

## **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:
  - Instalação e integração ao ambiente hospitalar
  - Configuração do sistema
  - Testes de funcionamento
  - Treinamento técnico
  - 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:
  - Segurança elétrica
  - Compatibilidade eletromagnética
  - Boas práticas de instalação
  - 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:
  - Dá credibilidade técnica
  - Permite a emissão de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica)
  - Garante rastreabilidade e responsabilidade sobre o fornecimento
  - 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