

Regulamento Projeto FeNOMENAL

I. OBJETIVO

I.1 Projeto "Programa de Suporte ao Diagnóstico do endótipo da Asma Grave" ("**Projeto**"), que visa apoiar médicos e outros profissionais da saúde no diagnóstico complementar de Asma Grave, por meio de subsídio ao exame Fração Exalada do Óxido Nítrico ("FeNO"). O FeNO é um marcador auxiliar do diagnóstico fenotípico bem como do nível de controle da Asma, que será fornecido pela **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. ("SANOFI")**, gratuitamente, conforme os termos de condições deste Regulamento.

II. DOS BENEFÍCIOS DO PROJETO

II.1. Os Benefícios Gerais do presente Projeto consistem no(a): Acesso ao Website: Acesso exclusivo e intransferível do Participante, como fonte completa e dinâmica de informações sobre o Projeto e suas regras, gestão de perfil, assim como solicitação e acompanhamento dos serviços disponíveis no Projeto.

II.2. Central de Relacionamentos exclusiva: telefone gratuito, por meio do número 0800 400 5006, para atendimento personalizado, realizado por profissionais da saúde qualificados para prestar esclarecimentos sobre os benefícios e serviços do Projeto, bem como auxiliar na realização de solicitações para o cumprimento dos critérios estabelecidos neste Regulamento.

II.3. Concessão de suporte e apoio à execução de exames para auxílio ao diagnóstico do endótipo de Asma Grave, utilizando o equipamento de Fração Exalada de Óxido Nítrico – FeNO, que pode ser alterado de tempos em tempos pela Sanofi e estão sujeitos a disponibilidade.

II.4. O exame de medição da Fração Exalada de Óxido Nítrico (FeNO) disponibilizados no Projeto são custeados pela SANOFI e estão em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais de qualidade, sendo considerado necessário para avaliação endotípica da Asma Grave.

II.5. Fornecimento de Solicitação de Exame FeNO para coletas em laboratórios credenciados para este Projeto, mediante agendamento e análise, conforme o fluxo padrão definido pelo Projeto.

II.6. As solicitações de agendamento dos serviços oferecidos pelo Projeto FeNOMENAL devem ser realizadas por meio da Central de Relacionamentos e/ou Website. As coletas deverão ocorrer em laboratórios homologados e contratados pela Sanofi. A Sanofi não se responsabiliza pela qualidade do atendimento na clínica credenciada ou pela disponibilidade dos exames na região solicitada.

II.7. Os Benefícios concedidos pela Sanofi correspondem aos citados neste Regulamento, de modo que não é custeado pela Sanofi qualquer deslocamento de paciente, hospedagem, refeição e demais custos eventualmente necessários pelo paciente.

II.8. Os Benefícios e acessos ao Projeto são pessoais e intransferíveis. Quaisquer serviços e solicitações serão disponibilizados sob responsabilidade de um médico com o CRM ativo no Brasil, mesmo quando requeridos por um Profissional da Saúde Delegado. É expressamente proibida a comercialização, integral ou parcial, de qualquer serviço e/ou conteúdo relacionados ao Projeto.

II.9. A SANOFI declara que o Projeto fornece apenas auxílio ao diagnóstico do endótipo de Asma Grave, conforme este Regulamento, não havendo qualquer participação em relação a, por exemplo, indicação de tratamento ou fornecimento de medicamentos.

III. COMO PARTICIPAR

III.1. Para a participação no Projeto é necessário acessar o Website para criação de acesso, inserindo os dados necessários e obrigatórios para a adesão do Participante ao Programa:

- i. Profissão;
- ii. Número do conselho profissional;
- iii. Unidade Federativa (UF) da emissão do conselho profissional;
- iv. Nome completo;
- v. E-mail;
- vi. Telefone;
- vii. Especialidade (aplicável apenas para médicos).

III.1.1 Os dados coletados são exclusivamente para cadastro no Projeto e ações de suporte necessárias, incluindo o envio de comunicações relacionadas ao Projeto. Estes dados poderão ser compartilhados com parceiros da Sanofi, a fim de garantir a execução dos serviços previstos neste Projeto.

III.2. Formalizar o entendimento e concordância com os termos e condições descritos neste Regulamento, realizado no ato do cadastro ou a qualquer momento quando solicitado.

III.3. Optar por, no mínimo, um canal de contato, conforme descritos no Website de cadastro, podendo alterar a sua opção em qualquer momento. Este canal será utilizado para gerenciamento das solicitações.

III.4. A participação no Projeto não será permitida aos profissionais da saúde que estiverem em desacordo com os termos e condições do Projeto.

III.5. Após a finalização do cadastro, pelo Médico responsável, ou outro profissional de saúde delegado pelos pacientes, ele poderá usufruir de todos os serviços oferecidos pelo Projeto. Caso o Médico deseje, ele poderá indicar Profissionais de Saúde Delegados e os benefícios do Projeto serão disponibilizados apenas após a solicitação e aprovação da delegação pelo Médico, que é responsável pela solicitação de exames. Tal delegação também poderá ser feita ativamente pelo médico ao vincular um Profissional Delegado ao seu perfil. O vínculo poderá ser, a qualquer momento, desfeito. Isto estará à critério do médico responsável, que é exclusivamente responsável pelas delegações realizadas.

III.6. Não serão aceitas participações sem o cumprimento de todos os itens deste Regulamento.

III.7. A adesão ao Projeto não dá direito a nenhum outro benefício ou condição que não os Benefícios e condições descritos neste Regulamento.

IV. DA UTILIZAÇÃO DO PROJETO

IV.1. O acesso ao Website deverá ser realizado pelo Participante por meio de identificação de usuário (*login*) e senha gerados no ato do cadastro pelo Participante, que são de uso pessoal e intransferível. A senha para acesso é de uso exclusivo e o Participante se obriga a mantê-la em sigilo. Em caso de uso indevido por terceiros, o Participante se compromete a comunicar imediatamente à SANOFI por meio da Central de Relacionamento. O Participante é responsável por quaisquer danos e/ou prejuízos oriundos pelo uso indevido de sua senha.

IV.2. Ao aderir ao Projeto, o Participante fica ciente que todas as informações que prestar, com exceção aos dados de pacientes, poderão ser reunidas com eventuais registros pré-existentes e utilizadas para promover melhorias no Projeto. Considerando-se que a promoção de melhorias depende, com determinada frequência, da atuação de parceiros da SANOFI, o Participante também fica ciente que, ao aderir ao Projeto, suas informações podem ser compartilhadas com outras empresas do grupo e com os terceiros com quem a SANOFI mantenha parcerias firmadas (contratos).

IV.3. A SANOFI se reserva ao direito de descadastrar o Participante em caso de qualquer descumprimento das obrigações previstas nesse Regulamento.

IV.4. Em caso de alteração dos dados fornecidos, o Participante deverá contatar a Central de Relacionamentos ou acessar o website, informando os dados atualizados. A manutenção de dados atualizados é de responsabilidade exclusiva do Participante.

IV.5. É de inteira responsabilidade do Participante o fornecimento de informações verdadeiras e corretas, inclusive quanto aos dados referentes a pacientes, não se responsabilizando, a SANOFI, por quaisquer informações incorretas fornecidas pelo Participante.

IV.6. Há 2 (duas) formas de consultar e usufruir dos benefícios do Projeto, conforme regras estabelecidas pela SANOFI:

- (i) Central de Relacionamentos, de segundas as sextas-feiras, das 8h às 20h;
- (ii) Website.

IV.7. Para a realização do exame, o Participante deve enviar ao laboratório indicado todos os dados preenchidos de forma legível, por meio da utilização de "Solicitação de Exame FeNO" (emitido quando o agendamento é realizado por intermédio do Programa). Para a solicitação da mensuração da FeNO, a apresentação de solicitação médica de exames é exigida no dia do exame/agendamento em algum laboratório homologado, com validade de 30 (trinta) dias após sua emissão.

V. ELEGIBILIDADE DO PROJETO

V.1. Para elegibilidade ao Projeto FeNOMENAL, o Paciente deverá preencher todos os critérios abaixo:

(i) Possuir diagnóstico de Asma Grave, identificada por um médico responsável.

(ii) Em casos excepcionais e a critério da Sanofi, o médico poderá solicitar à Central de Relacionamentos a avaliação extraordinária, descrevendo a necessidade do Paciente quanto aos serviços deste Projeto e o impacto em sua jornada diagnóstica. Após a análise dos fatos apresentados pelo médico, a SANOFI poderá, de acordo com cada caso avaliado, conceder exceções ao disposto acima, por sua única e exclusiva liberalidade e sem que isto seja considerado um precedente.

VI. DO SIGILO E PRIVACIDADE DE DADOS PESSOAIS

VI.1. A Sanofi não recebe informações sobre exames e diagnósticos de pacientes beneficiados pelo Projeto. Demais informações serão tratadas pela Sanofi, de forma segura, pelo prazo máximo de 5 (cinco) anos após a conclusão dos objetivos do Projeto, ressalvadas as hipóteses de exercício regular de direitos e cumprimento de obrigações legais e/ou regulatórias.

VI.2. A veracidade/completude dos dados fornecidos pelo Participante para cadastro no Projeto no ato da adesão, assim como a sua atualização, é de total responsabilidade do Participante e devem refletir a realidade, sob pena de descredenciamento no Projeto.

VI.3. A Sanofi se compromete em garantir o sigilo e a segurança de dados pessoais, caso haja interesse na publicação de resultados obtidos por meio do Projeto. As informações dos Participantes e eventualmente de Pacientes, solicitadas durante o cadastro, serão utilizadas para assegurar o correto acesso aos benefícios e para o encaminhamento de materiais informativos sobre o Projeto.

VI.4. O Participante poderá, a qualquer tempo, cancelar a utilização dos serviços oferecidos pelo Projeto, assim como seu registro de usuário, sem qualquer ônus para as partes. Para tanto, basta entrar em contato com a Central de Relacionamentos solicitando o cancelamento.

VI.5. Mais informações acerca do compromisso da Sanofi no tratamento dos seus dados pessoais poderão ser obtidas no site institucional <https://www.sanofi.com.br/pt/politica-de-privacidade/mais-detalhes>

VII. CANCELAMENTO E PRAZOS

VII.1. Além do descrito no Capítulo V deste Regulamento e da cláusula VI.3. acima, a critério da Sanofi, o Participante poderá ser excluído do Projeto caso utilize os Benefícios concedidos em favor de terceiros.

VII.2 O Projeto poderá ter a reavaliação dos critérios de elegibilidade, quando necessário, comunicando-se previamente aos Participantes por SMS, WhatsApp®, carta ou e-mail.

VII.3. O Projeto vigorará por prazo indeterminado e poderá ser suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento, nas seguintes situações, pela Sanofi:

- a. Encerramento integral/parcial do Projeto FeNOMENAL: aviso prévio aos Participantes em que a SANOFI informará, incluindo, mas sem se limitar, a outras medidas necessárias: i) continuação de testagem das amostras já coletadas; ii) interrupção imediata de envio de novas solicitações de exame FeNO; iii) Não admissão de novos pacientes ao referido Projeto;

b. Imediatamente:

- i) Em decorrência de lei, norma ou regulamentação proferida pelas autoridades competentes.
- ii) Em caso de interrupção da execução do exame pelos laboratórios credenciados, sua substituição ou sua descontinuação.

VIII. DISPOSIÇÕES FINAIS

VIII.1. A SANOFI reserva-se o direito de alterar este Regulamento, a qualquer momento, sem aviso prévio. A versão atualizada do Regulamento estará sempre disponível no Website.

VIII.2. O Projeto FeNOMENAL tem como objetivo oferecer apoio a médicos e outros profissionais da saúde na identificação do endótipo de Asma Grave através do subsídio do exame laboratorial da FeNO. Cabe exclusivamente ao Profissional de Saúde indicar os exames que julgar adequados para seus Pacientes, mediante disponibilidade no Projeto, conforme Regulamento.

VIII.3. A SANOFI não oferecerá apoio às iniciativas de testes de diagnóstico como uma recompensa ou incentivo para um Profissional de Saúde ou organização de serviço de saúde para a recomendação, prescrição ou compra de um produto da Sanofi ou do Grupo Sanofi. Qualquer atividade, com esse caráter, proposta por um funcionário da SANOFI pode e deve ser reportada pelo Participante, anonimamente, nos seguintes canais:

Compliance Speak-Up:
www.speakup-sanofi.com
0800.892.2299

VIII.4. A SANOFI declara que respeita e não interfere na autonomia, independência e liberdade do Profissional de Saúde na prescrição da terapia adequada a seus Pacientes e que nenhum tipo de incentivo, vantagem ou benefício é concedido ao Profissional de Saúde pela participação de seus Pacientes no Projeto.

VIII.5. Este Regulamento se aplica a todos os canais de comunicação e transações do Projeto em todo o território brasileiro.

VIII.6. Fica eleito o foro da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais disputas oriundas deste Regulamento.

IX. GLOSSÁRIO

"Asma Grave": É a Asma que requer tratamento com altas dosagens de Corticóides inalados, associados a um segundo medicamento de controle (e/ou Coricosteroide sistêmico) para impedir que se torne "descontrolada" ou permaneça "descontrolada" apesar do tratamento. Sendo esta um subtipo de Asma de difícil tratamento.

"Benefícios Gerais", "Benefícios Específicos", ou, simplesmente, "Benefícios" – Consistem nos benefícios aos Profissionais de Saúde, Profissionais de Saúde Delegados e Pacientes concedidos pelo Projeto, descritos neste documento.

"Central de Relacionamentos" – Central de atendimento exclusiva para o suporte ao Projeto por meio do telefone 0800 400 5006, de segunda a sexta, das 8h às 20h (horário de Brasília).

"Dados Pessoais" – Consistem em informações que identifiquem quaisquer pessoas naturais, cujos dados sejam encaminhados diretamente pelo Participante ou pelo Paciente ou informações que, ao serem utilizadas em conjunto com outras informações o identificam, como por exemplo, seu nome, número da carteira de habilitação (CNH), número do RG, número do CPF, dados biométricos ou genéricos, endereço, número de telefone, endereço de e-mail e outras informações e documentos de identificação semelhantes, bem como dados considerados sensíveis como raça/etnia, orientação sexual, deficiências e questões gerais relacionadas a saúde.

"Médico(s)" – Profissional de saúde que possui registro válido em um dos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil ("CRM"), que será verificado no ato do cadastramento no website do Projeto e que aderiu aos termos do Projeto.

"Paciente(s)" – Pessoa física que recebeu a solicitação do(s) exame(s) pelo Médico, sendo residente e domiciliado no território nacional e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente à coleta ou realização de exame(s).

"Participantes" – Médico ou Profissional de Saúde Delegado que aderiu aos termos e condições do Projeto.

"Profissional(is) de Saúde Delegado(s)" – Assistente Social, Biólogo, Biomédico, Enfermeiro, Farmacêutico, Fisioterapeuta, Fonoaudiólogo, Nutricionista, Odontólogo, Psicólogo ou Terapeuta Ocupacional, que possua registro válido em seu Conselho de Classe, previamente autorizado no website pelo Médico responsável, à registrar solicitações de exames em nome do médico e que aderiu aos termos deste Projeto.

"Projeto FeNOMENAL" ("Projeto") - Projeto com intuito de Suporte ao Diagnóstico de Asma Grave da Sanofi.

"Regulamento" – Trata-se dos termos que regem o Projeto FeNOMENAL, cujos dispositivos poderão, a critério da SANOFI, ser atualizados, alterados, suspensos e até mesmo encerrados a qualquer momento, sem aviso prévio, mediante comunicação da SANOFI por meio digital.

"Seguro Saúde Privado/Convênio Médico" – contrato privado de prestação de serviços de assistência médica e hospitalar, firmado entre pessoas físicas e instituições privadas prestadoras de tais serviços e devidamente registradas na Agência Nacional de Saúde.

"Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – termo de consentimento, assinado pelo Paciente ou por seu representante legal, para a autorização à realização do(s) exame(s) solicitados pelo Participante no âmbito deste Projeto.

"Website" – o endereço eletrônico www.medicalservicesgz.com.br para cadastro e solicitação de utilização dos benefícios do Projeto.