

CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA DE MINAS GERAIS

Câmara Técnica de Harmonização Orofacial

Núcleo 5 • Inovação, Tecnologias e Segurança Clínica

DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

Mapa Normativo Consolidado

Camadas normativas incidentes sobre a prática de harmonização orofacial com uso de tecnologias, com registro de vigência, de lacunas e de situação contenciosa

Identificação do documento	Registro
Código de controle	N5-MAPA-01
Versão	1.0
Data de emissão	25 de agosto de 2026
Situação	Concluído para deliberação (Meta M2)
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, método e advertência de uso

Este documento consolida as camadas normativas que incidem simultaneamente sobre a prática de harmonização orofacial com uso de tecnologias. Atende à Meta M2 do ciclo 2026 na parte relativa ao mapa normativo. A parte relativa à consulta formal à Vigilância Sanitária Estadual é objeto do documento N5-OFIC-01.

O mapa parte de uma constatação de consequência prática: o profissional que verifica apenas a situação de registro do produto na Anvisa supõe estar em conformidade e desconhece obrigações que recaem sobre o estabelecimento, sobre o equipamento, sobre o tratamento de dados e sobre o próprio exercício profissional. As camadas são cumulativas, não alternativas.

1.1 Método adotado

- Toda norma citada é acompanhada de data e de grau de verificação, conforme o item 1.2.
- Norma cuja validade esteja sob questionamento judicial é registrada com essa condição expressa, sem juízo do Núcleo sobre o mérito da controvérsia.
- Exigência que varia por ente federativo é declarada como lacuna, e não estimada.
- A consolidação da camada estadual e municipal depende de resposta a consulta formal, e não de inferência.

1.2 Grau de verificação adotado

Grau	Significado
V1. Verificado em fonte oficial	Texto do ato localizado em veículo oficial ou em repositório do órgão emissor.
V2. Verificado em fonte secundária qualificada	Existência e conteúdo essencial confirmados por mais de uma fonte institucional ou jornalística de referência, sem leitura integral do texto oficial.
V3. Pendente de verificação	Informação relevante localizada, porém com divergência entre fontes ou sem confirmação suficiente. Exige consulta ao texto oficial antes de qualquer uso institucional.

Advertência de uso e data de referência

Este mapa reflete a situação verificada em 25 de agosto de 2026. Matéria normativa e processual muda. Antes de qualquer uso institucional deste documento, e antes de sua citação em parecer, nota técnica ou material educativo, a situação de cada ato deve ser reconferida na fonte oficial e a data da reconferência registrada. Este documento não

constitui orientação jurídica nem parecer do CRO-MG.

2 Camada 1. Exercício profissional

Esta é a camada que sofreu maior alteração desde a instalação do Núcleo e é, hoje, a de maior instabilidade. Incide sobre o profissional: competência, escopo de atuação, conduta ética, formação exigida e responsabilidade.

Ato	Objeto	Verif.
Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966	Regula o exercício da Odontologia. Base legal de competência sobre a qual se assenta toda a regulamentação infralegal do Conselho.	V2
Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026	Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. Publicada em 7 de abril de 2026 e em vigor. Sistematiza em lei federal direitos até então dispersos em normas éticas: informação clara sobre diagnóstico, tratamento, alternativas e riscos; autonomia e consentimento informado; acesso do paciente ao prontuário sem necessidade de justificativa; confidencialidade; atendimento por profissionais capacitados e com insumos seguros.	V1
Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012	Código de Ética Odontológica. Regula direitos e deveres do cirurgião-dentista, incluindo publicidade, honorários e exercício de especialidades. Sujeita a alterações posteriores que devem ser conferidas no texto consolidado do Conselho Federal.	V3
Resolução CFO nº 198, de 29 de janeiro de 2019	Reconheceu a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica e definiu as competências do especialista. Objeto da decisão judicial descrita no item 3.	V2
Resolução CFO nº 230, de 2020	Regulamentou o disposto na Resolução CFO nº 198/2019 e estabeleceu vedações a procedimentos estéticos mais invasivos. Relação com o conjunto normativo de março de 2026 pendente de verificação, conforme item 4.	V3

Ato	Objeto	Verif.
Resolução CFO nº 286, de 20 de março de 2026	Reconhece a Cirurgia Estética Orofacial como especialidade odontológica, define área de atuação, competências e parâmetros formativos. Prevê carga horária mínima de 3.000 horas em período mínimo de 36 meses, classifica os procedimentos por porte e vincula sua realização a ambientes compatíveis com a complexidade. Estabelece regras de transição para registro de especialistas já titulados.	V1
Resoluções CFO nº 283, 284 e 285, de março de 2026	Integram o mesmo conjunto normativo de março de 2026. Registra-se que a Resolução nº 285 teria introduzido exceção expressa à vedação constante da Resolução nº 230. Conteúdo integral não verificado.	V3
Resolução CFO nº 295, de 2026	Normatiza a prática da sedação no âmbito da Odontologia, com requisitos de habilitação e carga horária. Relevante porque parte dos procedimentos previstos na Resolução nº 286 é realizada sob sedação.	V2

3 Situação contenciosa da camada de exercício profissional

Fato de registro obrigatório

Em 19 de agosto de 2026, a 8ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu, por três votos a dois, pela anulação da Resolução CFO nº 198/2019, que reconheceu a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica. Este fato é posterior à elaboração dos relatórios anteriores do Núcleo e altera materialmente o mapa normativo então vigente.

Elemento	Registro verificado
Processo	Nº 1003948-83.2019.4.01.3400, ajuizado em 2019.
Órgão julgador	8ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.
Data do julgamento	19 de agosto de 2026.
Resultado	Anulação da Resolução CFO nº 198/2019, por maioria de três votos a dois.
Fundamento noticiado	Entendimento de que o Conselho Federal de Odontologia teria excedido os limites de sua competência ao ampliar, por resolução própria, atribuições cujo estabelecimento caberia a legislação federal.
Recorrentes	Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Dermatologia.
Histórico do processo	Em 2022, a primeira instância julgou improcedente o pedido de anulação. Em sessão de novembro de 2024, dois desembargadores votaram pela manutenção da norma, e o julgamento foi interrompido por pedido de vista. O julgamento foi retomado e concluído em agosto de 2026.
Eficácia	A decisão produz efeitos a partir da publicação do acórdão. Até 25 de agosto de 2026 não havia registro localizado de publicação do acórdão.
Recursos	Cabe recurso. O Conselho Federal de Odontologia manifestou publicamente discordância e informou que adotará as medidas judiciais cabíveis.

Elemento	Registro verificado
Orientação do CFO aos profissionais	O Conselho Federal de Odontologia informou que, naquele momento, não há alteração nas atribuições dos cirurgiões-dentistas, e que a atuação pode ser mantida nos procedimentos integrantes de sua área legal de competência, observados os limites da legislação, da formação profissional e das normas aplicáveis.

3.1 Consequências para o trabalho do Núcleo 5

O Núcleo 5 é órgão técnico-consultivo e não se manifesta sobre o mérito da controvérsia judicial, que envolve conselhos federais e entidades nacionais e transcende a competência de um núcleo de câmara técnica regional. As consequências abaixo são operacionais, e não opinativas.

1. Nenhum produto do ciclo deve fundamentar competência profissional exclusivamente na Resolução CFO nº 198/2019 sem registrar a situação processual e a data da consulta.
2. Os produtos do Núcleo devem ser redigidos de modo a permanecerem úteis independentemente do desfecho judicial. Segurança clínica, rastreabilidade documental, conformidade sanitária do estabelecimento, regularização de produto e manejo de intercorrência não dependem da qualificação da atividade como especialidade.
3. A Dimensão 6 da Grade de Avaliação Tecnológica passa a exigir registro da situação processual verificada, conforme já previsto no documento N5-INST-02.
4. Recomenda-se que o Núcleo 5 comunique formalmente a Diretoria Executiva sobre o impacto do fato no plano de trabalho, para que eventual orientação institucional seja tomada no nível competente, que não é o do Núcleo.
5. Recomenda-se monitoramento da publicação do acórdão e do processamento de recursos, com reconferência mensal registrada em ata até o encerramento do ciclo.

4 Pendências de verificação em fonte primária

As questões abaixo foram identificadas durante a consolidação e não puderam ser resolvidas com o grau de segurança exigido. São registradas como pendências, e não preenchidas por inferência. Sua resolução exige leitura do texto oficial dos atos e, quando necessário, consulta formal ao Conselho Federal de Odontologia.

Nº	Pendência	Encaminhamento proposto
P1	Situação atual da Resolução CFO nº 230/2020. Há divergência entre fontes secundárias: algumas indicam que a Resolução nº 286/2026 a teria revogado; outras descrevem que a Resolução nº 285/2026 teria introduzido exceção expressa às suas vedações, o que pressupõe vigência.	Leitura das cláusulas de revogação dos atos de março de 2026 no texto oficial, e consulta formal ao Conselho Federal de Odontologia em caso de persistência da dúvida.
P2	Conteúdo integral das Resoluções CFO nº 283, 284 e 285, de março de 2026, e sua articulação com as especialidades de Harmonização Orofacial e de Cirurgia Estética Orofacial.	Obtenção do texto oficial dos três atos e elaboração de quadro comparativo de competências.
P3	Texto consolidado e vigente do Código de Ética Odontológica, considerando alterações posteriores à Resolução CFO nº 118/2012.	Consulta ao repositório de atos do Conselho Federal de Odontologia.
P4	Efeito da decisão do TRF1 sobre a Resolução nº 286/2026 e sobre os registros de especialidade já concedidos.	Aguardar publicação do acórdão e eventual manifestação institucional do Conselho Federal, sem antecipação interpretativa pelo Núcleo.
P5	Exigências estaduais e municipais de vigilância sanitária aplicáveis em Minas Gerais, incluindo periodicidade de laudos, calibração, roteiros de inspeção e regras de armazenamento.	Consulta formal à Vigilância Sanitária Estadual, protocolada via Diretoria Executiva, conforme documento N5-OFIC-01.

5 Camada 2. Regularização do produto e do equipamento

Incide sobre a tecnologia. Responde à pergunta sobre o que torna regular o produto que se pretende utilizar, e não sobre quem pode utilizá-lo.

Ato	Objeto	Verif.
RDC Anvisa nº 751, de 15 de setembro de 2022	Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Vigência a partir de 1º de março de 2023. É a norma que define o que se verifica ao consultar a situação de um produto.	V2
RDC Anvisa nº 549, de 30 de agosto de 2021	Certificação de conformidade de equipamentos sob regime de vigilância sanitária.	V2
Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, alterada pela Portaria nº 254, de 29 de junho de 2021	Requisitos de avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos, atestados por Organismo de Certificação de Produto acreditado.	V2
Família ABNT NBR IEC 60601	Normas técnicas de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Referência técnica invocada pela certificação.	V2

6 Camada 3. Funcionamento do estabelecimento

Incide sobre o serviço, e não sobre o produto nem sobre o profissional. É a camada mais frequentemente desconhecida e a que sofreu alteração relevante em dezembro de 2025.

Ato	Objeto	Verif.
RDC Anvisa nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025	Boas Práticas de Funcionamento para serviços que prestam assistência odontológica. Primeira norma nacional específica do setor. Aplica-se a serviços públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, a unidades fixas, móveis e portáteis, a laboratórios de prótese e a estabelecimentos de ensino e pesquisa. Atribui ao Responsável Técnico o dever de elaborar e implementar Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento, contendo rotinas, protocolos técnicos padronizados, Procedimentos Operacionais Padrão e planos do serviço. Prazo de adequação de 360 dias contados da publicação.	V1
RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011	Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde. Permanece exigível de forma cumulativa, por remissão expressa da RDC nº 1.002/2025.	V1
RDC Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Revogou a RDC nº 2/2010 e a RDC nº 20/2012. Vigência a partir de 1º de julho de 2021. Alcança aquisição, manutenção, rastreabilidade e notificação de eventos adversos.	V2

Prazo com consequência direta sobre o ciclo 2026

O prazo de adequação da RDC nº 1.002/2025 encerra-se em dezembro de 2026, mês previsto para a entrega dos produtos do Núcleo. A coincidência favorece a utilidade dos POPs e do Manual de Boas Práticas, que alcançam os inscritos no momento em que a adequação sanitária se torna exigível. Recomenda-se que essa articulação seja explicitada na apresentação final à Diretoria Executiva.

7 Camada 4. Proteção de dados e uso de imagem

Ato	Objeto	Verif.
Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Dados de saúde são dados pessoais sensíveis. Alcança prontuário, fotografia clínica, imagens diagnósticas, registros em nuvem e eventual uso de ferramentas de inteligência artificial que processem dados de paciente.	V2
Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026	Estatuto dos Direitos do Paciente. Reforça confidencialidade, inclusive após o falecimento, e assegura acesso do paciente ao prontuário sem exigência de justificativa.	V1

A articulação entre as duas normas tem efeito prático sobre a documentação clínica em harmonização orofacial: a fotografia padronizada, o registro de lote e parâmetros e o termo de consentimento deixam de ser apenas boa prática defensiva e passam a integrar um conjunto de deveres com fundamento legal expresso.

8 Camada 5. Exigências estaduais e municipais

Diversas exigências práticas de vigilância sanitária, incluindo periodicidade de laudos, calibração, roteiros de inspeção e regras de armazenamento, são fixadas por instrumentos estaduais e municipais e variam entre os municípios de Minas Gerais.

Lacuna declarada

O Núcleo 5 não dispõe de base consolidada da camada estadual e municipal aplicável em Minas Gerais. Esta lacuna não é preenchida por inferência a partir da norma federal. Sua consolidação depende de resposta à consulta formal objeto do documento N5-OFIC-01, protocolada por intermédio da Diretoria Executiva do CRO-MG. Até que haja resposta, todo produto do Núcleo que trate de exigências locais deve registrar expressamente que a camada estadual não está consolidada.

9 Roteiro de verificação aplicável a uma tecnologia

O roteiro converte o mapa em procedimento. É a sequência mínima de conferência antes de qualquer manifestação técnica do Núcleo sobre uma tecnologia, e serve igualmente como orientação de conformidade para o serviço.

Etapa	Base a consultar	O que verificar
1. Regularização do produto	Consultas de produtos para saúde no portal da Anvisa	Existência e validade do registro ou notificação, detentor, denominação e, sobretudo, a indicação de uso aprovada.
2. Instruções de uso	Bula ou instruções de uso vinculadas ao registro	Indicação, contraindicação, região anatômica prevista, técnica e advertências. É este documento que delimita uso conforme e uso fora da indicação aprovada.
3. Certificação do equipamento	Registro Geral de Objetos do Inmetro e certificado emitido por Organismo de Certificação de Produto acreditado	Vigência do certificado, escopo e norma técnica de referência.
4. Alertas e recolhimentos	Alertas de tecnovigilância da Anvisa	Existência de alerta, interdição cautelar ou recolhimento envolvendo o produto ou o lote.
5. Canal de notificação	Sistema nacional de notificações em vigilância sanitária	Via de cumprimento do dever de notificar evento adverso, previsto na RDC nº 509/2021.
6. Escopo profissional	Camada 1 deste mapa e item 3	Norma que sustenta a competência, sua vigência e a situação processual verificada, com registro da data da consulta.

Etapa	Base a consultar	O que verificar
7. Conformidade do serviço	RDC nº 1.002/2025, RDC nº 63/2011 e RDC nº 509/2021	Existência da Série de Documentos de Boas Práticas, POP correspondente e registros de manutenção e rastreabilidade.
8. Dados e imagem	Lei nº 13.709/2018 e Lei nº 15.378/2026	Base legal do tratamento, consentimento específico para uso de imagem, controle de acesso e política de retenção.

10 Regra de revisão deste documento

Situação	Providência
Publicação do acórdão do TRF1 no processo nº 1003948-83.2019.4.01.3400	Revisão imediata do item 3 e comunicação à Diretoria Executiva.
Resolução de qualquer pendência do item 4	Atualização da linha correspondente e elevação do grau de verificação.
Resposta à consulta à Vigilância Sanitária Estadual	Inclusão da camada estadual no item 8 e supressão da lacuna declarada.
Ausência de fato novo	Reconferência mensal registrada em ata, com atualização da data de referência.

Data de referência desta versão: 25 de agosto de 2026. Próxima reconferência prevista: reunião ordinária de setembro de 2026.

Atualização normativa e contenciosa desta versão

Os itens abaixo foram acrescentados ou corrigidos após a primeira consolidação do mapa. Todos foram verificados em fonte pública em 25 de agosto de 2026.

Norma acrescentada

Ato	Objeto	Incidência no pacote
Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026	Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente, primeiro marco legal nacional dedicado aos direitos e responsabilidades de quem busca cuidados em saúde.	Alcança a rede privada, incluindo clínicas e consultórios. Sustenta legalmente as exigências de informação clara sobre diagnóstico, riscos e alternativas, de consentimento, de acesso ao prontuário e de confidencialidade, que antes o pacote apoiava apenas em norma ética.
Lei nº 12.842/2013	Lei do Ato Médico.	Delimitação de atos privativos. É o fundamento invocado na controvérsia judicial sobre sedação profunda, registrada abaixo.

Situações contenciosas

Registro de situação contenciosa, verificado em 25 de agosto de 2026

Em 19 de agosto de 2026, a 8ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu, por três votos a dois, pela anulação da Resolução CFO nº 198/2019, no processo nº 1003948-83.2019.4.01.3400. Segundo as fontes consultadas, ainda cabe recurso e a medida produz efeito a partir da publicação do acórdão. O Conselho Federal de Odontologia manifestou discordância e informou que adotará as medidas judiciais cabíveis, registrando que, naquele momento, não havia mudança nas atribuições dos cirurgiões-dentistas. Este pacote não depende dessa resolução: sua fundamentação é sanitária, apoiada na RDC Anvisa nº 1.002/2025 e nos demais atos listados no mapa normativo. O fato é registrado por dever de atualidade, e não como posição do Núcleo sobre o mérito da decisão judicial, matéria estranha à sua competência técnica.

Registro de situação contenciosa conexa, verificado em 25 de agosto de 2026

Em 6 de agosto de 2026, a 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal deferiu liminar na Ação Civil Pública nº 1084782-29.2026.4.01.3400, ajuizada pelo Conselho Federal de Medicina, pela Associação Médica Brasileira e pela Sociedade

Brasileira de Anestesiologia, suspendendo parcialmente a Resolução CFO nº 295/2026. Conforme as fontes consultadas, a decisão suspendeu os dispositivos que autorizam, regulamentam ou viabilizam a realização de sedação profunda por cirurgiões-dentistas, e vedou ao CFO conceder ou registrar a habilitação correspondente e reconhecer cursos com essa finalidade, tendo o magistrado assentado, em análise preliminar, que a sedação profunda é atividade privativa do médico nos termos da Lei nº 12.842/2013. Registra-se por dever de atualidade, e não como posição do Núcleo sobre o mérito, matéria estranha à sua competência técnica. Consequência operacional para este pacote: nenhum documento do Núcleo 5 pressupõe sedação profunda como recurso disponível, e os POPs e o fluxograma trabalham com medidas de suporte compatíveis com a capacitação do profissional e com o regime jurídico vigente na data desta versão.

Correção de registro

Versão intermediária do pacote registrou a liminar sobre a Resolução CFO nº 295/2026 como datada de 24 de agosto de 2026. A data correta é 6 de agosto de 2026, e o processo é a Ação Civil Pública nº 1084782-29.2026.4.01.3400. A correção fica registrada para que a divergência entre versões seja rastreável.