

Respondendo aos questionamentos da empresa WHITE MARTINS

Esclarecimento sobre a não exigência de Registro no CREA – Atividade de Transporte/Logística

Em atenção ao questionamento, esclarecemos que **não se exige registro no CREA** para empresas cuja atuação se limita **exclusivamente ao transporte e entrega logística de produtos**, sem envolvimento em atividades técnicas de engenharia, instalação ou montagem.

Conforme dispõe a legislação profissional (Lei nº 5.194/1966 e Resoluções CONFEA/CREA), o registro é obrigatório apenas para empresas que executam atividades típicas da engenharia.

No presente caso, a contratação prevê apenas a **entrega do produto acabado**, configurando atividade de **logística e transporte**, que não demanda responsabilidade técnica de profissional engenheiro e, portanto, **não caracteriza fato gerador de registro ou ART** perante o CREA.

Assim, não se mostra aplicável a exigência de registro no Conselho de Engenharia, sendo suficiente que a empresa atenda às normas de transporte e segurança vigentes (como ANTT, vigilância sanitária ou outras licenças específicas).

Esclarecimento sobre a não exigência de CBPF – Líquido Criogênico

Considerando o objeto do processo, esclarecemos que **não se faz necessária a apresentação de CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)**, uma vez que **não há fornecimento nem manipulação de líquido criogênico ou fabricação de gases medicinais**.

O fornecimento previsto se limita ao **fornecimento e entrega de cilindros prontos para uso**, já envasados e devidamente regularizados junto à ANVISA, não envolvendo qualquer etapa de produção industrial, fracionamento ou envase local que caracterizaria atividade fabril.

De acordo com a **RDC nº 301/2019 (ANVISA)**, o CBPF é exigido exclusivamente para estabelecimentos que **produzem, manipulam ou fracionam medicamentos e gases medicinais**, situação que não se aplica ao presente certame.

Portanto, a exigência de CBPF para este tipo de fornecimento seria indevida.

Esclarecimento sobre a não exigência de AFE para fabricação de correlatos

Em atenção ao questionamento sobre a Autorização de Funcionamento para Fabricação (AFE), esclarecemos que **não se faz necessária a apresentação desta autorização**,



uma vez que **não há atividade de fabricação ou industrialização de produtos correlatos** no objeto do presente processo.

A AFE, conforme disposto na **RDC nº 16/2013** e na **Lei nº 6.360/1976**, é obrigatória apenas para empresas que exercem atividades de:

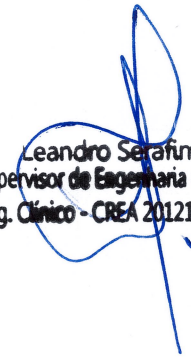
- Fabricação ou industrialização de produtos para saúde (correlatos);
- Fracionamento ou envase;
- Manipulação ou reprocessamento.

No entanto, a participação nesta licitação se restringe exclusivamente à **atividade de fornecimento/distribuição**, não envolvendo qualquer processo produtivo ou industrial.

Portanto, em atenção à solicitação, informo que o **parecer técnico foi elaborado e está devidamente fundamentado**, contendo todos os elementos legais, normativos e técnicos necessários para a análise do assunto em questão.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Petrópolis, 09 de outubro de 2025.


Leandro Serafim
Supervisor de Engenharia Clínica
Eng. Clínico - CREA 2012115428