

## Programa de Suporte ao Paciente “Raros em foco”

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO (TCLE) – MÉDICOS

Data de atualização: 04/2026

A **RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Avenida Piraíba, número 355, 2º andar, sala 6, Centro Comercial Jubran, CEP 06.460-121, na cidade de Barueri, SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 53.056.057/0001-79 (“Recordati” ou “Controladora”), na qualidade de Controladora de Dados Pessoais, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), apresenta o Programa Raros em Foco de Suporte ao Paciente e o Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico ([www.rarosemfoco.com.br](http://www.rarosemfoco.com.br)), com o objetivo de oferecer acompanhamento aos pacientes com prescrição dos medicamentos da Recordati para o tratamento de Cushing e Acromegalia (em conjunto, os “Programas”).

#### 1. DESCRIÇÃO DO PROGRAMA

No âmbito do Programa, a Recordati disponibiliza gratuitamente a realização de exames laboratoriais para auxiliar os médicos no diagnóstico e acompanhamento do tratamento de seus pacientes. Além dos exames, os pacientes participantes do Programa de Suporte ao Paciente receberão materiais de orientação sobre a patologia e contatos para acompanhamento.

Os exames laboratoriais são oferecidos com base em critérios de elegibilidade determinados conforme guias internacionais específicos de cada enfermidade. Os médicos participantes do Programa terão sua autonomia e independência profissional integralmente respeitadas pela Recordati, em conformidade com o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) e a Resolução CFM nº 2.386/2024, que regulamenta a relação entre médicos e a indústria farmacêutica.

Para a realização dos exames, o paciente deverá enviar o pedido médico devidamente preenchido com seu nome completo e o procedimento a ser realizado, assinado e carimbado pelo médico responsável. A validade do pedido é de 30 (trinta) dias após sua emissão.

Poderão participar do Programa os profissionais de saúde devidamente inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM) de sua respectiva jurisdição.

O médico participante é responsável pela veracidade, exatidão, completude e atualização de todas as informações apresentadas no momento do cadastro do paciente para ingresso nos respectivos Programas.

Não serão custeadas pela Recordati quaisquer outras despesas relacionadas à realização dos exames, tais como despesas com deslocamento de pacientes, hospedagem ou refeições. A participação nos Programas não concederá direito a nenhum outro benefício ou condição aos pacientes ou aos médicos.

Ao aderir aos Programas Raros em Foco de Suporte ao Paciente e o Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico, o médico aceita as regras estabelecidas no Regulamento dos Programas, disponíveis em <https://www.rarosemfoco.com.br/regulamento> e <https://www.rarosemfoco.com.br/psd/regulamento>.

Os Programas têm prazo indeterminado de duração. A Recordati reserva-se o direito de alterar, suspender ou encerrar os Programas a qualquer momento, mediante prévia comunicação pelos meios disponíveis.

## **2. DADOS PESSOAIS COLETADOS E FINALIDADES DO TRATAMENTO**

Para a operacionalização dos Programas Raros em Foco de Suporte ao Paciente e o Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico, a Recordati realizará o tratamento dos seguintes dados pessoais do Médico:

- a. **Dados de identificação profissional:** nome completo, número de inscrição no CRM, especialidade médica, endereço profissional, telefone e e-mail.

O tratamento desses dados ocorrerá para as seguintes finalidades específicas:

- a. **Cadastro e participação no Programa:** registro do médico como participante do Programa, viabilizando o cadastro de seus pacientes e a solicitação de exames laboratoriais.
- b. **Contato e acompanhamento do Programa:** comunicação com o médico para auxílio com atividades relacionadas ao andamento do Programa, exames, disponibilização de laudos e outras orientações.
- c. **Envio de materiais institucionais e conteúdos científicos:** envio de materiais institucionais, conteúdos científicos sobre saúde e informações sobre produtos da Recordati.
- d. **Cadastro no painel de visitação:** inclusão do médico no painel de visitação dos consultores da Recordati, caso autorizado.
- e. **Cumprimento de obrigações legais e regulatórias (Farmacovigilância):** conforme detalhado na Cláusula 5 deste Termo.

## **3. AGENTES DE TRATAMENTO E COMPARTILHAMENTO DE DADOS**

A Recordati atua como **Controladora** dos dados pessoais, sendo responsável pelas decisões referentes ao tratamento dos dados do Médico no âmbito dos Programas.

Eventuais empresas contratadas para a operacionalização dos Programas ou para a realização de atividades de marketing atuam como **Operadores** de dados, realizando o tratamento de dados pessoais em nome e sob as instruções da Recordati.

A Recordati garante que todos os Operadores estão contratualmente obrigados a manter a confidencialidade e a segurança dos dados pessoais, tratando-os exclusivamente para as finalidades estabelecidas neste Termo e em conformidade com a LGPD.

Os dados pessoais do Médico poderão ser compartilhados com:

- a. Empresas do grupo Recordati, para fins de gestão dos Programas;
- b. Prestadores de serviços contratados para operacionalização dos Programas;
- c. Autoridades sanitárias (ANVISA), para cumprimento de obrigações de farmacovigilância, quando aplicável;
- d. Autoridades judiciais ou administrativas, quando houver determinação legal ou ordem judicial.

A Recordati não comercializará, cederá ou compartilhará os dados pessoais do Médico com terceiros para finalidades diversas das aqui descritas.

#### **4. FARMACOVIGILÂNCIA**

A Recordati, como detentora de registro de medicamentos no Brasil, está sujeita às obrigações de farmacovigilância estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a Resolução RDC nº 406/2020.

Farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância é essencial para garantir a segurança dos medicamentos e proteger a saúde pública.

O médico participante dos Programas tem ciência de que, caso tome conhecimento de qualquer evento adverso ou problema relacionado aos medicamentos da Recordati, deverá reportá-lo à empresa através dos canais de contato disponibilizados.

Caso o médico reporte eventos adversos, seus dados de identificação profissional poderão ser tratados pela Recordati para fins de farmacovigilância, incluindo o registro, investigação e, quando aplicável, reporte à ANVISA.

O tratamento de dados pessoais para fins de farmacovigilância fundamenta-se no **cumprimento de obrigação legal ou regulatória** pelo Controlador (Art. 7º, II, e Art. 11, II, "a", da LGPD), não dependendo do consentimento do Médico.

O Médico declara estar ciente de que seus dados de identificação profissional poderão ser utilizados para fins de farmacovigilância, sendo tratados com a máxima confidencialidade e segurança.

#### **5. PERÍODO DE RETENÇÃO DOS DADOS**

Os dados pessoais do Médico serão armazenados pelo período necessário ao cumprimento das finalidades descritas neste Termo, observados os seguintes critérios:

- a. **Dados relacionados à participação nos Programas:** serão mantidos durante a participação do Médico nos Programas e por até 5 (cinco) anos após o encerramento da participação ou dos Programas, para fins de comprovação e auditoria.

- b. **Dados relacionados à farmacovigilância:** serão mantidos pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o encerramento do registro do medicamento no Brasil, conforme exigido pela RDC nº 406/2020 da ANVISA.
- c. **Dados relacionados ao envio de materiais e conteúdos científicos:** serão mantidos enquanto houver consentimento do Médico para essa finalidade.
- d. **Dados necessários ao cumprimento de obrigações legais:** serão mantidos pelo prazo exigido pela legislação aplicável.

Após o término do período de retenção, os dados serão eliminados de forma segura ou anonimizados.

## 6. DIREITOS DO TITULAR DOS DADOS

O Médico, na qualidade de titular dos dados pessoais, possui os seguintes direitos, garantidos pelo Art. 18 da LGPD, que poderão ser exercidos a qualquer momento e de forma gratuita:

- I. **Confirmação e acesso:** obter a confirmação da existência de tratamento e o acesso aos seus dados pessoais;
- II. **Correção:** solicitar a correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- III. **Anonimização, bloqueio ou eliminação:** solicitar a anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD;
- IV. **Portabilidade:** solicitar a portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa;
- V. **Eliminação:** solicitar a eliminação dos dados pessoais tratados com base no consentimento, exceto nas hipóteses de conservação previstas em lei;
- VI. **Informação sobre compartilhamento:** obter informações sobre as entidades públicas e privadas com as quais a Recordati compartilhou seus dados;
- VII. **Informação sobre a possibilidade de não consentir:** ser informado sobre a possibilidade de não fornecer o consentimento e sobre as consequências da negativa;
- VIII. **Revogação do consentimento:** revogar o consentimento a qualquer momento, mediante manifestação expressa, de forma gratuita e facilitada.

**Como exercer seus direitos:** O Médico poderá exercer seus direitos através dos seguintes canais:

- **Telefone:** 0800 5910888
- **WhatsApp:** (11) 96907-6471
- **E-mail Programa de Suporte ao Paciente:** [suporteapaciente@rarosemfoco.com.br](mailto:suporteapaciente@rarosemfoco.com.br)
- **E-mail Programa de Suporte ao Diagnóstico:** [diagnostico@rarosemfoco.com.br](mailto:diagnostico@rarosemfoco.com.br)

A Recordati responderá às solicitações no prazo de até 15 (quinze) dias, contados da data do requerimento.

## **7. SEGURANÇA DOS DADOS**

A Recordati adota medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão, em conformidade com o Art. 46 da LGPD.

## **8. CONSENTIMENTO**

Ao assinar este Termo, o Médico declara que leu, compreendeu e concorda com todas as informações aqui descritas, manifestando seu consentimento livre, informado e inequívoco para o tratamento de seus dados pessoais nas seguintes condições:

### **CONSENTIMENTO PARA CADASTRO E PARTICIPAÇÃO NOS PROGRAMAS**

Eu, na qualidade de Médico, AUTORIZO a Recordati a tratar meus dados pessoais para fins de meu cadastro e participação nos Programas Raros em Foco de Suporte ao Paciente e o Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico, viabilizando o cadastro de meus pacientes e a solicitação de exames laboratoriais.

Sim, autorizo.       Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento inviabiliza o meu cadastro e, conseqüentemente, a minha participação no Programa Raros em Foco de Suporte ao Paciente e no Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico, uma vez que o tratamento dos dados pessoais é indispensável para a operacionalização das atividades previstas nos Programas.

### **CONSENTIMENTO PARA CONTATO E ACOMPANHAMENTO DO PROGRAMA**

Eu, na qualidade de Médico, AUTORIZO a Recordati e a equipe do Programa Raros em Foco a me contatarem, por telefone, e-mail ou WhatsApp, para fins de auxílio com atividades relacionadas ao andamento dos Programas, exames, disponibilização de laudos e outras orientações.

Sim, autorizo.       Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento não impede a participação nos Programas, podendo, contudo, dificultar ou gerar eventuais falhas na comunicação com a equipe do Programa, o que poderá impactar o recebimento de informações, orientações e demais comunicações relevantes para o adequado acompanhamento das atividades dos Programas.

### **CONSENTIMENTO PARA ENVIO DE MATERIAIS INSTITUCIONAIS E CONTEÚDOS CIENTÍFICOS**

Eu, na qualidade de Médico, AUTORIZO a Recordati a me enviar materiais institucionais, conteúdos científicos sobre saúde e informações sobre produtos da Recordati.

Sim, autorizo.       Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento não impede a participação nos Programas, podendo, contudo, limitar a interação com os consultores e o recebimento de informações relevantes para o acompanhamento das atividades dos Programas.

### **CONSENTIMENTO PARA CADASTRO NO PAINEL DE VISITAÇÃO**

Eu, na qualidade de Médico, AUTORIZO a Recordati a incluir meus dados no painel de visitação dos consultores da Recordati.

Sim, autorizo.       Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento não impede a participação no Programa Raros em Foco de Suporte ao Paciente e no Programa Raros em Foco de Suporte ao Diagnóstico, podendo, contudo, limitar o contato direto com os consultores, bem como o recebimento de atualizações, orientações e informações científicas relacionadas aos Programas.

### **CIÊNCIA SOBRE O TRATAMENTO DE DADOS PARA FARMACOVIGILÂNCIA**

Eu, na qualidade de Médico, DECLARO estar ciente de que meus dados de identificação profissional poderão ser tratados pela Recordati para fins de farmacovigilância, em cumprimento de obrigação legal perante a ANVISA (RDC nº 406/2020), independentemente do meu consentimento.

Estou ciente.

## **9. CANAIS DE CONTATO**

Em caso de dúvidas sobre este Termo, sobre o tratamento de seus dados pessoais ou para exercer seus direitos como titular, o Médico poderá entrar em contato através dos seguintes canais:

- **Telefone:** 0800 5910888
- **WhatsApp:** (11) 96907-6471
- **E-mail** Programa de Suporte ao Paciente: [suporteapaciente@rarosemfoco.com.br](mailto:suporteapaciente@rarosemfoco.com.br)
- **E-mail** Programa de Suporte ao Diagnóstico: [diagnostico@rarosemfoco.com.br](mailto:diagnostico@rarosemfoco.com.br)
- **Site:** [www.rarosemfoco.com.br](http://www.rarosemfoco.com.br)

## **10. ASSINATURA ELETRÔNICA**

O Médico declara expressamente que tem conhecimento e concorda que o presente Termo poderá ser firmado por meio eletrônico e/ou digital, inclusive por plataformas de assinatura eletrônica disponibilizadas pela Recordati ou por terceiros por ela contratados, bem como por meio de certificado digital no âmbito da ICP-Brasil, reconhecendo sua plena validade jurídica, autenticidade, integridade e eficácia, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, do artigo 411, inciso II, da Lei nº 13.105/2015 (CPC) e da Lei nº 12.682/2012, produzindo os mesmos efeitos legais de uma assinatura manuscrita e sendo admissível como prova para todos os fins de direito.

Local e Data: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**Médico**

Nome completo: \_\_\_\_\_

CRM: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_