



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/08/2024 | Edição: 158 | Seção: 1 | Página: 245  
Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

## RESOLUÇÃO CFF Nº 10, DE 2 DE JULHO DE 2024

*Regulamenta as atribuições do farmacêutico na Saúde Digital e Inteligência Artificial e dá outras providências.*

### PREÂMBULO

A evolução contínua da Saúde Digital e dos sistemas baseados em Inteligência Artificial têm transformado substancialmente o setor de saúde, introduzindo novas ferramentas e metodologias que revolucionam o tratamento e monitoramento de pacientes.

Neste cenário em rápida transformação, o papel do farmacêutico, tradicionalmente reconhecido como um pilar fundamental no sistema de saúde, expande-se significativamente ao abraçar as oportunidades apresentadas pela Saúde Digital e pela Inteligência Artificial.

Esta resolução visa reconhecer oficialmente, promover e estimular a integração do farmacêutico nos domínios emergentes da Saúde Digital e Inteligência Artificial, enfatizando seu trabalho crucial não apenas na segurança e eficácia do uso de medicamentos, mas também na inovação e na melhoria contínua dos cuidados de saúde. A Saúde Digital oferece ferramentas robustas para o uso adequado e sustentável de intervenções digitais para suporte e melhoria da saúde, qualidade de vida e viabilidade econômica para indivíduos, famílias, comunidade, instituições e organizações.

É imperativo que os farmacêuticos permaneçam competentes frente às inovações e mantenham o alto padrão de cuidado ao paciente. A ética e a privacidade também se destacam como questões fundamentais, exigindo uma governança rigorosa na utilização de dados de saúde, respeitando a privacidade do paciente e assegurando o uso responsável das informações.

Vale menção que é de competência privativa do farmacêutico toda a responsabilidade e gestão do processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção de medicamentos, isso se expande para medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais (DTx). Os medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais (DTx) são terminologias crescentemente utilizadas na literatura científica e na prática para tecnologias que promovem intervenções clinicamente comprovadas por estudos, oferecendo novas modalidades de tratamento e monitoramento que complementam e potencializam as

abordagens tradicionais na saúde, contribuindo significativamente para a personalização e precisão dos cuidados de saúde.

Também destaca-se que a colaboração interdisciplinar, potencializada por produtos e serviços da Saúde Digital, deve ser incentivada para garantir uma abordagem integrada e eficiente no cuidado ao paciente.

Portanto, esta resolução visa estabelecer diretrizes e incentivar ações que promovam a participação ativa dos farmacêuticos na vanguarda da Saúde Digital e Inteligência Artificial, enfatizando seu papel indispensável na condução de cuidados de saúde mais precisos, personalizados e preventivos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece diretrizes sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.527, de 14 de novembro de 2011, que regula o acesso a informações conforme previsto na Constituição Federal, altera a

Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que define os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a reforma trabalhista, Lei Federal nº 13.467, de 2017, que mudou as regras relativas à remuneração, plano de carreira e jornada de trabalho, entre outras;

Considerando a Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde, e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei Federal nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

Considerando a Lei Federal nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020;

Considerando a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras;

Considerando o Decreto MS Nº 11.358, de 1º de Janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental do MS, incluindo a criação da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI);

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.073, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em seus Anexos XXVII e XXVIII, respectivamente;

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Portaria do SAES/MS nº 50, de 9 de fevereiro de 2020, que institui os modelos de informação para registro de prescrição e dispensação de medicamentos;

Considerando a Portaria do SAES/MS nº 526, de 24 de junho de 2020, que inclui, altera e exclui procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.136, de 18 de dezembro de 2020, que inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028, publicada na Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020, que institui a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e dispõe sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, que obriga o registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 na RNDS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.046, de 24 de maio de 2021, que obriga o envio de resultados de teste de Covid-19 por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional pela RNDS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, que dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS);

Considerando a Portaria GM/MS Nº 3.232, de 1º de março de 2024, que institui o Programa SUS Digital;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 3.564, de 18 de abril de 2024, que institui o Laboratório Inova SUS Digital, do Ministério da Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 657, de 24 de março de 2022, que regula a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD);

Considerando a Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) RN nº 501, de 30 de Março de 2022, que estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde;

Considerando a Resolução nº 555 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 30 de novembro de 2011 que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução nº 585 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 720 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de abril de 2022, que estabelece o Código de Ética Farmacêutica e o Código de Processo Ético, bem como as infrações e sanções disciplinares aplicáveis;

Considerando o documento "Classification of digital interventions, services and applications in health: a shared language to describe the uses of digital technology for health, second edition", da Organização Mundial da Saúde (OMS), 2023, que classifica as intervenções digitais, serviços e aplicações em saúde;

Considerando o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) versão 5.2, de

10 de novembro de 2021, que descreve requisitos de qualidade, funcionalidades, estrutura, conteúdo e segurança da informação para Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES);

Considerando o Programa de Profissionalização em Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (proTICS) e a Certificação Profissional em Tecnologia da Informação e Comunicação em Saúde (cpTICS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), e os documentos de "Competências

Essenciais do Profissional de Informática em Saúde v 2.0", 2016 e "Competências em Saúde Digital: oficina promovida pela SBIS-CBIS 2022", 2022;

Considerando as Pesquisas sobre o uso das Tecnologias de Informação e Comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros - TIC Saúde, desenvolvidas pelo Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação - Cetic.br, do Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR - NIC.br, do Comitê Gestor da Internet no Brasil - CGI.br, 2013-2022;

Considerando o documento "ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Clinical Informatics", American Society of Health-System Pharmacists, 2015, que descreve os papéis do farmacêutico na informática clínica;

Considerando a norma ISO/DTR 11147.2 - Health informatics - Personalized digital health - Digital therapeutics health software systems;

Considerando a constante evolução das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), que facilitam o intercâmbio de informações entre farmacêuticos e pacientes, entre farmacêuticos e outros profissionais, e entre farmacêuticos, e seu papel irrevogável na melhoria do acesso à saúde e na qualidade assistencial;

Considerando o reconhecimento da telessaúde como meio de ampliar o acesso universal e integral à saúde, conforme atestado pela comunidade científica e dentro da capacidade orçamentária do Estado brasileiro;

Considerando o dever do farmacêutico em documentar de maneira clara e organizada as informações resultantes do processo de cuidado, recomendando-se para tal a utilização de modelos de documentos conforme publicações especializadas;

Considerando a evolução e crescimento contínuo do setor de Saúde Digital;

Considerando a necessidade de envolvimento de farmacêuticos nas equipes de desenvolvimento e manutenção de produtos e serviços da Saúde Digital;

Considerando a crescente importância do desenvolvimento e utilização de softwares como dispositivo médico, medicamentos e terapêuticos digitais como suporte à promoção da saúde, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças;

Considerando a importância da participação ativa do farmacêutico em pesquisas e inovações em Saúde Digital;

Considerando a necessidade de assegurar a qualidade e o tratamento adequado dos dados capturados durante a prática profissional;

Considerando a necessidade de garantir a segurança, eficácia, qualidade e responsabilidade ética na utilização de produtos e serviços da Saúde Digital, resolve:

Art. 1º - Regular as atribuições e competências do farmacêutico na Saúde Digital e Inteligência Artificial.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas nesta resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

#### CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º - Define-se como produtos e serviços da Saúde Digital, para fins desta Resolução, os softwares, aplicativos, hardwares, dispositivos eletrônicos, algoritmos e bases de informação destinados à saúde.

Art. 3º - São áreas dos produtos e serviços da Saúde Digital:

- a) Prevenção de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde;
- b) Autocuidado e engajamento do paciente;
- c) Pesquisa e desenvolvimento;
- d) Educação e formação;
- e) Gestão, governança, logística e empreendedorismo;
- f) Análises Clínicas;
- g) Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica;
- h) Telefarmácia e telessaúde;

- i) Saúde Coletiva;
- j) Saúde Única;
- k) Farmacovigilância;
- l) Indústria farmacêutica;
- m) Farmácia magistral;
- n) Demais áreas regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 4º - Os produtos e serviços da Saúde Digital se destinam a indivíduos, famílias, comunidades, profissionais de saúde, entidades governamentais e não governamentais, empresas, planos de saúde, farmácias, distribuidoras, laboratórios, consultórios, hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços, centros de pesquisa, universidades, indústrias e demais entes relacionados à saúde.

Art. 5º - Os produtos e serviços da Saúde Digital podem ser utilizados para uma ou mais finalidades de saúde.

Parágrafo único - São exemplos de produtos e serviços da Saúde Digital, não se limitando a:

a) Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD), dispositivos para saúde, registros eletrônicos, saúde móvel (mHealth), sistemas de apoio à decisão clínica, aplicações de realidade virtual ou aumentada (RV/RA), sistemas de exames para triagem, rastreamento e diagnóstico, dentre outros;

b) Produtos de terapêuticos digitais (DTx), intervenções terapêuticas baseadas em software, em combinação ou não com dispositivos e medicamentos, para prevenir, tratar ou gerenciar doenças e condições clínicas na saúde, com segurança, eficácia, efetividade e qualidade estabelecidas;

c) Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos;

d) Algoritmos de inteligência artificial (IA) em saúde;

e) Bases de dados e conhecimento, terminologias e vocabulários em saúde;

f) Outros produtos e serviços digitais para as demais áreas regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia.

## CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA SAÚDE DIGITAL

Art. 6º - O farmacêutico está autorizado a participar ativamente do desenvolvimento de produtos e serviços da Saúde Digital em todas as suas fases, incluindo a pesquisa, concepção, viabilidade, desenvolvimento, testes, validação não clínica e clínica, assuntos regulatórios, implementação, manutenção, suporte, atualização, monitoramento pós-mercado e descontinuação.

Art. 7º - O farmacêutico pode ser responsável técnico de produtos e serviços da Saúde Digital.

§ 1º - É vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade técnica por farmácia, laboratório de análises clínicas, indústria ou outros estabelecimentos, órgãos, laboratórios ou setores de qualquer natureza, de forma não presencial.

§ 2º - Quando se tratar de produtos e serviços da Saúde Digital que não contam com um farmacêutico responsável técnico, com exceção de Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital, o profissional assume total responsabilidade pela qualidade, segurança clínica e observância dos princípios éticos vinculados ao produto ou serviço prestado.

Art. 8º - Os farmacêuticos somente poderão utilizar Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital registrados no CRF, que possuam farmacêutico responsável técnico e com representação estabelecida no país.

Art. 9º - São atribuições do farmacêutico na Saúde Digital:

- a) Liderar iniciativas em produtos e serviços da Saúde Digital;
- b) Desenvolver medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais;
- c) Promover a qualidade, segurança clínica e eficácia clínica dos produtos e serviços da Saúde Digital;
- d) Promover que os produtos e serviços da Saúde Digital sejam éticos, baseados em evidências científicas e não causem danos aos pacientes;
- e) Propor estratégias para a implementação eficiente, sustentável e viável de tecnologias de Saúde Digital;
- f) Realizar a curadoria e modelagem da informação em produtos e serviços da Saúde Digital, garantindo que os dados sejam precisos, acessíveis, completos, consistentes, atuais, oportunos, no nível apropriado de granularidade, confiáveis, relevantes, conformes e compreensíveis em todos os domínios de gerenciamento de qualidade de dados;
- g) Manter-se atualizado sobre as inovações tecnológicas, melhores práticas, leis e regulamentos vigentes relacionados à Saúde Digital;
- h) Revisar, aprovar e assegurar que as informações relacionadas a doenças, medicamentos e terapias em plataformas digitais sejam precisas, atualizadas e em conformidade com regulamentações, diretrizes clínicas e evidências em saúde;
- i) Promover a interoperabilidade entre sistemas e plataformas de Saúde Digital para a comunicação eficaz e a troca de dados entre diferentes tecnologias e provedores de serviços de saúde;
- j) Orientar os usuários e pacientes sobre características, benefícios, riscos e limitações dos produtos e serviços da Saúde Digital;
- k) Fornecer educação e treinamento em Saúde Digital;
- l) Registrar informações técnicas no processo de desenvolvimento dos produtos e serviços da Saúde Digital de forma a garantir a qualidade, evidenciar seu nível de responsabilidade civil, técnica e ética;
- m) Desenvolver e estabelecer procedimentos para promover a continuidade dos cuidados e a minimização de interrupções no serviço de saúde;
- n) Promover políticas de saúde que suportem a Saúde Digital, incluindo questões de acesso, cobertura, e regulamentações;
- o) Participar ativamente no processo de avaliação, seleção e garantia da qualidade de tecnologias de Saúde Digital;
- p) Colaborar com equipes interdisciplinares em Saúde Digital;
- q) Promover e liderar pesquisas na área da Saúde Digital;
- r) Prescrever produtos e serviços da Saúde Digital respeitando as legislações vigentes.

Art. 10 - A prescrição farmacêutica de produtos e serviços da Saúde Digital deve ser baseada em evidências científicas, promovendo a segurança clínica e o benefício ao paciente.

Art. 11 - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico toda a responsabilidade e gestão do

processo de fabricação e procedimentos para autorização e manutenção de medicamentos, incluindo os medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais.

Art. 12 - O farmacêutico pode colaborar com profissionais de outras áreas para promover que os produtos e serviços da Saúde Digital atendam aos mais altos padrões de qualidade, segurança clínica e cumpram com princípios éticos.

### CAPÍTULO III - DO FARMACÊUTICO NO CONTEXTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE DIGITAL

Art. 13 - O farmacêutico está autorizado a utilizar inteligência artificial como ferramenta de suporte nas áreas profissionais definidas no artigo 4º desta resolução.

Art. 14 - O farmacêutico está autorizado a participar ativamente do desenvolvimento de inteligências artificiais em todas as suas fases, incluindo a pesquisa, concepção, viabilidade, desenvolvimento, testes, validação não clínica e clínica, assuntos regulatórios, implementação, manutenção, suporte, atualização, monitoramento pós-mercado e descontinuação.

Art. 15 - É essencial que o uso de inteligência artificial pelo farmacêutico esteja em conformidade com os princípios éticos, a segurança clínica e proteção de dados pessoais do paciente conforme legislação vigente.

Art. 16 - São atribuições do farmacêutico ao utilizar a inteligência artificial:

- a) Assegurar que sistemas de inteligência artificial utilizados na sua rotina estejam validados para uso clínico;
- b) Manter-se atualizado sobre as capacidades, limitações e desenvolvimentos mais recentes em inteligência artificial aplicada à saúde;
- c) Assegurar que a intervenção da inteligência artificial não substitua o julgamento clínico do farmacêutico, mas que funcione como um suporte à sua decisão;
- d) Liderar e colaborar em pesquisas que explorem o uso de inteligência artificial na prática farmacêutica, considerando eficácia, efetividade e segurança;
- e) Desenvolver diretrizes para a implementação de inteligência artificial na prática farmacêutica.

### CAPÍTULO IV - DO FARMACÊUTICO NO CONTEXTO DOS SOFTWARES COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD) COM FINALIDADES DE MEDICAMENTO DIGITAL, DIGICÊUTICO OU TERAPÊUTICO DIGITAL

Art. 17 - Define-se como medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital para fins desta Resolução, os Softwares como Dispositivo Médico (SaMD) para tratar, gerenciar ou prevenir doenças ou distúrbios, que funcionam de forma independente ou em conjunto com medicamentos e que estejam regularizados e/ou registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 18 - O farmacêutico está autorizado a utilizar Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital em sua prática profissional.

Art. 19 - O farmacêutico está autorizado a prescrever Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital desde que respeitem as regulamentações estabelecidas por resoluções próprias da prescrição farmacêutica e suas normas.

Art. 20 - As pessoas jurídicas que disponibilizem Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital deverão ter representação estabelecida no país e registro no CRF do estado onde estão sediadas.

Parágrafo único - As pessoas jurídicas referidas no caput deverão dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Art. 21 - No processo de concepção e fabricação de medicamentos digitais, digicêuticos ou terapêuticos digitais, conforme definido no artigo 12 desta resolução, o farmacêutico deve garantir a eficácia e segurança clínica.

Art. 22 - São atribuições do farmacêutico ao prescrever e gerenciar o uso Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico ou terapêutico digital:

a) Garantir que sejam prescritos e regularizados conforme as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

b) Manter-se atualizado sobre as novidades, funcionalidades e limitações dos produtos e serviços da Saúde Digitais disponíveis no mercado;

c) Garantir que o uso complemente, mas não substitua o julgamento clínico e a interação pessoal no processo de cuidado ao paciente;

d) Liderar e participar de estudos e pesquisas que investiguem a eficácia, efetividade e segurança clínica, promovendo uma prática baseada em evidências;

e) Desenvolver protocolos e diretrizes para a integração efetiva na prática farmacêutica, assegurando uma abordagem ética e responsável.

#### CAPÍTULO V - DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIGITAL

Art. 23 - O farmacêutico deve reportar às autoridades de saúde competentes quaisquer eventos adversos, falhas técnicas ou desvios de qualidade associados aos produtos e serviços da Saúde Digital sujeitos à regularização sanitária, sempre que aplicável.

Parágrafo único - O monitoramento do comportamento de Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) com finalidades de medicamento digital, digicêutico, ou terapêutico digital no pós-mercado, bem como a notificação de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo, devem ser feitos de acordo com ordenamento legal e regulatório vigente, e pelos canais indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

#### CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24 - O farmacêutico poderá ser fiscalizado em relação a sua atuação na Saúde Digital e no uso adequado, seguro e ético dos produtos e serviços da Saúde Digital.

Art. 25 - É recomendado ao farmacêutico que busque competências em Saúde Digital, aperfeiçoamento contínuo e que mantenha-se atualizado com as inovações tecnológicas.

Art. 26 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

Presidente do Conselho

ANEXO

GLOSSÁRIO

Algoritmo de aprendizado profundo (deep learning): subcampo do aprendizado de máquina que utiliza redes neurais profundas para modelar relações complexas nos dados.

Utilizado na Saúde Digital para reconhecimento de padrões, reconhecimento de imagem e personalização de tratamentos.

**Análise preditiva:** uso de dados, algoritmos estatísticos e técnicas de aprendizado de máquina para identificar a probabilidade de resultados futuros com base em dados históricos. Aplica-se na Saúde Digital para obtenção de previsões e respostas a necessidades de saúde.

**Aprendizado de máquina (machine learning):** Aprendizado de máquina é um subcampo da inteligência artificial que envolve a criação de modelos computacionais capazes de interpretar conjuntos de dados. Esses modelos se adaptam e melhoram seu desempenho ao longo do tempo sem intervenção humana direta, utilizando algoritmos que identificam padrões e características nos dados.

**Autocuidado:** práticas realizadas pelo indivíduo para promover a saúde, prevenir doenças e gerenciar condições de saúde, podendo ser potencializado por tecnologias da Saúde Digital.

**Big data:** termo que descreve conjuntos de dados - estruturados e não estruturados - extremamente grandes e complexos que são difíceis de processar usando técnicas de processamento de dados tradicionais, que após análise permitem embasamento para decisões mais informadas e estratégicas na saúde. Big data em Saúde Digital pode incluir, por exemplo, dados de prontuários eletrônicos, resultados de exames, dados genéticos, dados epidemiológicos, entre outros.

**Ciência de dados:** ciência interdisciplinar que utiliza métodos científicos, processos e sistemas para extrair conhecimento de dados em várias formas, tanto daqueles estruturados quanto dos não estruturados. Essencial para análises preditivas e tomadas de decisão baseadas em dados na saúde.

**Desfechos clínicos:** mudança mensurável na situação clínica do paciente, em sua saúde geral, capacidade de funcionamento ou resultados de sobrevivência que resultam do cuidado prestado. Os desfechos clínicos podem ser utilizados para medir o sucesso do tratamento ou avaliar a resposta de uma pessoa a um tratamento ou tecnologia de saúde. Um ou mais desfechos clínicos podem ser utilizados em ensaios clínicos como um ponto final para determinar a eficácia de uma nova terapia e/ou a segurança de uma nova terapia.

**Desfechos econômicos:** medidas financeiras associadas ao custo e benefício de tratamentos ou tecnologias em saúde, incluindo a avaliação da viabilidade econômica de inovações digitais e redução de custos.

**Desfechos humanísticos:** avaliações sobre o impacto de tratamentos ou tecnologias de saúde na qualidade de vida dos pacientes, englobando aspectos como bem-estar emocional e satisfação com o tratamento.

**eHealth (eSaúde - saúde eletrônica):** uso eficaz e seguro das Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) em apoio à saúde e campos relacionados à saúde, incluindo serviços de saúde, vigilância sanitária, literatura de saúde, educação em saúde, conhecimento e pesquisa.

**Inteligência artificial (IA):** tecnologia que dá capacidade a um computador de realizar tarefas comumente associadas a seres inteligentes. Pode simular a capacidade humana de raciocinar, aprender, perceber e deliberar. Na saúde, a IA pode ser usada para diversos fins, como, por exemplo, para recomendações, percepção de padrões e suporte à tomada de decisões.

**Interoperabilidade:** capacidade de diferentes sistemas de informação, dispositivos e aplicações (em saúde) de acessar, trocar, integrar e cooperativamente usar dados ou

informações de maneira coordenada, dentro e entre organizações, de forma eficaz, eficiente e segura.

**Interdisciplinaridade:** abordagem colaborativa entre profissionais de diferentes áreas para o desenvolvimento de produtos e serviços da Saúde Digital e o planejamento, implementação e avaliação de estratégias de cuidados de saúde, característica essencial para tecnologias digitais em ambientes clínicos.

**Medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais:** formas de tratamentos que utilizam software para tratar, gerenciar ou prevenir doenças, que podem funcionar de forma independente ou em conjunto com medicamentos convencionais. Os medicamentos digitais, digicêuticos e terapêuticos digitais são um subgrupo dentro dos Softwares como Dispositivos Médicos (SaMD) que têm propriedades comprovadamente terapêuticas ou são usados como parte de um tratamento. Um SaMD pode ser um medicamento digital/digicêutico/terapêutico digital, mas nem todo SaMD é um medicamento digital/digicêutico/terapêutico.

**Processamento de linguagem natural (PLN):** subcampo da inteligência artificial que lida com a interação entre computadores e humanos usando a linguagem natural.

**Produtos e serviços da Saúde Digital:** incluem softwares, aplicativos, dispositivos eletrônicos, hardwares, algoritmos e bases de dados projetados para uso na saúde.

Podem ser construídos com a utilização de diversas tecnologias, como inteligência artificial, redes neurais, ciência de dados, impressão 3D, big data, programação, jogos/games, ingeríveis, realidade aumentada, realidade virtual, blockchain, entre outros.

**Realidade virtual ou aumentada:** tecnologias que simulam ambientes virtuais (realidade virtual) ou que adicionam elementos virtuais ao mundo real (realidade aumentada), utilizadas em educação em saúde, reabilitação e terapias.

**Rede neural:** estrutura de algoritmos modelada com base no funcionamento do cérebro humano, utilizada para reconhecer padrões e resolver problemas

complexos, incluindo visão computacional, reconhecimento de fala e análise de dados.

**Saúde digital:** campo de conhecimento e prática associados ao envolvimento de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) para pesquisa, desenvolvimento, inovação e uso adequado e sustentável de intervenções digitais na área da saúde.

Visa a melhora de resultados clínicos, qualidade de vida e viabilidade econômica para indivíduos, famílias, comunidade, instituições, organizações públicas ou privadas.

**Saúde móvel (mHealth):** prática de usar dispositivos móveis, como smartphones e tablets, para suporte à saúde e bem-estar, incluindo aplicativos de monitoramento de saúde, autocuidado, lembretes para tomada de medicamentos e comunicação com profissionais de saúde.

**Saúde única:** conceito que reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental, promovendo uma abordagem integrada para o planejamento e implementação de políticas e práticas de saúde.

**Sistemas de apoio à decisão clínica:** ferramentas que fornecem aos profissionais de saúde sugestões para ajudar na tomada de decisões, muitas vezes utilizando técnicas de inteligência artificial.

**Software como Dispositivo Médico (SaMD):** refere-se a qualquer software que funcione como um dispositivo médico regularizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esses softwares são projetados para realizar uma ou mais funções, como prevenir, monitorar ou tratar condições de saúde.

Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC): refere-se ao conjunto integrado de dispositivos, redes, sistemas e processos que permitem a coleta, armazenamento, processamento e distribuição de informações por meios eletrônicos. Inclui tanto tecnologia computacional e de software quanto telecomunicações, abrangendo ferramentas como computadores, internet, telefonia e satélites. São fundamentais na Saúde Digital.

Terminologias e vocabulários em saúde: São conjuntos de códigos padronizados e estruturados correlacionados a informações em saúde, processáveis computacionalmente. Eles são essenciais para a interoperabilidade, comunicação clara e precisa na saúde, para a documentação, pesquisa e dados do mundo real.

Viabilidade econômica: avaliação da sustentabilidade financeira de projetos ou tecnologias em saúde, considerando custos, benefícios e impacto econômico.

#### REFERÊNCIAS

ANDERSON, J. R. L. L. A. Artificial intelligence and the future of humans. [s.l.: s.n.]. Disponível em:

<<https://www.pewresearch.org/internet/2018/12/10/artificial-intelligence-and-the-future-of-humans/>>. Acesso em: 22 abr. 2024.

ASHP statement on the pharmacist's role in clinical informatics. American Journal of Health-System Pharmacy, v. 73, n. 6, p. 410-413, 15 mar. 2016. doi:10.2146/ajhp150540

AWAD, E.; DSOUZA, S.; KIM, R.; SCHULZ, J.; HENRICH, J.; SHARIFF, A.; BONNEFON, J.-F.; RAHWAN, I. The moral machine experiment. Nature, v. 563, n. 7729, p. 59-64, 24 nov. 2018. doi:10.1038/s41586-018-0637-6

BOTTACIN, W. E.; SOUZA, T. T. DE; MELCHIORS, A. C.; REIS, W. C. T. Preparing pharmacists for the digital age: how pharmacy courses are adapting to challenges and opportunities. American Journal of Pharmaceutical Education, v. 88, i. 6. p. 1-5, abr. 2024. doi:10.1016/j.ajpe.2024.100700

BRASIL. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS., 2020.

CASTILLO, A. F.; DAVIS, A. L.; FISCHHOFF, B.; KRISHNAMURTI, T. Digital medicines for adherence support: a conceptual framework and qualitative study of adherence among chronically ill patients. Health Informatics Journal, v. 27, n. 5, p. 146045822110594, 26 out. 2021.

FRIAS, J.; VIRDI, N.; RAJA, P.; KIM, Y.; SAVAGE, G.; OSTERBERG, L. Effectiveness of digital medicines to improve clinical outcomes in patients with uncontrolled hypertension and type 2 diabetes: prospective, open-label, cluster-randomized pilot clinical trial. Journal of Medical Internet Research, v. 19, n. 7, p. e246, 11 jul. 2017.

HONG, J. S.; WASDEN, C.; HAN, D. H. Introduction of digital therapeutics. Computer Methods and Programs in Biomedicine, v. 209, p. 106319, set. 2021.

JOBIN, A.; IENCA, M.; VAYENA, E. The global landscape of AI ethics guidelines. Nature Machine Intelligence, v. 1, n. 9, p. 389-399, 2 set. 2019.

KIM, M.; PATRICK, K.; NEBEKER, C.; GODINO, J.; STEIN, S.; KLASNJA, P.;

PERSKI, O.; VIGLIONE, C.; COLEMAN, A.; HEKLER, E. The digital therapeutics real-world evidence framework: an approach for guiding evidence-based digital therapeutics design, development, testing, and monitoring. Journal of Medical Internet Research, v. 26, p. e49208, 5 mar. 2024.

LEE, G.; CATON, E.; DING, A. Evaluating digital competencies for pharmacists. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, v. 19, n. 5, p. 753-757, maio 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Classification of digital interventions, services and applications in health: a shared language to describe the uses of digital technology for health*, 2nd ed. Geneva: [s.n.]. ISBN: 9789240081949.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global strategy on digital health 2020-2025*. Geneva: [s.n.].

PARK, T.; MUZUMDAR, J.; KIM, H. Digital health interventions by clinical pharmacists: a systematic review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 19, n. 1, p. 532, 4 jan. 2022.

PHAN, P.; MITRAGOTRI, S.; ZHAO, Z. Digital therapeutics in the clinic. *Bioengineering & Translational Medicine*, v. 8, n. 4, 3 jul. 2023.

PLOWMAN, R. S.; PETERS-STRICKLAND, T.; SAVAGE, G. M. Digital medicines: clinical review on the safety of tablets with sensors. *Expert Opinion on Drug Safety*, v. 17, n. 9, p. 849-852, 2 set. 2018.

SEO, Y.-C.; YONG, S. Y.; CHOI, W. W.; KIM, S. H. Meta-analysis of studies on the effects of digital therapeutics. *Journal of Personalized Medicine*, v. 14, n. 2, p. 157, 30 jan. 2024.

SILVA, R. DE O. S.; ARAÚJO, D. C. S. A. DE; SANTOS MENEZES, P. W. DOS; NEVES, E. R. Z.; LYRA, D. P. DE. Digital pharmacists: the new wave in pharmacy practice and education. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 44, n. 3, p. 775-780, 5 jun. 2022.

Sala das Sessões, 28 de junho de 2024.