

Aviso de privacidade de farmacovigilância pós-comercialização da Almus

Data de entrada em vigor: [25, May, 2018]

A Almus LDA (“Almus”, “nós”, “nos” ou “nosso(s)/nossa(s)”) está empenhada em respeitar a sua privacidade. Elaborámos este Aviso de privacidade de farmacovigilância pós-comercialização (“**aviso de privacidade**”) para efeitos de transparência sobre os dados que recolhemos sobre si em relação às atividades de segurança de medicamentos pós-comercialização e farmacovigilância (“**FV**”), como estas informações são utilizadas e partilhadas e as escolhas e os direitos ao seu dispor relativamente aos dados que mantemos sobre si.

Este aviso de privacidade aplica-se exclusivamente aos dados relacionados com FV processados no contexto de pós-comercialização. As atividades de processamento efetuadas no âmbito de um ensaio clínico ou outras atividades da Almus nas quais fornece consentimento explícito para o processamento dos seus dados pessoais, bem como processamento relativo à utilização secundária dos dados para fins de investigação clínica, não estão sujeitas a este aviso de privacidade.

A Almus é o responsável pelo tratamento dos dados relativamente às atividades de processamento de dados descritas neste aviso de privacidade. Os dados de contacto da Almus e do responsável de proteção de dados são fornecidos na secção [Como entrar em contacto connosco](#) abaixo.

I. Informações que recolhemos e como as utilizamos

Recolhemos ou processamos informações que permitem diretamente a sua identificação ou que podem, de forma razoável, ser utilizadas em combinação com outras informações, permitindo a sua identificação (referimo-nos a este tipo de dados como “**dados pessoais**”). Recolhemos os seus dados pessoais quando estes nos são fornecidos diretamente por si (*por exemplo*, se notificar um evento adverso e nos fornecer o seu nome ou informações de contacto) e quando nos são fornecidos por notificadores de eventos adversos ou profissionais de saúde (*por exemplo*, quando um prestador de cuidados de saúde partilha connosco dados pessoais sobre um paciente relativamente a uma notificação de evento adverso). Estes dados pessoais recolhidos pela Almus relativamente a atividades de farmacovigilância pós-comercialização e as formas como os utilizamos são descritos abaixo.

- ▶ **Pacientes.** Recolhemos e processamos dados pessoais (incluindo dados pessoais sensíveis) sobre pacientes afetados por eventos adversos reais ou suspeitos. Os dados pessoais sobre os pacientes podem incluir:
 - **Identificadores dos pacientes**, incluindo as iniciais, ID atribuída, data de nascimento, idade/grupo etário, sexo, peso, altura ou etnia do paciente ou uma combinação de quaisquer dos anteriores. Utilizamos estas informações para cumprir as obrigações regulamentares de notificação de eventos adversos suspeitos e para identificar eventos duplicados e notificações relacionadas.
 - **Informações de saúde**, incluindo a história médica e o estado de saúde do paciente, medicamentos tomados pelo paciente. Utilizamos estas informações para cumprir as obrigações regulamentares de notificação de eventos adversos suspeitos e para a vigilância e análise de dados de segurança eficazes, incluindo para nos ajudar a compreender melhor os riscos e benefícios de um determinado produto e para melhorar a segurança dos pacientes.
 - **Informações sobre eventos**, incluindo informações sobre os eventos adversos ou outras situações de segurança especiais (*por ex.*, gravidez, amamentação, sobredosagem, interações, abuso/utilização incorreta dos produtos, erro na medicação, utilização não aprovada/off-label, exposição no trabalho ou ausência de efeito terapêutico) e outras informações para descrever o curso e o resultado do evento (*por ex.*, detalhes de sintomas, gravidade, duração, tratamento e que atendimento médico (se for o caso) foi procurado). Utilizamos estas informações para cumprir as obrigações regulamentares de notificação de eventos adversos suspeitos e para a vigilância e análise

de dados de segurança eficazes, incluindo para nos ajudar a compreender melhor os riscos e benefícios de um determinado produto e para melhorar a segurança dos pacientes.

- **Notificadores.** Recolhemos e processamos dados pessoais sobre notificadores de eventos adversos reais ou suspeitos, tais como o prestador de cuidados de saúde do paciente, familiar ou os próprios pacientes. Os dados pessoais sobre notificadores de eventos adversos podem incluir o nome, profissão ou título, morada, número de telefone, endereço de e-mail do notificador ou outros dados de contacto. Utilizamos estas informações para cumprir as obrigações regulamentares de notificação de eventos adversos suspeitos e para efetuar um seguimento eficaz para garantir que são recolhidos e analisados dados de FV completos e exatos (*por ex.*, podemos utilizar as informações de contacto de um notificador para obter informações adicionais sobre o evento notificado como parte da nossa análise de segurança).

Além dos objetivos de processamento dos dados do paciente e do notificador identificados acima, utilizamos dados pessoais sobre pacientes e notificadores conforme necessário para responder a pedidos das entidades de aplicação da lei e conforme obrigatório, de outra forma, segundo a legislação aplicável, ordem judicial ou regulamentos governamentais.

Processamos dados pessoais sobre pacientes e notificadores para os objetivos anteriores conforme necessário de forma a cumprir as obrigações legais da Almus, incluindo obrigações de notificação de segurança de medicamentos pós-comercialização e farmacovigilância. Na medida em que uma determinada atividade de processamento não seja expressamente obrigatória ao abrigo da legislação aplicável, esse processamento é efetuado conforme necessário para os interesses legítimos da Almus e os interesses dos pacientes de um modo geral (nomeadamente, a melhoria da segurança dos pacientes). Relativamente ao processamento de dados pessoais sensíveis sobre os pacientes, esse processamento é necessário para os objetivos da medicina preventiva e por razões de interesse público no domínio da saúde pública.

II. Como são partilhados os dados pessoais

Divulgamos os seus dados pessoais a terceiros que nos prestam diversos serviços empresariais, tais como fornecedores de FV que nos ajudam a recolher informações sobre eventos adversos e a compilar e a submeter notificações de eventos adversos, ou fornecedores de alojamento que armazenam os dados pessoais em nosso nome. Estes prestadores de serviços e entidades contratadas estão restringidos na utilização destes dados de qualquer outra forma que não se destine a prestar-nos os serviços e de forma sujeita exclusivamente às nossas instruções documentadas. Antes de serem partilhados com esses fornecedores, os dados pessoais são anonimizados sempre que adequado ou exigido pela legislação aplicável.

Quando submetemos notificações de eventos adversos, conforme exigido por lei, divulgamos dados pessoais contidos nessas notificações às autoridades de saúde aplicáveis, incluindo a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Além disso, quando necessário de acordo com a legislação aplicável ou as instruções do regulador, partilhamos dados pessoais com parceiros de licenciamento para que esses parceiros de licenciamento possam cumprir as respetivas obrigações de conformidade relacionadas com FV em relação a um produto específico. Apenas são transferidas informações de que os parceiros de licenciamento necessitem de forma razoável e que estejam em concordância com o objetivo de FV. Além disso, estes parceiros de licenciamento estão sujeitos às mesmas obrigações de confidencialidade que a Almus relativamente às informações que lhes fornecemos e só podem processar as informações necessárias para cumprir as suas obrigações legais relacionadas com FV.

Adicionalmente, podemos divulgar dados pessoais a terceiros em casos especiais, incluindo quando temos motivos para acreditar que essa divulgação é necessária para identificar, contactar ou intentar uma ação judicial contra alguém que possa estar a lesar ou interferir com os nossos direitos e propriedade ou os de qualquer outra pessoa. Também podemos divulgar os seus dados pessoais se acreditarmos que a lei assim o exige e em qualquer situação que envolva ameaças à segurança física de qualquer pessoa. Isto inclui, entre outros, divulgações a pessoal de entidades de aplicação da lei ou agências e autoridades governamentais.

Os dados pessoais mantidos pela Almus não são transferidos nem estão acessíveis a pessoas ou entidades fora do Espaço Económico Europeu.

III. Os seus direitos

Os direitos ao seu dispor relativamente às atividades de processamento abrangidas por este aviso de privacidade são descritos abaixo. Reservamo-nos o direito de limitar estes direitos em qualquer momento, se permitido pela legislação aplicável, incluindo nos casos em que não seja possível verificar de forma razoável a sua identidade. Para exercer qualquer um destes direitos, contacte a Almus através das informações de contacto [abaixo](#).

Direito de acesso

Tem o direito de obter confirmação se os seus dados pessoais estão a ser processados ou não. Nos casos em que sejam processados, tem o direito de aceder aos dados pessoais relevantes e de obter as seguintes informações:

- ▶ os objetivos do processamento;
- ▶ as categorias de dados pessoais em questão;
- ▶ os destinatários ou as categorias de destinatários a quem os dados pessoais foram ou vão ser divulgados. Nos casos em que os dados pessoais sejam transferidos para um país terceiro ou para uma organização internacional, terá o direito de ser informado sobre as salvaguardas apropriadas segundo o RGPD relativamente à transferência;
- ▶ sempre que possível, o período previsto durante o qual os dados pessoais vão ser armazenados ou, se não for possível, os critérios utilizados para determinar esse período;
- ▶ a existência do direito de solicitar à Almus a retificação ou a eliminação dos dados pessoais ou a restrição do processamento dos seus dados pessoais ou de objetar a esse processamento;
- ▶ o direito de apresentar uma reclamação à autoridade supervisora;
- ▶ nos casos em que os dados pessoais não tenham sido fornecidos por si, quaisquer informações disponíveis sobre a sua origem; e
- ▶ a existência de tomada de decisões exclusivamente automatizada e informações relevantes sobre a lógica envolvida, bem como o significado e as consequências previstas desse processamento.

Este aviso de privacidade destina-se a fornecer todas as informações acima. Quaisquer questões sobre estes detalhes podem ser enviadas para a Almus utilizando as informações de contacto [abaixo](#).

Direito de retificação

Tem o direito de obter da Almus, sem atrasos indevidos, a retificação de quaisquer dados pessoais que estejam incorretos ou incompletos, incluindo através do fornecimento de uma declaração suplementar.

Direito ao apagamento dos dados

Tem direito a que os seus dados pessoais sejam apagados sem atrasos indevidos nos casos em que se aplique um ou mais dos seguintes fundamentos:

- ▶ os seus dados pessoais já não são necessários relativamente aos objetivos para os quais foram recolhidos ou processados de outra forma;
- ▶ objeta ao processamento nos casos em que este seja baseado no interesse legítimo da Almus (ou de terceiros) e não houver fundamentação legítima imperativa para o processamento; ou
- ▶ os seus dados pessoais têm de ser apagados para o cumprimento de uma obrigação legal ao abrigo da legislação da UE ou de um Estado-membro.

Este direito ao apagamento dos dados não se aplica na medida em que o processamento seja necessário para:

- ▶ cumprimento de uma obrigação legal que exija o processamento ao abrigo da legislação da UE ou de um Estado-membro à qual a Almus esteja sujeita; ou
- ▶ fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos, na medida do permitido pela legislação aplicável.

Direito à limitação do tratamento

Tem o direito de obter da Almus a restrição do processamento dos seus dados pessoais nos casos em que se aplicar um dos seguintes:

- ▶ a exatidão dos dados pessoais é contestada;
- ▶ o processamento é ilegal e opõe-se à eliminação dos seus dados pessoais e, em vez disso, solicita a restrição da sua utilização;
- ▶ a Almus já não necessita dos dados pessoais para os objetivos do processamento, mas o utilizador necessita deles para a instituição, para o exercício ou para a defesa de ações legais; ou
- ▶ nos casos em que o processamento seja baseado no interesse legítimo da Almus (ou de terceiros) e tiver objetado ao processamento.

Direito de oposição

Tem o direito de oposição, com base em fundamentos relacionados com a sua situação em particular, em qualquer momento, ao processamento dos seus dados pessoais nos casos em que esse processamento seja baseado nos interesses legítimos da Almus (ou de terceiros). A Almus deixará de processar os seus dados pessoais, exceto se conseguir demonstrar fundamentação legítima irrefutável para o processamento que se sobreponha aos seus interesses, direitos e liberdades ou para a instituição, para o exercício ou para a defesa de ações legais.

Direito de apresentar uma reclamação

Tem o direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade supervisora, em particular no Estado-membro da sua residência habitual, do seu local de trabalho ou do local de uma alegada violação, caso considere que o processamento dos seus dados pessoais viola a legislação de proteção de dados da UE aplicável.

IV. Como protegemos os seus dados pessoais

A Almus implementa e mantém medidas técnicas, físicas e organizacionais razoáveis e adequadas para proteger os dados pessoais de acordo com a legislação aplicável. Estas medidas incluem, entre outras, o seguinte:

- ▶ O acesso aos dados pessoais está limitado a funcionários e prestadores de serviços autorizados que necessitam de lhes aceder para efetuarem as atividades descritas neste aviso de privacidade em nosso nome.
- ▶ Os dados pessoais são anonimizados nos casos necessários ou exigidos por lei.
- ▶ O pessoal da Almus envolvido no processamento dos dados pessoais está informado sobre a natureza confidencial dos dados pessoais, recebeu formação adequada sobre as suas responsabilidades e é obrigado, de acordo com a política da Almus, a manter a confidencialidade dos dados pessoais.
- ▶ A eficácia das medidas de segurança da Almus é testada, avaliada e aferida com regularidade para garantir a segurança contínua dos sistemas de processamento.
- ▶ As bases de dados ligadas à Internet que contêm dados pessoais são monitorizadas quanto a intrusões não autorizadas utilizando mecanismos de deteção de intrusões baseados em redes e/ou em anfitriões.
- ▶ Os prestadores de serviços e outros terceiros contratados por nós para o processamento de dados pessoais em nosso nome estão obrigados contratualmente a processar os dados pessoais exclusivamente segundo as nossas instruções documentadas e têm de oferecer medidas de segurança equivalentes às utilizadas pela Almus e conforme exigido pela legislação aplicável.

Embora nos esforcemos por oferecer segurança razoável e adequada para os dados pessoais que processamos e mantemos, nenhum sistema de segurança pode impedir todas as potenciais violações de segurança. Em particular, os e-mails ou formulários enviados utilizando o nosso website ou outros serviços online podem não ser seguros. Deverá tomar precauções especiais antes de decidir enviar-nos informações através de e-mail.

V. Retenção e eliminação de dados pessoais

A Almus implementa e mantém restrições razoáveis sobre a retenção de dados pessoais e, de um modo geral, elimina esses dados pessoais quando já não são necessários para os objetivos para os quais foram recolhidos ou processados adicionalmente. Geralmente, os dados pessoais contidos em documentos relacionados com medicamentos são retidos enquanto existir a autorização de introdução no mercado (AIM) e durante pelo menos 10 anos após a AIM ter deixado de existir. No entanto, podemos continuar a armazenar cópias arquivadas dos seus dados pessoais para fins comerciais legítimos e conforme necessário para cumprir a lei. Além disso, podemos continuar a armazenar informações anónimas ou anonimizadas para qualquer utilização comercial legítima descrita neste aviso de privacidade.

VI. Como entrar em contacto connosco

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre este aviso de privacidade, a nossa utilização dos seus dados pessoais relativamente à segurança de medicamentos pós-comercialização e farmacovigilância, ou aos seus direitos relativamente a essa utilização, pode entrar em contacto connosco utilizando as informações de contacto abaixo:

Almus
[Almus LDA]
[Rua Engenheiro Ferreira Dias]
[n.º 728, 3.º Piso Sul]
[4149-014 Porto]
[Portugal]
[geral@almus.pt]

Responsável de proteção de dados
[Raquel Rocha e Silva]
[Travessa de Santa Catarina]
[n.º 8]
[Lisboa]
[Portugal]
[DPO@anf.pt]

VII. Alterações ao nosso aviso de privacidade

A Almus reserva-se o direito de alterar este aviso de privacidade segundo o nosso critério e em qualquer momento. Quando forem efetuadas alterações a este aviso de privacidade, o aviso atualizado será publicado no nosso website e entrará em vigor na data da publicação. *A continuação da utilização do nosso website ou o fornecimento de dados de FV por parte do utilizador após a publicação das alterações constituirá a aceitação dessas alterações por parte do utilizador.* As revisões materiais a este aviso de privacidade não se aplicarão retroativamente sem o consentimento afirmativo do utilizador.

