

Necessidade da empresa possuir registro junto ao CREA

Para vender sistemas de vídeo de endoscopia flexível (ou equipamentos médicos que envolvem engenharia clínica), o registro no CREA é exigido porque a atividade se enquadra como exercício profissional da engenharia e envolve responsabilidades técnicas que impactam diretamente a segurança do paciente e a conformidade regulatória dos equipamentos.

Principais motivos:

1. O sistema de vídeo é um equipamento eletromédico, composto por processadores, fontes, sensores, óptica, eletrônica e integração de imagem — áreas que envolvem engenharia elétrica, eletrônica e/ou biomédica.
2. A venda não é apenas comercial, ela inclui:
 - o Instalação e integração ao ambiente hospitalar
 - o Configuração do sistema
 - o Testes de funcionamento
 - o Treinamento técnico
 - o Suporte e orientação sobre infraestruturaTudo isso caracteriza atividade técnica de engenharia, não apenas revenda de produto de prateleira.
3. Responsabilidade legal:
Quem comercializa esses sistemas precisa de um responsável técnico habilitado para garantir que o equipamento atende normas como:
 - o Segurança elétrica
 - o Compatibilidade eletromagnética
 - o Boas práticas de instalação
 - o Conformidade com requisitos da ANVISAO CREA assegura que há um profissional legalmente capacitado e regulamentado respondendo por isso.
4. Proteção do hospital e do comprador:
O Hospital exige fornecedor com CREA porque isso:
 - o Dá credibilidade técnica
 - o Permite a emissão de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica)
 - o Garante rastreabilidade e responsabilidade sobre o fornecimento
 - o Reduz riscos de compra de equipamentos sem suporte técnico adequado

O CREA é necessário porque o sistema de vídeo de endoscopia flexível envolve tecnologia médica de alta complexidade e segurança crítica, exigindo que a empresa tenha um engenheiro habilitado como responsável técnico, apto a responder legalmente pelo fornecimento, instalação e conformidade do equipamento.

Petrópolis, 05 de janeiro de 2026.

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