



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

1. **Objeto:** Certificado de Homologação da Anatel.

Considerando a Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, ao qual estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, e com o intuito de orientar o Setor Regulado quanto a submissão de Cadastro, Registro ou Alterações de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, informamos:

- 1) Com o objetivo de garantir a 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, ex. bluetooth, wifi, interface celular, etc, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos exige que seja apresentado, no momento da submissão de produtos novos cadastro ou registro, ou alterações de cadastro ou registro (que se aplicam a inclusão desses módulos de telecomunicação), cópia do certificado de homologação VÁLIDO, do referido produto que contenha estas características, emitido pela Anatel, atendendo assim aos requisitos da Resolução Anatel nº 680, de 27 de junho de 2017, ou suas substitutas.
- 2) Dúvidas quanto a certificação ANATEL favor consultar portal <http://www.anatel.gov.br/setorregulado/orientacoes>.

Brasília, 7 de março de 2018.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA