



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA
(2ª Retificação)

Objeto: Requisitos de segurança da telecomunicação dos dispositivos médicos

1. Considerando o artigo 1º da Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, a qual estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, informamos que a comprovação de segurança da telecomunicação dos dispositivos médicos e/ou seus acessórios que tiverem em suas características técnicas módulos de telecomunicações, como os de comunicação sem fio, por exemplo, bluetooth, wifi, interface celular, etc., poderá ser feita por meio de:
 - a. Relatórios de ensaios/testes que comprovem a segurança da telecomunicação dos aparelhos ou dispositivos que utilizem radiofrequência e cujas emissões produzam campo eletromagnético com intensidade dentro dos limites estabelecidos no regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel; ou
 - b. Apresentação do certificado de homologação da Anatel.
2. Em caso de dúvidas quanto à certificação da ANATEL, favor consultar portal <http://www.anatel.gov.br/setorregulado/orientacoes>.

Nota: Informamos que o objetivo desta Nota Técnica é somente orientar o Setor Regulado quanto à submissão de Cadastro, Registro ou Alterações (que se aplicam a inclusão desses módulos de telecomunicação) de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária junto a ANVISA. O que **não** isenta do fabricante ou importador deste equipamento cumprir com TODAS as obrigações determinadas pela ANATEL junto a este órgão.

Brasília, 20 de fevereiro de 2019.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos

GQUIP/GGTPS/ANVISA