRO número 276, de 17 de dezembro de 2019.
Microlife WatchBP Home	Portaria DIMEL / INMETRO número 0161, de 03 de setembro de 2012
Multilaser HC076	Portaria DIMEL / INMETRO número 95- de 14/06/2018
Multilaser HC-090	Portaria DIMEL / INMETRO número 332, de 27 de novembro de 2020.
Multilaser HC 206	Portaria DIMEL / INMETRO número 65, de 23 de março de 2020.
Omron HEM-7349 T	Portaria DIMEL / INMETRO número 362, de 28 de dezembro de 2020.
Omron HBP-1120	Portaria DIMEL / INMETRO número 98- de 23/05/2019
Omron HBP-1100	Portaria DIMEL / INMETRO número 0123, de 10 de junho de 2015
Omron HEM 7121	Portaria DIMEL / INMETRO número 279, de 23 de dezembro de 2015.
Omron HEM-403 INT	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 200, de 10 de julho de 2008.
Omron HEM-433 INT	Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 200, de 10 de julho de 2008.
Omron HEM-705CPINT	Portaria DIMEL / INMETRO número 288, de 29 de julho de 2009.
Omron HEM-710INT	Portaria DIMEL / INMETRO número 264, de 16 de julho de 2009.
Omron HEM-7120	Portaria DIMEL / INMETRO número 195, de 30 de agosto de 2019
Omron HEM-7122	Portaria DIMEL / INMETRO número 037 de 21 de março de 2017.

Omron HEM-7130	Portaria DIMEL / INMETRO número 013, de 19 de janeiro de 2016
Omron HEM-7130U	Portaria DIMEL / INMETRO número 012, de 19 de janeiro de 2016
Omron HEM-714INT	Portaria DIMEL / INMETRO número 291, de 29 de julho de 2009.
Omron HEM-7156T	Portaria DIMEL / INMETRO número 360, de 28 de dezembro de 2020.
Omron HEM-7320	Portaria DIMEL / INMETRO número 010, de 14 de janeiro de 2016.
Omron HEM-7320T	Portaria DIMEL / INMETRO número 010, de 14 de janeiro de 2016.
Omron HEM-7346 T	Portaria DIMEL / INMETRO número 360, de 28 de dezembro de 2020.
Omron HEM-742INT	Portaria DIMEL / INMETRO número 264, de 16 de julho de 2009.
Omron HEM-781INT	Portaria DIMEL / INMETRO número 291, de 29 de julho de 2009.
Omron HEM-9200T	Portaria DIMEL / INMETRO número 140, de 27 de setembro de 2017.
Omron M3 (HEM-7200-E)	Portaria DIMEL / INMETRO número 0094, de 03 de maio de 2010.
Sejoy RM-ED0802A	Portaria DIMEL / INMETRO número 118, de 27 de julho de 2018.
Spacelabs Healthcare 90207	Portaria DIMEL / INMETRO número 0148, de 10 de julho de 2013.
SunTech Medical e Cardios Tango M2	Portaria DIMEL / INMETRO número 126, de 9 de junho de 2021.
TaiDoc/Telesad TD-3128B	Portaria DIMEL / INMETRO número °250, de 12 de novembro de 2019.
Techline BP-1305	Portaria DIMEL / INMETRO número 0187, de 24 de outubro de 2014

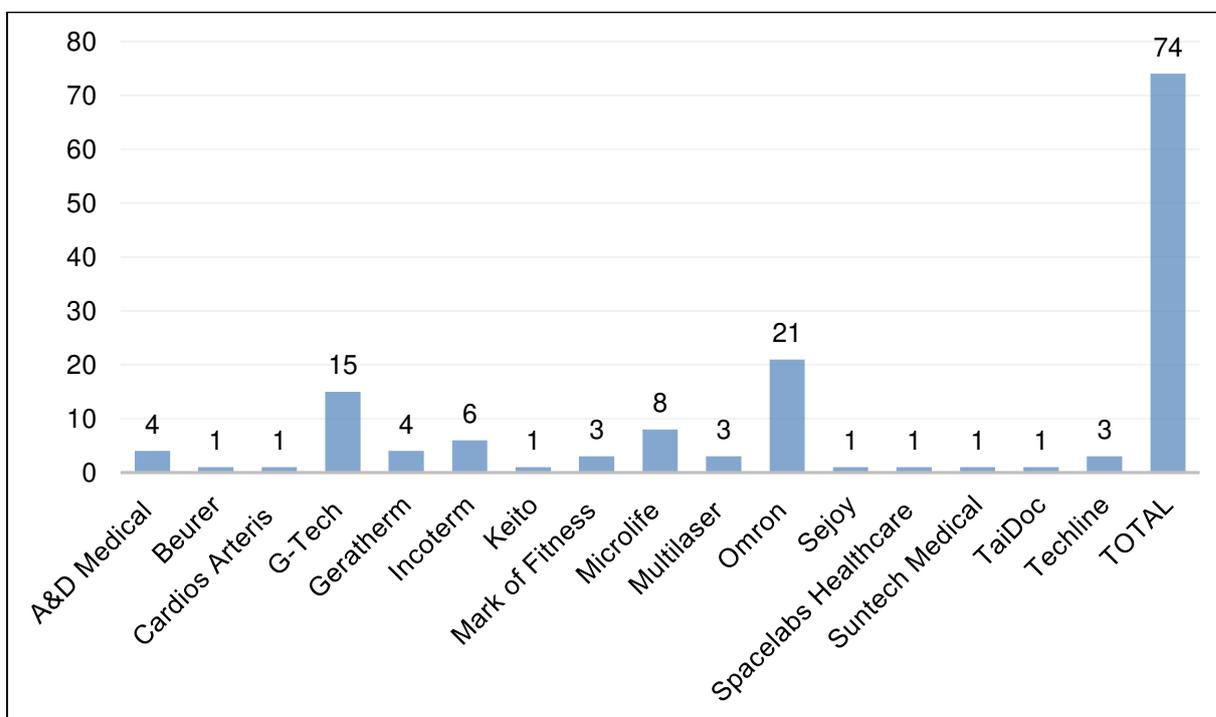
Techline BP-1307	Portaria DIMEL / INMETRO número 0187, de 24 de outubro de 2014
Techline MG-20	Portaria DIMEL / INMETRO número 273, de 21 de julho de 2009

Fonte: Autor

O gráfico 1 mostra que, dentre as marcas que atuam no Brasil, a empresa Omron® é a representante com maior número de dispositivos de medição da PA aprovados para serem vendidos no País, com 21 modelos (28%), seguindo-se a empresa G-tech® com 15 modelos (20%) e da empresa Microlife® com 8 modelos (11%).

Além disso, 12 marcas têm menos de cinco aparelhos comercializado em solo nacional, mostrando soberania da Omron® dentro do comércio de aparelhos oscilométricos de medição da PA (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Distribuição de marcas por número de dispositivos comercializados no Brasil. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.



Fonte: Autor

Quadro 3: Lista de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que possuem autorização para serem comercializados no Brasil e são validados. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.

<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>	<b>PORTARIA INMETRO</b>	<b>TIPO DE USO</b>	<b>PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO</b>	<b>POPULAÇÃO ATENDIDA</b>
A&D Medical TM-2657P* (A&D Medical TM-2656)	Portaria DIMEL / INMETRO número 317- de 16/11/2020	Domiciliar	BHS - 1993	Adulto Adulto
A&D Medical TM-2657PBT-Ci* (A&D Medical TM-2656)	Portaria DIMEL / INMETRO número 317- de 16/11/2020	Domiciliar	BHS - 1993	Adulto Adulto
A&D Medical UA-767 PLUS* BT (UA-767 PBT-Ci)	Portaria INMETRO / DIMEL número 14 de 17/01/2011	Domiciliar	BHS 1993	Adulto Adulto
A&D Medical UA-651BLE	Portaria DIMEL / INMETRO número 74- de 05/04/2021	Domiciliar	ISO 81060–2, 2018 e ISO 81060–2, 2020 ESH-IP 2010	Adulto Adulto
Microlife Watch BP Home A* (Watch BP Home)	Portaria DIMEL / INMETRO número 276- de 17/12/2019	Domiciliar	ESH-IP 2002	Adulto Adulto
Microlife Watch BP Home	Portaria DIMEL / INMETRO número 0161, de 03 de setembro de 2012.	Domiciliar	ESH-IP 2002	Adulto
Microlife BP A100* (Microlife BP A100 PLUS)	Portaria DIMEL / INMETRO número 0015, de 26 de janeiro de 2010.	Domiciliar	ESH-IP 2002	Adulto Adulto Adulto
Microlife BP A200	Portaria DIMEL / INMETRO	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013	Adulto

	número 102- de 10/07/2018			
Microlife BP 3BTO-A	Portaria INMETRO / DIMEL número 281 de 21/07/2009	Domiciliar	BHS – 1993, AAMI 1992	Adulto
Microlife BP 3AC1-1 PC* (Microlife BP 3AC1-1)	Portaria INMETRO / DIMEL número 275 de 21/07/2009	Domiciliar	ESH-IP - 2002	Adulto Adulto
Omron HEM-7121*(HEM-7130)	Portaria DIMEL / INMETRO número 279, de 23 de dezembro de 2015.	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto Adulto
Omron HEM-7130	Portaria DIMEL / INMETRO número 013, de 19 de janeiro de 2016.	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7120	Portaria DIMEL / INMETRO número 195, de 30 de agosto de 2019	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7349T *(HEM-9200T)	Portaria DIMEL / INMETRO número 362, de 28 de dezembro de 2020	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2009	Adulto
Omron HEM-7156T*(Omron HEM-7320-LA)	Portaria DIMEL / INMETRO número 360- de 28/12/2020	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto Adulto
Omron HEM-7122* (HEM-7130)	Portaria DIMEL / INMETRO número 37- de 21/03/2017	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO) 81060- 2:2013	Adulto Adulto

Omron HEM-9200T	Portaria DIMEL / INMETRO número 140- de 27/09/2017	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO) 81060- 2:2013	Adulto
Omron HEM-7320	Portaria DIMEL / INMETRO número 10- de 14/01/2016	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7320T	Portaria DIMEL / INMETRO número 10- de 14/01/2016	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7346 T* (HEM-7320)	Portaria DIMEL / INMETRO número 360, de 28 de dezembro de 2020. junho de 2015.	Clínico	ESH-IP 2010	Adulto
Omron M3 (HEM-7200-E)	Portaria DIMEL / INMETRO número 0094, de 03 de maio de 2010.	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-705 CPINT* (Omron 705IT)	Portaria DIMEL / INMETRO número 288, de 29 de julho de 2009	Domiciliar	BHS - 1993	Adulto Adulto
Omron HBP-1120* (Omron HBP-1320)	Portaria DIMEL / INMETRO número 98, de 22 de maio de 2019.	Clínico	ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013 e ESH-IP 2010	Adulto Adulto
Omron HBP-1100* (OMRON HBF-1300)	Portaria DIMEL / INMETRO número 0123, de 10 de junho de 2015.	Clínico	ESH-IP 2010	Adulto Adulto

Fonte: autor

\*Modelos de dispositivos que possuem cartas de equivalência de algoritmos de dispositivos validados.

O quadro 3 apresenta ao todo 24 dispositivos que podem ser comercializados no Brasil e são validados, sendo que 10 (42%) foram submetidos à validação por meio de estudos clínicos e 14 (58%) dispositivos foram validados por meio de cartas de equivalência.

Em relação às variáveis de dispositivos validados, apenas três marcas, que possuem autorização para comercializar aparelhos de pressão arterial no Brasil, dispõem de dispositivos clinicamente validados.

A Omron® é a empresa com mais dispositivos validados que podem ser comercializados no país, com 14 modelos (58%), seguido da marca Microlife® com 6 modelos (25%) e por último a marca A&D Medical® com 4 modelos validados (17%).

Em termos de protocolos de validação internacional, o ESH - IP foi o mais utilizado para validar os de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar que podem ser comercializados atualmente no Brasil, respondendo por 13 estudos (54%) seguidos por ANSI/AAMI/ISO 81060-2 em combinação com o BHS, respondendo por 5 estudos cada (21%) e o protocolo ISO 81060-2, 2018, respondendo por 1 estudo de validação (4%).

Quadro 4: Lista nacional de modelos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar, validados com estudos clínicos e são dispositivos atualmente comercializados no Brasil com produtos ativos nos portfólios das empresas. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.

<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>	<b>PORTARIA INMETRO</b>	<b>TIPO DE USO</b>	<b>PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO</b>	<b>POPULAÇÃO ATENDIDA</b>
A&D Medical TM-2657P* (A&D Medical TM-2656)	Portaria DIMEL / INMETRO número 317- de 16/11/2020	Domiciliar	BHS - 1993	Adulto Adulto
A&D Medical TM-2657PBT-Ci* (A&D Medical TM-2656)	Portaria DIMEL / INMETRO número 317- de 16/11/2020	Domiciliar	BHS - 1993	Adulto Adulto
Omron HEM-7130	Portaria Inmetro /Dimel n.º 013, de 19 de janeiro de 2016.	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto

Omron HEM-7346 T* (HEM-7320)	Portaria DIMEL / INMETRO número 360, de 28 de dezembro de 2020. junho de 2015.	Clínico	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7122* (HEM-7130)	Portaria DIMEL / INMETRO número 37- de 21/03/2017	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO) 81060- 2:2013	Adulto Adulto
Omron HEM-7349T *(HEM-9200T)	Portaria DIMEL / INMETRO número 362, de 28 de dezembro de 2020	Domiciliar	ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2009	Adulto
Omron HEM-7320	Portaria DIMEL / INMETRO número 10- de 14/01/2016	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto
Omron HEM-7156T	Portaria DIMEL / INMETRO número 360, de 28 de dezembro de 2020.	Domiciliar	ESH-IP 2010	Adulto Adulto
Omron HBP-1120* (Omron HBP-1320)	Portaria Inmetro/Dimel nº 98, de 22 de maio de 2019.	Clínico	ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013 e ESH-IP 2010	Adulto Adulto

Fonte: autor

\*Modelos de dispositivos que possuem cartas de equivalência de algoritmos de dispositivos validados.

No que concerne aos dispositivos de braço validados de uso clínico e domiciliar que estão sendo atualmente comercializados no Brasil, a Omron® também é a empresa com mais dispositivos disponíveis no mercado brasileiro com 7 modelos (78%), seguido da A&D® com 2 (22%) modelos validados na qual o presente estudo teve acesso. A empresa Microlife® não disponibilizou o seu catálogo de dispositivos a tempo para ser publicado nesse estudo, portanto o número de dispositivos validados e que atualmente está à venda no Brasil pode ser maior que a amostra apresentada (Quadro 4).

## 5 DISCUSSÃO

Desde a criação do processo de validação clínica, grande número de dispositivos de pressão arterial foi avaliado de acordo com algum protocolo internacional. No Brasil, a situação é um pouco diferente, já que a empresa pode comercializar o dispositivo sem nenhuma comprovação de precisão de medição aceita nas principais organizações de saúde, pois possuem aprovação do INMETRO para serem comercializados. Entretanto, essa autorização não comprova a precisão do dispositivo em medir a PA, somente o estudo de validação com os protocolos internacionais possuem o papel de garantir que aquele aparelho é preciso.

Dos 74 dispositivos que possuem autorização para serem comercializados no Brasil, apenas 24 possuem estudos clínicos de validação. Para Stergiou et al. (2019) o fabricante pode promover e comercializar o dispositivo com o selo de aprovação e os profissionais de saúde e os pacientes compram e usam o dispositivo confiando na sua precisão, porém o fato desses dispositivos não possuírem estudo de validação de qualidade faz com que essa situação seja análoga a um medicamento aprovado com base em um ensaio clínico falho.

Deve-se levar em conta que as condições exigidas pelos protocolos são extremamente difíceis de cumprir. Isso ocorre especialmente devido ao grande número de indivíduos que precisam ser recrutados e às faixas de pressão arterial necessárias. Esses fatores tornaram os estudos de validação difíceis de realizar e muito caros (O'BRIEN et al., 2002).

Para Stergiou et al. (2018) o protocolo ESH-IP tentou facilitar esse processo de validação do dispositivo, exigindo um tamanho de amostra menor para execução do teste. Na verdade, o aumento de validações registrado na última década mostra que o objetivo da ESH de aumentar o número de validações foi alcançado com sucesso. Por outro lado, o tamanho menor da amostra ESH-IP reduz o poder e a precisão do estudo e dificulta a avaliação de subgrupos, como os de vários tamanhos de manguitos, tipos etiológicos ou populações especializadas.

Ademais, Lombardi et al. 2020 relataram em estudo desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde, cujo objetivo foi determinar o cenário regulatório para medidores automáticos de pressão arterial nos países do continente americano por meio de seus Ministérios da Saúde e agências reguladoras, que dos 13 países da América que participaram do estudo, apenas o Brasil possui como requisito para aprovação ou registro pré-comercialização, testes obrigatórios de validação de precisão.

Porém, esses testes são específicos do INMETRO, ou seja, torna-se perceptível que há uma problemática nesse tema, visto que nenhuma instituição regulatória dos Países que participaram da pesquisa solicita estudos clínicos de validação como pré-requisito, para que os aparelhos possam ser comercializados.

Essas informações corroboram com os resultados encontrados no presente estudo, visto que 70% dos dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar comercializados no Brasil não possuem nenhum tipo de estudo clínico de validação.

Em uma revisão sistemática realizada por Stergiou et al. (2019) em parceria com STRIDE BP, cujo objetivo foi coletar todos os estudos de validação publicados de dispositivos de medição de PA que foram realizados usando um dos protocolos estabelecidos, constatou-se que de 1990 até 2019, 270 artigos de validação de dispositivos de pressão arterial foram publicados no mundo, entretanto apenas 8 estudos foram desenvolvidos na América Central e América do Sul.

Os resultados deste artigo demonstram a dificuldade que o pesquisador brasileiro apresenta em realizar estudo de validação dos dispositivos comercializados dentro do território nacional.

Nenhum estudo de validação vinculado aos dispositivos que estão sendo comercializados no Brasil foi atualmente realizado por pesquisador em solo nacional, o que acaba consolidando a lacuna na literatura brasileira, bem como a dificuldade em criar uma lista de dispositivos comercializados no País.

Outro ponto relevante a ser discutido é a hegemonia de algumas empresas no comércio de dispositivos automáticos de pressão arterial no Brasil. A Omron® é a empresa com mais dispositivos que podem ser comercializados, bem como a que disponibiliza mais aparelhos validados no território brasileiro. Essa é a tendência em muitos países, pois a empresa está acomodando a crescente demanda de monitores de pressão arterial não apenas na América, China e Europa, mas também em países em desenvolvimento, como Índia e Brasil. (OMRON, 2022)

No Brasil, existe dificuldade na aquisição dos dispositivos validados por profissionais e pacientes. O processo de equivalência no País faz com que os fabricantes forneçam dispositivos com algoritmos idênticos, mas com variações que não estão relacionadas ao processo de medir pressão arterial, por exemplo, o design do aparelho, funções de armazenamento de dados, utilização de bluetooth. Essas constantes mudanças em detalhes estruturais acaba sendo um empecilho para que os consumidores tenham acesso de forma facilitada aos dispositivos (ATKINS; O'BRIEN, 2007).

O presente estudo identificou que 14 (58%) dispositivos que podem ser comercializados no Brasil, possuem validação através das cartas de equivalência, isso acaba sendo um obstáculo para o consumidor, visto que os nomes desses dispositivos muitas vezes mudam em relação ao original que estão disponíveis em sites de origem da empresa.

Por exemplo, o dispositivo Omron 7349T® é equivalente ao dispositivo Omron HEM-9200T®, porém para conseguir essa informação o consumidor necessitaria entrar em contato com a empresa para solicitar um comprovante de equivalência ou realizar buscas em uma lista da sua região.

Para Atkins; O'brien (2007), não é desejável, nem prático sujeitar para um aparelho de medição da pressão arterial já validado com sucesso para precisão e que passou por tais modificações, a realização de uma nova validação de precisão. Mas, é necessário garantir que o algoritmo básico validado não foi alterado pelas modificações e que esses aparelhos sejam mais acessíveis aos consumidores com informações claras fornecidas pelas empresas.

Em contrapartida, com o Brasil, países como Canadá, Estados Unidos e Inglaterra possuem lista de dispositivos validados que são comercializados dentro dos seus respectivos territórios nacionais. Além disso, pode ser difícil encontrar dispositivos automáticos de pressão arterial validados vendidos na América Latina nas listagens globais. Esse é um problema que poderia ser resolvido com o desenvolvimento de um registro específico da América Latina (OPAS, 2021).

A principal limitação do estudo é o fato que as pesquisas de validação não foram examinadas no quesito de violação de protocolos. A consequência mais grave disso é que, caso os estudos tenham sido feitos de forma errônea, os dispositivos validados nesse trabalho passam para o mercado como recomendados, portanto, adequados para a prática clínica.

## 6 CONCLUSÃO

Apesar da quantidade limitada dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, aprovados em estudos clínicos de validação e autorizados para comercialização atualmente no Brasil, a lista desenvolvida possibilitará que os consumidores tenham mais facilidade na hora de escolher um dispositivo de qualidade. Além de incentivar novos pesquisadores a realizarem estudos de validação dos dispositivos presentes no mercado brasileiro.

Ademais, concluiu-se que no Brasil existem diversas empresas que disponibilizam dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço de uso clínico e domiciliar, visto a abundância de dispositivos que possuem registro ativo no INMETRO, entretanto a maioria dessas marcas não disponibiliza aparelhos validados com estudo clínicos de validação.

Além disso, a falta de políticas e regulamentações para incentivar ou exigir a validação, de acordo com protocolos internacionais, de dispositivos automatizados para serem comercializados é um grande empecilho para que se promova e garanta progressivamente a disponibilidade e o uso de monitores de pressão arterial oscilométricos automatizados validados.

Destaca-se também o pioneirismo do estudo no tema, pois no Brasil não existe nenhuma lista que realiza a compilação de monitores de pressão arterial que possa ser utilizada pela população e pesquisadores.

A referida pesquisa realiza uma etapa inicial para solucionar esse problema, com a criação da lista nacional de dispositivos automáticos de medição de pressão arterial de braço, de uso clínico e domiciliar, aprovados em estudos clínicos de validação e autorizados para comercialização atualmente no Brasil por empresas com filial no País. Entretanto, ainda precisa haver iniciativa de outros pesquisadores nacionais e de outros países para desenvolver listas mais completas, por exemplo, adicionando dispositivos de punho, para que esse tipo de pesquisa seja mais estimulado dentro do Brasil e do continente latino.

## REFERÊNCIAS

ATKINS, Neil; O'BRIEN, Eoin. **The dabl Educational Trust device equivalence procedure.** Blood pressure monitoring, v. 12, n. 4, p. 245-249, 2007. Disponível em: [https://journals.lww.com/bpmonitoring/Abstract/2007/08000/The\\_dabl\\_Educational\\_Trust\\_device\\_equivalence.7.aspx](https://journals.lww.com/bpmonitoring/Abstract/2007/08000/The_dabl_Educational_Trust_device_equivalence.7.aspx). Acesso em: 13 out. 2022.

BARROSO, Weimar Kunz Sebba; RODRIGUES, Cibele Isaac Saad; BORTOLOTTTO, Luiz Aparecido. **Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020: brazilian guidelines of hypertension, 2020.** Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020, Brasil, v. 3, p. 516-658, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/Z6m5gGNQCvrW3WLV7csqbqh/?lang=pt>. Acesso em: 16 set. 2022.

**Blood pressure devices.** Hypertension Canada's, 2022. Disponível em: <https://hypertension.ca/bpdevices>. Acesso em: 01, agos. 2022.

**Blood pressure monitors.** Medaval Ltd. Accessed January 14, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1096/fasebj.21.5.A687-a>. Acesso em: 15 agos. 2022.

BRANDÃO, Andréa A. et al. **VI diretrizes brasileiras de hipertensão.** Arq. bras. cardiol, p. I-III, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/Q43xYKS4fJsRM8jj8s4pxSJ/?lang=pt>. Acesso em: 16 set. 2022.

BRADY, Tammy M. et al. **Blood pressure measurement device selection in low-resource settings: challenges, compromises, and routes to progress.** The Journal of Clinical Hypertension, v. 22, n. 5, p. 79 2-801, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jch.13867>. Acesso em: 22 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**, 2016b. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html). Acesso em: 18 de Jul. de 2022.

COHEN, Jordana B. et al. **History and justification of a national blood pressure measurement validated device listing.** Hypertension, v. 73, n. 2, p. 258-264, 2019. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.11990> Acesso em: 21 set. 2022.

**HEARTS in the Americas Regulatory Pathway to the Exclusive Use of Validated Blood Pressure Measuring Devices.** Washington, D.C.: Pan American Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55382>. Acesso em: 15 out. 2022.

INMETRO. **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.** 2022. Disponível em:

[http://www.inmetro.gov.br/legislacao/consulta.asp?seq\\_classe=2#:~:text=Uma%20Aprova%C3%A7%C3%A3o%20de%20Modelo%20%C3%A9,instrumentos%20de%20medi%C3%A7%C3%A3o%20do%20pa%C3%ADs](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/consulta.asp?seq_classe=2#:~:text=Uma%20Aprova%C3%A7%C3%A3o%20de%20Modelo%20%C3%A9,instrumentos%20de%20medi%C3%A7%C3%A3o%20do%20pa%C3%ADs). Acesso em: 16 set. 2022.

LOMBARDI, Cintia et al. **Weak and fragmented regulatory frameworks on the accuracy of blood pressure-measuring devices pose a major impediment for the implementation of HEARTS in the Americas.** *The Journal of Clinical Hypertension*, v. 22, n. 12, p. 2184-2191, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jch.14058>. Acesso em: 06 nov. 2022.

O'BRIEN, Eoin et al. **Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults.** *Blood pressure monitoring*, v. 7, n. 1, p. 3-17, 2002. Disponível em: [https://journals.lww.com/bpmonitoring/Fulltext/2002/02000/Guidelines\\_for\\_the\\_use\\_of\\_self\\_blood\\_pressure.00002.aspx](https://journals.lww.com/bpmonitoring/Fulltext/2002/02000/Guidelines_for_the_use_of_self_blood_pressure.00002.aspx). Acesso em: 16 nov. 2022.

OMRON BPMs tops 300 million units sold. **OMRON Global**, 2022. Disponível em: <https://healthcare.omron.com/news-media/press-release/18/omron-bpms-tops-300-million-units-sold>. Acesso em: 17, nov. 2022.

PADWAL, Raj et al. **The hypertension Canada blood pressure device recommendation listing: empowering use of clinically validated devices in Canada.** *The Journal of Clinical Hypertension*, v. 22, n. 5, p. 933, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8030023/>. Acesso em: 26 agos. 2022.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.** Artmed Editora, 2011.

REHMAN, Saad; NELSON, Vivian L. **Blood Pressure Measurement.** In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing, 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482189/> Acesso em: 22 ago. 2022.

RICKARD, William J. **Dabl® Educational Trust Limited.** 2022. Disponível em: <http://www.dableducational.org/index.html>. Acesso em: 07 nov. 2022.

SHARMAN, James E. et al. **Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure.** *Journal of hypertension*, v. 38, n. 1, p. 21, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6919228/>. Acesso em: 18 set. 2022.

SHAHOUD, James S.; SANVICTORES, Terrence; AEDDULA, Narothama R. **Physiology, arterial pressure regulation.** In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing, 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538509/>. Acesso em: 29 agos. 2022.

STERGIOU, George S. et al. **STRIDE BP international initiative for accurate blood pressure measurement: Systematic review of published validation studies of blood pressure measuring devices.** *The Journal of Clinical Hypertension*, v. 21, n. 11, p. 1616-

1622, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jch.13710>. Acesso em: 19 out. 2022.

STERGIOU, George S. et al. **Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century.** The Journal of Clinical Hypertension, v. 20, n. 7, p. 1096-1099, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jch.13294>. Acesso em: 06 set. 2022.

STERGIOU, George S. et al. **Improving the accuracy of blood pressure measurement: the influence of the European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP) for the validation of blood pressure measuring devices and future perspectives.** Journal of hypertension, v. 36, n. 3, p. 479-487, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1096/fasebj.21.5.A687-a>. Acesso em: 03 abr. 2022.

STERGIOU, George S. et al. **A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement.** Hypertension, v. 71, n. 3, p. 368-374, 2018. Disponível em: [https://journals.lww.com/jhypertension/Abstract/2018/03000/Improving\\_the\\_accuracy\\_of\\_blood\\_pressure.5.aspx](https://journals.lww.com/jhypertension/Abstract/2018/03000/Improving_the_accuracy_of_blood_pressure.5.aspx). Acesso em: 14 set. 2022.

STRIDE BP (Grécia). European Society Of Hypertension (org.). **STRIDE BP.** 2022. Disponível em: <https://stridebp.org/index.php>. Acesso em: 05 agos. 2022.

TIBÚRCIO, Manuela Pinto et al. **Validação de instrumento para avaliação da habilidade de mensuração da pressão arterial.** Revista Brasileira de Enfermagem, v. 67, p. 581-587, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/LQFRN75rcrHhN985ddbfbDc/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 19 agos. 2022.

**US Blood Pressure Validated Device Listing.** Validated Device Listing, 2022. Disponível em: <https://www.validatebp.org/>. Acesso em: 01, agos. 2022.

**Validated BP Monitors for Home Use.** British and Irish Hypertension Society, 2022. Disponível em: <https://bihsoc.org/bp-monitors/for-home-use/>. Acesso em: 25 jul. 2022.