

CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA DE MINAS GERAIS

Câmara Técnica de Harmonização Orofacial

Núcleo 5 · Inovação, Tecnologias e Segurança Clínica

PROTOCOLO DE EXECUÇÃO

Levantamento de Intercorrências e de Litígios

Fontes, período, estratégia de busca, critérios de inclusão e exclusão, taxonomia, variáveis e limitações declaradas, para execução no ciclo 2026

Identificação do documento	Registro
Código de controle	N5-PROT-01
Versão	1.0
Data de emissão	25 de agosto de 2026
Situação	Concluído para deliberação e início de execução (Meta M3)
Elaboração	Núcleo 5 · Inovação, Tecnologias e Segurança Clínica
Natureza	Documento técnico-consultivo, sem caráter normativo ou disciplinar
Condição de publicação	Sujeito a validação pela Diretoria Executiva do CRO-MG

Documento de circulação interna do Núcleo 5. Não constitui norma, parecer vinculante ou orientação oficial do CRO-MG enquanto não houver deliberação do colegiado e validação da Diretoria Executiva.

1 Finalidade e delimitação do produto

Este protocolo estabelece, por escrito e antes da execução, como o Núcleo 5 levantará intercorrências associadas a procedimentos de harmonização orofacial e litígios deles decorrentes. Atende à Meta M3 do ciclo, cujo indicador de verificação é precisamente a existência de protocolo escrito, com fontes, período e critérios declarados.

A anterioridade do protocolo em relação à busca não é formalidade. Estratégia definida depois de vistos os resultados permite, ainda que involuntariamente, ajustar critérios até que os números confirmem a expectativa de quem busca. Declarar antes é o que separa levantamento de ilustração.

1.1 O que este levantamento produz

- Uma linha de base de sinais: tipos de evento descritos, mecanismos, momento de início, gravidade e desfecho, com a origem de cada informação identificada.
- Um mapa de lacunas: matérias sobre as quais a busca estruturada não retornou informação, registradas com a estratégia empregada, para que a lacuna seja verificável.
- Um conjunto de prioridades de prevenção, derivado dos pontos em que a falha se mostra recorrente e evitável.

1.2 O que este levantamento não produz

Limite metodológico assumido de forma expressa

Este levantamento não produz incidência, prevalência ou taxa de complicação. Bases de notificação, literatura publicada e processos judiciais sofrem subnotificação, duplicidade e viés de seleção, e não dispõem de denominador confiável, isto é, do número total de procedimentos realizados. Números absolutos e proporções internas ao conjunto localizado serão apresentados como tais. Apresentar frequência populacional sem denominador seria fabricação, e não estimativa.

- Não produz ranking de tecnologias, de produtos, de fabricantes ou de profissionais.
- Não produz juízo sobre casos individuais, nem sobre conduta de profissional identificável.
- Não produz conclusão de causalidade a partir de relato de caso ou de notificação isolada.

2 Perguntas do levantamento

A busca responde a perguntas declaradas. Pergunta não declarada não é respondida, e achado incidental relevante é registrado separadamente, como material para o ciclo seguinte.

Nº	Pergunta	Bloco
Q1	Quais tipos de intercorrência associados a procedimentos de harmonização orofacial estão descritos na literatura indexada, com que mecanismo e com que desfecho?	A
Q2	Quais intercorrências são objeto de alerta, notificação ou recolhimento por autoridades sanitárias?	A
Q3	Em que momento, em relação ao procedimento, os sinais de alerta descritos se manifestam, e qual a janela de resposta descrita?	A
Q4	Qual conduta de manejo é descrita para cada tipo de intercorrência, e que recursos essa conduta exige do serviço?	A
Q5	Quais alegações e quais falhas são recorrentes nas demandas judiciais relacionadas a harmonização orofacial?	B
Q6	Qual o papel do prontuário, do termo de consentimento e do registro fotográfico na instrução dessas demandas?	B
Q7	Que lacunas documentais são identificáveis e evitáveis por meio de instrumento produzido pelo Núcleo?	A e B

3 Bloco A. Levantamento de intercorrências

3.1 Fontes por nível

Nível	Fontes declaradas	Produto do nível
Internacional	Bases indexadas de literatura biomédica; alertas, comunicados e recolhimentos de autoridades sanitárias estrangeiras; documentos de consenso de sociedades científicas, identificados como tais.	Mapa de eventos por tecnologia, com mecanismo, gravidade, tempo de início e desfecho.
Nacional	Notificações e alertas de tecnovigilância do sistema nacional de vigilância sanitária; literatura brasileira indexada; séries de casos publicadas.	Panorama nacional, com ressalva expressa de subnotificação.
Estadual	Dados agregados obtidos por consulta formal, conforme documento N5-OFIC-01; serviços de referência, se houver autorização institucional.	Panorama mineiro ou, na ausência de resposta, registro da lacuna.

3.2 Período declarado

Item	Definição	Justificativa
Período de publicação	1º de janeiro de 2015 a 31 de agosto de 2026.	Recorte de aproximadamente dez anos, que abrange o período de maior difusão dos procedimentos injetáveis e dos dispositivos de emissão de energia em face.
Data de execução da busca	A ser registrada no momento da execução, por base consultada.	Base indexada muda entre consultas. Sem a data, o resultado não é replicável.
Idiomas	Português, inglês e espanhol.	Restrição declarada como limitação no item 6, e não omitida.

3.3 Estratégia de busca

A busca combina três blocos de termos por meio do operador de conjunção. Dentro de cada bloco, os termos são combinados por disjunção. A sintaxe exata é adaptada a cada base e registrada integralmente no formulário do Anexo B, inclusive quando a adaptação alterar o resultado.

Bloco	Termos declarados
Bloco 1. Procedimento ou produto	harmonização orofacial; preenchimento facial; ácido hialurônico; toxina botulínica; bioestimulador de colágeno; hidroxiapatita de cálcio; ácido poli-L-láctico; fio de sustentação; laser; luz intensa pulsada; radiofrequência; ultrassom microfocado; bichectomia; lipoplastia facial; intradermoterapia.
Bloco 2. Evento adverso	complicação; evento adverso; intercorrência; oclusão vascular; isquemia; necrose; amaurose; cegueira; embolia; nódulo; granuloma; reação tardia; infecção; abscesso; biofilme; queimadura; parestesia; paresia; lesão nervosa; hematoma; edema persistente.
Bloco 3. Desfecho ou manejo	manejo; tratamento; hialuronidase; reversão; sequela; desfecho; prevenção; diagnóstico precoce.

O Bloco 3 é aplicado de forma facultativa, para refinamento, e sua aplicação é registrada. Buscas realizadas apenas com os Blocos 1 e 2 são registradas separadamente das que incluíram o Bloco 3, para que a diferença de rendimento seja visível.

3.4 Critérios de inclusão e de exclusão

Inclusão	Exclusão
Publicação no período declarado, em um dos idiomas declarados.	Publicação fora do período ou de idioma não coberto, registrada em quantitativo.
Estudo, relato, série, revisão, alerta regulatório ou documento de consenso que descreva evento adverso associado a procedimento facial estético.	Material promocional de fabricante, conteúdo publicitário e texto sem descrição de método.
Descrição mínima suficiente do evento: tipo, contexto e desfecho.	Menção genérica a risco, sem descrição de caso, de série ou de dado agregado.

Inclusão	Exclusão
Procedimento realizado em região facial, por qualquer profissional habilitado, com registro da categoria profissional quando informada.	Procedimento em região não facial, salvo quando o mecanismo descrito for diretamente transponível e essa transposição for justificada por escrito.
Documento acessível na íntegra ou com resumo estruturado suficiente.	Documento inacessível, registrado em quantitativo, com a razão da inacessibilidade.

3.5 Taxonomia de classificação do evento

Todo evento incluído é classificado em uma das nove categorias abaixo. Evento que não se enquadre gera proposta de nova categoria, submetida ao colegiado, e não classificação forçada.

Categoria	Abrangência
1. Vasculares	Isquemia, oclusão, necrose, eventos oculares e neurológicos relacionados.
2. Infecciosas	Infecção local, abscesso, celulite, biofilme, contaminação e falhas de processamento.
3. Inflamatórias e imunológicas	Edema persistente, reação tardia, granuloma e hipersensibilidade.
4. Neurológicas e funcionais	Neuropaxia, paresia, dor neuropática, disfunção motora ou sensorial.
5. Térmicas e energéticas	Queimadura, fibrose, necrose, alteração pigmentar, cicatriz e lesão profunda.
6. Mecânicas e cirúrgicas	Hematoma, seroma, lesão anatômica, falha de sutura e perfuração.
7. Relacionadas a produto	Adulteração, ausência de regularização, lote, armazenamento, incompatibilidade e uso fora da finalidade aprovada.
8. Relacionadas a processo	Falha de anamnese, de consentimento, de treinamento, de documentação, de acompanhamento ou resposta tardia.
9. Digitais	Perda de dados, imagem inadequada, decisão automatizada indevida, vazamento e uso não autorizado de imagem.

3.6 Variáveis de extração

Variável	Registro exigido
Identificação da fonte	Referência completa, base de origem e data da consulta.
Desenho do estudo	Revisão sistemática, ensaio, coorte, série, relato, alerta regulatório ou consenso.
Número de casos	Quantitativo descrito na fonte, sem soma entre fontes distintas.
Procedimento ou tecnologia	Denominação genérica. Marca apenas quando indispensável à compreensão do mecanismo.
Categoria do evento	Uma das nove categorias do item 3.5.
Mecanismo descrito	Conforme descrito pela fonte, sem interpretação do extrator.
Tempo de início	Intervalo entre procedimento e manifestação, quando informado.
Gravidade	Conforme classificação da fonte. Ausência de classificação é registrada como tal.
Manejo descrito	Conduta adotada e recursos exigidos.
Desfecho	Resolução, sequela, irreversibilidade ou desfecho não informado.
Limitações declaradas	Limitações apontadas pelos próprios autores da fonte.

3.7 Regra de duplicidade e de contagem

1. Caso publicado em mais de uma fonte é contado uma única vez. A duplicidade é registrada, e não descartada silenciosamente.
2. Série de casos não é somada a relatos individuais que possam integrá-la.
3. Notificação regulatória e publicação científica são contabilizadas em conjuntos separados, por terem naturezas distintas.
4. Todo quantitativo apresentado no produto final indica expressamente o conjunto de origem e o total do conjunto.

3.8 Registro do fluxo de seleção

O fluxo é registrado em números, de modo que qualquer leitor possa reconstruir o caminho entre o total recuperado e o total analisado.

Etapa do fluxo	Quantitativo
Registros recuperados por base	
Duplicatas removidas	
Registros triados por título e resumo	
Excluídos na triagem, por motivo	
Documentos avaliados na íntegra	
Excluídos na leitura integral, por motivo	
Documentos incluídos na extração	

4 Bloco B. Levantamento de litígios

O levantamento de litígios tem finalidade preventiva e documental. Seu objeto é identificar que falhas se tornam controvérsia e que documentos fazem diferença na instrução. Não é avaliação de decisões judiciais nem crítica a julgados.

4.1 Escopo, fontes e período

Item	Definição declarada
Escopo	Ações cíveis e consumeristas relacionadas a procedimentos de harmonização orofacial; decisões criminais apenas quando pertinentes ao objeto; jurisprudência e dados processuais de acesso público.
Fontes	Bases públicas de jurisprudência de tribunais, incluindo o Tribunal de Justiça de Minas Gerais e tribunais superiores; bases oficiais de dados processuais públicos; dados agregados institucionais obtidos conforme o documento N5-OFIC-01.
Período	Decisões publicadas entre 1º de janeiro de 2019 e 31 de agosto de 2026, recorte que se inicia no ano de reconhecimento formal da atividade como especialidade e permite observar a evolução do contencioso desde então.
Unidade de análise	A decisão publicada, e não o processo. Processo com mais de uma decisão publicada é registrado uma única vez, com indicação do estágio.

4.2 Termos de busca

Os termos abaixo são combinados entre si e com os termos do Bloco 1 do item 3.3, conforme a sintaxe admitida por cada base. A expressão efetivamente utilizada é registrada no formulário do Anexo B.

- harmonização orofacial; preenchimento facial; toxina botulínica; bioestimulador; laser; ultrassom; procedimento estético facial.
- erro odontológico; responsabilidade civil do cirurgião-dentista; obrigação de resultado; dano estético; consentimento informado; prontuário; perícia.
- necrose; cegueira; queimadura; assimetria; sequela.

4.3 Variáveis de extração

Variável	Registro exigido
Órgão julgador e ano	Sem identificação de partes.

Variável	Registro exigido
Procedimento envolvido	Categoria ampla, conforme item 3.5.
Dano alegado	Conforme descrito na decisão.
Falha apontada	Técnica, documental, informacional, de habilitação ou de acompanhamento.
Papel do prontuário	Se foi elemento relevante da instrução e de que modo.
Papel do termo de consentimento	Se foi elemento relevante da instrução e de que modo.
Papel do registro fotográfico	Se foi elemento relevante da instrução e de que modo.
Natureza da obrigação discutida	Meio ou resultado, conforme fundamentação da decisão.
Existência de perícia	Sim, não ou não informado.
Estágio processual	Primeira instância, recurso ou instância superior.

4.4 Vedações específicas do Bloco B

Regras de anonimização e de uso

É vedado registrar ou reproduzir nome de parte, de profissional, de estabelecimento ou número de processo em qualquer produto do Núcleo. É vedado reproduzir trechos extensos de decisões. É vedado formular juízo sobre o acerto de qualquer julgado ou sobre a conduta de profissional identificável. O produto é o padrão agregado, e nunca o caso.

5 Governança da execução

Regra	Execução
Dupla extração	Cada documento incluído é extraído por dois membros de forma independente, em amostra mínima de vinte por cento do conjunto.
Divergência	Divergência entre extratores é resolvida por terceiro membro, e a resolução é registrada, e não apenas aplicada.
Alteração do protocolo	Toda alteração após o início da execução é registrada com data, autoria e motivo, e o resultado é apresentado com e sem a alteração, quando isso for possível.
Conflito de interesses	Cada extrator declara conflito de interesses antes de iniciar, nos termos do documento N5-INST-02.
Rastreabilidade	Toda planilha de extração é arquivada no repositório do Núcleo, com nomenclatura padrão e controle de versão.

6 Limitações declaradas antecipadamente

As limitações abaixo são conhecidas antes da execução e serão reproduzidas integralmente no produto final. Limitação descoberta durante a execução é acrescentada a esta lista, e não substituída por silêncio.

5. Ausência de denominador. Não se conhece o número total de procedimentos realizados, o que impede qualquer cálculo de frequência populacional.
6. Subnotificação. Sistemas de notificação de eventos adversos captam fração desconhecida dos eventos ocorridos.
7. Viés de publicação. Eventos graves e incomuns são publicados com mais frequência do que eventos leves e comuns.
8. Viés geográfico. A literatura disponível concentra-se em determinados países e sistemas de saúde, cujas condições podem não corresponder às brasileiras.
9. Ausência de indexação específica. Não há descritor consolidado para harmonização orofacial em bases internacionais, o que reduz a sensibilidade da busca.
10. Restrição de idioma, conforme declarado no item 3.2.

- 11.No Bloco B, sigilo processual, processos em andamento, ausência de padronização terminológica nas ementas e cobertura desigual das bases públicas.
- 12.Ausência de causalidade estabelecida. Associação descrita em relato ou notificação não demonstra relação causal.

7 Produtos e prazos

Produto	Conteúdo	Prazo
Registro de busca	Formulário do Anexo B integralmente preenchido, por base consultada.	Setembro
Consolidação parcial	Extração concluída dos níveis internacional e nacional do Bloco A.	Setembro
Relatório de linha de base	Bloco A consolidado, com fluxo de seleção e limitações.	Outubro
Relatório de padrões de risco	Bloco B consolidado, sem exposição de partes ou de casos.	Outubro
Integração	Prioridades de prevenção derivadas dos dois blocos, para o Manual e para os fluxogramas.	Novembro

Anexo A. Planilha de extração

Estrutura mínima da planilha. Cada linha corresponde a um documento incluído.

Campo	Tipo de preenchimento
ID interno	Sequencial atribuído pelo extrator.
Bloco	A ou B.
Fonte e referência	Texto livre, com base de origem.
Data da consulta	Data.
Desenho ou natureza do documento	Lista fechada.
Número de casos	Numérico ou não informado.
Tecnologia ou procedimento	Denominação genérica.
Categoria do evento	Uma das nove categorias.
Mecanismo	Texto conforme a fonte.
Tempo de início	Numérico com unidade, ou não informado.
Gravidade	Conforme a fonte.
Manejo e recursos exigidos	Texto conforme a fonte.
Desfecho	Lista fechada.
Limitações declaradas pela fonte	Texto.
Extrator	Iniciais.
Conferido por	Iniciais.
Divergência e resolução	Texto, quando houver.

Anexo B. Registro de busca

Preenchido uma vez por base e por bloco. É o documento que torna a busca replicável e constitui, junto com este protocolo, a evidência do indicador da Meta M3.

Campo	Registro
Base consultada	
Bloco (A ou B)	
Data e hora da consulta	
Expressão de busca utilizada, na íntegra	
Filtros aplicados	
Período aplicado	
Total de registros recuperados	
Adaptações de sintaxe em relação ao protocolo	
Responsável pela execução	
Observações	

Anexo C. Folha de deliberação (Meta M3)

Membro	Concordo	Ajusto	Rejeito	Motivo do ajuste ou da rejeição

Resultado da deliberação	Registro
Data da reunião	

Resultado da deliberação	Registro
Protocolo aprovado na íntegra	
Protocolo aprovado com ajustes (descrever)	
Número da ata	
Data de início da execução	

Aprovado o protocolo e registrado o início da execução, o indicador da Meta M3 estará cumprido: protocolo de busca escrito, com fontes, período e critérios declarados, e levantamento iniciado.