

# VIFOR PHARMA NOTIFICAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

## para pedidos de informação médica

A presente notificação de confidencialidade explica que tipo de informações recolhemos e utilizamos para gerir os pedidos de informação médica que recebemos na Suíça e na União Europeia. É descrita a maneira como guardamos, tratamos e protegemos estas informações, assim como os seus direitos em termos de privacidade de dados.

A presente notificação de confidencialidade aplica-se independentemente da maneira como recebemos um pedido de informação médica, seja por telefone, correio, e-mail, através da comunicação verbal ou por outro meio. Isto aplica-se quer seja você quem apresenta o pedido de informação médica, quer este seja apresentado por um profissional da área da saúde ou mesmo por terceiros.

### **O que é um pedido de informação médica?**

Um pedido de informação médica é um pedido não solicitado de informação médica sobre os medicamentos ou áreas terapêuticas de uma empresa.

Os doentes, profissionais de saúde, organizações de cuidados de saúde ou quaisquer outros representantes do público podem enviar à Vifor Pharma um pedido de informação médica sobre os medicamentos ou áreas terapêuticas da empresa.

## Que dados pessoais recolhemos e porquê?

Os dados pessoais são informações relativas a uma pessoa que é ou pode ser identificável.

Para responder a um pedido de informação médica, recolhemos do solicitante, os detalhes do pedido, o nome e as informações de contato, como por exemplo, o endereço de e-mail, a morada e/ou o número de telefone.

As informações que recolhemos podem incluir, por vezes, dados sensíveis com caráter pessoal, como por exemplo, dados sobre a saúde de uma pessoa identificada ou identificável.

Nós ou os nossos prestadores de serviços podemos ter de ocasionalmente contatar os solicitantes em relação ao pedido de informação médica para esclarecermos os detalhes relevantes ou para solicitarmos informações adicionais, de modo a conseguirmos proporcionar uma resposta objetiva e adequada.

A principal finalidade da recolha e do tratamento dos dados pessoais é o de responder ao pedido de informação médica. No entanto, somos obrigados por lei a tratar e a transmitir estes dados para as autoridades da área da saúde, caso estes incluam informações de segurança.

A base legal para recolher e utilizar os seus dados pessoais no decorrer de um processo de pedido de informação médica é o interesse público, Relativamente à notificação de informação de segurança o processamento de dados pessoais é realizado para cumprir com as obrigações legais e em prol dos princípios de saúde pública de assegurar os elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos.

## O que são as informações de segurança?

As informações de segurança são informações relativas a qualquer um dos seguintes tipos de acontecimentos que uma pessoa possa ter conhecimento.

1. Um „acontecimento adverso“: qualquer ocorrência médica desfavorável num doente ou num sujeito de investigação clínica, ao qual tenha sido administrado um medicamento e que não tenha necessariamente uma relação causal com esse tratamento.

2. Uma „reação adversa a medicamento“: uma resposta a um medicamento que é nociva e não intencional que, independentemente da dose administrada, é considerada reação adversa ao medicamento. Isto significa que uma relação de causalidade entre um medicamento e um acontecimento adverso é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

3. Um acontecimento relevante para a segurança de um medicamento, como por exemplo a exposição ao produto durante a gravidez ou aleitamento, a utilização intencional em *off-label*, o abuso ou o mau uso do produto, a sobredosagem, os erros de medicação, a exposição ocupacional, a interação medicamentosa, a falta de eficácia ou os benefícios terapêuticos ou clínicos inesperados.

Consulte a „Notificação de confidencialidade da Vifor Pharma para a comunicação de informações de segurança“ que contem as informações sobre a maneira como recolhemos e utilizamos os dados pessoais para as nossas atividades de farmacovigilância.

## A quem distribuímos os seus dados pessoais?

Os seus dados pessoais estão armazenados na nossa base de dados global de informações médicas, acessível às empresas do Grupo Vifor Pharma a nível mundial, em conformidade com o nosso serviço de informação médica. São aplicados padrões rígidos de segurança a esta base de dados.

Trabalhamos com parceiros que nos prestam serviços e que nos ajudam a recolher e a registar os pedidos de informação médica ou que nos proporcionam outros serviços, tais como apoio técnico ou armazenamento de dados. Estes prestadores de serviços podem ter acesso aos seus dados pessoais com a finalidade de nos prestarem os referidos serviços.

Também é possível divulgarmos os seus dados pessoais:

- às autoridades oficiais, caso este facto seja imposto pela lei, por decisão judicial ou por regulamentações governamentais ou caso seja necessário para um inquérito ou processo judicial,
- aos distribuidores, aos parceiros de licença ou a outras empresas com as quais colaboramos, para os fins especificados na presente notificação de confidencialidade,
- aos nossos consultores jurídicos e a outros peritos.

Estes prestadores de serviços e parceiros são legalmente obrigados a manter todos os dados pessoais confidenciais e a utilizá-los apenas para prestarem os serviços para os quais foram contratados.

Podemos divulgar os seus dados pessoais a terceiros no âmbito de uma venda ou transferência de todo ou parte do nosso negócio, situação na qual será requerido aos envolvidos o tratamento dessa informação em conformidade com esta nota de privacidade.

Alguns dos destinatários dos seus dados pessoais acima referidos, encontram-se fora do país de residência, incluindo nos Estados Unidos e em outros países que não são considerados pelas autoridades competentes como fornecedores de um nível adequado de proteção dos dados pessoais. Nestes casos, garantimos a existência de medidas apropriadas de proteção dos seus dados pessoais, tais como cláusulas contratuais padrão da UE. Uma cópia das cláusulas contratuais padrão da UE pode ser obtida através do nosso responsável pela proteção dos dados

([GroupDPO@viforpharma.com](mailto:GroupDPO@viforpharma.com)).

### **Quanto tempo guardamos os seus dados pessoais?**

- Guardamos os seus dados pessoais durante o tempo necessário até atingir o propósito pelo qual a informação foi recolhida, como acima descrito.

### **Quais são os seus direitos em relação aos seus dados pessoais?**

Tem o direito de aceder aos seus dados pessoais a qualquer momento. Poderá solicitar a correção dos erros ou a restrição do tratamento dos seus dados pessoais. Poderá também opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais ou solicitar a eliminação dos mesmos.

Caso queira exercer os seus direitos, por favor entre em contato connosco de acordo com o referido na seção „Como entrar em contato connosco” apresentada em baixo. Atente que as leis aplicáveis podem impedir-nos de cumprir com os pedidos de eliminação das informações de segurança ou a restringir o tratamento das mesmas.

Tem o direito de apresentar queixa junto de uma autoridade supervisora, caso o deseje.

## Como entrar em contato conosco

Pode entrar em contato conosco caso tenha alguma pergunta, comentário ou dúvida em relação à presente notificação de confidencialidade ou se quiser exercer os seus direitos de privacidade quanto aos seus dados pessoais.

○ Grupo Responsável pela Protecção de Dados:

[GroupDPO@viforpharma.com](mailto:GroupDPO@viforpharma.com)

○ "controlador" de dados pessoais:

Vifor Pharma Management Ltd.

Flughofstrasse 61

P.O. Box

CH-8152 Glattbrugg

Switzerland

+ 41 58 851 80 00

○ representante da Vifor na União Europeia / Área Económica Europeia para a protecção de dados:

Vifor Pharma Deutschland GmbH

Baierbrunner Strasse 29

D-81379 Munich

Germany

[dataprivacy\\_EEArep@viforpharma.com](mailto:dataprivacy_EEArep@viforpharma.com)

○ [safety@viforpharma.com](mailto:safety@viforpharma.com)