### POLÍTICA DE PRIVACIDADE

# PARA TRATAMENTO DE DADOS LIGADOS À FARMACOVIGILÂNCIA E AO SERVIÇO DE INFORMAÇÃO MÉDICA

# ("Política de Privacidade")

(Última atualização: 11 de fevereiro de 2022)

### 1. CONTEXTO

**Gedeon Richter Plc.** (H-1103 Budapeste, Gyömrői út 19-21., Hungria, Cg. 01-10-040944) (adiante denominada "*Richter*" ou "*nós*") enquanto responsável pelo tratamento de dados, com a sua Filial **Gedeon Richter Portugal, S.A. (adiante denominada "***GR Portugal***")** enquanto subcontratante (Edifício Meridiano, Avenida D. João II, 30 6ºB, 1990-092 Lisboa, número de registo da empresa 6500-1235-6467) estão firmemente empenhadas em respeitar os seus direitos à proteção de dados e à privacidade e em proteger os seus dados pessoais. Assim, esta Política de Privacidade procura explicar como processamos e protegemos os seus dados pessoais quando

- Notifica um acontecimento adverso/reação adversa medicamentosa a um ou mais dos nossos produtos,
- Solicita informação sobre um ou mais dos nosso produtos, ou
- Submete outras reclamações ou questões ligadas a assuntos de farmacovigilância, acontecimentos adversos/reações adversas medicamentosas ou assuntos médicos.

Usaremos a informação que você (ou outra pessoa) nos forneceu sobre si ou ligada a si, ao enviar-nos através de qualquer canal (por exemplo, e-mail direto ou contactando-nos através de um dos nossos parceiros ou através dos nossos sites) uma pergunta ou uma notificação de acontecimento adverso/reação adversa medicamentosa, ou ao telefonar-nos para tomarmos as medidas necessárias em relação ao seu pedido ou notificação.

Isto pode incluir o tratamento de informação pessoal relacionada consigo enquanto uma pessoa singular identificada ou identificável (isto é, dados pessoais) que está sujeito ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE ("Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados" ou "RGPD"), e a legislação local aplicável. Ao abrigo do RGPD, você enquanto titular dos dados tem o direito de submeter qualquer questão ou reclamação que possa ter para a Richter (enquanto responsável pelos dados) ou uma reclamação contra a Richter para a autoridade supervisora da protecção de dados do seu local de residência habitual. Em Portugal, esta autoridade supervisora da protecção de dados é a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) (site: https://www.cnpd.pt/index.asp; morada: Av. D. Carlos I, 134 - 1.º1200-651 Lisboa; endereço de e-mail: geral@cnpd.pt; telefone: 213928400). Recomendamos que contacte primeiro a Richter enquanto responsável pelos dados caso tenha alguma questão ou reclamação, antes de submeter uma questão à autoridade a respeito do tratamento dos seus dados pessoais, enviando um e-mail para o endereço de e-mail da GR Portugal dataprotection.pt@gedeonrichter.eu ou uma carta para a GR Portugal para a morada Edifício Meridiano, Avenida D. João II, 30 6ºB, 1990-092 Lisboa.

# 2. <u>DETALHES PARA CONTACTO DO RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DOS DADOS E DO SEU</u> ENCARREGADO DA PROTECÃO DE DADOS

### 2.1. RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO

Nome: Gedeon Richter Plc

Sede: H-1103 Budapeste, 19-21 Gyömrői út, Hungria

Morada: 1475 Budapeste, P. O. Box 27, Hungria

Número de registo da empresa: Cg. 01-10-040944

Número de identificação fiscal: 10484878-2-44

Site: www.richter.hu

E-mail: dataprotection@richter.hu

### 3. DETALHES DOS SUBCONTRATANTES

3.1. Nome: Gedeon Richter Portugal, S.A.

Sede: Edifício Meridiano, Avenida D. João II, 30 6ºB, 1990-092 Lisboa

Morada: Edifício Meridiano, Avenida D. João II, 30 6ºB, 1990-092 Lisboa

Número de registo da empresa: 6500-1235-6467

Número de identificação fiscal: 509 787 606

Site: https://gedeonrichter.pt

E-mail: richterpt@gedeonrichter.eu

#### 3.2. Nome:BIOMAPAS

Morada: Savanoriu Ave 109, LT-44208, Kaunas, Lithuania

Número de registo da empresa: 135750888 Número de identificação fiscal: LT357508811

Site: https://www.biomapas.com/

Detalhes de contacto para questões de proteção de dados: data.protection@biomapas.com

Atividades de tratamento de dados do subcontratante: a Biomapas, enquanto fornecedor de serviços de farmacovigilância e informação médica da Richter em Portugal, é responsável pela recolha de dados, arquivo local e transferência de dados para a sede da Richter, para realizar actividades subcontratadas. Informação confidencial, como nome e detalhes de contacto, não é transferida para a sede da Richter.

### 3.3. Nome: ArisGlobal Limited

Sede: 16A, Lincoln Place, Dublin 2, Ireland
Site: https://www.arisglobal.com/contact-us/

## 4. DEFINIÇÕES

"Acontecimento adverso", qualquer ocorrência médica desfavorável num doente ou participante de ensaio clínico ao qual foi administrado um produto médico e que não tem necessariamente uma relação causal com esse tratamento.

"Reação adversa medicamentosa", uma reação nociva e não intencional a um medicamento. Suspeita-se de uma relação causal entre um medicamento e uma ocorrência.

"Responsável pelo tratamento de dados", a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais; sempre que as finalidades e os meios desse tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos pelo direito da União ou de um Estado-Membro.

"EudraVigilance" é uma base de dados europeia centralizada de suspeitas de reações adversas a medicamentos autorizados ou em estudo em ensaios clínicos no Espaço Económico Europeu (EEE).

"RGPD" é o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

"Serviço de informação médica", uma unidade organizacional dentro da Richter que fornece informação a clientes, profissionais de saúde e/ou membros do público sobre os produtos comercializados pela Richter.

"Farmacovigilância" é uma palavra composta que deriva de pharmakon (palavra grega para "medicamento") e vigilare (palavra em latim para "vigiar") e significa "proteger" contra os efeitos adversos dos produtos farmacêuticos. "Proteger" significa garantir a utilização segura dos medicamentos, avaliando a sua eficácia e monitorizando efeitos secundários novos e conhecidos. O termo farmacovigilância inclui qualquer atividade realizada para garantir a utilização segura dos medicamentos. Segundo a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS) publicada em 2002, farmacovigilância "define-se como a ciência e atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos."

"Dados pessoais", informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável ("titular dos dados"). É considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via electrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular.

# 5. <u>COMO É QUE O TITULAR DOS DADOS DEVE SER INFORMADO SOBRE ESTA POLÍTICA DE PRIVACIDADE?</u>

Tal como descrevemos nas possíveis fontes de informação no Ponto 6.2 abaixo, receber informação diretamente dos titulares dos dados (pessoas diretamente afetadas pelo acontecimento adverso ou que necessitam de informação médica relacionada com o produto) não é uma situação fundamental.

Informar os titulares dos dados sobre o tratamento dos mesmos é um princípio da privacidade. Estamos sujeitos a esta obrigação mesmo que os dados pessoais não venham diretamente do titular dos dados. Contudo, em alguns casos não dispomos de informação suficiente sobre o titular dos dados (incluindo a falta de detalhes de contacto). Nestes casos não conseguimos contactar diretamente os titulares dos dados e informá-los diretamente, depois de recebermos informações sobre eles de um notificador.

Para certos casos, quando a fonte de informação (isto é, o notificador) não é o titular dos dados, sugerimos e incentivamos o notificador a informar o titular dos dados (pessoa diretamente afetada) sobre a existência e disponibilidade desta Política de Privacidade. É conveniente partilhar o link URL para esta Política de Privacidade, ou pelo menos mencionar o conteúdo e/ou o ambiente onde a Política de Privacidade pode ser encontrada.

## 6. FARMACOVIGILÂNCIA

## 6.1. QUAIS SÃO AS CIRCUNSTÂNCIAS DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS?

Trataremos os dados pessoais de acordo com as seguintes circunstâncias.

Finalidades do nosso tratamento de dados	Base legal do nosso tratamento de dados	Que dados pessoais podemos tratar?	Por quanto tempo mantemos estes dados?
A Richter trata os dados pessoais para permitir que a Richter  - seja capaz de cumprir as suas obrigações previstas nos regulamentos legais relacionados com os acontecimentos adversos / reações adversas medicamentosas;  - seja capaz de utilizar o sistema de monitorização de segurança do medicamento;  - seja capaz de cumprir a	A Richter está obrigada pela legislação de farmacovigilância a registar, tratar e guardar informação sobre acontecimentos adversos / reações adversas medicamentosas e os dados pessoais incluídos nessas notificações, e inclusivamente a submeter estas notificações de acordo com os regulamentos legais	Dados pessoais do  Doente  Detalhes de contacto (por exemplo, nome, endereço de e-mail, número de telefone, morada)  Idade, género, vida sexual  Peso, altura	A Richter arquiva e guarda os dados de farmacovigilância enquanto o produto estiver autorizado e por um período adicional de 10 anos após o final da autorização de introdução no mercado.  Contudo, as regulamentações locais podem ser

obrigação de notificação aplicáveis. Origem étnica mais rigorosas. reacções adversas a fármacos Estes regulamentos legais Informação sobre os prevista nos regulamentos legais. familiares do doente /Com base nas BPF - Regulamento Tratamentos módulo VI. C.2.2. de Para conseguirmos monitorizar o Execução (UE) N.º médicos 011 perfil de segurança dos nossos 520/2012 de 19 de medicamentos junho 2012 relativo à produtos, poderemos passados e atuais no parágrafo 2 do realização Artigo 12 do avaliar o acontecimento adverso Situação clínica atividades de Regulamento de notificado / informação sobre a farmacovigilância História clínica Execução (UE) N.º reação adversa medicamentosa; previstas no 520/2012 de 19 de N.º Regulamento (CE) junho 2012 relativo reunir mais informação sobre o 726/2004 acontecimento adverso / reacção à realização de Notificador Parlamento Europeu e adversa medicamentosa e as atividades de do Conselho e Detalhes circunstâncias: de farmacovigilância Diretiva 2001/83/CE contacto (por previstas nο responder a notificadores. do Parlamento Europeu exemplo. nome. Regulamento (CE) e do Conselho: endereco de e-mail, N.º 726/2004 do de fazer 0 seguimento número de telefone, - Diretriz Parlamento sobre boas notificações. morada) Europeu práticas de e do Conselho farmacovigilância na Profissão (BPF) - Módulo VI -Diretiva 2001/83/CE Recolha, gestão Relação com do Parlamento submissão de doente notificações Europeu do de Conselho suspeitas de reações adversas medicamentosas; - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

# 6.2. QUAL/QUEM É A FONTE DA INFORMAÇÃO DO ACONTECIMENTO ADVERSO / REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA?

A Richter pode receber informação sobre acontecimentos adversos / reações adversas medicamentosas das seguintes fontes:

 15/2012. (VIII. 22.)
 Decreto do Ministro das Capacidades Humanas

(Hungria)

- Doente;
- Profissional de saúde (por exemplo, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, veterinários, dentistas, oculistas, quiropodistas, parteiras, directores de laboratórios, agentes biomédicos, fisioterapeutas, nutricionistas);
- Terceira pessoa (por exemplo, familiar do doente, advogado, colega);
- Fonte pública (por exemplo, artigos profissionais);
- Outra fonte.

Contudo, na maioria dos casos receberemos dados pessoais das fontes acima com partilha de dados direta, e inicialmente não obrigamos as pessoas a enviarem uma notificação de acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa, se recebermos qualquer informação a respeito de um acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa que possa estar relacionado com algum dos nossos produtos, estamos obrigados por lei a reunir informação sobre o caso e a tratá-la de acordo com o procedimento de

farmacovigilância definido. Isto significa que estamos obrigados por lei ao tratamento dos dados pessoais, após estarmos familiarizados com esses dados.

Importa notar que os profissionais de saúde estão obrigados por lei a notificar reações adversas medicamentosas sobre as quais tenham recebido informação.

Além disso, importa notar que estamos sempre obrigados a administrar e registar os detalhes de contacto (nome e outros dados de contacto) do notificador do acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa.

## 6.3. FORMAS DE RECEBER INFORMAÇÃO

A Richter pode receber informação endereçada diretamente à Richter sobre acontecimentos adversos / reações adversas medicamentosas sob as seguintes formas, através dos canais listados abaixo:

Electrónica - escrita / postal - escrita / pessoal - oral

- Comunicação por e-mail;
- Comunicação pessoal;
- Comunicação por telefone;
- Correio postal.

# 6.4. O QUE FAZEMOS COM A INFORMAÇÃO SOBRE O ACONTECIMENTO ADVERSO / REAÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA?

O procedimento de notificação de farmacovigilância é estritamente regulamentado pela União Europeia e pelas disposições jurídicas nacionais. Durante o tratamento das notificações poderemos realizar as seguintes ações:

- *Receber* a informação sobre o acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa via e-mail, sites, telefone, correio postal, através da partilha de informação pessoal, através de pesquisa em fonte pública.
- *Registar* e *tratar* o acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa nas nossas bases de dados nacionais e internacionais.
- *Avaliar* o acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa (isto é, avaliação médica da notificação de acontecimento adverso).
- Fazer seguimento ao acontecimento adverso. (Isto é, fazer perguntas relacionadas com o acontecimento adversos se a informação disponível ou inicialmente fornecida não for suficiente para a complexa avaliação do caso.)
- *Transferir e divulgar* dados sobre o acontecimento adverso / reação adversa medicamentosa para os destinatários listados no Ponto 6.5 abaixo.

## 6.5. DIVULGAMOS OU TRANSFERIMOS OS SEUS DADOS PESSOAIS?

Segundo a legislação de farmacovigilância, a Richter pode partilhar dados pessoais relacionados com a informação de farmacovigilância

- com entidades (filiais e escritórios de representação) dentro do grupo Richter;
- com o departamento de Farmacovigilância Global na sede da Richter;
- com autoridades reguladoras, autoridades nacionais de saúde, incluindo a submissão do caso do sistema EudraVigilance (contudo, a transferência de dados pessoais para o sistema EudraVigilance é muito rara, uma vez que os dados anónimos são suficientes);
- com os prestadores de serviços da Richter que fazem parte do sistema e dos processos de

farmacovigilância da Richter;

- com parceiros comerciais (com quem comercializamos os mesmos produtos farmacêuticos em diferentes países com base em acordos comerciais).

## 7. SERVIÇO DE INFORMAÇÃO MÉDICA

## 7.1. QUAIS SÃO AS CIRCUNSTÂNCIAS DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS?

Trataremos os dados pessoais de acordo com as seguintes circunstâncias, a menos que a pergunta/pedido se refira a questões relacionadas com Farmacovigilância, pois nesse caso deverá aplicar-se a Secção 6.

Finalidade do nosso tratamento de dados	Base legal do nosso tratamento de dados	Que dados pessoais podemos tratar?	Por quanto tempo mantemos estes dados?
Responter à sua pergunta e dar seguimento ao seu pedido.	O seu consentimento informado previamente fornecido.	Os seus detalhes de contacto e os dados fornecidos no seu pedido.  (por exemplo: nome, email, número de telefone, dados relacionados com saúde, outros dados que partilhe connosco na sua comunicação.)	Até a sua pergunta/pedido ser respondido, mas os dados serão mantidos, no máximo, durante cinco anos.

# 7.2. QUAL/QUEM É A FONTE DO PEDIDO/PERGUNTAS DE INFORMAÇÃO MÉDICA?

A Richter pode receber informação médica, inquirição médica das seguintes fontes medical.

- Doente:
- Profissional de saúde (por exemplo, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, veterinários, dentistas, oculistas, quiropodistas, parteiras, directores de laboratórios, agentes biomédicos, fisioterapeutas, nutricionistas);
- Terceira pessoa (por exemplo, familiar do doente, advogado, colega).

## 7.3. FORMAS DE RECEBER O PEDIDO/PERGUNTA DE INFORMAÇÃO MÉDICA

A Richter pode receber pedidos/perguntas de informação médica endereçados diretamente à Richter sob as seguintes formas, através dos canais listados abaixo:

Electrónica - escrita / postal - escrita / pessoal - oral

- Comunicação por e-mail;
- Comunicação pessoal;
- Comunicação por telefone;
- Correio postal.

## 7.4. O QUE FAZEMOS COM A INFORMAÇÃO MÉDICA, PEDIDO DE INFORMAÇÃO MÉDICA?

Durante o tratamento dos dados que recebemos, poderemos realizar as seguites ações:

- *Receber* a informação via e-mail, sites (incluindo redes sociais), telefone, correio postal, através da partilha de informação pessoal.
- *Registar* e *processar* a informação médica nas nossas bases de dados ou nas bases de dados do parceiro contratual.
- Avaliar a informação médica.
- Dar seguimento ao pedido de informação médica.
- *Transferir e divulgar* dados pessoais para os destinatários listados no Ponto 7.5 abaixo.

### 7.5. DIVULGAMOS OU TRANSFERIMOS OS SEUS DADOS PESSOAIS?

Para darmos seguimento às suas perguntas ou respondermos ao seu pedido, a Richter poderá partilhar os seus dados pessoais:

- Com entidades (Gedeon Richter Plc. enquanto empresa-mãe, outras filiais e escritórios de representação) dentro do grupo Richter;
- Com os prestadores de serviços da Richter, incluindo a Biomapas, que fazem parte dos processos e do sistema de informação médica da Richter.

## 8. OUTROS PEDIDOS

# 8.1. QUAIS SÃO AS CISCUNSTÂNCIAS DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS?

Trataremos os dados pessoais de acordo com as seguintes circunstâncias, a menos que a pergunta/pedido se refira a questões relacionadas com Farmacovigilância, pois nesse caso deverá aplicar-se a Secção 6 ou perguntas/pedidos de informação médica, pois nesse caso deverá aplicar-se a Secção 7.

Finalidade do nosso tratamento de dados	Base legal do nosso tratamento de dados	Que dados pessoais podemos tratar?	Por quanto tempo mantemos estes dados?
Satisfazer o seu pedido	O seu consentimento informado previamente fornecido.	Os seus detalhes de contacto e os dados fornecidos no seu pedido.  (por exemplo: nome, email, número de telefone, dados relacionados com saúde, outros dados que partilhe connosco na sua comunicação.)	Até a sua pergunta/pedido ser respondido, mas os dados serão mantidos, no máximo, durante cinco anos.

## 8.2. QUAL/QUEM É A FONTE DO PEDIDO?

A Richter pode receber pedidos das seguintes fontes:

- Doente;
- Profissional de saúde (por exemplo, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, veterinários, dentistas, oculistas, quiropodistas, parteiras, directores de laboratórios, agentes biomédicos, fisioterapeutas, nutricionistas);
- Terceira pessoa (por exemplo, familiar do doente, advogado);

Outra fonte.

### 8.3. FORMAS DE RECEBER OUTROS PEDIDOS

A Richter pode receber outros pedidos endereçados diretamente à Richter sob as seguintes formas, através dos canais listados abaixo:

Electrónica - escrita / postal - escrita / pessoal - oral

- Comunicação por e-mail;
- Comunicação pessoal;
- Comunicação por telefone;
- Correio postal.

### 8.4. O QUE FAZEMOS COM O PEDIDO?

Durante o tratamento dos pedidos poderemos realizar as seguintes ações:

- Receber o pedido via e-mail, telefone, correio postal, através de partilha de informação pessoal,
- Registar e processar o pedido nas nossas bases de dados.
- *Avaliar* o pedido.
- Dar seguimento ao pedido.
- Transferir e divulgar dados pessoais para os destinatários listados no Ponto 8.5 abaixo.

#### 8.5. DIVULGAMOS OU TRANSFERIMOS OS SEUS DADOS PESSOAIS?

A Richter poderá partilhar dados pessoais relacionados com o pedido:

- Com entidades (Gedeon Richter Plc. enquanto empresa-mãe, outras filiais e escritórios de representação) dentro do grupo Richter;
- Com parceiros contratuais da Richter (por exemplo, advogados, consultores, peritos externos, parceiros comerciais).

#### 9. **QUE SALVAGUARDAS USAMOS?**

Quando tratamos dados pessoais (incluindo a sua divulgação), garantimos sempre a confidencialidade dos dados pessoais, aplicamos acesso restrito aos dados pessoais, impomos cláusulas de salvaguarda aos nossos parceiros e prestadores de serviços, executamos procedimentos internos para cumprimos as nossas obrigações de proteção de dados, implementamos medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os dados pessoais e asseguramos os princípios da protecção de dados, especialmente o princípio da minimização dos dados e da limitação das finalidades e de tempo.

### 10. QUE DIREITOS TEM SOBRE OS SEUS DADOS PESSOAIS

Tem o direito de:

- Pedir o acesso aos seus dados pessoais,
- Pedir a transferência dos seus dados pessoais para si ou para outra pessoa,

- Limitar o tratamento dos seus dados pessoais,
- Corrigir ou apagar informação incorreta ou desatualizada,
- Apagar os seus dados pessoais (no que respeita a dados pessoais que são tratados com base no seu consentimento),
- Contestar o tratamento dos seus dados pessoais em casos específicos (no que respeita a dados pessoais que são tratados com base no nosso interesse legítimo e regulamentação legal).

Se contestar a utilização dos seus dados pessoais, também pode pedir a restrição do tratamento destes dados.

Se utilizarmos os seus dados pessoais com base no seu consentimento, pode retirar este consentimento na maioria dos casos.

Tenha em atenção que os direitos acima mencionados podem ser limitados. Somos obrigados por lei a tratar dados de farmacovigilância. Nestes casos, não podemos apagar alguns dos seus dados pessoais.

É claro que, se os regulamentos legais nos permitirem, interromperemos o tratamento de dados e apagaremos os seus dados para essa finalidade.

Para exercer os seus direitos, envie-nos o seu pedido para um dos nossos detalhes de contacto acima referidos. Além disso, tem o direito de apresentar uma reclamação à autoridade supervisora da protecção de dados conforme referido na primeira secção desta Política de Privacidade.

Importa também notar que poderemos ter de verificar a sua identidade antes de satisfazermos o seu pedido. Portanto, poderemos pedir-lhe alguns dados adicionais.