



ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES

Resolución 4665-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 24/11/2017

VISTO el Expediente N° 2.686/2017 del Registro del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES, la Ley N° 27.078, el Decreto N° 267 del 29 de diciembre de 2015, la Resolución N° 729 de fecha 24 de diciembre de 1980 de la ex SECRETARÍA DE ESTADO DE COMUNICACIONES, la Resolución N° 4.479 de fecha 5 de junio de 2017 del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES y,

CONSIDERANDO:

Que le compete a esta Autoridad la administración, gestión y control del espectro radioeléctrico, de conformidad con lo que establece la Ley N° 27.078, la reglamentación que en consecuencia se dicte, las normas internacionales, y aquellas dictadas por las conferencias mundiales y regionales en la materia a la que la REPÚBLICA ARGENTINA adhiera.

Que el espectro radioeléctrico es un recurso intangible, finito y de dominio público, cuya administración, gestión y control es responsabilidad indelegable del ESTADO NACIONAL.

Que mediante la Resolución ENACOM N° 4.479, de fecha 5 de junio de 2017 del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES, se atribuyó la banda de frecuencias de 401 a 406 MHz. con categoría secundaria para su utilización por el Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED).

Que el mencionado acto administrativo aprobó el Anexo IF-2017-05690100-APN-DNPYC#ENACOM que establece las "DEFINICIONES Y PARÁMETROS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE RADIOCOMUNICACIONES PARA USO MÉDICO".

Que asimismo dicha resolución aprobó el anexo IF-2017-05689975-APN-DNPYC#ENACOM que establece la "Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS".

Que posteriormente se ha recibido una nueva solicitud de estudio de la atribución de la banda de 30 MHz. a 37,5 MHz. para su utilización por parte de dispositivos médicos, incluyendo la recomendación de basar el estudio en un estándar del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI por sus siglas en inglés).

Que por su parte, la Unión Europea en su Directiva 2014/53/EU estableció el marco regulatorio para la comercialización y puesta en servicio de equipos radioeléctricos, estableciendo allí los requisitos que deben cumplir los mismos a los efectos de obtener su certificación.

Que en el Artículo 3.2 de la mencionada Directiva se establece que "...los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que hagan y favorezcan un uso eficiente del espectro radioeléctrico a fin de evitar interferencias



perjudiciales”.

Que el estándar europeo armonizado ETSI EN 302 510, establece las características técnicas que deben cumplir los implantes médicos activos de membrana de ultra baja potencia (ULP-AMI-M Ultra Low Power Active Medical Membrane Implants) y periféricos asociados (ULP-AMI-M-P), que funcionan en el rango de frecuencias de 30 MHz. a 37,5 MHz.

Que dicho estándar establece para la banda de 30 MHz. a 37,5 MHz. una Potencia Radiada Aparente (PRA) máxima de 1 mW.

Que por su parte, el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América, en su Título 47, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 15, Subparte C, Sección 209, establece los límites generales que deben cumplir los radiadores intencionales que operan en distintas frecuencias, incluyendo la banda de frecuencias de 30 MHz. a 88 MHz.

Que en dicha sección se establece para la banda de 30 MHz. a 88 MHz, una intensidad de campo eléctrico máxima de 100 $\mu\text{V}/\text{m}$ medida a una distancia de 3 metros en un Emplazamiento de Prueba de Zona Abierta.

Que a nivel regional, cabe destacar que en el año 2008 la República Federativa del Brasil, a través de la Agencia Nacional de Telecomunicaciones (ANATEL), emitió la Resolución N° 506 que establece las especificaciones técnicas que deben cumplir los equipos de radiación restringida, los cuáles no requieren licencia o autorización individual para el uso de las bandas de frecuencias.

Que dicha resolución establece en el Artículo 9 (Tabla II) el mismo límite para la banda de 30 MHz. a 88 MHz. que establece la FCC.

Que los sistemas médicos que operan en la banda de 30 MHz. a 37,5 MHz. constan de un lector y un dispositivo implantable pasivo.

Que el mencionado lector funciona fuera del cuerpo humano y es el encargado de proveer energía al dispositivo implantable pasivo, el cual refleja una señal que contiene información del parámetro a medir.

Que existen dispositivos médicos que operan en la banda de frecuencias de 9 kHz. a 315 kHz. y que son ampliamente utilizados a nivel mundial.

Que en la banda de 9 a 315 kHz., las tecnologías involucradas basadas en principios de inducción electromagnética, requieren una interacción entre transmisores y receptores a distancias muy cortas (del orden de los centímetros), por lo que brindan un uso muy seguro en cuanto a evitar interferencias y posibles manipulaciones indeseadas sobre los equipos implantados.

Que el estándar armonizado ETSI EN 302 195 establece las características técnicas que deben cumplir los implantes médicos activos de ultra baja potencia (ULP-AMI-Ultra Low Power Active Medical Implants) y periféricos asociados (ULP-AMI-P -Peripherals-) que funcionan en el rango de frecuencias de 9 kHz. a 315 kHz.





Que dicho estándar establece para la banda de 9 kHz. a 315 kHz. una intensidad de campo magnético máxima de 30 dB μ A/m medido a una distancia de 10 m.

Que la mencionada Sección 209, de la Subparte C, Parte 15, Subcapítulo A, Capítulo I, del Título 47 del Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América establece también los límites generales que deben cumplir los radiadores intencionales que operan en la banda de frecuencias de 9 kHz. a 490 kHz.

Que en dicha sección se establece para la banda de 9 kHz. a 490 kHz., una intensidad de campo eléctrico máxima de 2400/f[kHz] expresada en μ V/m, medida a una distancia de 300 metros en un Emplazamiento de Prueba de Zona Abierta.

Que la Resolución N° 506 de la Agencia Nacional de Telecomunicaciones (ANATEL) de la República Federativa del Brasil establece en el Artículo 9 (Tabla II) el mismo límite para la banda de frecuencias de 9 kHz. a 490 kHz. que la FCC.

Que los sistemas médicos que operan en la banda de frecuencias de 9 kHz. a 315 kHz. están integrados por un equipo programador que opera fuera del cuerpo humano, recibiendo y transmitiendo datos a un dispositivo implantable activo, el cual es colocado dentro del cuerpo humano, recibiendo y transmitiendo datos al equipo programador.

Que ambos dispositivos contienen un transceptor de potencia reducida y una antena que tienen como destino transmitir y recibir parámetros fisiológicos humanos o información de programación, y son usualmente empleados bajo la indicación y supervisión de profesionales médicos o técnicos vinculados a dicha actividad.

Que a la fecha los equipos que operan en las frecuencias en trato han sido inscriptos en el Registro de Actividades y Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL) de conformidad con la norma técnica ENACOM-Q2-60.14 V16.1, aprobada por la Resolución ENACOM N° 6.038 de fecha 14 de julio de 2016.

Que atento que las características técnicas de los sistemas médicos involucrados, y manteniendo el criterio que llevó al dictado de la Resolución ENACOM N° 4.479/2017, resulta conveniente incluir el conjunto de dispositivos médicos que funcionen en las bandas de 9 a 315 kHz. y de 30 a 37,5 MHz. bajo el Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED).

Que por lo expuesto, es conveniente modificar el Cuadro de Atribución de Bandas de la República Argentina (CABFRA) y atribuir las bandas de frecuencias de 9 a 315 kHz. y de 30 a 37,5 MHz. con categoría secundaria para el uso del "Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED)".

Que en tal sentido resulta necesario modificar el Anexo IF-2017-05690100-APN-DNPYC#ENACOM que establece las "DEFINICIONES Y PARÁMETROS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE RADIOCOMUNICACIONES PARA USO MÉDICO" incluyendo las definiciones y parámetros técnicos aplicables a los nuevos equipos y bandas de frecuencias.



Que asimismo, con el objeto de minimizar los riesgos de interferencia radioeléctrica, se recomienda la utilización del equipo programador y del lector en ambientes hospitalarios o médicos y que los mismos sean operados por profesionales de la salud o técnicos vinculados a dicha actividad.

Que atento a las características propias de los dispositivos en cuestión, corresponde exceptuar a los mismos de la obtención de una autorización previa para el uso de las bandas de frecuencia en trato.

Que sin perjuicio de ello, los equipos alcanzados por el presente acto deberán ser inscriptos en Registro de Actividades y Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL), cuya creación fue ratificada por la Resolución SC N° 729 de fecha 24 de diciembre de 1980.

Que atento a las características de los dispositivos implantables pasivos, los cuales solo reflejan una pequeña parte de la energía proporcionada por el dispositivo lector, y no pueden generar por si solos un campo electromagnético, resulta conveniente no incluirlos dentro del alcance del RAMATEL.

Que resulta necesario modificar la "Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS" establecida en el Anexo IF-2017-05689975-APN-DNPYC#ENACOM agregando las condiciones mínimas que deberán cumplir los dispositivos médicos que operan en las bandas de 9 kHz. A 315 kHz. y de 30 MHz. a 37,5 MHz., así como los métodos de ensayo a ser utilizados por los laboratorios a los fines de obtener su inscripción en el RAMATEL.

Que a los efectos de brindar una respuesta adecuada y oportuna a las solicitudes de inscripción o renovación de las homologaciones de los dispositivos médicos que operan en las bandas de frecuencias de 9 kHz. a 315 kHz. y 30 MHz. a 37,5 MHz., que se encuentren en trámite ante este Organismo, corresponde otorgar un plazo adecuado en el que se aceptarán ensayos basados en la norma técnica ENACOM-Q2-60.14 V16.1, aprobada por la Resolución ENACOM N° 6.038 de fecha 14 de julio de 2016.

Que resulta necesario definir un procedimiento transitorio para la inscripción de los equipos en trato en el RAMATEL, hasta tanto los Laboratorios Acreditados cuenten con la correspondiente habilitación.

Que han tomado debida intervención las áreas técnicas competentes y el servicio jurídico permanente de este ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES.

Que ha tomado la intervención correspondiente el Coordinador General de Asuntos Ejecutivos, conforme lo dispuesto en el Acta de Directorio N° 17, de fecha 17 de febrero de 2017.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 267/2015, el Acta de Directorio N° 1, de fecha 5 de enero de 2016, del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES y lo acordado en su Acta N° 26 de fecha 23 de 2017.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES



RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Atribúyanse las bandas de frecuencias de 9 a 315 kHz. y de 30 a 37,5 MHz. para el Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED), con categoría secundaria, debiéndose cumplir con las condiciones establecidas en el Anexo "DEFINICIONES Y PARÁMETROS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE RADIOCOMUNICACIONES PARA USO MÉDICO (SRMED)" registrado en el GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS OFICIALES como ANEXO IF-2017-25768526- APN-DNPYC#ENACOM, que forma en un todo parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyase el Anexo IF-2017-05690100-APN-DNPYC#ENACOM de la Resolución N° 4.479 de fecha 5 de junio de 2017 del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES por el Anexo IF-2017-25768526-APN-DNPYC#ENACOM del GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS Oficiales, el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyase el Anexo IF-2017-05689975-APN-DNPYC#ENACOM de la Resolución N° 4.479 de fecha 5 de junio de 2017 del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES por el Anexo "Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS" registrado en el GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS OFICIALES como ANEXO IF-2017-25768685-APN- DNPYC#ENACOM, que forma en un todo parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que los modelos de equipos alcanzados por la presente, deberán estar inscriptos en el Registro de Actividades y Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL).

ARTÍCULO 5°.- Establécese que los dispositivos médicos implantables pasivos, que requieran para su funcionamiento ser energizados por un dispositivo lector, estarán exentos de la inscripción en el Registro de Actividades y Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL).

ARTÍCULO 6°.- Establécese que, hasta que al menos un Laboratorio Acreditado haya sido habilitado para realizar ensayos en base a la norma aprobada en el Artículo 3°, se aceptará en forma condicional una Declaración de Conformidad, según lo indicado en el ANEXO "Declaración de Conformidad" inscripto en el GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS OFICIALES como IF-2017-25768786-APN- DNPYC#ENACOM, que forma en un todo parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 7°.- Dispónese que los solicitantes que hayan inscripto equipos bajo las condiciones establecidas en el artículo precedente, deberán presentar dentro del plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la habilitación del primer laboratorio, los informes de ensayos emitidos por un laboratorio acreditado para su homologación definitiva. Las inscripciones que no se adecuen en tiempo y forma a esta situación, caducarán en forma automática.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que hasta TREINTA (30) días corridos luego de la publicación de la presente, los interesados podrán solicitar la inscripción o renovación en el Registro de Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL) de los dispositivos médicos que operen en las bandas de frecuencias de 9 a 315 kHz. y 30 a 37,5 MHz., de conformidad con lo establecido en la Resolución ENACOM N° 6.038/2016.





ARTÍCULO 9°.- Dispónese que los dispositivos objeto de la presente podrán utilizarse sin autorización individual para el uso de las bandas de frecuencia en trato.

ARTÍCULO 10.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y cumplido archívese. — Miguel Angel De Godoy.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 29/11/2017 N° 92180/17 v. 29/11/2017

