

NOTA TÉCNICA

Número: DCONF/DIQRE/002/2016

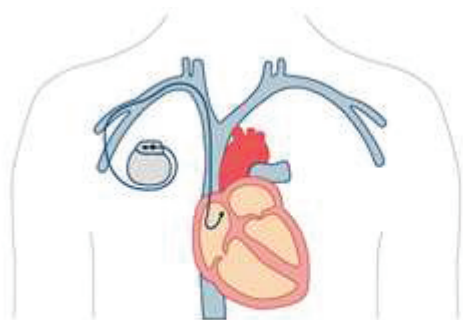
REFERÊNCIA: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (NÍVEL-1) SOBRE OS EFEITOS DE INTERFERÊNCIAS OCASIONADAS POR CAMPOS ELETROMAGNÉTICOS GERADOS POR PORTAS GIRATÓRIAS EM PORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS. (MARCA-PASSO, DESFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS, RESSINCRONIZADORES CARDÍACOS ETC.)

1. Introdução

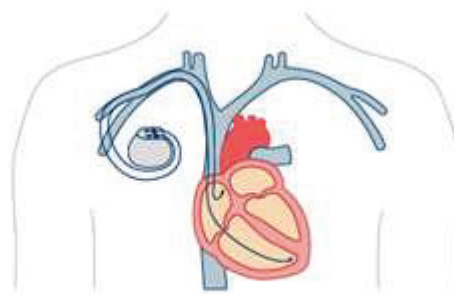
O objetivo desta nota técnica é contextualizar o objeto em questão e identificar os principais riscos e impactos das Portas Giratórias Detectoras de Metais (PGDM) sobre os Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI).

Este documento abrange os seguintes tópicos:

- Definição do objeto, incluindo uso e público alvo;
- Identificação do problema;
- Avaliar se o problema apontado em outros países/blocos cabe à nossa realidade;
- Avaliar se o objeto/tema em questão está no escopo de atuação do Inmetro tendo como base a Lei 9933/1999.



Marca-passo de câmara única ou unicameral, que estimula apenas um ponto do coração.



Marca-passo de dupla-câmara, que estimula dois pontos do coração: átrio e ventrículo.

Figura 1 – Tipos de marca-passo.

1.1 Contextualização

Vivemos num ambiente onde há uma grande diversidade de fontes eletromagnéticas (CEM) para as quais estamos expostos diariamente, numa ampla faixa do espectro.

Nesse cenário, os portadores de DMI ficam sujeitos às radiações eletromagnéticas emitidas por vários tipos de equipamentos/dispositivos do dia-a-dia, variando de procedimentos hospitalares tais com ressonância magnética, desfibrilação, telefones celulares, players de mídia digital (MP3, iPod, etc.), dispositivos de segurança antifurto, fornos de micro-ondas, equipamentos de soldagem etc.

Alguns artigos científicos sinalizam que, embora pequeno, o risco que essas fontes representam para os portadores de DMI não pode ser desconsiderado. A interferência eletromagnética pode provocar o mau funcionamento ou até mesmo a morte do portador de DMI.

Por isso, esse estudo tem como objetivo avaliar o nível de risco baseado na metodologia Rapex, que é um sistema de alerta Europeu cujo funcionamento permite trocar informações entre vários países e a Comissão Europeia sobre produtos que representam perigo para os consumidores.

2. Destaques

Problema Identificado:

- segurança;
- proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal;
- proteção do meio ambiente;
- prevenção de práticas enganosas de comércio;
- Outro: _____

Justificativas:

- Embora pequeno, existe o risco de que as portas giratórias/portas de segurança utilizadas em agências bancárias ou em outros estabelecimentos comerciais causem interferência eletromagnética em dispositivos médicos implantáveis, podendo assim alterar o padrão normal de funcionamento destes dispositivos e conseqüentemente ocasionar danos à saúde ou até a morte.

Acidentes identificados no Brasil:

- Não;



- Sim, com perdas financeiras;
- Sim, com danos às pessoas;
- Sim, com perdas financeiras e danos às pessoas;
- Sim, com morte(s) relatada(s).

Justificativa:

- Em pesquisa no Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidente de Consumo (SINMAC), não foram encontrados registros de reclamações ou acidentes envolvendo portas giratórias de bancos e portadores de marca-passo;
- Em pesquisa na internet, foi encontrada uma única matéria que relata o mal estar de uma mulher ao passar por uma porta giratória. O incidente foi atribuído a uma possível interferência no funcionamento do dispositivo após ter ficado exposto ao campo magnético gerado pela porta.

Acidentes identificados no exterior:

- Não;
- Sim, com perdas financeiras;
- Sim, com danos às pessoas;
- Sim, com perdas financeiras e danos às pessoas;
- Sim, com morte(s) relatada(s).

Justificativa:

- Foram encontrados 2 (duas) matérias na internet de problemas de interferência eletromagnética em marca-passos: um relato de falha e outro relato de morte do paciente.

Competência Legal:

- Sim;
- Não.

Justificativa:

A análise da competência do Inmetro consta no item nº 7 deste documento.

Regulamentação em outros países ou blocos econômicos:

- Não;
- União Europeia;
- Estados Unidos da América;
- Canadá;
- Austrália;
- Outro: _____

Justificativa:

Abaixo, listam-se as regulamentações encontradas nos citados países:

- **União Européia:** Diretiva 2014/30/CEE - Comunicação CEE 2016/C/173/5;
- **EUA:** NIJ Standard-0601.02;
- **Austrália:** Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) Standard 2014.

Recomendação:

- Encerrar o tema;
- Seguir para AIR/ARR;
- Segue direto para desenvolvimento;
- Outras medidas.

Alternativa recomendada:

Opção (2): Convocar as partes interessadas para que se posicionem sobre a presente Nota Técnica e apresentem, dentro de prazo a ser estabelecido, relatórios de ensaios, estudos e/ou pareceres técnicos que comprovem ou não a segurança contra interferência eletromagnética dos Dispositivos Médicos Implantáveis DMI.

3. Definições

a) marcapasso: O marca-passo é um pequeno e leve dispositivo para estimulação elétrica que consiste em um gerador de pulsos e eletrodos. O gerador elétrico é composto por um circuito eletrônico miniaturizado e uma bateria compacta. O marca-passo é capaz de perceber a atividade cardíaca, e, quando não há nenhuma pulsação natural, libera um impulso elétrico que leva à contração do músculo cardíaco. O marca-passo é ligado ao coração através de eletrodos (fios que comunicam o gerador ao coração). É através desse fio que os sinais elétricos são transportados do e para o coração (**Fonte:** <http://www.arritmiacardiaca.com.br>);

b) ressinchronizador: O marca-passo ressinchronizador é um dispositivo eletrônico composto por uma bateria (gerador), 2 cabos eletrodos ventriculares (direito e esquerdo), com ou sem um cabo eletrodo atrial. Ele diminui o retardo de contração entre os ventrículos e ajusta o intervalo de contração entre os átrios e os ventrículos. Também conhecido como marca-passo biventricular. O gerador envia um impulso elétrico através dos eletrodos, que estimulam o músculo cardíaco, fazendo com que os ventrículos direito e esquerdo contraíam juntos ou muito próximos. Isso aumenta a força com que o coração bombeia o sangue, melhorando sua função (**Fonte:** <http://www.arritmiacardiaca.com.br>);

c) cardiodesfibrilador implantável (CDI): O CDI é um aparelho capaz de monitorar e tratar os ritmos anormais do coração, que podem representar risco de vida. Estes ritmos anormais (arritmias) são chamados de taquicardia ventricular e fibrilação ventricular e podem levar a morte se não forem rapidamente revertidos (**Fonte:** <http://www.arritmiacardiaca.com.br>);

d) portas-giratórias detectoras de metais (PGDM): Os detectores de metais são dispositivos que utilizam campos eletromagnéticos para realizar a detecção de metais, baseados no princípio da geração de campos eletromagnéticos por bobinas que percebem alterações no campo magnético quando há algum objeto metálico inserido na região de geração do campo capaz de provocar alterações em seu fluxo normal.

Esses equipamentos geralmente possuem ajustes de níveis de sensibilidade, para determinar o volume de metal a ser detectado e alguns possuem a capacidade de selecionar o tipo do metal. No caso das portas-giratórias, são mecanismos muito utilizados por instituições financeiras, em aeroportos ou eventos para controle do fluxo de metais e de pessoas;

e) Emissão Eletromagnética: É o fenômeno pelo qual a energia eletromagnética emana de uma fonte (**Fonte:** Norma IEC 60050: Vocabulário Eletrotécnico Internacional);

f) Compatibilidade Eletromagnética: Capacidade de um dispositivo, equipamento ou sistema para funcionar satisfatoriamente no seu ambiente eletromagnético, sem introduzir perturbação eletromagnética intolerável em tudo que se encontre nesse ambiente (**Fonte:** Norma IEC 60050: Vocabulário Eletrotécnico Internacional);

g) Perturbação Eletromagnética: Um fenômeno eletromagnético suscetível de degradar o desempenho de um equipamento ou dispositivo; uma perturbação eletromagnética pode ser um

ruído eletromagnético, um sinal indesejável ou uma alteração no próprio meio de propagação (**Fonte:** DIRETIVA 2014/30/EU);

h) Interferência Eletromagnética: Degradação do desempenho de um equipamento, canal de transmissão ou sistema, causada por uma perturbação eletromagnética (**Fonte:** Norma IEC 60050: Vocabulário Eletrotécnico Internacional);

i) Imunidade Eletromagnética: Capacidade de um equipamento ou dispositivo funcionar de acordo com o previsto, sem sofrer degradações na presença de perturbações eletromagnéticas (**Fonte:** DIRETIVA 2014/30/EU);

j) Susceptibilidade (eletromagnética): Incapacidade de um dispositivo, equipamento ou sistema de ter desempenho isento de degradação em presença de uma perturbação eletromagnética (**Fonte:** Norma IEC 60050: Vocabulário Eletrotécnico Internacional).

4. Características dos Marca-passos

Modernamente, todo gerador de marca-passo é protegido contra sinais de interferência em alta frequência, por meio de sua cápsula metálica (geralmente construída a partir de uma liga de titânio) e também por capacitores de filtro localizados estrategicamente em sua estrutura arquitetônica, que se encarregam de atenuar as eventuais perturbações que o alcançarem (Fig. 2).

Já a proteção contra sinais de interferência em baixa frequência é geralmente conseguida por meio de circuitos eletrônicos, que convertem o gerador de demanda em assíncrono, durante o intervalo em que persiste a influência da fonte de perturbações. Todavia, como as fontes de interferência são características de um mundo que evolui rapidamente e do qual fazem parte ambientes altamente automatizados, é razoável esperar que não se consiga inserir dentro de sistemas de estimulação cardíaca artificial (estes cada vez com maior diversidade de sensores) dispositivos de proteção com características universais, capazes de proporcionar segurança absoluta em frente de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

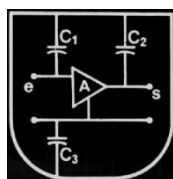


Fig. 2 - Capacitâncias de filtragem existentes entre o circuito eletrônico e a cápsula de blindagem do marca-passo.

Fontes de interferência em marca-passos

Do ponto de vista da atuação sobre um sistema de marca-passo, as fontes de interferências podem ser divididas em dois grupos:

A. Exógenas:

- Galvânicas;
- Magnéticas;

- Elétricas;
- Eletromagnéticas;
- Magnetostáticas;
- Radiações ionizantes.

B. Endógenas:

- Miopotenciais esqueléticos;
- Ondas T em alerta ventricular;
- Ondas R em alerta atrial;
- Polarização da interface eletrodo-coração;
- Recarga do capacitor de saída;
- Fratura do eletrodo.

O mecanismo de funcionamento ou princípio de ação de todas as fontes de interferências citadas é basicamente o mesmo: se a voltagem entre os terminais do gerador de marca-passo atinge ou ultrapassa um determinado nível, os circuitos de tempo do sistema de marca-passo são influenciados, mudando conseqüentemente seu comportamento. Se a interferência é identificada como tal, o gerador passa a funcionar no chamado "*modo de interferência*", o que via de regra significa estimulação assíncrona.

Todavia, se o sinal não for reconhecido como interferência, o circuito de sensibilidade o tratará como um sinal de origem cardíaca, podendo o gerador tornar-se síncrono, provocando ritmos competitivos (os quais podem induzir a taquicardias) ou então inibir-se, o que poderá gerar assistolias em pacientes dependentes do marca-passo implantado. Em alguns modelos de marca-passo, o gerador pode ainda reverter ao chamado modo de operação em back-up, que é a recorrência a um circuito especial de segurança, introduzido para aumentar a confiabilidade, por redundância no sistema, em frente de alguns modos de falha mais prováveis.

Eventualmente pode ainda ocorrer a chamada programação fantasma do gerador, que é a **mudança imprevista de parâmetros de operação do marca-passo por força da fonte de interferência**. Obviamente, as três possibilidades acima são indesejáveis e podem ser provocadas, tanto pelo uso de equipamentos médico-hospitalares (como o eletro-cautério ou sistemas de ressonância magnética), quanto por motores elétricos industriais, equipamentos de solda elétrica ou até ocasionalmente por eletrodomésticos e ferramentas elétricas de uso doméstico.

O problema da identificação confiável de um sinal de origem cardíaco, imerso dentro de interferências, é trivialmente resolvido a partir do incremento da relação sinal/ruído, o que sem dúvida ainda permanece como um desafio técnico, uma vez que a variabilidade estatística dos sinais de interferência é grande, apresentando padrões que vão desde o ruído induzido pela rede elétrica a 60Hz, até os miopotenciais esqueléticos.

➤ **Fonte:** ALVARO S. A. FERREIRA, LUIZ G. PIVOTTO, ADA R. HORVATH, **INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS EM PORTADORES DE MARCAPASSO.**

Interferências acopladas eletromagneticamente

As equações de Maxwell (**Apêndice I**) demonstram que em altas frequências (acima de 100 KHz) um campo elétrico induz o aparecimento de um campo magnético e vice-versa. Tais ondas se propagam no corpo em profundidades cuja distância de penetração é função da respectiva frequência de emissão.

Quanto mais alta for a frequência, menor é o comprimento de onda do sinal se propagando dentro do organismo humano. Se a ordem de grandeza do comprimento de onda do sinal se aproxima do comprimento do cabo-eletrodo, o sistema de estimulação se comporta fisicamente como uma antena de radiofrequência. Nesta situação, sinais de micro-ondas (a partir de 1 GHz) se apresentam como os sinais potencialmente mais deletérios.

No entanto, em compensação, quanto mais alta a frequência, menor é a profundidade de penetração do sinal no organismo. Por exemplo, a penetração do sinal de um forno de micro-ondas no corpo humano (2,5 GHz) é de aproximadamente 6 mm, sendo a maior parte da energia dissipada na camada superficial condutora do tecido epitelial. A tabela nº 1 abaixo apresenta algumas interações da energia eletromagnética com a pele humana¹.

Parameter	Radio FM	TV Transmitter	Telephony Mobile	Telephony Mobile
Frequency (MHz)	100	450	900	1800
Skin depth (cm)	3	1.5	1	0.7
Depth at which power reduces to 1% (cm)	9	4.5	3	2

Tabela1 – profundidade de penetração no tecido humano.

Conseqüentemente, os sinais que devem ser tratados com maior cuidado em sua aplicação estão na faixa de 500 MHz, que é precisamente a banda na qual se compõem na prática médica os tratamentos por diatermia (434 MHz). Tais terapias, se indicadas a portadores de marca-passo, deverão ser conduzidas sempre sob monitoração eletrocardiográfica, levando-se ainda em consideração que as aplicações de ondas curtas (27 MHz) podem eventualmente, não ser identificadas como fontes de interferência pelo circuito de sensibilidade do marca-passo, inibindo ou sincronizando o gerador de pulsos, dependendo do seu modo de operação.

➤ **Fonte:** http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=609

5. Informações de mercado

5.1 Quantidade aproximada de marca-passos implantados e registrados no Brasil: 400.000

Fonte: http://www.deca.saude.ws/medica/RBM_DadosglobaisNew.aspx

5.2 Fabricantes de portas giratórias:

¹ RF/Microwave Interaction with Biological Tissues - IEEE.

- Priel Metal Detector: www.priel.com.br;
- Oldc Eletrônica: www.oldc.com.br;
- Ieco Detectores de Metais: www.ieco.com.br;
- Atto Detectores de Metais: www.attoseg.com.br;
- Portas Giratórias Magnetec: www.magnetec.com.br;
- Portas Potter: www.portaspotter.com.br;
- Mineoro Indústria Eletrônica: www.mineoro.com.br;
- Detronix Detectores de Metais: www.detronix.com.br;
- Detectores Segurança Garrett: www.brasildetectores.com.br;
- Detectores Brasil: www.detectoresbrasil.com.br;
- Detectores de Metais Advance Segurança: www.advanceseguranca.com.br;
- LCA Detectores de Metais: www.lcadetectoresdemetais.com.br;
- Security System Eletrônica: www.portagiratorias.com.br;
- DETECTOR DE METAIS DetectamaX: www.detectamax.com.br.

5.3 Atores interessados

Listam-se abaixo algumas associações voltadas para a saúde do coração:

- a) Sociedade Brasileira de Arritmia Cardíaca (Sobrac);
- b) Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA);
- c) Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC);
- d) Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista (SBCI).

5.4 Outros possíveis atores interessados

- a) ABRICEM - Associação Brasileira de Compatibilidade Eletromagnética.

5.5 Normas técnicas

Segundo informações da Fundação de Ciência e Tecnologia - CIENTEC, que possui laboratório acreditado pelo Inmetro em ensaios de compatibilidade eletromagnética (EMC) e realiza ensaios em PGDM, não há uma norma específica sobre EMC para ensaios de compatibilidade eletromagnética entre portas giratórias e marca-passos. Por isso, eles se baseiam numa norma genérica sobre EMC:

- **ABNT NBR IEC 61000-4-30:2011:** Compatibilidade eletromagnética, Parte 4-30: Técnicas de medição e ensaio - Métodos de medição de qualidade da energia.

Segundo a CIENTEC, um pacote de ensaios baseado nos requisitos dessa norma sai ao custo de R\$ 12.000,00. É importante ressaltar que este valor foi baseado na metodologia de ensaios acreditados pelo Inmetro, não abrangendo a grande variedade de situações que podem acontecer

na interação do campo eletromagnético gerado pelas portas giratórias e os dispositivos marca-passos.

Sendo assim, podemos inferir que o mais próximo do ensaio que represente a grande variedade de situações do dia-a-dia, considerando os diversos modelos de dispositivos marca-passos e outras condições de uso, seria superior ao valor informado de R\$ 12.000,00.

5.5.1 Normas de Compatibilidade Eletromagnética:

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010: Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio;
- EN 50364: Limitation of human exposure to electromagnetic fields from devices operating in the frequency range 0 Hz to 300 GHz, used in Electronic Article Surveillance (EAS), Radio Frequency Identification (RFID) and similar applications. Esta norma está associada à Diretiva Europeia 1999/5/CE;
- EN 50081-1 1992, European Standard, Electromagnetic Compatibility - Generic Emission Standard, Part 1: Residential, Commercial, and Light Industry;
- EN 50082-1 1998, European Standard, Electromagnetic Compatibility - Generic Immunity Standard, Part 1: Residential, Commercial, and Light Industry;
- IEEE C95.1-1991, Institute of Electrical and Electronic Engineers, Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz;
- MIL-STD-461E Method RS101, Military Standard, Requirements for the Control of Electromagnetic Interference Characteristics of Subsystems and Equipment, Method RS101, Radiated Susceptibility, Magnetic Field, 30 Hz to 100 kHz;
- ANSI C63.12-1999 - American National Standard for Electromagnetic Compatibility Limits-Recommended Practice;
- IEC CISPR 16-1 – Métodos e especificação de equipamentos para medição de perturbações radioelétricas e imunidade. Parte 1 – Equipamentos de medição;
- CISPR 16-1-1:2003 - Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Measuring apparatus;
- CISPR 16-1-2:2003 - Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus;
- IEC CISPR 22 - Limits and methods of measurement of radio interference characteristics of information technology equipment, amendment 1, Aug.2000;
- EN 55022 - Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement (CISPR 22:2005, modified).

5.5.2 Diretivas de Compatibilidade Eletromagnética:

- DIRETIVA 93/42/CE que trata sobre dispositivos médicos;
- DIRETIVA 2014/30/CE - Harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa à compatibilidade eletromagnética.

5.5.3 Regulamentos de Detectores de Metais:

- NIJ Standard-0601.02 - Walk-Through Metal Detectors for Use in Concealed Weapon and Contraband Detection;
- Radiocommunications (Electromagnetic Radiation — Human Exposure) Standard 2014.

5.5.4 Análise das regulamentações adotadas nos EUA, Europa e Austrália

- EUA: A norma NIJ Standard-0601.02 do Departamento de Justiça dos EUA é utilizada para portais detectores de metais. Ela prevê requisitos de compatibilidade eletromagnética para estes dispositivos. Essa é uma das normas utilizadas por fabricantes nacionais de portas giratórias;
- Austrália: O regulamento Radiocommunications (Electromagnetic Radiation — Human Exposure) Standard 2014 tem como referências as normas IEC 61000 e CISPR 22, que são algumas das normas utilizadas por fabricantes de portas detectoras de metais. Este regulamento é aplicável a vários dispositivos eletroeletrônicos que geram campos eletromagnéticos;
- DIRETIVA 2014/30/CE: Esta diretiva é relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros relativamente à compatibilidade eletromagnética. A norma IEC 61000 também é uma das referências exigidas na avaliação de compatibilidade eletromagnética, sendo esta uma das principais normas adotadas pelos laboratórios de ensaios.

Conclusão: As 3 (três) regulamentações se baseiam em normas que os fabricantes de portas giratórias já utilizam e com base nelas, ensaiam os seus produtos. Portanto, ao nosso ver, qualquer uma dessas regulamentações poderia ser utilizada como base para elaboração de uma regulamentação no Brasil.

6. Identificação do Problema e Público Interessado

Segundo a Associação dos Portadores de Dispositivos Médicos Implantáveis (APDMI), As portas giratórias de segurança, utilizadas em agências bancárias ou outros setores do comércio, tem potencial para causar interferências em dispositivos médicos implantáveis, tais como marca-passos, ressinchronizadores cardíacos, cardiodesfibriladores, entre outros.

Embora os dispositivos eletrônicos implantáveis estejam em constante evolução tecnológica e em constante aprimoramento de sistemas de blindagem contra interferências, a recomendação médica ainda é apresentar a carteira original de portador de dispositivo implantado, para acesso pela entrada alternativa/lateral de agências bancárias.

Relata-se que a maioria das instituições bancárias obrigam os portadores de dispositivos médicos implantáveis a passarem pelas portas giratórias, alegando que as mesmas são “seguras”, sem, no entanto, apresentar comprovação de que o equipamento foi devidamente testado e avaliado em situações de compatibilidade eletromagnética com os dispositivos médicos.

Os bancos têm alegado que as portas giratórias que eles utilizam são seguras para os portadores de marca-passo e com base nisso, obrigam os pacientes a descumprirem a orientação médica de acessarem os bancos pelo acesso alternativo de modo que muitos se sentem coagidos. Os bancos fazem isso alegando segurança com base em laudo de fabricantes de portas giratórias.

Segundo a APDMI, esses laudos técnicos de compatibilidade eletromagnética apresentados pelos fabricantes de portas giratória são restritos, **pois foram obtidos em situações de abrangência limitada**, que não compreende a grande variedade de modelos de dispositivos médicos presentes no mercado e outros aspectos que podem ocorrer em situações reais (por exemplo, o tempo que um paciente pode ficar exposto ao campo eletromagnético, quando a porta travar).

O público de interesse numa possível medida regulatória do Inmetro são, em primeiro plano, os fabricantes de portas giratórias de segurança e, em segundo plano, os bancos e os portadores de dispositivos médicos implantáveis, principalmente no que tange aos portadores de marca-passo, ressinchronizadores e cardiodesfibriladores, que hoje são cerca de 400.000 (quatrocentos mil) no Brasil.

6.1 Dados de Acidentes

▪ Sinmac

Em pesquisa no Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidente de Consumo (SINMAC) não foram encontrados registros de reclamações ou acidentes com portas giratórias de bancos.

▪ Notícias de Internet

Foram encontradas na internet algumas notícias sobre falhas em marca-passos provocadas por detectores de metais. Ver **Anexo I**.

▪ SAC

Pesquisando na base de dados da Ouvidoria, foram encontradas 53 registros com a expressão “compatibilidade eletromagnética”. Porém, esses registros se referem a dúvidas quanto a Portaria Inmetro Nº 170/2012, de certificação voluntária para bens de informática.

Utilizando na pesquisa as expressões “detector de metais”, “porta giratória”, “porta de segurança”, “porta de banco”, não foram encontrados registros no banco de dados.

Também não foram encontrados registros com a palavra “marca-passo”.

6.2 Outros informações sobre o problema

▪ Informação contida no documento **Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI)**, publicada pela Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas - SOBRAC e

Departamento De Estimulação Cardíaca Artificial – DECA, com relação aos sistemas de detecção de metais e antifurto²:

“As publicações sobre interferência eletromagnéticas são controversas e demonstram que, dependendo do modo de estimulação, da sensibilidade, do modelo do gerador, assim como da distância, intensidade e do tempo de exposição ao campo, interferências fugazes e assintomáticas podem ocorrer...”.

▪ Posicionamento do fabricante de marca-passo Lifetron sobre a utilização de detector de metal em agência bancária, em e-mail respondido a Sra. Luciana Alves, Presidente da APDMI.

7. Análise do escopo de atuação do Inmetro como base a Lei 9933/1999 e outras leis ou projetos de lei relacionados ao tema.

A competência legal do Inmetro para regulamentar objetos está estabelecida no inciso IV, artigo 3º da Lei nº 9933, de 1999, o qual estabelece a competência de:

IV - exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, **desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal**, abrangendo os seguintes aspectos:

- a) segurança;
- b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011);
- c) proteção do meio ambiente; e
- d) prevenção de práticas enganosas de comércio.

Por outro lado, a competência para **dispor sobre segurança dos estabelecimentos financeiros, funcionamento das empresas particulares que exploram serviços de vigilância e de transporte de valores**, está prevista na Lei nº 7.102, de 20 de junho de 1983.

*Art. 1º É vedado o funcionamento de qualquer estabelecimento financeiro onde haja guarda de valores ou movimentação de numerário, **que não possua sistema de segurança com parecer favorável à sua aprovação, elaborado pelo Ministério da Justiça, na forma desta lei.***

[...]

Art. 2º - O sistema de segurança referido no artigo anterior inclui pessoas adequadamente preparadas, assim chamadas vigilantes; alarme capaz de permitir, com segurança, comunicação entre o estabelecimento financeiro e outro da mesma instituição, empresa de vigilância ou órgão policial mais próximo; e, pelo menos, mais um dos seguintes dispositivos:

I - equipamentos elétricos, eletrônicos e de filmagens que possibilitem a identificação dos assaltantes;

² <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2007/diretriz-DCEI.pdf>

II - artefatos que retardem a ação dos criminosos, permitindo sua perseguição, identificação ou captura; e

III - cabina blindada com permanência ininterrupta de vigilante durante o expediente para o público e enquanto houver movimentação de numerário no interior do estabelecimento.

[...]

Art. 6º Além das atribuições previstas no art. 20, compete ao Ministério da Justiça:

I - fiscalizar os estabelecimentos financeiros quanto ao cumprimento desta lei;

II - encaminhar parecer conclusivo quanto ao prévio cumprimento desta lei, pelo estabelecimento financeiro, à autoridade que autoriza o seu funcionamento;

III - aplicar aos estabelecimentos financeiros as penalidades previstas nesta lei.

Parágrafo único. Para a execução da competência prevista no inciso I, o Ministério da Justiça poderá celebrar convênio com as Secretarias de Segurança Pública dos respectivos Estados e Distrito Federal. [grifos nossos].

Como pode ser observado, compete ao Ministério da Justiça fiscalizar o cumprimento da presente lei. Isso abrange o parecer favorável para uso dos equipamentos elétricos, eletrônicos utilizados em instituições financeiras. Entretanto, não foram identificadas evidências de que o Ministério da Justiça tenha regulamentado e fiscalizado, ao longo de sua história, equipamentos eletroeletrônicos quanto a características técnicas de desempenho e segurança, tal como a compatibilidade eletromagnética para portas de segurança giratória.

Por outro lado, a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) publicou a Resolução nº 303, de 2 de julho de 2002, que aprova o regulamento sobre *Limitação da Exposição a Campos Elétricos, Magnéticos e Eletromagnéticos na Faixa de Radiofrequências entre 9 kHz e 300 GHz*.

Conforme previsto neste documento, os limites estabelecidos estão associados à operação de estações transmissoras de radiocomunicação de serviços de telecomunicações, bem como a definição de métodos de avaliação e procedimentos a serem observados no licenciamento de estações de radiocomunicação, no que diz respeito a aspectos relacionados à exposição a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos na referida faixa de radiofrequências. Diz o art. 2º:

Art. 2º Este regulamento se aplica a todos que utilizem estações transmissoras que exponham seres humanos a campos elétricos, magnéticos ou eletromagnéticos na faixa de radiofrequências indicada no artigo 1º.

Por esta razão, entendemos que as portas de segurança giratórias estão fora do escopo de atuação da supracitada Agência.

Sendo assim, **entendemos que a regulamentação de portas de segurança giratória, quanto a assegurar sua compatibilidade eletromagnética com os dispositivos médicos implantáveis, estão dentro do escopo regulatório do Inmetro.**

7.1 Projeto de Lei

O Projeto de Lei nº 1.993, de 2015 (PL 1.993/2015), de autoria da Deputada Mariana Carvalho, “dispõe sobre a dispensa de revista dos portadores de próteses metálicas por portas magnéticas ou dispositivos de segurança semelhantes”.

A autora argumenta que os constrangimentos bem como os riscos impostos aos portadores de marca-passo justificam a iniciativa. Recomenda-se acompanhar o referido projeto.

8. Ações Adotadas por Outros Países/Blocos Acerca do Objeto

A Tabela abaixo apresenta um quadro resumo das regulamentações existentes em outros países:

Aspectos da regulamentação	Países		
	EUA	Comunidade Europeia	Austrália
Regulamentador	U.S. Department of Justice Office of Justice Programs National Institute of Justice	Parlamento Europeu	Australian Communications and Media Authority (ACMA)
Regulamento	NIJ Standard–0601.02 , Supersedes NIJ Standard–0601.01 dated September 2000 and Supersedes NILECJ–STD–0601.00 dated October 1974.	DIRETIVA 2014/30/CEE; COMUNICAÇÃO CEE 2016/C/173/5	Radiocommunications (Electromagnetic Radiation — Human Exposure) Standard 2014
Normas de referência	EN 50081–1 1992, European Standard, Electromagnetic Compatibility - Generic Emission Standard, Part 1: Residential, Commercial, and Light Industry.	The Directive is implemented in the UK by the Electromagnetic Compatibility Regulations 2006	IEC 62209-1 – Human exposure to radio frequency fields from hand-held and bodymounted wireless communication devices—Human models, instrumentation, and procedures—Part 1: Procedure to determine the specific

			absorption rate (SAR) for hand-held devices used in close proximity to the ear (frequency range of 300 MHz to 3 GHz) (IEC 62209-1).
	EN 50082-1 1998, European Standard, Electromagnetic Compatibility - Generic Immunity Standard, Part 1: Residential, Commercial, and Light Industry.	EN 16361:2013 Power operated pedestrian doors - Product standard, performance characteristics - Pedestrian doorsets, other than swing type, initially designed for installation with power operation without resistance to fire and smoke leakage characteristics.	IEC 62209-2 – Human exposure to radio frequency fields from hand-held and bodymounted wireless communication devices—Human models, instrumentation, and procedures—Part 2: Procedure to determine the specific absorption rate (SAR) for wireless communication devices used in close proximity to the human body (frequency range of 30 MHz to 6 GHz) (IEC 62209-2).
	IEEE C95.1-1991, Institute of Electrical and Electronic Engineers, Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz.		

	NIJ, National Institute of Justice, A Users' Guide for Hand-Held and Walk-Through Metal Weapon Detectors, 2000.		
	MIL-STD-461E Method RS101, Military Standard, Requirements for the Control of Electromagnetic Interference Characteristics of Subsystems and Equipment, Method RS101, Radiated Susceptibility, Magnetic Field, 30 Hz to 100 kHz.		

9. Realização da Análise de Risco de acordo com as metodologias Rapex e Matriz GUT

9.1 Rapex

Objetivando avaliar a estimativa do risco à saúde e segurança dos portadores de dispositivos médicos implantáveis, foi utilizado o mecanismo de avaliação de risco do Rapex (**Apêndice II**) considerando a gravidade e a probabilidade de ocorrência do problema. Para obtenção do resultado, também foram utilizados dados dos **Apêndices III e IV**.

Foram feitas simulações com 2 (dois) cenários possíveis a partir das seguintes possibilidades:

1. Uma pessoa encontra-se próxima de uma fonte de irradiação eletromagnética e o corpo fica exposto ao campo eletromagnético irradiado;
2. A pele ou os olhos de uma pessoa são expostos à irradiação emitida pelo produto.

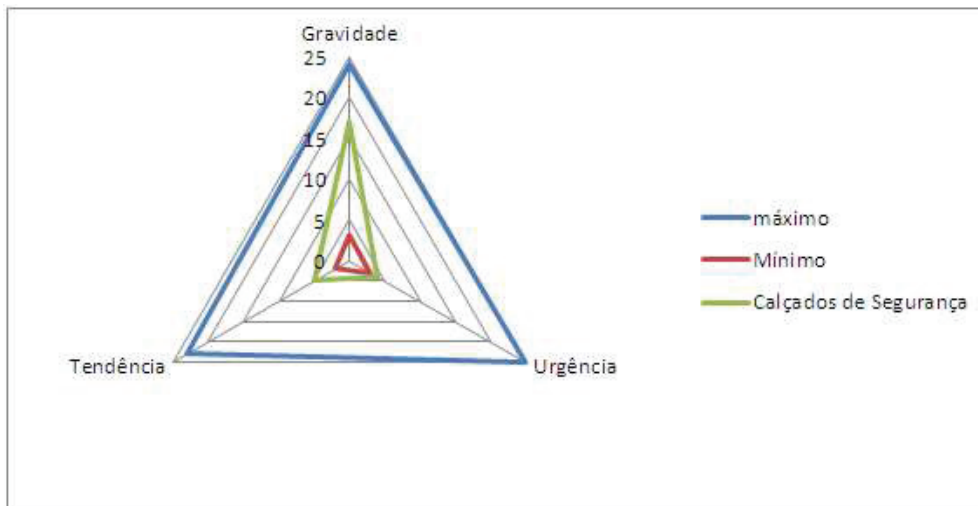
Os dois cenários foram considerados de baixo risco na simulação.

9.2 Matriz GUT

Em função dos resultados apresentados na análise de Risco do Rapex, foi feita a Matriz GUT (**Apêndice III**) cujo resultado foi de 400 pontos cuja orientação de tratamento é **não realizar ação alguma**. Abaixo é apresentado o gráfico onde: a Gravidade indica o impacto do problema

analisado, a Urgência refere-se ao prazo, e Tendência: Representa o potencial de crescimento e /ou agravamento do problema ou situação, a probabilidade do problema se tornar maior com o passar do tempo.

Figura 2 - Gráfico Matriz GUT.



10. RECOMENDAÇÃO DO ESTUDO

10.1 Considerações

- O presente estudo avalia o nível de risco das fontes eletromagnéticas sobre os portadores de marca-passo cardíaco;
- Apesar de podermos fazer analogia com os demais tipos de DMI (ressincronizador, cardiodesfibrilador e neuroestimulador), chamamos a atenção para o fato de que o risco estimado pode ser ainda maior se considerarmos, por exemplo, os neuroestimuladores, que não possuem o mesmo nível de blindagem eletromagnética oferecida pelo marca-passo;
- Utilizamos dados de estudo clínico que estimou o percentual de interferência eletromagnética numa amostra de portadores de marca-passo.
- Os dispositivos eletro-médicos estão regulamentados no Brasil por meio da resolução RDC Anvisa nº 27/2011, IN Anvisa nº 3/2011 e Portaria Inmetro nº

10.2 Apresentação e avaliação de opções de medidas regulatórias:

1. Regulamentação de portas giratórias de segurança.

Existe a versão ABNT NBR IEC 61000-4-30:2011: Compatibilidade eletromagnética, Parte 4-30: Técnicas de medição e ensaio - Métodos de medição de qualidade da energia. Esta norma é utilizada pela CIENTEC para avaliar os requisitos técnicos de portas giratórias exigidos nos editais lançados por bancos nacionais.

Os ensaios de compatibilidade eletromagnética tem custo elevado. Por isso, é bem provável que os custos serão repassados ao consumidor, caso o Inmetro regulamente o produto.

2. Convocar as partes interessadas para que se posicionem sobre a presente Nota Técnica e apresentem, dentro de prazo a ser estabelecido, relatórios de ensaios, estudos e/ou pareceres técnicos que comprovem ou não a segurança contra interferência eletromagnética dos Dispositivos Médicos Implantáveis DMI.

O Inmetro convoca as partes interessadas (Febraban, Laboratórios, fabricantes, Associação de Médicos Cardiologistas e Associação dos Portadores de DMI) para se posicionar sobre o tema em questão. Após reunir e ouvir as partes, estabelece prazo para envio de documentos que comprovem a segurança eletromagnética das portas giratórias. Finalizado o prazo, avaliará toda a documentação encaminhada e decidirá sobre a questão.

Caso a segurança eletromagnética das portas giratórias não sejam comprovadas, o Inmetro proíbe o uso da informação “**seguro para portadores de marca-passo**”, afixada na maioria das portas giratórias presentes nas instituições bancárias do país.

Essa seria uma opção de baixo impacto econômico para a sociedade. Por outro lado, possibilitaria ao portador de marca-passo exercer com mais segurança o seu direito ao adentrar na agência bancária: ingressar na instituição bancária pela porta auxiliar, recusando-se a passar pelas portas que não garantam segurança.

Opção recomendada:

Opção (2): Convocar as partes interessadas para que se posicionem sobre a presente Nota Técnica e apresentem, dentro de prazo a ser estabelecido, relatórios de ensaios, estudos e/ou pareceres técnicos que comprovem ou não a segurança contra interferência eletromagnética dos Dispositivos Médicos Implantáveis DMI.

REFERÊNCIAS:

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS EM PORTADORES DE MARCA-PASSO. Alvaro S. A. Ferreira, Luiz G. Pivotto, Ada R. Horvath.

INTERAÇÃO DAS ONDAS ELETROMAGNÉTICAS COM O MATERIAL BIOLÓGICO. Fátima Scudeler. INATEL.

RADIAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS E CONTORNO DE PROTEÇÃO VIDA NA FAIXA DE 50MHZ A 3GHZ. Roberto da Costa e Silva. UFB.

CLINICAL STUDY OF INTERFERENCE WITH CARDIAC PACEMAKERS BY A MAGNETIC FIELD AT POWER LINE FREQUENCIES. Journal of the American College of Cardiology.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WITH CARDIAC PACEMAKERS AND IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS FROM LOW-FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS IN VIVO. European Society of Cardiology.

IMPACT OF EAS SYSTEMS ON IMPLANTED CARDIAC PACEMAKERS AND DEFIBRILLATORS. Institute of Health Care Engineering with European Notified Body of Medical Devices, Graz University of Technology, Graz, Austria.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE OF PACEMAKERS. Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, USA; All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, Índia; Duke University Medical Centre, Durham, USA.

Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC): <http://www.cardiol.br/>

Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC): <http://www.sobrac.org/publico-geral/>

Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA):
http://www.deca.org.br/medica/Deca_SobreDeca.aspx

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2016.

ALEXSANDRO N. REIS

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

APÊNDICE I

Teoria Eletromagnética

As equações que governam a propagação de uma onda eletromagnética estão representadas pelas equações de Maxwell abaixo:

$$\begin{aligned} \nabla \cdot \mathbf{D} &= \rho \\ \nabla \cdot \mathbf{B} &= 0 \\ \nabla \times \mathbf{E} &= -\frac{\partial \mathbf{B}}{\partial t} \\ \nabla \times \mathbf{H} &= \mathbf{J} + \frac{\partial \mathbf{D}}{\partial t} \end{aligned}$$

Equação 1- Equações de Maxwell.

Onde \mathbf{E} é o vetor campo elétrico (V/m); \mathbf{H} é o vetor campo magnético (A/m); ρ é a densidade volumétrica de carga (C/m³). Para completar esse grupo de equações, temos as seguintes equações constitutivas:

$$\vec{D} = \epsilon \vec{E}$$

$$\vec{B} = \mu \vec{H}$$

$$\vec{J} = \sigma \vec{E}$$

Onde ϵ , μ e σ são a permissividade elétrica do meio em F/m; a permeabilidade do meio em H/m; e a condutividade do meio em S/m. Pode-se concluir da teoria das equações de Maxwell que são válidas as observações:

- Um campo elétrico variável no tempo produz um campo magnético.
- Um campo magnético variável no tempo produz um campo elétrico.

A representação gráfica de uma onda eletromagnética se propagando é vista na figura 4.

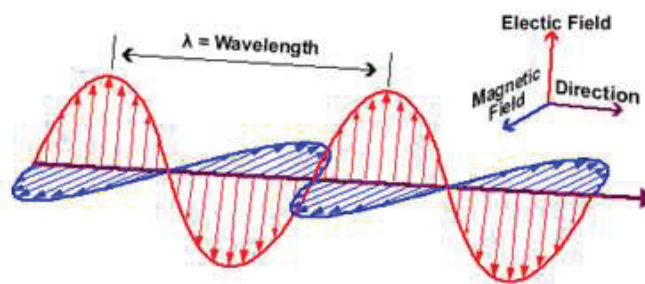


Figura 3 - onda eletromagnética.

As grandezas eletromagnéticas harmônicas no tempo, representadas pelas equações anteriores, podem ser expressas na forma fasorial:

$$\vec{\nabla} \times \vec{E} = -j\omega\mu\vec{H}$$

$$\vec{\nabla} \times \vec{H} = (\sigma + j\omega\epsilon)\vec{E}$$

$$\vec{\nabla} \cdot \vec{D} = \rho$$

$$\vec{\nabla} \cdot \vec{B} = 0$$

Equação 2- Forma fasorial das equações de Maxwell.

Considerando uma onda propagando-se num meio com condutividade σ , permeabilidade μ e permissividade ϵ , podemos escrever as equações para campos harmônicos no tempo (equações de helmholtz):

$$\nabla^2 \vec{E} - \gamma^2 \vec{E} = 0$$

$$\nabla^2 \vec{H} - \gamma^2 \vec{H} = 0$$

Equação 3- Equações de helmholtz.

A solução das equações helmholtz (3) tem como resultado as seguintes expressões para as componentes dos campos elétrico e magnético:

$$\vec{E} = \vec{E}_0 e^{\pm j\gamma \cdot r}$$

$$\vec{H} = \vec{H}_0 e^{\pm j\gamma \cdot r}$$

Equação 4 - Solução para os campos elétrico e magnético.

Substituindo a equação 5 na equação 3, teremos o valor da constante de propagação γ :

$$\gamma^2 = j\omega\mu(\sigma + j\omega\epsilon)$$

Equação 5 - Constante de propagação.

Para meios condutores $\sigma \gg \omega\epsilon$. Então, a equação 5 se reduz a expressão:

$$\delta = \frac{1}{\sqrt{f\pi\mu\sigma}}$$

Onde : δ é a profundidade de penetração (m);
 f é a frequência de variação do campo (Hz).

Equação 6 - penetração eletromagnética em condutores.

A expressão acima (equação nº 6) significa que a profundidade de penetração do campo eletromagnético em meios condutores diminui à medida que a frequência aumenta. Ela é válida para materiais condutores de corrente elétrica. Entretanto, pode ser considerada aplicável ao tecido humano, como por exemplo, a pele, com razoável aproximação na escala de frequência a partir de 1GHz e assim avaliar a profundidade de penetração (depth of penetration) da energia eletromagnética no tecido epitelial.

A tabela abaixo mostra alguns valores de profundidade de penetração de energia eletromagnética na pele, para frequências da ordem de GHz (Giga hertz), calculados a partir da equação nº 6:

Frequência (GHz)	Profundidade de penetração (mm)	Comprimento de onda (λ cm)
1	15,9	30
1,5	11,9	20
1,8	10,0	17
2,5	7,3	12

Fonte: Elaboração própria.

Com base nos valores calculados na tabela acima, podemos inferir que, nessa escala de frequências, a radiação eletromagnética pode ser perigosa para portadores de dispositivos médicos implantáveis, a exemplo de marca-passos. Isso porque além do alcance que a energia eletromagnética tem ao penetrar pela pele, o comprimento de onda (λ) se compatibiliza com as dimensões dos cabos eletrodos dos marca-passos. Quando isso acontece, ocorre outro fenômeno eletromagnético: os cabos eletrodos podem passar a atuar como se fossem antenas receptoras, transmitindo sinais estranhos e indesejáveis para o módulo de processamento do marca-passo e podendo interferir em seu funcionamento.

ANEXO I

I.1 NOTÍCIAS SOBRE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS EM MARCA-PASSOS OCASIONADAS POR DETECTORES DE METAIS NO EXTERIOR

Lawsuit: Guard's metal detector caused pacemaker to fail

PITTSBURGH – A man says in a lawsuit that a security guard's metal detector caused his pacemaker to fail as he entered Pittsburgh Municipal Court.

Vince Kelly filed a lawsuit Tuesday against the city and Allegheny County, who jointly control the courts building, which is connected to the county jail.

Kelly says when he entered the building in January 2014, he warned the security guard that the walk-through magnetometer could cause his pacemaker to fail.

The lawsuit says the guard let Kelly avoid the device but then waved a hand-held wand too close to his chest. He says his pacemaker failed, and he fell and lost consciousness briefly.

<http://www.foxnews.com/health/2016/06/08/lawsuit-guards-metal-detector-caused-pacemaker-to-fail.html>

Woman, 30, fitted with pacemaker collapses and dies in husband's arms just minutes after walking through airport scanner

A 30-year-old woman fitted with a pacemaker collapsed and died in her husband's arms just minutes after walking through an airport scanner in Russia.

Diana Tolstova was travelling with her partner Maxim when the scanner at Baikal International airport in Ulan-Ude, caused her device to malfunction.

Mr Tolstova, 33, said his wife complained of feeling dizzy as the couple reached their departure gate and then collapsed.

He said he called for help - but claims the doctor failed to reach his wife in time.

When medical assistance arrived, Mr Tolstova alleges doctors were unsure what to do, that they didn't give his wife any first aid treatment - and they didn't call for an ambulance.

It is believed the electromagnetic waves caused the glitch with Mrs Tolstova's pacemaker.

Mr Tolstova told Central European News agency that the couple had handed papers to the airport to explain that his wife was fitted with the electrical device, which controls the rhythm of the heart.

'I don't know what happened but she went through it anyway,' he said.

'When we got to the departure gate she began to feel dizzy and suddenly collapsed.

'My beautiful Diana died in my arms.'

Airport officials are investigating the incident.

'Security and airport personnel are given strict instructions about how to handle people with pacemakers, and we warn them never to let a wearer go through a metal detector,' an airport spokesman said.

'In normal circumstances, they see their papers and let them pass.

'In this case, the patient seems to either have forgotten about it, didn't know or became confused by the airport security, but every patient receives a strict warning.'

Advice on the British Heart Foundation website says: 'Pacemakers are small electrical devices implanted in patients, either to control the rhythm of the heart or improve the pumping of the heart.

'Because they are electrical, there is an understandable concern among many patients about the effect of airport security systems on the pacemaker.'

It advises passengers to present a device identification card at airports, something given to everyone who has a pacemaker fitted.

'It is safe to pass through the security system at a normal walking pace, as modern pacemakers and other implantable devices such as ICDs are well shielded against outside interference,' continues the advice.

It also says that the metal casing of the pacemaker may trigger the security alarm, leading to the search being conducted via a hand-held metal detector, which is considered safe, but should not be placed directly over the device for longer than necessary.

http://www.dailymail.co.uk/travel/travel_news/article-2849916/Woman-30-fitted-pacemaker-collapses-dies-husband-s-arms-just-minutes-walking-airport-scanner.html

I.2 NOTÍCIAS SOBRE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS EM MARCA-PASSOS OCASIONADAS POR DETECTORES DE METAIS NO BRASIL

Mulher com marca-passo passa mal ao entrar pela porta giratória de banco em Aracaju

Uma mulher que usa marca-passo, aparelho que controla as batidas do coração, há 12 anos, foi impedida por um segurança de usar a entrada lateral de um banco, onde é correntista, em Aracaju. A cabeleira Cleonice Maria dos Santos disse que ao usar a porta giratória ficou presa e se sentiu mal, com o aumento da pressão arterial.

Segundo a mulher, o médico falou que ela poderia passar mal se passasse por uma porta giratória, pois marcapassos mais antigos podem sofrer inibição daquele processo capaz de fazer a detecção de metais.

A direção do Banco informou que segurança agiu corretamente, que a cliente teve acesso aos caixas, e que o documento médico apresentado por ela estava ilegível.

<http://odia.ig.com.br/portal/brasil/mulher-com-marcapasso-passa-mal-ao-entrar-pela-porta-girat%C3%B3ria-de-banco-em-aracaju-1.484491>