



Avaliação da Conformidade de Telecomunicações - Dispositivos Médicos

22/11/2021

Lei Geral de Telecomunicações (Lei 9.472/1997):

- Criou a Anatel e suas atribuições (incluindo a homologação de produtos)

Art. 19. À Agência compete adotar as medidas necessárias para o atendimento do interesse público e para o desenvolvimento das telecomunicações brasileiras, atuando com independência, imparcialidade, legalidade, impessoalidade e publicidade, e especialmente:

(...)

VIII - administrar o espectro de radiofrequências e o uso de órbitas, expedindo as respectivas normas;

XIII - expedir ou reconhecer a certificação de produtos, observados os padrões e normas por ela estabelecidos;

XIV - expedir normas e padrões que assegurem a compatibilidade, a operação integrada e a interconexão entre as redes, abrangendo inclusive os equipamentos terminais;

Art. 156 § 2º Certificação é o reconhecimento da compatibilidade das especificações de determinado produto com as características técnicas do serviço a que se destina.

Art. 162 § 2º É vedada a utilização de equipamentos emissores de radiofrequência sem certificação expedida ou aceita pela Agência.

Regulamento de Avaliação da Conformidade e de Homologação de Produtos para Telecomunicações (Resolução Anatel Nº 715/2019):

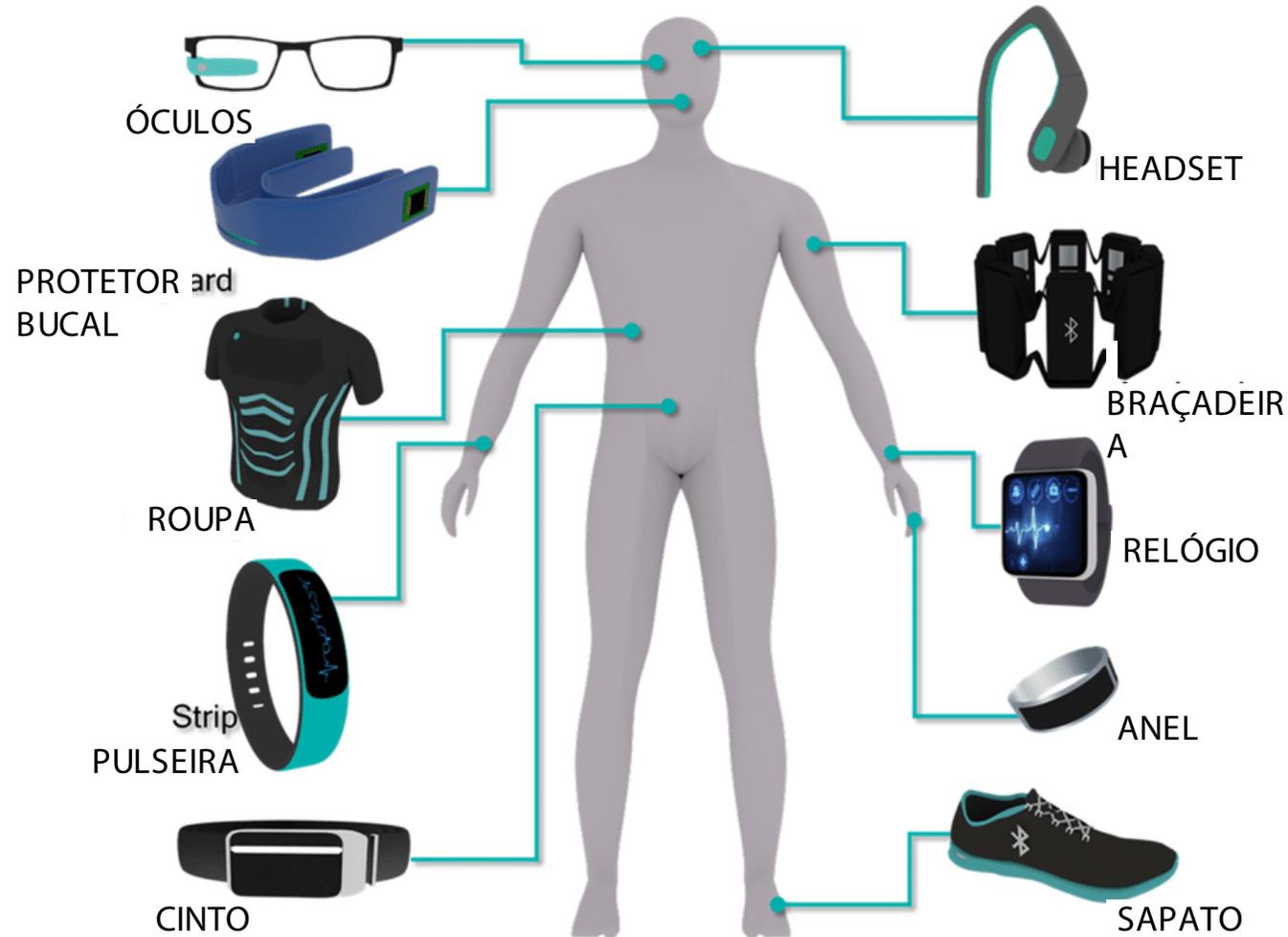
- Recentemente atualizado para acompanhar as evoluções tecnológica, econômica e social.

Art. 3º A avaliação da conformidade e a homologação de produtos para telecomunicações são regidas pelos princípios e regras:

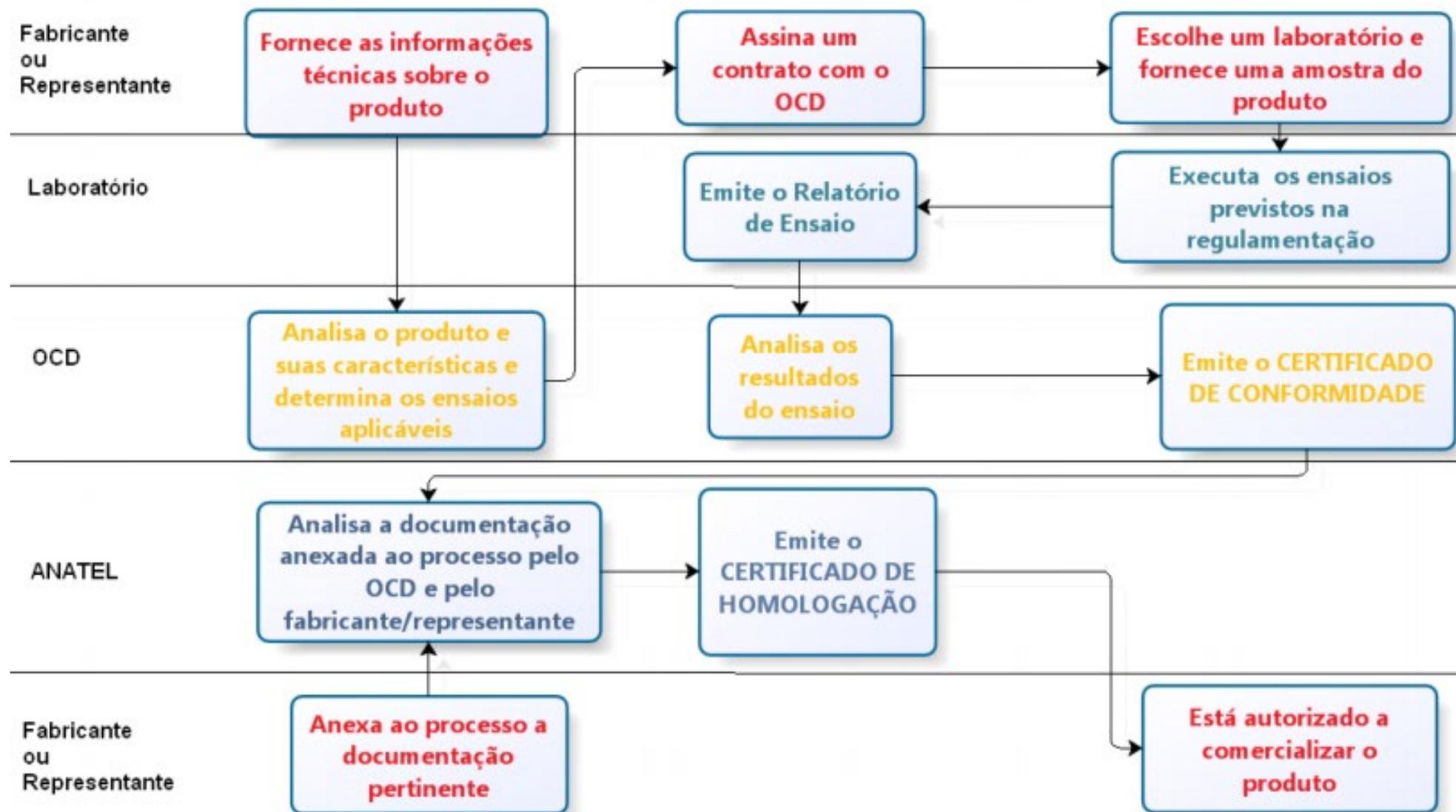
- I - **proteção e segurança dos usuários** dos produtos para telecomunicações;
- II - atendimento aos requisitos de segurança, de **compatibilidade eletromagnética**, de **proteção ao espectro radioelétrico** e de **não agressão ao meio ambiente**;
- III - **uso eficiente e racional do espectro** radioelétrico;
- IV - compatibilidade, operação integrada e **interconexão entre as redes**;
- V - acesso dos consumidores a **produtos diversificados, com qualidade**, e regularidade adequados à natureza dos serviços e aplicações aos quais os produtos se destinam;
- VI - comercialização ou utilização de **produtos em conformidade com as normas técnicas** expedidas pela Agência;
- XII - facilitação da **inserção do Brasil em acordos internacionais** de reconhecimento mútuo;
- (...)

Art. 55. A homologação é pré-requisito obrigatório para a utilização e a comercialização, no País, dos produtos abrangidos por este Regulamento.

Dispositivos médicos, emissores de radiofrequência com tecnologias como 5G e Wi-Fi, por exemplo, devem ser homologados pela Anatel para estarem de acordo com a regulamentação.



Processo de Avaliação da Conformidade da Anatel



Requisitos para certificação de equipamentos médicos com interfaces da rede celular:

- **ETAs:** Ato nº 3151, de 12 de junho de 2020
- **Telefone Móvel Celular:** Ato nº 3152, de 12 de junho de 2020
- **Estação Rádio Base:** Ato nº 3153, de 12 de junho de 2020

Os requisitos para certificação são baseados em normas elaboradas pelo 3GPP (*3rd Generation Partnership Project*) organização que define a padronização das tecnologias de comunicação móvel (2G, 3G, 4G e 5G).

As normas do 3GPP são adotadas internacionalmente para projeto, fabricação, testes de validação e testes de certificação de equipamentos 5G e das gerações anteriores



<https://www.3gpp.org/>

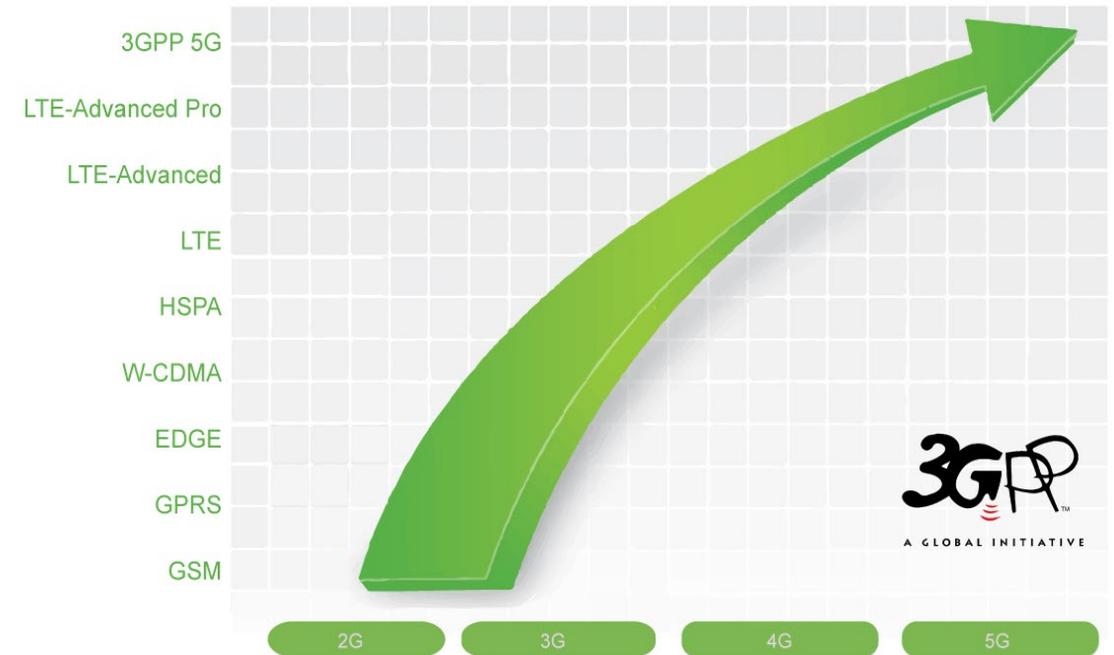
Normas 3GPP referenciadas pela Anatel para 5G:

3GPP TS 38.141-1 V16.3.0 (2020-03) - *Technical Specification Group Radio Access Network; NR; Base Station (BS) conformance testing - Part 1: Conducted conformance testing (Release 16).*

3GPP TS 38.141-2 V16.3.0 (2020-03) - *Technical Specification Group Radio Access Network; NR, E-UTRA, UTRA and GSM/EDGE; Multi-Standard Radio (MSR) Base Station (BS) conformance testing (Release 16).*

3GPP TS 38.521-1 V16.2.0 (2019-12) - 3rd Generation Partnership Project; Technical Specification Group Radio Access Network; NR; User Equipment (UE) conformance specification; Radio transmission and reception; Part 1: Range 1 Standalone; (Release 16).

3GPP TS 38.521-3 V16.2.0 (2019-12) - 3rd Generation Partnership Project; Technical Specification Group Radio Access Network; NR; User Equipment (UE) conformance specification; Radio transmission and reception; Part 3: Range 1 and Range 2 Interworking operation with other radios (Release 16).



<https://www.3gpp.org/about-3gpp/about-3gpp>

Os equipamentos para IoT pode ser:

- Equipamentos que usam a rede de telefonia móvel (3G, 4G e 5G)
 - NB-IoT
 - LTE-M
- Equipamentos de radiocomunicação de radiação restrita:
 - Wi-Fi
 - SigFox
 - LoRa
 - (...)



Requisitos para certificação de equipamentos médicos com interfaces IoT:

- **Equipamentos que usam telefonia celular:** requisitos do 3GPP assim como celulares e ETAs
- **Equipamentos de radiação restrita:** Requisitos Técnicos para a Avaliação da Conformidade de Equipamentos de Radiocomunicação de Radiação Restrita (Ato nº 14448, de 04 de dezembro de 2017)
 - Item 10: Equipamentos utilizando tecnologia de espalhamento espectral ou outras tecnologias de modulação digital
 - Item 11: Sistema de acesso sem fio em banda larga para redes locais
- **Resolução nº 680/2017** - Sistemas de Aplicações Médicas operando na faixa de 401 MHz a 405,9 MHz

Alguns ensaios laboratoriais realizados em equipamentos de Radiação Restrita:

- **Faixas de frequência de operação**
- **Potência de transmissão**
- **Largura de faixa**
- **Estabilidade de frequência**
- **Emissões espúrias**

Obrigado!



<https://www.gov.br/anatel/pt-br>



certificacao@anatel.gov.br



1331



@AnatelGovBR



@AnatelGovBR



Anatel



anatel_informa



anatelgovbr



@AnatelGovBR



APP Anatel Serviço Móvel



APP Anatel Consumidor