



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4425/2025**

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2025.

Processo nº 0803735-88.2025.8.19.0046,  
ajuizado por **H. M. D. S.**

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

Trata-se de Autor, 6 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 221976610 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 221976617 - Pág. 2), é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** (APLV), fez uso de leite de vaca e apresentou urticária disseminada pelo corpo e refluxo gastroesofágico. Foi prescrito **leite de arroz** (Novamil® Rice) para o seu adequado ganho ponderal, 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, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos<sup>2</sup>. A respeito

<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: 24 out. 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, N° 1, 2025. Disponível em: < <https://asbaij.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 24 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

**É o parecer.**

**À 2<sup>a</sup> 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

---

<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: 24 out. 2025.

<sup>4</sup> Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em:< <https://www.biolabfarma.com.br/produto/novamil-rice/>>. Acesso em: 24 out. 2025.