

Programa de Suporte ao Diagnóstico “Raros em Foco”

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO (TCLE) – PACIENTES

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 de Suporte ao Diagnóstico Raros em Foco (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 ("Programa").

1. DESCRIÇÃO DO PROGRAMA

No âmbito do Programa de Suporte ao Diagnóstico Raros em Foco, a Recordati disponibiliza gratuitamente a realização de exames laboratoriais previamente definidos, com a finalidade de apoiar o diagnóstico de pacientes com suspeita das condições tratadas pelos medicamentos da Recordati.

Os exames laboratoriais são oferecidos a pacientes elegíveis, conforme análise e indicação médica. 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).

O paciente poderá ser pré-cadastrado no Programa diretamente pelo médico responsável, que deverá realizar o pré-cadastro considerando a veracidade, exatidão, completude e atualização de todas as informações apresentadas no momento do cadastro.

Após o cadastro, 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.

Não serão custeadas pela Recordati quaisquer outras despesas relacionadas à realização dos exames, tais como despesas com deslocamento, hospedagem ou refeições. A participação no Programa não concederá direito a nenhum outro benefício ou condição ao Paciente ou ao médico responsável.

Ao aderir ao Programa, o Paciente aceita as regras estabelecidas no Regulamento do Programa, disponíveis em <https://www.rarosemfoco.com.br/psd/regulamento>

O Programa tem prazo indeterminado de duração. A Recordati reserva-se o direito de alterar, suspender ou encerrar o Programa a qualquer momento, mediante prévia comunicação pelos meios disponíveis.

2. DADOS PESSOAIS COLETADOS E FINALIDADES DO TRATAMENTO

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

- a. **Dados de identificação:** nome completo, data de nascimento, CPF, endereço, telefone, e-mail.
- b. **Dados de saúde (dados sensíveis):** informações sobre a patologia, prescrição médica, resultados de exames laboratoriais, histórico de tratamento e eventuais relatos sobre o uso do medicamento.

O tratamento desses dados ocorrerá para as seguintes finalidades específicas:

- a. **Participação no Programa e fornecimento dos benefícios:** cadastro do Paciente, agendamento e realização dos exames laboratoriais gratuitos, envio de materiais de orientação sobre a patologia.
- b. **Contato e acompanhamento:** comunicação com o Paciente para agendamento de exames, acompanhamento do tratamento e esclarecimento de dúvidas relacionadas ao Programa.
- c. **Compartilhamento com laboratórios parceiros:** transferência dos dados necessários aos laboratórios parceiros responsáveis pela coleta e análise dos exames, que atuam como Operadores de Dados em nome da Recordati.
- d. **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 Paciente no âmbito do Programa.

Os **laboratórios parceiros** que realizam a coleta e análise dos exames, bem como eventuais empresas contratadas para a operacionalização do Programa, 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 Paciente poderão ser compartilhados com:

- a. Laboratórios parceiros, para a realização dos exames laboratoriais;
- b. Autoridades sanitárias (ANVISA), para cumprimento de obrigações de farmacovigilância;
- c. Autoridades judiciais ou administrativas, quando houver determinação legal ou ordem judicial.

A Recordati não comercializará, cederá ou compartilhará os dados pessoais do Paciente 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.

Caso o Paciente relate, durante sua participação no Programa, qualquer sintoma, reação, queixa ou evento que possa estar relacionado ao uso do medicamento, a Recordati tem a **obrigação legal** de registrar, investigar e, quando aplicável, reportar essas informações à ANVISA.

O tratamento de dados pessoais para fins de farmacovigilância fundamenta-se no **cumprimento de obrigação legal ou regulatória** pelo Controlador (Art. 11, II, "a", da LGPD), não dependendo do consentimento do Paciente. Isso significa que, mesmo que o Paciente revogue seu consentimento para participação no Programa, os dados já coletados para fins de farmacovigilância poderão ser mantidos pelo período exigido pela legislação sanitária.

O Paciente declara estar ciente de que seus dados de saúde e relatos 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 Paciente serão armazenados pelo período necessário ao cumprimento das finalidades descritas neste Termo, observados os seguintes critérios:

- a. **Dados relacionados à participação no Programa:** serão mantidos durante a participação do Paciente no Programa e por até 5 (cinco) anos após o encerramento da participação ou do Programa, 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 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 Paciente, na qualidade de titular dos dados pessoais, possui os seguintes direitos, garantidos pelo Artigo 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.

O Paciente poderá exercer seus direitos através dos seguintes canais:

- **Telefone:** 0800 5910888
- **WhatsApp:** (11) 96907-6471
- **E-mail:** 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 Paciente 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, incluindo dados sensíveis de saúde, nas seguintes condições:

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA E RECEBIMENTO DOS BENEFÍCIOS

Eu, na qualidade de Paciente, **AUTORIZO** a Recordati a tratar meus dados pessoais e dados de saúde para fins de minha participação no Programa de Suporte ao Diagnóstico Raros em Foco, incluindo meu cadastro, o agendamento e a realização dos exames laboratoriais gratuitos, e o envio de materiais de orientação sobre a patologia.

Sim, autorizo. Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento inviabiliza a minha participação no Programa Raros em Foco, uma vez que o tratamento dos dados pessoais e de saúde é indispensável para o cadastro, o agendamento e a realização dos exames laboratoriais, bem como para o acompanhamento das atividades previstas no Programa.

CONSENTIMENTO PARA CONTATO E ACOMPANHAMENTO

Eu, na qualidade de Paciente, **AUTORIZO** a Recordati e a equipe do Programa de Suporte ao Diagnóstico Raros em Foco a me contatarem, por telefone, e-mail ou WhatsApp, para fins de agendamento de exames e esclarecimento de dúvidas relacionadas ao Programa.

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 COMPARTILHAMENTO DE DADOS COM LABORATÓRIOS PARCEIROS

Eu, na qualidade de Paciente, **AUTORIZO** a Recordati a compartilhar meus dados pessoais e dados de saúde com os laboratórios parceiros responsáveis pela coleta e análise dos exames laboratoriais, exclusivamente para a finalidade de realização dos exames no âmbito do Programa.

Sim, autorizo. Não autorizo.

Declaro estar ciente de que a não concessão deste consentimento poderá inviabilizar a realização dos exames laboratoriais no âmbito do Programa, uma vez que o compartilhamento dos dados pessoais e de saúde é indispensável para a execução dessas atividades.

CIÊNCIA SOBRE O TRATAMENTO DE DADOS PARA FARMACOVIGILÂNCIA

Eu, na qualidade de paciente, **declaro** estar ciente de que meus dados de saúde e eventuais relatos sobre o uso do medicamento 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 Paciente poderá entrar em contato através dos seguintes canais:

- **Telefone:** 0800 5910888

- **WhatsApp:** (11) 96907-6471
- **E-mail:** diagnostico@rarosemfoco.com.br
- **Site:** www.rarosemfoco.com.br

10. ASSINATURA ELETRÔNICA

O paciente 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 _____.

Paciente:

Nome completo: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

Responsável Legal (se aplicável):

Nome completo: _____

CPF: _____

Grau de Parentesco/Relação: _____

Assinatura: _____