



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3941/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0803734-06.2025.8.19.0046,  
ajuizado por **H. M. D. S.**

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice).

Trata-se de Autor, 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 221966946 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 221975202 - Pág. 1), emitido em 14 de agosto de 2025, em receituário da Prefeitura Municipal de Rio Bonito, ele é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** (APLV), sendo prescrito “*leite de arroz (Novamil Rice)*” para o seu adequado ganho ponderal e estatural, e desenvolvimento psicomotor.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D<sup>1,2</sup>.

Ressalta-se que em lactentes com APLV que não estejam em aleitamento materno ou nos casos em que este seja insuficiente, **recomenda-se a utilização de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas**. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>1,2</sup>.

Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas disponíveis no mercado e que podem ter indicação no tratamento dietoterápico da **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada; fórmulas e dietas à base de aminoácidos; fórmulas à base de proteína de soja; e **fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz**. Embora mencionadas como opção de uso, fórmulas à base de proteína hidrolisada do arroz não foram incluídas no protocolo oficial<sup>1</sup>.

De acordo com a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, as fórmulas nutricionais indicadas no manejo da APLV são as fórmulas à base de soja.

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf) >. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>2</sup> Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 16 set. 2025.



à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos<sup>2</sup>. A respeito do uso de **fórmulas hidrolisadas à base de proteína de arroz, a CONITEC considerou que ainda é recente para se determinar sua eficácia e segurança em longo prazo**<sup>3</sup>.

A respeito do pleito, informa-se que segundo a Biolab farmacêutica, empresa que realizava a comercialização do produto fabricado pela UP internacional no Brasil, **houve descontinuação da importação** da fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice)<sup>4</sup>. Dessa forma, sugere-se **reavaliação da conduta terapêutica adotada**.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada<sup>1</sup>.

Quanto à **disponibilização de fórmulas especializadas** no âmbito do SUS, informa-se que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>5</sup>.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>6</sup>.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa, contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)<sup>7,8</sup>.
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas infantis à base de proteína**

<sup>3</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Brasília-DF, abril/2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2018/resoc90\\_formula\\_arroz\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2018/resoc90_formula_arroz_aplv.pdf) >. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>4</sup> Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em:< <https://www.biolabfarma.com.br/produto/novamil-rice/>>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>5</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF, abr. 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 16 set. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**hidrolisada de arroz não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município de Rio Bonito ou do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02