



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** EXPENACOM N° 2686/2017 - ACTA 20

---

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 y la Resolución N° 67 de fecha 14 de agosto de 2012 de la ex SECRETARÍA DE COMUNICACIONES, dependiente del entonces MINISTERIO DE PLANIFICACIÓN FEDERAL, INVERSIÓN PÚBLICA Y SERVICIOS y sus modificatorias y,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución N° 511, de fecha 1 de diciembre de 2000 de la ex SECRETARÍA DE COMUNICACIONES, entonces dependiente del ex MINISTERIO DE INFRAESTRUCTURA Y VIVIENDA y sus modificatorias, las Resoluciones N° 425 de fecha 26 de octubre de 2001, también de la ex SECRETARÍA DE COMUNICACIONES dependiente del ex MINISTERIO DE INFRAESTRUCTURA Y VIVIENDA y la Resolución N° 30 de fecha 21 de agosto de 2003 de la ex SECRETARÍA DE COMUNICACIONES dependiente del ex MINISTERIO DE PLANIFICACIÓN FEDERAL, INVERSIÓN PÚBLICA Y SERVICIOS, se atribuyeron bandas de frecuencia con categoría secundaria para su utilización por equipos de radiocomunicaciones de baja potencia.

Que las resoluciones mencionadas fueron derogadas por la Resolución N° 67 de fecha 14 de agosto de 2012, y ésta a su vez modificada por la Resolución N° 86, de fecha 9 de diciembre de 2014 de la ex SECRETARÍA DE COMUNICACIONES, dependiente del ex MINISTERIO DE PLANIFICACIÓN FEDERAL, INVERSIÓN PÚBLICA Y SERVICIOS y la Resolución N° 15, de fecha 1 de febrero de 2016 del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES, las cuales atribuyeron las bandas de frecuencia allí detalladas con categoría secundaria para la utilización de dispositivos de radiocomunicaciones de baja potencia y se fijaron los parámetros técnicos que deben cumplir los mismos.

Que dichos actos administrativos incluyeron entre las bandas de frecuencias atribuidas para la utilización de los dispositivos de baja potencia el rango de 401 MHz a 406 MHz, teniendo en consideración lo expresado por el Sector de Radiocomunicaciones de la UNIÓN INTERNACIONAL DE TELECOMUNICACIONES (UIT-R) en su informe SM.2153-5.

Que asimismo, las resoluciones citadas destacaron las consideraciones formuladas en dicho informe sobre las bandas utilizadas para los denominados Sistemas de Comunicación para Implantes Médicos (MICS) activos de potencia extremadamente baja, tales como, marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos

y otros dispositivos implantables.

Que en este punto corresponde recordar 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 en particular, la Resolución ENACOM N° 15/2016 establece los límites de campo eléctrico permitidos para las bandas de 401 a 402 MHz, 402 a 405 MHz y 405 a 406 MHz atribuidas a los denominados equipos de baja potencia.

Que en tal sentido, dicho acto manifestó que “...se han recibido solicitudes de atribución de las bandas de frecuencias de 401 MHz a 402 MHz y 405 MHz a 406 MHz, con iguales límites máximos de intensidad del campo eléctrico que aquel correspondiente a la banda antes atribuida –de 402 MHz a 405 MHz–, para posibilitar el uso de nuevos dispositivos médicos miniaturizados en el Servicio de Datos Médicos (MEDS) de ultra baja potencia”.

Que en ese orden de ideas, resulta oportuno destacar que la UNIÓN INTERNACIONAL DE TELECOMUNICACIONES (UIT), en su Recomendación UIT-R RS.1346, sobre la compartición entre el Servicio de Ayudas a la Meteorología y los Sistemas de Comunicaciones de Implantación Médica (MICS) que funcionan en el Servicio Móvil en la banda de frecuencias 401 a 406 MHz, se refiere a los dispositivos médicos y detalla sus características y asegura que para que los sistemas de MICS funcionen satisfactoriamente resulta necesario identificar una banda única en todo el mundo.

Que asimismo, el ANEXO 1 de la Recomendación citada señala que “es vital que los pacientes no sufran efectos perjudiciales de interferencia” y que el equipo MICS pueda proteger al paciente y a los dispositivos implantados utilizando diversas técnicas.

Que por otro lado, dicha normativa expresa que el despliegue satisfactorio de esta tecnología exige la identificación de una banda de 3 MHz de espectro adecuado en todo el mundo, siendo la banda 401 a 406 MHz la que permite el funcionamiento de los sistemas de telecomunicaciones de implantación médica con muy baja probabilidad de interferencia en los usuarios primarios de ayudas a la meteorología en dicha banda.

Que por otra parte, el informe UIT-R SM.2153-5 referido a “Parámetros técnicos y de funcionamiento de los dispositivos de radiocomunicaciones de corto alcance y utilización del espectro por los mismos”, detalla los parámetros técnicos y no técnicos comunes para dispositivos de radiocomunicaciones de corto alcance y los lineamientos ampliamente reconocidos para gestionar su utilización nacional, conteniendo en su apartado 3 las distintas aplicaciones de los dispositivos de radiocomunicaciones de corto alcance, entre los cuales se encuentra el “Sistema de Comunicación para Implantes Médicos (MICS - por sus siglas en inglés) activos de potencia extremadamente baja”.

Que los implantes médicos activos de potencia extremadamente baja forman parte de dispositivos médicos implantables tales como marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y otros tipos de dispositivos implantables.

Que el estándar europeo armonizado ETSI EN 302 537-1 V2.1.1 (2016-10) establece las características técnicas que deben cumplir los implantes médicos activos de ultra baja potencia (ULP-AMI Ultra Low Power Active Medical Implants), los dispositivos usados en el cuerpo de ultra baja potencia (ULP-BWD Ultra Low Power Body Worn Devices), y periféricos asociados (ULP-AMI-P Ultra Low Power Active Medical Implants Peripherals) que operan en las bandas de 401 a 402 MHz y 405 a 406 MHz.

Que por otro lado, el estándar europeo armonizado ETSI EN 301 839-1 V2.1.1 (2016-04) 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 Ultra Low Power Active Medical Implants Peripherals) que funcionan en el rango de frecuencias de 402 a 405 MHz.

Que por su parte, el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América, en su Título 47, Capítulo I, Subcapítulo D, Sección 95, Subsección I, entre las características específicas del Servicio de Radiocomunicación de Dispositivos Médicos (MedRadio) establece, por un lado, la excepción al régimen de licencia individual para su operación y, por otro, la obligación de transmitir únicamente datos que contengan información operativa, diagnóstica y terapéutica asociada a un dispositivo de implante médico o a un dispositivo médico llevado en el cuerpo, excluyéndose la transmisión de voz.

Que asimismo, dicho marco legal dispone que la utilización o supervisión de los equipos en cuestión, deberá estar a cargo de profesionales médicos autorizados.

Que por otra parte, la Subsección E del mencionado cuerpo normativo, establece las normas técnicas aplicables a los transmisores empleados para los Servicios de Comunicaciones Personales, en particular, del Servicio de Radiocomunicación de Dispositivos Médicos (MedRadio) que operan en la banda de 401 a 406 MHz y define los mecanismos de monitoreo aplicables.

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 interesados para operar estos dispositivos, sin requerir licencia o autorización para el uso de las bandas de frecuencia y, asimismo, autoriza el funcionamiento de los Sistemas de Comunicaciones de Implantes Médicos (MICS) en la banda de 402 a 405 MHz.

Que resulta oportuno indicar que los sistemas de radiocomunicaciones para uso médico bajo análisis están integrados por un equipo programador que opera fuera del cuerpo humano, recibiendo y transmitiendo datos a un dispositivo, el cual es colocado dentro o sobre el 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 por lo tanto, y atento que las características técnicas de los sistemas médicos involucrados, en ciertos casos, exigen un tratamiento diferenciado respecto de los demás dispositivos de baja potencia alcanzados por la Resolución SC N° 67/2012 y sus modificatorias, y los antecedentes internacionales antes reseñados, resulta conveniente aprobar un marco regulatorio específico que identifique aquellas bandas de frecuencia atribuidas para la utilización de los mismos y establezca las especificaciones técnicas aplicables a dichos sistemas.

Que por lo expuesto, es conveniente modificar el Cuadro de Atribución de Bandas de la República Argentina (CABFRA) y atribuir la banda de frecuencias de 401 a 406 MHz con categoría secundaria para el uso del sistema identificado como “Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED)”, dejando sin efecto la atribución establecida por la Resolución SC N° 67/2012 y modificatorias, para dicha banda.

Que en consonancia con la presente medida, resulta oportuno señalar que a la fecha en la banda de 401 a 406 MHz sólo se han inscripto en el RAMATEL equipos de uso médico.

Que a los efectos de delimitar el alcance de la presente medida, resulta oportuno establecer una definición del Sistema objeto del presente acto y definir los parámetros técnicos vinculados al mismo.

Que asimismo, con el objeto de minimizar los riesgos de interferencia radioeléctrica, se recomienda la

utilización del equipo programador en ambientes hospitalarios o médicos y que el mismo sea operado 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 el Registro de Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL), cuya creación fue ratificada por la Resolución SC N° 729 de fecha 24 de diciembre de 1980.

Que a tal efecto, resulta necesario aprobar una norma técnica que fije las condiciones mínimas que deberán cumplir los dispositivos médicos en cuestión y los métodos de ensayo a ser utilizados por los laboratorios a los fines de obtener su inscripción en el RAMATEL.

Que a los fines de otorgar a los laboratorios acreditados un plazo prudente para adecuar sus procedimientos y ensayos a las condiciones exigidas por la presente resolución para la homologación de los dispositivos médicos que operan en la banda de 401 MHz a 406 MHz y obtener su respectiva habilitación, corresponde postergar la vigencia de la presente medida.

Que atento a ello, y 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 la banda de 401 MHz a 406 MHz que se encuentren en trámite ante éste organismo dentro de dicho plazo deberán cumplir con las exigencias previstas por norma técnica ENACOM-Q2-60.14 V16.1, aprobada por la Resolución ENACOM N° 6.038 de fecha 14 de julio de 2016.

Que han tomado intervención en el marco de sus competencias las distintas áreas técnicas y el servicio jurídico permanente de éste organismo.

Que han tomado la intervención pertinente el Coordinador General de Asuntos Ejecutivos y el Coordinador General de Asuntos Técnicos, conforme lo establecido en el Acta de Directorio del ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES 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° 20 de fecha 19 de mayo de 2017.

Por ello,

**EL DIRECTORIO DEL ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES  
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- DÉJASE sin efecto la atribución de las bandas de frecuencia de 401 MHz a 402 MHz, 402 MHz a 405 MHz y 405 MHz a 406 MHz con categoría secundaria para la utilización de dispositivos de baja potencia dispuesta en el Anexo I de la Resolución SC N° 67/2012 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 2°.- Atribúyase la banda de frecuencias de 401 a 406 MHz para el Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED), con categoría secundaria, debiéndose cumplir con las condiciones establecidas en “DEFINICIONES Y PARÁMETROS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE RADIOCOMUNICACIONES PARA USO MÉDICO (SRMED)” registrado en el GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS OFICIALES como ANEXO IF-2017-05690100-APN-DNPYC#ENACOM, que forma en un todo parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Apruébase la norma técnica para los dispositivos del Sistema de Radiocomunicaciones para uso Médico (SRMED) que obra como Anexo "Norma Técnica ENACOM-Q2-60.15 V17.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS" registrado en el GENERADOR ELECTRÓNICO DE DOCUMENTOS

OFICIALES como ANEXO IF-2017-05689975-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 los registros correspondientes de este ENTE NACIONAL DE COMUNICACIONES.

ARTÍCULO 5°.- Dispónese que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los NOVENTA (90) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que durante la vigencia del plazo dispuesto en el Artículo 5° de la presente los interesados podrán obtener la inscripción o renovación en el Registro de Materiales de Telecomunicaciones (RAMATEL) de los dispositivos médicos que operen en las bandas de frecuencia de 401 MHz a 406 MHz, de conformidad con lo establecido en la Resolución SC N° 67/12, sus modificatorias, y la Resolución ENACOM N° 6.038/16.

ARTÍCULO 7°.- Dispónese que los dispositivos objeto de la presente podrán utilizarse sin autorización individual para el uso de las bandas de frecuencia en trato.

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.