

C.I. Nº 121/2026/FÓRMULAS NUTRICIONAIS/SUP.ADM/SMS.VG

Várzea Grande/MT, 25 de setembro de 2026.

À Senhora Pregoeira
Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande – MT

ASSUNTO: ESCLARECIMENTO QUANTO À ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA “ISENTO DE LACTOSE”

Prezada,

Em atenção ao Pedido de Esclarecimento apresentado pela empresa **NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, acerca dos itens do Termo de Referência que estabelecem como característica técnica a condição de produto “isento de lactose”, a área técnica apresenta os seguintes esclarecimentos.

1. DO QUESTIONAMENTO APRESENTADO

A empresa pergunta se podem ser aceitos produtos que, embora não tragam no rótulo a alegação “isento de lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose”, possuem teor residual de lactose e são considerados pelo fabricante “cl clinicamente isentos de lactose”.

Propõe que a comprovação seja feita por declaração técnica do fabricante, informando o teor de lactose por porção ou dose diária e comparando-o com limiares de tolerância clínica, ainda que o produto não atenda ao critério da alegação formal de isenção de lactose.

2. DO MARCO REGULATÓRIO APLICÁVEL

A RDC ANVISA nº 21/2015, mencionada no Pedido de Esclarecimento, foi revogada pela RDC ANVISA nº 976/2025 (art. 56), em vigor desde 5 de junho de 2025, e não deve ser utilizada como fundamento normativo para a análise dos produtos deste certame. A RDC nº 976/2025 concedeu prazo de 24 meses para a adequação dos produtos (art. 58), razão pela qual ainda podem circular produtos com rotulagem anterior.

Para a análise da matéria, devem ser consideradas as normas sanitárias vigentes aplicáveis à categoria do produto, especialmente:

a) RDC ANVISA nº 976/2025: estabelece os requisitos sanitários aplicáveis, entre outras categorias, às fórmulas para nutrição enteral;



b) IN ANVISA nº 367/2025 e suas alterações: estabelece listas de constituintes, limites de uso e alegações aplicáveis, entre outros produtos, às fórmulas para nutrição enteral;

c) RDC ANVISA nº 727/2022: dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados;

d) RDC ANVISA nº 715/2022: estabelece requisitos sanitários para determinadas categorias de alimentos para fins especiais, observados os limites de seu campo de aplicação.

Dessa forma, a característica “isento de lactose” deve ser analisada conforme a categoria regulatória do produto ofertado e os critérios sanitários vigentes.

3. DA RDC Nº 715/2022 E DOS LIMITES DE SUA APLICAÇÃO

A RDC ANVISA nº 715/2022 contém critérios para alimentos destinados a dietas com restrição de lactose. Entretanto, a própria norma exclui as fórmulas para nutrição enteral de seu âmbito de aplicação. Por isso, seus critérios não devem ser transpostos automaticamente para as fórmulas enterais, às quais se aplicam prioritariamente a RDC nº 976/2025 e a IN nº 367/2025.

4. DA ROTULAGEM (RDC Nº 727/2022)

A RDC ANVISA nº 727/2022 estabelece os requisitos gerais de rotulagem dos alimentos embalados, inclusive quanto à declaração da presença de lactose. A rotulagem é elemento relevante para a avaliação técnica, mas deve ser considerada em conjunto com a categoria regulatória, a composição nutricional, a ficha técnica, a documentação sanitária e os demais documentos oficiais apresentados.

Assim, a Administração não se limitará à presença ou ausência de determinada expressão no rótulo: verificará se o produto efetivamente atende ao parâmetro técnico e sanitário correspondente à característica exigida no Termo de Referência.

5. DO CRITÉRIO OBJETIVO PARA “ISENTO DE LACTOSE”

O Anexo VIII da IN ANVISA nº 367/2025 prevê, para as fórmulas para nutrição enteral, as alegações “sem lactose”, “não contém lactose” e “isento de lactose”, e estabelece como critério que a fórmula pronta para consumo, preparada conforme as instruções do fabricante, apresente quantidade de lactose inferior a 25 mg/100 kcal.

Trata-se de critério quantitativo, objetivo e verificável, diretamente aplicável às fórmulas enterais. Não há, portanto, necessidade de interpretar a especificação a partir de limiares clínicos ou individuais de tolerância à lactose.



Consequentemente, para fins deste certame, será considerado “isento de lactose” o produto com teor de lactose inferior a 25 mg/100 kcal, na fórmula pronta para consumo preparada conforme as instruções do fabricante.

6. DA DISTINÇÃO ENTRE “ISENTO” E “CLINICAMENTE ISENTO” DE LACTOSE

Não será adotada a proposta de admitir produtos com teor de lactose acima do parâmetro regulatório por serem considerados “cl clinicamente isentos de lactose”. O Termo de Referência exige a característica objetiva “isento de lactose” e não criou a categoria “cl clinicamente isento de lactose”.

A tolerância à lactose varia entre as pessoas, mas a tolerância individual não se confunde com a composição do produto nem com o critério regulatório da alegação. Usar limiares médios de tolerância dependeria da quantidade diária administrada, do volume, do fracionamento da dieta e das condições de cada paciente, o que introduziria um elemento variável no julgamento das propostas, incompatível com os princípios da isonomia, da vinculação ao edital e do julgamento objetivo (Lei nº 14.133/2021).

7. DA COMPROVAÇÃO DOCUMENTAL DO TEOR DE LACTOSE

Por outro lado, o atendimento à característica “isento de lactose” não dependerá exclusivamente da presença literal dessa expressão no rótulo, desde que existam documentos técnicos oficiais que demonstrem objetivamente a composição do produto. Isso é especialmente relevante durante o prazo de adequação da RDC nº 976/2025, em que ainda podem circular produtos com rotulagem anterior.

Poderão ser considerados, conforme o caso: rotulagem oficial, ficha técnica do fabricante, composição nutricional, documentação de regularização sanitária, laudo técnico, declaração técnica oficial do fabricante ou outro documento idôneo que permita identificar objetivamente o teor de lactose.

A declaração do fabricante poderá ser usada para comprovar o teor efetivo de lactose, desde que traga informação quantitativa suficiente para demonstrar o atendimento ao parâmetro de 25 mg/100 kcal. Não poderá ser usada para atribuir ao produto a condição de “cl clinicamente isento de lactose” quando o teor declarado não atender a esse critério.

8. DO JULGAMENTO OBJETIVO E DA COMPETITIVIDADE

O critério adotado é compatível com os princípios da isonomia, competitividade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, razoabilidade e proporcionalidade (Lei nº



14.133/2021). A Administração não estabelece preferência por marca, fabricante ou apresentação comercial: todos os produtos serão avaliados pelo mesmo critério técnico.

Além disso, evita-se que produtos sejam desclassificados apenas porque determinada expressão não consta de sua embalagem, desde que a documentação técnica oficial comprove o atendimento ao requisito. O entendimento compatibiliza segurança nutricional, regulamentação sanitária, competitividade e julgamento objetivo, sem flexibilizar a característica exigida.

9. RESPOSTA OBJETIVA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Diante do exposto, em resposta ao questionamento da empresa NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., esclarece-se que:

- a) Mantém-se a especificação “isento de lactose” constante do Termo de Referência;
- b) Será considerado “isento de lactose” o produto cuja fórmula pronta para consumo, preparada conforme as instruções do fabricante, apresente quantidade de lactose inferior a 25 mg/100 kcal, conforme a IN ANVISA nº 367/2025 e suas alterações;
- c) Será admitida documentação técnica oficial e idônea do fabricante para comprovar o teor de lactose, ainda que a expressão “isento de lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose” não conste do rótulo;
- d) Não será aceito como equivalente o produto classificado apenas como “cl clinicamente isento de lactose”, com base em estimativa de ingestão diária ou em limiares clínicos de tolerância, se não atender ao parâmetro de 25 mg/100 kcal.

Esse entendimento assegura critério técnico uniforme, mensurável e verificável para todos os licitantes, preservando a segurança dos pacientes, a isonomia, a competitividade e o julgamento objetivo das propostas.

Atenciosamente,

Beatriz Camarinho da Silva

Nutricionista
CRN 134957

Beatriz Camarinho da Silva

Nutricionista SMS-VG

Matrícula: 134957

Caroline Mendes de Souza

Nutricionista
CRN1 / 12258

Caroline Mendes de Souza

Nutricionista SMS-VG

Matrícula: 137407

Nívea Carolina C. Assumpção
Nutricionista
CRN-1 7573

Nívea Carolina Cupini de Assumpção

Nutricionista SMS-VG

Matrícula: 140666

Re 25/09/28

10:40

