



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.703, DE 2021** **(Do Sr. Hiran Gonçalves)**

Altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, para modificar as atividades privativas de médico, elencando a realização de exame oftalmológico, a formulação do respectivo diagnóstico, a indicação terapêutica e a prescrição de órteses e próteses oftalmológicas.

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD) -

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Atualizado em 3/4/2023 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. Hiran Gonçalves)

Altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, para modificar as atividades privativas de médico, elencando a realização de exame oftalmológico, a formulação do respectivo diagnóstico, a indicação terapêutica e a prescrição de órteses e próteses oftalmológicas.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O art. 4º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º

.....

XV – realização de exame oftalmológico integral, incluindo testes de acuidade visual e grau de aptidão do olho;

XVI – formulação do diagnóstico oftalmológico, inclusive em relação aos transtornos da refração e da acomodação, bem como da respectiva indicação terapêutica;

XVII – prescrição de órteses e próteses oftalmológicas, incluindo lentes de grau corretivas.

.....

§ 8º A não observância da habilitação médica exigida para as atividades elencadas nos incisos do caput deste artigo



configura exercício ilegal da Medicina, sujeitando o agente a responder por seus atos nas esferas penal, civil e administrativa.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor sessenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Um dos princípios basilares da Bioética, que perpassa qualquer atividade de cuidado e de atenção à saúde, é o princípio da não-maleficência, subsumido na famosa expressão latina *primum non nocere* (“antes de tudo, não causar dano”). Como consequência de diretivas deontológicas como essa, mostra-se fundamental resguardar a especificidade do papel dos vários profissionais que contribuem para o bem-estar da população, sempre em consonância com suas respectivas formações e habilidades. O presente Projeto de Lei tem por objetivo, acima de tudo, proteger de danos potencialmente graves o usuário do sistema de saúde brasileiro, ao assumir **a relevância e complexidade do diagnóstico e da terapêutica oftalmológicos, garantindo que o cidadão tenha acesso ao melhor e mais amplo cuidado, a ser prestado privativamente pelo médico.**

Em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal (STF) tratou dos limites da atividade de profissionais optometristas, **reiterando a importância de se resguardar ao médico habilitado os exames oftalmológicos e as eventuais prescrições terapêuticas, incluindo lentes corretivas.** Trata-se da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 131 (ADPF 131), que deu azo a uma decisão colegiada definitiva. A ADPF foi ajuizada, em 2008, pelo Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria (CBOO), tendo como objeto a não recepção dos artigos 38, 39 e



41 do Decreto 20.931/32 e os artigos 13 e 14 do Decreto 24.492/34. Tais dispositivos legais, que tratam dos limites da optometria e vedam a prática de atividades privativas de médico por profissionais dessa área, têm sido utilizados reiteradamente em decisões emanadas do Poder Judiciário para impedir os excessos praticados por optometristas e profissionais afins, como a realização de exames de acuidade visual e a prescrição de lentes corretivas. O Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Brasileiro de Oftalmologia intervieram no processo como *amici curiae*, manifestando-se pela improcedência da pretensão do CBOO. Do mesmo modo, tanto a Advocacia-Geral da União (AGU) quanto a Procuradoria-Geral da República (PGR) defenderam, nos autos, a improcedência do pedido da CBOO. Na ocasião, em 2010, a PGR apontou que “a **proibição** de que optometristas realizem a exame de acuidade visual e prescrevam lentes corretivas é razoável e funda-se no interesse difuso à saúde”.

Na decisão definitiva da ADPF 131, em junho de 2020, o Pleno do STF decidiu pela improcedência do pedido da CBOO e pela recepção dos dispositivos em disputa, pacificando o entendimento de que os optometristas devem obediência às limitações impostas pelos Decretos 20.931/32 e 24.492/34, que deixam claro ser privativa de médico a prescrição de lentes corretivas, após o devido exame de acuidade visual. Além disso, **o STF fez um apelo ao legislador federal para que aprecie o tema¹**.

Contudo, em aparente contradição ao que havia defendido anteriormente no processo, a PGR ajuizou, em outubro de 2020 e juntamente com a CBOO, embargos de declaração em face da decisão do Pleno do STF, pedindo a nulidade do julgamento ou, subsidiariamente, a alteração do julgado ou, ainda, “a modulação dos efeitos da decisão, para que a sua operabilidade somente tenha início quando sobrevier legislação do Congresso Nacional que discipline a matéria versada na ADPF 131, na forma do apelo ao legislador apresentado no acórdão embargado”². A PGR defendeu, em sua petição, que o legislador federal tratou, sim, do tema durante o processo legislativo que deu origem à Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), ao acatar veto presidencial

1 <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344735353&ext=.pdf>
2 <https://www.conjur.com.br/dl/pgr-stf-modular-decisao-optometristas.pdf>



que repeliu a prescrição de órteses e próteses oftalmológicas como atividade privativa do médico. No novo entender do Procurador-Geral da República, signatário da petição de embargos, houve posicionamento legislativo tácito “pela ausência de reserva de mercado no que concerne às órteses e próteses oftalmológicas”. Diante disso, o Relator, Ministro Gilmar Mendes, deferiu provisoriamente pedido de liminar para liberar os profissionais optometristas com diploma de nível superior dos efeitos da decisão final da ADPF, liberando-os, na prática, para exercerem suas atividades ao arrepio da legislação vigente, recepcionada pelo Pleno do STF³. Tal decisão monocrática gera grande insegurança jurídica e expõe os usuários do sistema de saúde a profissionais sem habilitação médica e a riscos indesejados.

Diante do apelo do STF ao legislador federal para que trate do tema, das recentes e contraditórias manifestações da PGR e da decisão monocrática da Suprema Corte, mesmo após decisão final de seu Pleno, o presente Projeto de Lei reveste-se de grande importância, para que seja superada a incerteza diante da questão e para que se garanta à população o melhor e mais qualificado atendimento.

A presente proposição legislativa modifica, assim, a Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), que dispõe sobre o exercício da Medicina, para incluir como atividades privativas de médico habilitado: (1) a realização de exame oftalmológico integral, incluindo testes de acuidade visual e grau de aptidão do olho; (2) a formulação do diagnóstico oftalmológico, inclusive em relação aos transtornos da refração e da acomodação (elencados expressamente na CID-10)⁴, bem como da respectiva indicação terapêutica; e (3) a prescrição de órteses e próteses oftalmológicas, incluindo lentes de grau corretivas.

As modificações se coadunam com o que decidiu o Pleno do STF na decisão final colegiada da ADPF 131 e com reiteradas decisões judiciais acerca do tema em várias instâncias, inclusive nos tribunais

3 <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348202170&ext=.pdf>

4 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, referência utilizada expressamente pela Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico) para se referir às doenças que acometem o ser humano.



superiores (Resp 1.888.613 – STJ)⁵. Além disso, acata o “apelo ao legislador” feito pela Corte Suprema em seu acórdão. Outrossim, o Conselho Federal de Medicina e os Conselhos Regionais de Medicina já defendem de longa data, de maneira consistente e tecnicamente embasada, que o diagnóstico de doenças relativas ao olho, bem como a respectiva indicação terapêutica, são atos privativos do médico⁶.

É relevante registrar que somente o médico habilitado tem condições de realizar a anamnese e o exame oftalmológico completo, procedimento amplo e complexo que define e diferencia doenças primárias visuais de sintomas causados por outras enfermidades, algumas delas de grande gravidade, como retinopatias, glaucoma, ectasias da córnea, entre outras. O impacto do atendimento inadequado e incompleto à população é enorme, podendo causar sequelas e deficiências evitáveis.

O Projeto de Lei acrescenta, ainda, o parágrafo oitavo ao Art. 4º da Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), determinando que a não observância da habilitação médica exigida para as atividades elencadas nos incisos do caput do Art. 4º desta Lei configura exercício ilegal da Medicina, sujeitando o agente a responder por seus atos nas esferas penal, civil e administrativa.

Por fim, a presente proposição determina uma *vacatio legis* de sessenta dias a partir de sua publicação, à semelhança do que previa a própria Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico).

Diante do exposto, temos a convicção de que contaremos com o apoio de nossos pares para aprovação deste projeto de lei, que trata efetivamente de uma medida de proteção e de prevenção à saúde necessária a toda a população.

Sala das sessões, 21 de outubro de 2021.

5 <https://www.conjur.com.br/dl/optometrista-nao-realizar-consultas.pdf>

6 https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2019/2726_2019.pdf



Hiran Gonçalves
Deputado Federal

Apresentação: 21/10/2021 17:10 - Mesa

PL n.3703/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hiran Gonçalves
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217897642000>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre o exercício da Medicina.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

-
- Art. 4º São atividades privativas do médico:
- I - (VETADO);
 - II - indicação e execução da intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos pré e pós-operatórios;
 - III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias;
 - IV - intubação traqueal;
 - V - coordenação da estratégia ventilatória inicial para a ventilação mecânica invasiva, bem como das mudanças necessárias diante das intercorrências clínicas, e do programa de interrupção da ventilação mecânica invasiva, incluindo a desintubação traqueal;
 - VI - execução de sedação profunda, bloqueios anestésicos e anestesia geral;
 - VII - emissão de laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos;
 - VIII - (VETADO);
 - IX - (VETADO);
 - X - determinação do prognóstico relativo ao diagnóstico nosológico;
 - XI - indicação de internação e alta médica nos serviços de atenção à saúde;
 - XII - realização de perícia médica e exames médico-legais, excetuados os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular;
 - XIII - atestação médica de condições de saúde, doenças e possíveis sequelas;
 - XIV - atestação do óbito, exceto em casos de morte natural em localidade em que não haja médico.
- § 1º Diagnóstico nosológico é a determinação da doença que acomete o ser humano, aqui definida como interrupção, cessação ou distúrbio da função do corpo, sistema ou órgão, caracterizada por, no mínimo, 2 (dois) dos seguintes critérios:
- I - agente etiológico reconhecido;
 - II - grupo identificável de sinais ou sintomas;
 - III - alterações anatômicas ou psicopatológicas.
- § 2º (VETADO).
- § 3º As doenças, para os efeitos desta Lei, encontram-se referenciadas na versão atualizada da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.
- § 4º Procedimentos invasivos, para os efeitos desta Lei, são os caracterizados por quaisquer das seguintes situações:
- I - (VETADO);
 - II - (VETADO);
 - III - invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos.
- § 5º Excetuam-se do rol de atividades privativas do médico:
- I - (VETADO);
 - II - (VETADO);
 - III - aspiração nasofaringeana ou orotraqueal;
 - IV - (VETADO);
 - V - realização de curativo com desbridamento até o limite do tecido subcutâneo, sem a necessidade de tratamento cirúrgico;
 - VI - atendimento à pessoa sob risco de morte iminente;
 - VII - realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos;

VIII - coleta de material biológico para realização de análises clínico-laboratoriais;
 IX - procedimentos realizados através de orifícios naturais em estruturas anatômicas visando à recuperação físico-funcional e não comprometendo a estrutura celular e tecidual.

§ 6º O disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação.

§ 7º O disposto neste artigo será aplicado de forma que sejam resguardadas as competências próprias das profissões de assistente social, biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia.

Art. 5º São privativos de médico:

I - (VETADO);

II - perícia e auditoria médicas; coordenação e supervisão vinculadas, de forma imediata e direta, às atividades privativas de médico;

III - ensino de disciplinas especificamente médicas;

IV - coordenação dos cursos de graduação em Medicina, dos programas de residência médica e dos cursos de pós-graduação específicos para médicos.

Parágrafo único. A direção administrativa de serviços de saúde não constitui função privativa de médico.

DECRETO Nº 20.931, DE 11 DE JANEIRO DE 1932

Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, de conformidade com o art. 1º do decreto n.º 19.398, de 11 de novembro de 1930,

DECRETA:

Disposições gerais

Art. 38 É terminantemente proibido aos enfermeiros, massagistas, optometristas e ortopedistas a instalação de consultorios para atender clientes, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos leitos da Saude Pública e a quem a autoridade competente officiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo processo que as multas sanitarias.

Art. 39. É vedado às casas de optica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica, bem como instalar consultorios medicos nas dependencias dos seus estabelecimentos.

Art. 40. É vedado às casas que comerciam em artigos de ortopedia ou que os fabricam, vender ou aplicar aparelhos proteticos, contensivos, corretivos ou imobilizadores, sem a respectiva prescrição médica.

Art. 41. As casas de optica, ortopedia e os estabelecimentos eletro, rádio e fizioterápicos de qualquer natureza devem possuir um livro devidamente rubricado pela autoridade sanitaria competente, destinado ao registo das prescrições medicas.

Art. 42. A infração de qualquer dos dispositivos do presente decreto será punida com a multa de 2:000\$0 a 5:000\$0, conforme a sua natureza, a critério da autoridade autuante, sem prejuizo das penas criminais. Estas penalidades serão discriminadas em cada caso no regulamento.

Parágrafo único. Nos casos de reincidência na mesma infração dentro do prazo de dois anos, a multa será duplicada a cada nova infração.

DECRETO Nº 24.492, DE 28 DE JUNHO DE 1934

Baixa instruções sobre o decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa á venda de lentes de gráus

O Chefe do Govêrno Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, usando das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 1º do decreto n. 19.398, de 11 de novembro de 1930,

Decreta:

.....
Art. 13. E' expressamente proibido ao proprietário, sócio gerente, ótico prático e demais empregados do estabelecimento, escolher ou permitir escolher, indicar ou aconselhar o uso de lentes de gráu, sob pena de processo por exercício ilegal da medicina, além das outras penalidades previstas em lei.

Art. 14. O estabelecimento de venda de lentes de gráu só poderá fornecer lentes de gráu mediante apresentação da fórmula ótica de médico, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente.

Art. 15. Ao estabelecimento de venda de lentes de gráu só é permitido, independente da receita médica, substituir por lentes de gráu idêntico aquelas que forem apresentadas danificadas, vender vidros protetores sem gráu, executar concertos nas armações das lentes e substituir as armações quando necessário.

.....
ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL (Med. Liminar) - 131

Origem: DISTRITO FEDERAL Entrada no STF: 19-Fev-2008

Relator: MINISTRO GILMAR MENDES Distribuído: 19-Fev-2008

Partes: Requerente: CONSELHO BRASILEIRO DE ÓPTICA E OPTOMETRIA - CBOO (CF 103, OIX)

Requerido :

Dispositivo Legal Questionado

Arts. 038, 039 e 041 do Decreto nº 20931, de 1932 e arts. 013 e 014, do Decreto nº 24492, de 1934.

Resultado da Liminar

Aguardando julgamento

Resultado Final

Aguardando julgamento

FIM DO DOCUMENTO
