



07/02/2025

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO FORMULADO PELA EMPRESA BKS EQUIPAMENTOS, EM RELAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20240902 - SESA.

A Empresa BKS EQUIPAMENTOS vem apresentar o seguinte ESCLARECIMENTO referente ao Pregão Eletrônico nº 20240902 - SESA/CE:

"Bom dia

Temos interesse em participar do item 3 - CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA.

Porem o edital coloca o descritivo, que o equipamento deve "tender as legislação pertinente á anvisa", porem este equipamentos não são regulados pela anvisa, assim sendo dispensado, conforme o link abaixo quais são os produtos não regularizados como médicos, portanto dispensados do registro, dentre eles Capela de Fluxo Laminar e cabine de segurança biológica.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

Gostaria de saber se serão aceitos equipamentos sem essa notificação ou registro da Anvisa, visto que o mesmo esta enquadrado como produtos não regulados.

Att!"

RESPOSTA**1. QUANTO A ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE À ANVISA (ITEM 3)**

Considerando a listagem apresentada pela Anvisa no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtosnao-regulados>, que informa a não regulação como produto médico dos aparelhos mapeados no item 3 deste processo licitatório, capela de fluxo laminar e cabine de segurança biológica, respectivamente.

Logo, informamos que serão aceitos equipamentos sem registro Anvisa, razão pela qual não foi requisitado "Registro Anvisa Vigente" nos descritivos dos aparelhos.



07/02/2025

SUITE

Documento assinado eletronicamente por: **Lucas dos Santos Nascimento**, em **07/02/2025**, às **13:26** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE

Documento assinado eletronicamente por: **FRANCISCO DENILSON DE SOUSA ALBUQUERQUE**, em **07/02/2025**, às **11:27** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUITE

Documento assinado eletronicamente por: **CHARLON TELES BEZERRA**, em **07/02/2025**, às **11:08** (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento>, informando o código **2806-BD00-793D-604F**.