



Aviso de Privacidade das Notificações de Segurança

Data: 1 de fevereiro de 2019

A regulamentação sanitária brasileira e internacional exige que a **BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** (adiante designada por "**Biogen**") efetue registros detalhados de todos os efeitos colaterais, também conhecidos como "**eventos adversos**" (referindo-se aos incidentes associados ao uso de um medicamento da Biogen que resulta em dano à saúde), comunicados à Biogen, para monitorar adequadamente a segurança dos seus produtos. Este Aviso de Privacidade descreve a forma como a Biogen coleta e trata os seus "**dados pessoais**" (referindo-se a qualquer informação relacionada com uma pessoa física identificada ou identificável), para nos ajudar a cumprir a nossa responsabilidade de monitorar a segurança de todos os medicamentos que comercializamos ou estudamos em ensaios clínicos e para cumprir as nossas obrigações legais (também conhecidas como notificações de segurança ou obrigações de farmacovigilância).

Informações que coletamos e como as utilizamos

(a) Paciente (sujeito do relato de evento adverso)

Coletamos dados pessoais a respeito de um paciente em relação a um evento adverso a ele associado. Podemos receber os dados diretamente do paciente ou através de um terceiro que comunique o evento adverso. Os notificantes podem ser profissionais da saúde, familiares ou outra pessoa que tenha tomado conhecimento do referido evento adverso. Os dados pessoais que coletamos podem ser limitados pela legislação nacional, mas incluem, normalmente:

- iniciais do nome do paciente;
- sexo;
- peso e altura;
- idade ou faixa/grupo etário (como, por exemplo, adulto, idoso ou criança) e a data/ano de nascimento;
- dados do produto associado ao evento adverso, incluindo a posologia tomada ou prescrita, o motivo de ter sido prescrito o produto e qualquer alteração subsequente;
- dados de outros medicamentos que o paciente esteja tomando ou tenha tomado à época da ocorrência do evento adverso, incluindo a posologia, o período de tempo em que o paciente tomou o outro medicamento, o motivo pelo qual o tomou e qualquer alteração subsequente;
- dados do evento adverso vivenciado, tais como: resultado, causalidade, etiologia e diagnóstico, o tratamento que o paciente recebeu para o evento adverso e quaisquer efeitos a longo prazo em sua saúde;
- outra informação médica considerada relevante, incluindo fatores de risco e gravidez; e
- histórico médico ou familiar considerado relevante, incluindo documentos como, por exemplo, relatórios laboratoriais e histórico de medicação do paciente.

(b) Notificantes

A Biogen é obrigada por lei a fazer o acompanhamento dos eventos adversos comunicados. Devemos, por isso, manter informação suficiente sobre os autores das notificações, para que possamos contatá-los a fim de obter informações adicionais, após o recebimento do relato do evento adverso. Os dados pessoais que podemos coletar sobre os autores de notificações incluem:

- nome;
- dados de contato (endereço, e-mail e/ou número de telefone);
- profissão/especialidade (esta informação pode determinar as perguntas a serem feitas ao notificante em relação ao evento adverso, dependendo do grau de conhecimento médico); e



- relação com a pessoa que é sujeito do relato.

Como parte das nossas obrigações de notificações de segurança, podemos utilizar os dados pessoais do paciente e do notificante para:

- investigar o evento adverso;
- contatar os notificantes para obter informação adicional sobre o evento adverso reportado;
- agregar informação sobre o evento adverso com a informação sobre outros eventos adversos recebidos pela Biogen, para ajudar a monitorar a segurança do produto; e
- comunicar às autoridades regulatórias competentes.

Como compartilhamos dados pessoais com terceiros e realizamos transferências internacionais

Como as nossas obrigações de segurança exigem que efetuem revisões dos padrões das notificações de segurança recebidas de todos os países onde comercializamos os nossos produtos, a análise é realizada por um grupo internacional de médicos altamente qualificados na área da segurança. A informação fornecida como parte de um evento adverso é compartilhada com a Biogen mundialmente através da Base de Dados Global de Segurança da Biogen. Esta base de dados encontra-se na sede da Biogen, nos Estados Unidos (Biogen Inc.). A sede internacional da Biogen, Biogen International GmbH, na Suíça, pode também solicitar acesso. A Biogen contrata prestadores de serviços apoiar na administração das atividades de elaboração de relatórios de segurança (como, por exemplo, prestadores de serviços de TI). A Biogen é também obrigada a transferir dados acerca dos eventos adversos para as bases de dados das autoridades reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Além disso, essas transferências podem incluir transferências do seu país para países que não implementaram um nível adequado de proteção para os seus dados pessoais, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/18). Os dados pessoais coletados para notificações de segurança podem ser transferidos para um terceiro, caso um dos nossos produtos seja vendido, cedido ou transferido. Podemos também compartilhar dados pessoais com outras empresas farmacêuticas, com quem partilhamos a comercialização, distribuição ou outros parceiros licenciados, quando as obrigações de elaboração de relatórios de segurança de um produto exigirem essa troca de informação de segurança. A Biogen toma medidas adequadas para garantir que os dados pessoais estejam devidamente protegidos, no caso de serem transferidos para fora das fronteiras nacionais, quando necessárias para garantir um nível adequado de proteção de dados, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados. Mediante a sua solicitação, a Biogen pode fornecer mais informações sobre os destinatários dos seus dados pessoais e de quaisquer acordos de transferência de dados com destinatários fora do Brasil.

Como armazenamos os dados pessoais

Para a Biogen a segurança do paciente é primordial, por isso conservamos toda a informação que coletamos a respeito de um evento adverso para garantir que possamos monitorar continuamente a segurança dos nossos produtos ao longo do tempo.

Os seus direitos

Se desejar confirmar como tratamos os seus dados pessoais ou acessar aqueles que mantemos a seu respeito, você pode entrar em contato com a Biogen a qualquer momento. Você pode também opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais caso acredite que houve descumprimento ao disposto na Lei Geral de Proteção de Dados, ou solicitar a anonimização, bloqueio ou eliminação de dados que sejam desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o previsto nesta Lei. Você também pode solicitar igualmente:

- A correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;



- A portabilidade dos seus dados pessoais a outro fornecedor de serviço ou produto, sujeito à proteção de nossos segredos comerciais e industriais; ou
- Informações sobre os terceiros com os quais a Biogen compartilhou os seus dados pessoais.

Leve em consideração que alguns destes direitos são limitados pela legislação aplicável sobre proteção de dados e que temos o direito de coletar, tratar e conservar os dados pessoais para cumprir as nossas obrigações legais com relação a elaboração de relatórios de segurança.

Especificamente quando o tratamento dos seus dados pessoais estiver respaldado no seu consentimento, você pode solicitar a eliminação desses dados pessoais, exceto quando forem necessários para cumprimento de obrigação legal ou regulatória da Biogen, transferência a terceiro ou uso exclusivo da Biogen, desde que as informações estejam anonimizadas. Além disso, também poderá revogar o seu consentimento ou solicitar informações sobre a possibilidade de não fornecer o seu consentimento para o tratamento dos seus dados e as consequências relacionadas a essa negativa.

Por fim, você também pode peticionar em relação aos seus dados perante a Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Informação de contato

A Biogen é a responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais. Se, a qualquer momento, tiver dúvidas ou preocupações sobre este Aviso de Privacidade ou sobre o tratamento dos seus dados pessoais, ou caso pretenda exercer os seus direitos mencionados anteriormente, você pode contatar o Encarregado da Proteção de Dados da Biogen no Brasil enviando um e-mail para privacy@biogen.com.