

## Declaração de privacidade de dados: farmacovigilância/tecnovigilância, consultas médicas e reclamações de qualidade de produtos

Nesta declaração de proteção de dados, "Grünenthal", "nós", "nos" e "nosso" referem-se à Grünenthal GmbH, Aachen, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha.

Como uma empresa farmacêutica com base científica, podemos processar dados pessoais sobre qualquer pessoa que relate eventos adversos relacionados aos nossos produtos ou sobre qualquer paciente que sofra esses eventos. Também poderemos processar dados pessoais sobre pessoas que solicitem informações médicas sobre os nossos produtos ou que relatem uma reclamação sobre a qualidade dos nossos produtos.

Na Grünenthal levamos muito a sério a privacidade e a segurança dos seus dados pessoais. Em particular, com esta declaração de privacidade, gostaríamos de informá-lo sobre os dados que podemos recolher de si ou de outras pessoas, as finalidades do processamento desses dados, a forma como os dados são recolhidos e processados e em que medida são transmitidos a terceiros. Também explicamos quais são os seus direitos em relação a esses dados e fornecemos detalhes de contato úteis caso você tenha dúvidas ou preocupações.

A captura e o tratamento de dados pessoais são realizados de acordo com as leis de privacidade de dados aplicáveis nas diferentes jurisdições onde a Grünenthal e as suas afiliadas realizam as suas atividades, incluindo o Regulamento Geral de Proteção de Dados da UE (GDPR) e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. (LGPD).

### **Quem é responsável pelo tratamento de seus dados pessoais?**

O responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais é a Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52099 Aachen, Alemanha.

Quando comunicar uma reação adversa, solicitar informações médicas ou reclamar sobre qualquer um dos nossos produtos, os dados pessoais fornecidos serão processados pela Grünenthal GmbH e pela filial da Grünenthal no país que notifica o caso. Você pode encontrar mais informações sobre nossas entidades neste [link](#). Pode obter mais informações sobre como cada entidade da Grünenthal processa os dados pessoais comunicados na declaração de privacidade disponível no respetivo website.

### **Quais os tipos de dados pessoais tratamos?**

Em geral, trataremos informações como:

- Seu nome, profissão e dados de contato.
- As circunstâncias e detalhes do evento, consulta, solicitação e/ou reclamação.
- Qualquer outra informação que você comunique sobre as pessoas que tomam o medicamento. Isto pode incluir dados sobre pessoas (por exemplo, pacientes) que sofreram reações adversas, como nome ou iniciais, idade, sexo, detalhes dos nossos produtos que foram aplicados, bem como outras informações sobre o contexto da consulta.

### **Com qual finalidade tratamos seus dados pessoais?**

Caso sua consulta inclua informações relacionadas a um evento adverso, os dados relatados serão processados para investigar o evento, acompanhar se mais informações são necessárias e definir as ações necessárias. Também somos obrigados a compartilhar relatórios de eventos adversos com autoridades de saúde em todo o mundo. Poderemos também compartilhar estes relatórios com entidades do nosso grupo ou parceiros de negócios para analisar e investigar eventos específicos e definir ações necessárias.

Se solicitar informações médicas sobre algum dos nossos produtos, processaremos os dados pessoais para responder à consulta e manteremos atualizada a nossa base de dados de informações médicas.

Além disso, se a sua consulta estiver relacionada com uma reclamação sobre a qualidade do produto, iremos utilizá-la para avaliar, classificar e avaliar a reclamação do produto, para rastrear o seu pedido e para manter esta informação na nossa base de dados.

Caso as chamadas sejam gravadas, usaremos as gravações para fins de garantia de qualidade e treinamento interno.

No contexto de reclamações sobre a qualidade dos produtos, nós processamos dados pessoais para avaliar, documentar e responder à sua solicitação, bem como para cumprir nossas obrigações legais. Observe que as chamadas relacionadas a reclamações sobre a qualidade dos produtos podem ser gravadas para fins de documentação, garantia de qualidade e conformidade regulatória.

Em casos excepcionais, poderemos tratar os seus dados pessoais para outros fins, conforme descrito na nossa [declaração de privacidade de dados para parceiros comerciais, fornecedores e outros terceiros](#).

### **Quais são as bases legais para o tratamento de seus dados pessoais?**

Como esta é uma Declaração de Privacidade de Dados é multi-jurisdicional, o conceito de interesse legítimo só se aplicará aos territórios onde for permitido. Caso contrário, serão aplicadas as disposições indicadas na legislação do território onde reside o titular dos dados.

A base legal para o tratamento dos seus dados pessoais é o nosso interesse legítimo em dar seguimento às suas solicitações e fornecer um serviço de Informação Médica em conformidade com as leis aplicáveis (Art. 6 (1) (f) do LGPD). Caso a chamada seja gravada (de acordo com as regulamentações locais), a base legal será o seu consentimento (Art. 6 (1) (a) do LGPD), exceto se você estiver ligando de um país onde é exigido por lei gravar a chamada (Art. 6 (1) (c) do LGPD).

Caso a consulta esteja relacionada a um evento adverso ou a uma reclamação sobre a qualidade do produto, a base legal é a necessidade de cumprirmos uma obrigação legal a que estamos sujeitos de acordo com o Art. 7, inciso "ii" da LGPD e o Art. 7, inciso "vi" da LGPD.

### **Quem serão os destinatários de seus dados pessoais?**

Os seus dados pessoais serão tratados por terceiros contratados, tais como fornecedores que nos apoiam no tratamento da sua consulta ou na investigação de reações adversas, fornecedores de

software e fornecedores de soluções informáticas. Utilizamos soluções padrão da indústria e próprias da Grünenthal para processar os seus dados num ambiente seguro e também para garantir que todos os nossos prestadores de serviços processam dados pessoais de forma segura, tanto contratual como factualmente.

Além disso, poderemos ser obrigados a compartilhar determinados dados pessoais com autoridades de saúde, parceiros licenciadores e outras entidades do grupo Grünenthal. Não compartilharemos quaisquer dados pessoais que não sejam estritamente necessários com nenhum destes terceiros. Sempre que possível, aplicaremos técnicas, como pseudonimização ou encriptação, para tornar os dados pessoais ininteligíveis para qualquer pessoa que não precise de aceder aos dados pessoais ou que não esteja autorizada a aceder aos mesmos para os fins acima descritos.

### **Os dados pessoais serão transferidos para outros países?**

Poderemos compartilhar e trocar os seus dados pessoais de acordo com as disposições aplicáveis na regulamentação do país onde reside o titular dos dados. No entanto, alguns dos destinatários dos dados estão localizados em países fora da União Europeia e do Brasil, onde existe um menor nível de proteção de dados. Isso é justificado pelo artigo 33 da LGPD. Nesses casos, a Grünenthal garantirá que seja fornecido um nível de proteção suficiente para os seus dados, por exemplo, celebrando acordos específicos com estes parceiros contratuais. A Grünenthal aplicará as cláusulas contratuais padrão da EU e do Brasil nessas transferências sempre que possível ou, quando aplicável, os regulamentos aplicáveis nos territórios participantes na transferência de dados pessoais.

### **Durante quanto tempo os dados pessoais serão tratados?**

As informações relativas a consultas médicas serão retidas durante 5 anos, a menos que sejamos legalmente obrigados a conservar os dados por um período mais longo de acordo com a lei do país de localização do titular dos dados ou pelo tempo que pudermos reivindicar um interesse legítimo.

Se a sua consulta incluir informações sobre um evento adverso ou reclamações sobre a qualidade dos produtos, os dados serão armazenados nos nossos sistemas durante pelo menos 10 anos após o respetivo produto ter sido retirado do mercado.

As chamadas gravadas com o objetivo de tratar as reclamações sobre a qualidade dos produtos não serão mantidas por mais de seis meses, a menos que um período de retenção mais longo seja exigido por lei.

### **Quais são seus direitos de privacidade de dados?**

Os seguintes direitos estão disponíveis para você com base nas leis de privacidade aplicáveis no país em que o proprietário dos dados pessoais está localizado:

- Direito à informação sobre os seus dados pessoais armazenados por nós.
- Direito de apagar ou limitar o processamento, a menos que possamos demonstrar motivos legítimos e convincentes para o processamento que se sobreponham aos seus interesses, direitos e liberdades, ou no caso de o processamento servir para a execução, exercício ou defesa de reivindicações legais.
- Direito de corrigir os seus dados pessoais.
- O direito de se opor ao processamento com base no seu próprio interesse legítimo, interesse público ou no nosso perfil, a menos que possamos demonstrar motivos legítimos

imperiosos que se sobreponham aos seus interesses, direitos e liberdades, ou que tal processamento seja para fins de afirmação, exercício ou defender reivindicações legais.

- Direito à portabilidade de dados
- Direito de registrar uma reclamação junto a uma autoridade supervisora.
- Direito de retirar seu consentimento para a coleta, processamento e uso de dados pessoais a qualquer momento, com efeito futuro

Dependendo do país em que você está localizado e das leis de privacidade de dados aplicáveis, você poderá ter direitos diferentes em relação aos seus dados pessoais. Se desejar exercer os seus direitos, dirija o seu pedido para [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com) ou para a entidade Grünenthal correspondente de acordo com as seguintes informações.

Os dados de contacto das nossas equipas de proteção de dados são os seguintes:

- México: [Datos.PersonalesMX@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesMX@grunenthal.com)
- Panama, Honduras, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, República Dominicana, Jamaica, Bahamas, Trinidad & Tobago , Venezuela: [Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com)
- Peru: [Datos.Arco@grunenthal.com](mailto:Datos.Arco@grunenthal.com)
- Brasil: [dataprivacy.br@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.br@grunenthal.com)
- Colombia: [Datospersonales.colombia@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.colombia@grunenthal.com)
- Equador: [Datospersonales.ec@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.ec@grunenthal.com)
- Chile: [Dataprivacy.CL@grunenthal.com](mailto:Dataprivacy.CL@grunenthal.com)
- Outros países: [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com)

Você também pode entrar em contato diretamente com nosso Encarregado de Proteção de Dados através do seguinte endereço de e-mail: [datenschutz.grunenthal@two-towers.eu](mailto:datenschutz.grunenthal@two-towers.eu).

Esta Declaração de Privacidade de Dados será revisada periodicamente e modificada ou atualizada a qualquer momento. Notificaremos você sobre quaisquer alterações materiais pelos mesmos meios ou similares pelos quais esta Declaração de Privacidade de Dados foi disponibilizada.