



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Duda Ramos - MDB/RR

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. DUDA RAMOS)

Institui a Política Nacional de Acesso Integral e Seguro a Medicamentos para a Pessoa Idosa, estabelece medidas para garantir o fornecimento de fármacos adequados, incentiva a produção de genéricos estratégicos, cria mecanismos de subsídio e vigilância farmacológica, e dá outras providências - Lei do Direito ao Medicamento Adequado da Pessoa Idosa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Acesso Integral e Seguro a Medicamentos para a Pessoa Idosa – PNAIMI, com o objetivo de assegurar o direito ao tratamento medicamentoso adequado, seguro, acessível e financeiramente viável para pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos.

Art. 2º A política prevista nesta Lei será orientada pelos seguintes princípios:

I – proteção da saúde e da vida da pessoa idosa, nos termos do art. 196 da Constituição Federal;

II – integralidade e continuidade do tratamento medicamentoso;

III – racionalidade terapêutica e segurança farmacológica;

IV – acesso universal e equitativo a medicamentos essenciais e estratégicos;

V – promoção da inovação e do desenvolvimento tecnológico em fármacos geriátricos;



VI – sustentabilidade financeira e uso eficiente dos recursos públicos.

Art. 3º Fica criado o Programa Nacional de Acesso Integral a Medicamentos para Idosos – PNAIMI, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com os seguintes eixos de atuação:

- I – avaliação farmacológica geriátrica periódica;
- II – incentivo à produção de medicamentos genéricos estratégicos;
- III – subsídio público para medicamentos de alto custo sem alternativa terapêutica;
- IV – monitoramento farmacológico e prevenção de riscos;
- V – estímulo à inovação e adaptação farmacêutica.

Art. 4º O Ministério da Saúde deverá revisar anualmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, com a criação de um Anexo Geriátrico, que conterá:

- I – lista de medicamentos prioritários para doenças prevalentes na população idosa;
- II – exclusão de substâncias contraindicadas ou potencialmente perigosas para uso prolongado nessa faixa etária;
- III – substituição por alternativas terapêuticas mais seguras e eficazes.

Parágrafo único. A elaboração do Anexo Geriátrico observará protocolos clínicos internacionais reconhecidos, como os critérios de *Beers* da *American Geriatrics Society*.

Art. 5º A União incentivará a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de medicamentos genéricos de uso geriátrico estratégico, por meio de:



I – prioridade nos processos de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

II – concessão de incentivos fiscais e acesso a linhas de crédito específicas;

III – estímulos à transferência de tecnologia e parcerias público-privadas;

IV – possibilidade de licenciamento compulsório, nos termos da legislação de propriedade industrial, em casos de monopólio prolongado que inviabilize o acesso.

Art. 6º Fica instituído o Subsídio Nacional de Medicamentos para Idosos – SNMI, destinado a custear, total ou parcialmente, medicamentos de alto custo sem alternativa genérica disponível no mercado.

§ 1º O subsídio será concedido prioritariamente às pessoas idosas com renda mensal de até 5 (cinco) salários mínimos.

§ 2º O Poder Executivo regulamentará os critérios de elegibilidade, forma de repasse e mecanismos de controle do subsídio.

§ 3º O subsídio poderá ser operacionalizado por meio de reembolso direto, desconto em farmácias credenciadas ou fornecimento gratuito em unidades do SUS.

Art. 7º As unidades de atenção primária à saúde deverão realizar, a cada 12 (doze) meses, revisão da prescrição medicamentosa de pacientes idosos, com o objetivo de:

I – identificar interações medicamentosas perigosas;

II – prevenir reações adversas e efeitos cumulativos;

III – propor substituições terapêuticas mais adequadas.

Art. 8º Fica criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância Geriátrica – SINAFAR-I, com a finalidade de coletar, analisar e divulgar



informações sobre o uso de medicamentos por pessoas idosas, incluindo dados sobre segurança, eficácia e efeitos adversos.

Art. 9º Fica criado o Selo Medicamento Amigo do Idoso, concedido pelo Ministério da Saúde a medicamentos que atendam aos seguintes requisitos:

- I – formulação adaptada às necessidades da população idosa;
- II – comprovação de segurança e eficácia nessa faixa etária;
- III – apresentação facilitada e adequada ao uso contínuo;
- IV – menor potencial de interação medicamentosa.

§ 1º O selo poderá ser utilizado em embalagens, materiais promocionais e documentos técnicos.

§ 2º Laboratórios que obtenham o selo poderão ter acesso a benefícios fiscais e prioridade em compras governamentais.

Art. 10 O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, definindo metas, critérios técnicos, indicadores de avaliação e formas de cooperação federativa.

Art. 11 Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem como objetivo instituir a Política Nacional de Acesso Integral e Seguro a Medicamentos para a Pessoa Idosa – PNAIMI, um marco legal destinado a enfrentar um dos maiores desafios da saúde pública brasileira: o acesso desigual, financeiramente inviável ou clinicamente inadequado aos medicamentos por parte da população idosa.

O Brasil vive um acelerado processo de envelhecimento populacional. Segundo o IBGE, até 2050, cerca de 30% da população brasileira



terá mais de 60 anos. Essa transição demográfica impõe ao Estado a necessidade de políticas públicas específicas voltadas às demandas dessa população, especialmente no campo da saúde, onde o uso contínuo de medicamentos é muitas vezes essencial à sobrevivência e à qualidade de vida.

No entanto, a realidade atual revela graves falhas estruturais. Muitos medicamentos de alto custo, indispensáveis ao tratamento de doenças crônicas prevalentes entre idosos, não possuem versão genérica disponível no mercado, comprometendo a renda familiar e inviabilizando a adesão ao tratamento. Ao mesmo tempo, medicamentos de baixo custo e fácil acesso, frequentemente utilizados, podem apresentar riscos significativos devido à interação medicamentosa ou toxicidade cumulativa, agravando quadros clínicos e aumentando a morbimortalidade.

O projeto propõe soluções concretas e estruturantes: revisão anual da RENAME com foco geriátrico, incentivo à produção nacional de genéricos estratégicos, criação de um subsídio federal escalonado para medicamentos sem alternativas terapêuticas, implantação de um sistema nacional de farmacovigilância voltado à terceira idade e instituição de um selo de qualidade para fármacos adaptados à realidade geriátrica.

Essas medidas representam uma mudança de paradigma: a saúde da pessoa idosa deixa de ser tratada de forma genérica e passa a ser reconhecida em sua especificidade clínica, social e econômica. Além disso, a proposta estimula a inovação farmacêutica nacional, reduz a judicialização do acesso a medicamentos e diminui custos hospitalares associados a complicações evitáveis.

Diante da relevância do tema e do impacto social esperado, esta proposição representa não apenas um avanço na política de saúde pública, mas também um passo decisivo na efetivação dos direitos fundamentais à saúde, à vida digna e à proteção da pessoa idosa, nos termos dos arts. 6º, 196 e 230 da Constituição Federal. Por essas razões, contamos com o apoio dos nobres Parlamentares para a sua aprovação.



Sala das Sessões, em 2025.
Deputado DUDA RAMOS

