

# NOVARTIS

## Aviso de Privacidade Geral no âmbito de farmacovigilância/vigilância, reclamações técnicas e informação médica

O presente Aviso tem como público-alvo:

- Quem comunique reações adversas providenciando informação relativa à segurança de doentes/pacientes na utilização dos nossos produtos;
- Quem requeira informação médica; ou
- Quem submeta reclamações relativas à qualidade de um produto.

Está a receber este Aviso de Privacidade porque a **Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.**, a **Sandoz Farmacêutica Lda.** e a **Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda**, todas com sede na Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255, Porto Salvo e aqui globalmente referidas como a “**Novartis**”, estão a tratar informação que lhe respeita e que constitui “Dados Pessoais” e a Novartis considera a proteção dos seus dados pessoais e da sua privacidade uma questão muito importante.

Pedimos-lhe que quando ler Novartis neste Aviso de Privacidade considere que a informação lhe está a ser transmitida pela Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A., ou pela Sandoz Farmacêutica Lda. ou pela Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda, em função do produto relativamente ao qual comunique uma reação adversa ou uma reclamação técnica ou coloque uma questão sobre informação médica.


A Novartis está empenhada em proteger a sua informação pessoal e em agir de forma transparente em relação à informação que recolhe e à forma como a trata.

Convidamo-lo a ler este Aviso atentamente, uma vez que contem informação importante para si.

### **Para que finalidades usamos os seus dados pessoais e o que o justifica?**

Poderemos tratar os seus dados pessoais para as seguintes finalidades:

- Monitorizar a segurança dos medicamentos e dispositivos médicos, o que inclui detetar, avaliar e prevenir eventos adversos e respetiva notificação às autoridades no âmbito da saúde;
- Responder a questões relativas a informação médica;
- Analisar reclamações relativas à qualidade dos nossos produtos;
- Melhorar os nossos produtos e serviços;
- Para formação ou objetivos educacionais, dentro ou fora da Novartis;
- Disponibilizar informação adequada e atualizada sobre doenças, medicamentos ou dispositivos médicos, bem como sobre os nossos produtos ou serviços;

- 
- Responder a quaisquer questões ou pedidos que possa ter;
  - Gerir os nossos recursos de tecnologias de informação, incluindo gestão de infraestruturas e continuidade do negócio;
  - Preservar os interesses económicos da empresa e garantir compliance e assegurar deveres de cumprimento e reporte (como por exemplo cumprimento das nossas políticas e requisitos legais locais, obrigações fiscais, gestão de alegados casos de má-conduta ou de fraude, realização de auditorias e defesas contenciosas);
  - Arquivar e manter registos; e
  - Quaisquer outras finalidades impostas por lei ou pelas autoridades competentes.

Não trataremos os seus dados pessoais caso não tenhamos justificação apropriada decorrente de legislação para tal finalidade. Assim, trataremos os seus dados pessoais com base nos seguintes fundamentos:

- O tratamento ser necessário para o cumprimento das nossas obrigações legais relativas à segurança de medicamentos e dispositivos médicos, com base no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril e no Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho;
- O tratamento ser necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública;
- O tratamento basear-se no consentimento;
- O tratamento ser necessário para efeito dos nossos interesses legítimos sem afetar indevidamente os seus interesses ou liberdades e direitos fundamentais;

Por favor, note que ao tratarmos os seus dados pessoais com base neste último fundamento, procuraremos sempre o equilíbrio entre os nossos interesses legítimos e a sua privacidade. Exemplos de tais “interesses legítimos” são atividades de tratamento realizadas para:

- Beneficiar de serviços com uma boa relação entre o custo e a eficiência (por ex.: poderemos optar por usar certas plataformas disponibilizadas por fornecedores para tratar dados pessoais);
- Prevenir fraude ou atividades criminosas, utilizações indevidas dos nossos serviços e produtos, bem como a segurança dos nossos sistemas de tecnologias da informação, respetiva arquitetura e redes;
- Vender parte do nosso negócio ou seus ativos ou permitir a aquisição de todo ou parte do nosso negócio ou ativos por um terceiro; e
- Atingir os nossos objetivos corporativos e de responsabilidade social.

### **Que Informação temos sobre si?**

Caso nos notifique de uma reação adversa relativa a um dos nossos produtos, submeta uma reclamação sobre a qualidade ou peça informação médica, perguntar-lhe-emos o seu nome e contactos, de forma a poder contactá-lo caso seja necessária informação adicional e/ou para responder às suas questões. Iremos, ainda, recolher informação que nos permita qualificá-lo enquanto profissional de saúde ou consumidor.

No âmbito de uma notificação de uma reação adversa, trataremos, também, as seguintes categorias de dados pessoais:

- Dados de identificação do doente, tais como: número, código alfabético de identificação providenciado no formulário de reação adversa, informação demográfica (idade, ano ou data de nascimento, género, peso, altura);
- Dados relativos à saúde: tratamentos administrados, resultados de exames, natureza da(s) reação(ões) adversa(s), história pessoal ou familiar, doenças ou eventos associados, fatores de risco, informação relativa à forma como o medicamento prescrito foi usado bem como a gestão da terapia.

Adicionalmente, caso seja necessário avaliar uma reação adversa poderemos ter de recolher e tratar a seguinte informação:

- Informação relativa à sua ascendência e descendência, caso seja recém-nascido, informação sobre a gravidez e/ou amamentação;
- Informação profissional: atual ou passada (apenas se for necessária para a avaliação da reação adversa);
- Informação relativa ao consumo de tabaco, álcool, drogas;
- Informação sobre estilo de vida, hábitos e comportamentos, incluindo: exercício físico (intensidade, frequência, duração), dieta alimentar e hábitos alimentares;
- Vida sexual;
- Etnicidade, somente quando o Sumário relativo às Características do Produto ("Summary of Product Characteristics" (SmPC) inclua informação específica relativa à origem étnica e de acordo com os critérios definidos no SmPC.


### **Quem tem acesso aos seus dados pessoais e para quem são transferidos os dados?**

Não iremos vender, partilhar ou de outra forma transferir os seus dados pessoais para terceiros, para além dos que forem indicados no presente Aviso.

No decurso das nossas atividades e para as finalidades elencadas no presente Aviso, os seus dados pessoais poderão ser acedidos ou transferidos para outras empresas do Grupo Novartis e prestadores de serviços que atuem por conta das empresas Novartis, tais como prestadores de sistemas de tecnologia da informação e de outros serviços ou prestadores de serviços no âmbito da análise de reações adversas. Os terceiros ora referidos, estão contratualmente obrigados a proteger a confidencialidade e manter a segurança dos seus dados pessoais, de acordo com a legislação aplicável.

Os seus dados pessoais podem também ser acedidos por ou transferidos para entidades regulatórias, nacionais ou internacionais, autoridades públicas ou autoridades judiciais, quando sejamos obrigados a tal pela legislação aplicável ou a pedido das referidas entidades.

Os dados pessoais recolhidos poderão ser tratados, acedidos ou conservados em outro país que não o país onde se encontra, o qual poderá não oferecer o mesmo nível de segurança para os seus dados pessoais.



Caso transfiramos os seus dados pessoais para empresas terceiras localizadas em outras jurisdições, assegurar-nos-emos que os seus dados serão protegidos através (i) da aplicação do nível de proteção exigido de acordo com as leis de proteção de dados pessoais e privacidade aplicáveis à Novartis, (ii) da atuação em conformidade com as nossas políticas e procedimentos e, (iii) para a Novartis localizada no Espaço Económico Europeu (i.e. Estados Membros da União Europeia, Islândia, Liechtenstein e Noruega, o “EEE”), exceto se especialmente previsto em sentido diferente, apenas transferindo os seus dados pessoais com base nas cláusulas-tipo aprovadas pela Comissão Europeia. Poderá solicitar informações adicionais sobre as transferências internacionais de dados e obter uma cópia das medidas de segurança aplicadas através do exercício dos seus direitos, conforme referido no abaixo.

Relativamente às transferências dos seus dados pessoais entre o Grupo Novartis, informamos que adotamos regras vinculativas aplicáveis às empresas (*Binding Corporate Rules*), um sistema de princípios, normas e ferramentas, fornecidas pela legislação europeia, com o objetivo de assegurar níveis efetivos de proteção de dados no que respeita a transferências de dados para fora do EEE ou da Suíça. Pode ler mais acerca das regras vinculativas aplicáveis à Novartis através do link <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/bcr-individual-rights-2012.pdf>.

### **Como protegemos os seus dados pessoais?**

Implementámos medidas técnicas e organizacionais apropriadas para fornecer um nível adequado de segurança e de confidencialidade aos seus dados pessoais.

Estas medidas consideram:

- a. O estado da arte e da tecnologia;
- b. Os custos da sua aplicação;
- c. A natureza dos dados; e
- d. Os riscos do tratamento.

O objetivo das medidas é o de proteger os seus dados contra a destruição, perda e alteração acidentais ou ilícitas e a divulgação ou ao acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.

Adicionalmente, ao manusearmos os seus dados a Novartis:

- Apenas recolhe e trata os dados pessoais que sejam adequados, relevantes e não excessivos conforme necessário para atingir as finalidades acima referidas;
- Assegura que os seus dados pessoais permanecem atualizados e exatos.

Para este último efeito poderemos ter de lhe pedir que confirme os dados que detemos sobre si. Adicionalmente, convidamo-lo a informar-nos espontaneamente sempre que exista uma alteração sobre as suas circunstâncias pessoais, para que possamos assegurar que os seus dados são mantidos atualizados.

### **Durante quanto tempo conservamos os seus dados pessoais?**

Apenas conservaremos os dados pessoais suprarreferidos enquanto considerarmos que os mesmos são necessários para atingir os propósitos descritos neste aviso e se tal for exigido e/ou permitido ao abrigo da legislação aplicável. Os tratamentos com a finalidade de farmacovigilância serão conservados pelo período estabelecido no ponto 5.2 do Anexo I do DL

n.º 176/2006, nos termos da Deliberação n.º 219/2009 da Comissão Nacional de Proteção de Dados (“CNPD”), quando tal seja aplicável.

### **Quais os seus direitos e como pode exercê-los?**

Tem o direito a:

- aceder aos seus dados pessoais tratados por nós e, caso creia que alguma informação relativa a si está incorreta, desatualizada ou incompleta, a solicitar a sua correção ou atualização;
- solicitar a retificação ou apagamento dos seus dados pessoais que estejam incorretos ou que sejam tratados para finalidades diversas das referidas anteriormente;
- pedir a limitação de tratamento dos seus dados pessoais quanto a categorias de tratamento específicas;
- O direito de retirar o consentimento, em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
- O direito de se opor, total ou parcialmente, ao tratamento dos seus dados pessoais; e,
- O direito de pedir a portabilidade, i.e. que os dados pessoais que nos forneceu lhe sejam devolvidos ou transmitidos a um terceiro por si indicado, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática sem que possamos impedir e sujeito às suas obrigações de confidencialidade.

Em qualquer caso e adicionalmente aos direitos acima referidos, assiste-lhe o direito de apresentar uma reclamação junto da autoridade de proteção de dados competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados.

### **Contacte-nos**

Se tiver alguma questão ou se quiser exercer os seus direitos acima indicados, pode enviar-nos um e-mail para [privacidade.portugal@novartis.com](mailto:privacidade.portugal@novartis.com) ou uma carta para Legal – Data Privacy Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, número 10E, Taguspark, 2740-255, Porto Salvo, Oeiras, Portugal indicando o seu nome completo para efeitos de sua identificação e o motivo que o levou a partilhar dados connosco (reação adversa, reclamação técnica ou pedido de informação médica). Esta informação servirá para verificar a sua identidade, sem prejuízo, poderemos ter de lhe solicitar informação adicional para confirmar a sua identidade.

Caso não esteja satisfeito com a forma como tratamos os seus dados pessoais, por favor dirija o seu pedido para o nosso Encarregado de Proteção de Dados para [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com), que irá investigar o ocorrido.

Poderá, também, contactar a sua empresa Novartis local através dos contactos disponíveis no nosso website.

Versão revista em janeiro de 2019