

VIFOR PHARMA NOTIFICAÇÃO DE PRIVACIDADE

para a comunicação de informação de segurança e gestão de reclamações de qualidade do produto

A presente notificação de privacidade explica que tipo de informação recolhemos e utilizamos no âmbito das atividades de farmacovigilância para a segurança dos produtos e para o processamento de reclamações de qualidade do produto. É descrita a maneira como guardamos, tratamos e protegemos esta informação, assim como os seus direitos em termos de privacidade de dados.

A presente notificação de privacidade aplica-se independentemente da maneira como recebemos a informação de segurança ou a reclamação de qualidade do produto, seja por telefone, correio, email, através da comunicação verbal ou por outro meio. Isto aplica-se quer seja você quem comunica a informação, quer esta seja notificada por um profissional de saúde ou mesmo por terceiros. Finalmente, a presente

notificação de privacidade aplica-se quer à pessoa da qual foi recolhida a informação de segurança quer à pessoa que notifica essa informação ("notificador").

O que é informação de segurança?

Informação de segurança é informação relativa a qualquer um dos seguintes tipos de acontecimentos que uma pessoa possa experienciar.

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 e que, independentemente da dose, 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.

Que dados pessoais recolhemos e porquê?

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

Para monitorizar, investigar, avaliar e reunir os acontecimentos adversos e outra informação relevante de segurança dos nossos medicamentos e para comunicar essa informação às autoridades de saúde em conformidade com as disposições legais, recolhemos alguns ou todos os dados pessoais em baixo mencionados, dos quais alguns são dados pessoais sensíveis, tais como os dados de saúde:

a) Dados sobre a pessoa da qual foi recolhida a informação de segurança, que pode ser um paciente ou um sujeito de um ensaio clínico. Este tipo de dados pode incluir:

- informações demográficas, tais como iniciais, data de nascimento, género, peso e altura e, caso a pessoa seja também o notificador, o seu nome e informação de contacto;
- detalhes sobre o(s) produto(s) tomado(s) no momento, a dosagem e a utilização dos mesmos, as circunstâncias e a descrição do acontecimento relativo à

segurança, história médicas incluindo relatórios de laboratório e outros registos médicos, assim como qualquer outra informação relevante.

b) Dados sobre o notificador:

- Nome e dados de contato, tais como email, morada física, número de telefone e/ou identificador *on-line* onde a informação é recolhida do *social media*
- Profissão e relação com a pessoa da qual foi recolhida a informação de segurança.

Nós ou os nossos prestadores de serviços podemos ter de contactar os notificadores relativamente à informação de segurança que nos forneceram, para esclarecermos os detalhes relevantes ou para solicitarmos informações adicionais. Em alguns casos, é possível contactar terceiros para este fim.

Nós recolhemos alguns ou todos os dados pessoais em baixo mencionados com a finalidade de recolher e processar reclamações de qualidade do produto, alguns dos quais relacionados com saúde e que, portanto, constituem dados pessoais sensíveis:

- nome, morada física, email, número de telefone, identificador *on-line* como o nome de usuário nos *social media*,
- profissão, género, data de nascimento,
- informação relevante para a reclamação de qualidade do produto, incluindo, possivelmente, informação de segurança ou outra informação de saúde.

A base legal para a recolha e utilização dos seus dados pessoais no decurso do processamento da informação de segurança e na gestão de reclamações de qualidade do produto é o cumprimento das obrigações legais e o interesse público na área da saúde pública de modo a garantir elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos.

Com quem partilhamos os seus dados pessoais?

Os seus dados pessoais e a respetiva informação de segurança são armazenados em formato eletrónico. Os seus dados pessoais podem ser inseridos nas nossas bases de dados globais, acessíveis a várias empresas do Grupo Vifor Pharma para fins de análise e comunicação. Aplicamos padrões rígidos de segurança a estas bases de dados.

Trabalhamos com parceiros que nos prestam serviços e que nos ajudam a recolher e a processar a informação de segurança e a informação relativa a reclamações de qualidade do produto 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 de saúde, quando comunicamos informação de segurança e informação relativa a reclamações de qualidade, conforme exigido por lei;
- a outras autoridades oficiais, caso seja exigido pela lei, por ordem judicial ou em ligação a investigações ou processos judiciais;
- aos distribuidores, aos parceiros de licença ou a outras empresas com as quais colaboramos, para os fins especificados na presente notificação de privacidade;
- aos consultores jurídicos e a outros peritos.

Estes prestadores de serviços e parceiros são legalmente obrigados a manter todos os dados pessoais confidenciais.

Podemos divulgar os seus dados pessoais a terceiros em situações de venda ou transferência de todo ou parte dos nossos negócios, e nestes casos exigimos que os terceiros tratem essas informações de acordo com esta notificação de privacidade.

Alguns dos destinatários dos seus dados pessoais acima referidos, encontram-se fora do seu país de residência, incluindo os Estados Unidos, Índia e 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).

Quanto tempo guardamos os seus dados pessoais?

Por lei, temos de guardar os seus dados pessoais recolhidos para os fins de comunicação de informação de segurança durante pelo menos dez anos depois do medicamento em causa não estar mais disponível no mercado.

Mantemos os dados pessoais e outras informações recolhidas relacionadas com reclamações de qualidade do produto pelo tempo necessário para atingir os objetivos acima descritos.

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

Por favor contacte-nos caso tenha alguma questão em relação à presente notificação de privacidade ou se desejar exercer os seus direitos de privacidade quanto aos seus dados pessoais.

- GroupDPO@viforpharma.com
- safety@viforpharma.com
- O "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/ Espaço Económico Europeu para fins de privacidade de dados:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Germany
dataprivacy_EEArep@vifoprhama.com