



Aviso de Privacidade para Profissionais de Saúde

Data: 15 de maio de 2020

A **BIOPEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("Biogen")** interage com os profissionais de saúde ("healthcare professionals", neste documento denominados "**HCP**") das mais variadas formas. Este aviso de privacidade descreve a forma e as finalidades da coleta e utilização dos "**dados pessoais**" (ou seja, qualquer informação relacionada a uma pessoa física identificada ou identificável), dos HCP, assim como seus direitos em relação a esses processos de coleta e uso de dados pessoais.

Informações que coletamos e como as utilizamos

A Biogen coleta dados a respeito dos HCP de forma direta, isto é, através deles próprios, ou de terceiros como, por exemplo, pacientes, prestadores de cuidados ou outros profissionais ou prestadores de serviço do setor médico. Além disso, também coleta dados pessoais de fontes disponíveis publicamente, para diferentes finalidades. As alíneas seguintes descrevem exemplos de dados pessoais que coletamos a respeito dos HCP e a forma como utilizamos esses dados coletados.

(a) Transferências de valores

A Biogen coleta, registra, armazena, publica e compartilha dados, em relação a quaisquer transferências de valores realizadas para os HCP. Em particular, a Biogen registra o valor exato de pagamentos diretos e indiretos, sejam em espécie ou de qualquer outra forma, efetuados a um HCP ou em seu benefício, incluindo os respectivos tipos de benefícios não-monetários providenciados pela Biogen (direta ou indiretamente). Por exemplo, serviços prestados por um terceiro contratado, o período da transferência dos valores e a finalidade dessa transferência. Os dados pessoais que coletamos a esse respeito incluem:

- nome;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax);
- dados profissionais (como, por exemplo, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e fiscais);
- dados sobre a transferência de valores (como, por exemplo, mas sem se limitar a, contribuição para os custos relacionados a eventos educativos, incluindo despesas de inscrição, viagem e alojamento, honorários por serviços, incluindo serviços como orador e de consultoria, o financiamento e pagamento de trabalho de pesquisa e desenvolvimento, incluindo estudos não-clínicos, ensaios clínicos e estudos sem intervenção, e o pagamento da transferência de quaisquer direitos de propriedade intelectual associados a trabalho de pesquisa e de desenvolvimento).

A Biogen coleta esses dados pessoais diretamente do HCP e pode publicá-los: (i) para cumprir a legislação aplicável a respeito da transparência dos HCP; (ii) quando existir uma decisão tomada por uma autoridade de proteção de dados nacional; (iii) quando o HCP tenha facultado o seu consentimento à Biogen para o fazer, ou (iv) para cumprir as obrigações legais de dever de diligência, como uma empresa responsável que somos, especificamente em relação as diversas legislações de compliance (ex. anti-suborno, anti-corrupção, etc...) que somos submetidos.

A Biogen coleta a maior parte desses dados diretamente com o HCP quando ele nos fornece seu CV mas pode igualmente coleta-las através de fontes públicas e em bases de dados do setor que contêm dados sobre os HCP (por exemplo, para certificar-se que os registros que a Biogen conserva estão atualizados e são exatos ou para completar informações incompletas).

Coletamos igualmente dados a respeito dos HCP em fontes públicas, para o cumprimento da legislação anticorrupção. Esses dados apenas são tratados quando são pertinentes e necessários para avaliar devidamente os antecedentes de um HCP e para honrar o nosso compromisso de trabalhar apenas com



parceiros comerciais válidos e sérios em termos éticos. É no interesse legítimo da Biogen tratar os dados pessoais facultados por um HCP, para determinar os níveis de remuneração do profissional, sendo que, em alguns casos, constitui uma obrigação legal da Biogen tratar esses dados pessoais para cumprir as suas obrigações legais relativas ao combate a corrupção. A Biogen também necessita dessas informações para celebrar um contrato com um HCP.

Para qualquer questão adicional sobre Transparência, não hesite em nos contatar através do seguinte e-mail: transparency-brasil@biogen.com

(b) Reclamações sobre o produto e efeitos indesejáveis

A legislação de farmacovigilância exige que colemos as reclamações de produtos e outras informações de segurança, de forma a nos permitir monitorar a segurança de todos os produtos que comercializamos ou que tenhamos em desenvolvimento clínico. Essas obrigações incluem efetuar registros detalhados de todos os eventos indesejados, adversos, imprevistos ou prejudiciais, em relação à utilização de um medicamento da Biogen (“**evento adverso**”), que nos são comunicados, o que nos permite os avaliar e reuni-los com outros efeitos indesejáveis ou reclamações registradas sobre um mesmo produto. Para nos ajudar a cumprir com essas obrigações e a garantir a segurança dos nossos produtos, colemos dados pessoais a respeito dos HCP, incluindo:

- nome;
- relação com a pessoa que é objeto da notificação;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax); e
- profissão/especialidade (como, por exemplo, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e fiscais, pois a depender da especialidade, pode determinar as perguntas feitas ao HCP em relação a um efeito indesejável, dependendo do grau assumido de conhecimento médico).

Coletamos esses dados diretamente dos HCP, no momento em que eles nos fornecem dados relacionados a um evento adverso sofrido por um paciente. Podemos igualmente coletar esses dados diretamente a partir de um paciente ou de algum terceiro que comunique um evento adverso sofrido por um paciente (como, por exemplo, prestadores de cuidados ou outros profissionais ou prestadores de serviço do setor médico). A Biogen tem a obrigação legal de coletar esses dados, por imposição da legislação de farmacovigilância, a fim de garantir que os eventos adversos sejam registrados e se encontrem disponíveis para as finalidades necessárias. Como parte das nossas obrigações de farmacovigilância, podemos utilizar os dados pessoais do HCP para:

- pesquisar o evento adverso ou reclamação de produto;
- contatar os HCP para obter dados adicionais sobre o evento adverso comunicado ou a reclamação de produto;
- reunir dados sobre o evento adverso ou reclamação de produto com a informação sobre outros eventos adversos ou outras reclamações de produtos recebidas por nós, para ajudar a analisar a segurança do lote, de um produto da Biogen ou do componente ativo como um todo; e
- enviar relatórios obrigatórios às autoridades nacionais ou entidades reguladoras, para que possam analisar a segurança de um lote, de um produto da Biogen, de um produto genérico ou substância ativa como um todo, juntamente com relatórios provenientes de outras fontes.

A informação fornecida como parte de um relatório sobre um evento adverso é compartilhada com a Biogen a nível mundial, através da sua Base de Dados Global de Segurança, com sede nos Estados Unidos pela Biogen, Inc. A Biogen também é obrigada a transferir dados relacionados a eventos adversos para as bases de dados das autoridades reguladoras e da EudraVigilance da Agência Europeia de Medicamentos.

(c) Gestão de relações com os clientes

A Biogen coleta e utiliza os dados pessoais do HCP para gerir a nossa relação com ele (como, por



exemplo, para agendar as visitas) e para elaborar seu perfil, a fim de compreender melhor suas áreas de conhecimento e tópicos de interesse. É do interesse legítimo da Biogen coletar esses dados pessoais do HCP, para manter e melhorar a relação comercial entre ambas as partes. Entre os dados pessoais que coletamos para essas finalidades estão:

- nome;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax);
- dados acadêmicos e profissionais (como, por exemplo, o histórico profissional, formação acadêmica, a área de especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos relacionados a tratamentos); e
- dados da profissão/especialidade (como, por exemplo, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e fiscais).

A Biogen coleta a maior parte dessas informações diretamente com o HCP, mas pode igualmente coletá-las através de fontes públicas e em bases de dados do setor que contêm dados sobre os HCP (por exemplo, para certificar-se que os registros que a Biogen conserva estão atualizados e são exatos ou para completar informações incompletas).

(d) Peritos médicos fundamentais

A Biogen coleta e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP que são considerados Peritos Médicos Fundamentais (Key Medical Experts, KME) no seu campo. Necessitamos dessas informações para elaborar um perfil dos KME sendo do interesse legítimo da Biogen coletar estes dados pessoais dos KME, de forma a compreender melhor sua área de especialidade, tópicos de interesse e opiniões. Entre os dados pessoais coletamos para essas finalidades estão:

- nome;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax);
- dados acadêmicos e profissionais (como, por exemplo, o histórico profissional, formação acadêmica, a área de especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos relacionados a tratamentos);
- avaliar um conflito de interesses que tenha sido divulgado ou investigar um eventual conflito de interesses; e
- dados da profissão/especialidade (como, por exemplo, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e fiscais).

A Biogen coleta a maior parte dessas informações a partir de fontes públicas, mas também nas interações diretas com os KME e em bases de dados do setor que contêm dados sobre os KME (por exemplo, para certificar-se que os registros que a Biogen conserva estão atualizados e são exatos ou para completar informações incompletas).

(e) Gestão de relações comerciais

A Biogen coleta e utiliza os dados pessoais dos HCP necessários para eventual celebração ou renovação de uma relação comercial com um HCP (por exemplo, para realizar estudos, pesquisas ou estudos de mercado, apresentação ou palestra para audiências a nível interno ou externo, participação em conselhos consultivos ou em outras reuniões ou eventos, incluindo congressos). Entre os dados pessoais coletamos para essa finalidade estão:

- nome;
- *vouchers* de hotel ou número de passageiro frequente;
- dados do passaporte (como, por exemplo, número do passaporte e datas de validade);



- gênero;
- data de nascimento;
- dados de contato em caso de emergência (como, por exemplo, nome e número de telefone de familiares mais próximos);
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax); e
- dados acadêmicos e profissionais (como, por exemplo, o histórico profissional, formação acadêmica e área de especialidade, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e fiscais).

Necessitamos dessas informações para:

- avaliar o histórico profissional de um HCP para cumprimento de dever de diligência, como uma empresa responsável que somos (incluindo o cumprimento da legislação anticorrupção);
- avaliar um conflito de interesses que tenha sido divulgado ou investigar um eventual conflito de interesses;
- determinar o nível de remuneração de um HCP, com base nas suas qualificações profissionais;
- organizar qualquer viagem ou alojamento, em nome de um HCP; e
- em última instância, celebrar ou renovar um contrato com um HCP.

A Biogen coleta a maior parte desses dados diretamente com o HCP quando ele nos fornece seu CV mas pode igualmente coletá-las através de fontes públicas e em bases de dados do setor que contêm dados sobre os HCP (por exemplo, para certificar-se que os registros que a Biogen conserva estão atualizados e são exatos ou para completar informações incompletas).

Coletamos igualmente dados a respeito dos HCP em fontes públicas, para o cumprimento da legislação anticorrupção. Esses dados apenas são tratados quando são pertinentes e necessários para avaliar devidamente os antecedentes de um HCP e para honrar o nosso compromisso de trabalhar apenas com parceiros comerciais válidos e sérios em termos éticos. É no interesse legítimo da Biogen tratar os dados pessoais facultados por um HCP, para determinar os níveis de remuneração do profissional, sendo que, em alguns casos, constitui uma obrigação legal da Biogen tratar esses dados pessoais para cumprir as suas obrigações legais relativas ao combate a corrupção. A Biogen também necessita dessas informações para celebrar um contrato com um HCP.

(f) Estudos de mercado

A Biogen coleta e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP, quando estes são convidados a participar e tomam parte em estudos de mercado ou pesquisas. Esses dados pessoais que coletamos a respeito de um HCP dependem de cada estudo de mercado ou da pesquisa a ser feita mas, no entanto, incluem normalmente:

- nome;
- opiniões e respostas a estudos, pesquisas ou questionários;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax); e
- formação acadêmica e profissional (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação acadêmica, a área de especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais).

Necessitamos dessas informações para:

- coletar dados a respeito da Biogen (como, por exemplo, *feedback* a respeito de um produto ou serviço);
- compreender melhor um domínio da doença;
- avaliar um conflito de interesses que tenha sido divulgado ou investigar um eventual conflito de



- interesses; e
- melhorar o nosso entendimento da indústria farmacêutica.

A Biogen coleta algumas dessas informações a respeito dos HCP a partir de fontes públicas, como listas ou bases de dados externas, para selecionar participantes dos estudos de mercado, ou de entidades prestadoras de serviços ao setor. Quando os HCP participam de estudo de mercado ou pesquisas, são coletadas diretamente as suas opiniões ou respostas para os formulários de estudos, pesquisas ou questionários. É do interesse legítimo da Biogen tratar dados pessoais para recolher informação sobre a nossa empresa e sobre o setor no qual desenvolvemos a nossa atividade, de forma a melhorar o nosso entendimento e a forma como trabalhamos.

(g) Candidaturas a subvenções, donativos e patrocínios

A Biogen coleta e utiliza dados pessoais a respeito dos HCP, quando eles ou a entidade na qual trabalham se candidatam a uma subvenção, donativo ou patrocínio. Os dados pessoais que coletamos a esse respeito incluem:

- nome;
- título profissional;
- dados de contato (como, por exemplo, endereço, e-mail e número de telefone); e
- dados acadêmicos e profissionais (como, por exemplo, o histórico de emprego, a formação acadêmica, a área de especialização, as publicações e discursos públicos, o interesse nos produtos Biogen, assim como os seus hábitos de tratamento, clínica/especialidade e número de identificação de HCP profissionais e identificação fiscal).

Necessitamos dessas informações para:

- avaliar um conflito de interesses que tenha sido divulgado ou investigar um eventual conflito de interesses;
- avaliar o histórico profissional dos HCP para cumprimento de dever de diligência, como uma empresa responsável que somos (incluindo o cumprimento da legislação anticorrupção pelos HCP); e
- determinar a elegibilidade dos HCP ou das respectivas entidades de saúde, para receberem a subvenção, donativo ou patrocínio.

A Biogen coleta a maior parte dessas informações diretamente dos HCP, assim que recebe, dos mesmos ou da entidade de cuidados de saúde na qual trabalham, uma candidatura a uma subvenção, donativo ou patrocínio. Podemos igualmente coletar dados a respeito de um HCP em fontes públicas, para avaliar o cumprimento da legislação anticorrupção pelo candidato ou a existência de um conflito de interesses. Esses dados apenas são tratados quando são pertinentes e necessários para avaliar devidamente os antecedentes de um HCP e para honrar o nosso compromisso de conceder subvenções, donativos e patrocínios apenas a parceiros comerciais válidos e corretos em termos éticos.

É no interesse legítimo da Biogen tratar os dados pessoais para determinar a elegibilidade de um HCP ou da respectiva entidade patronal de cuidados de saúde para receber a subvenção, donativo ou patrocínio, sendo que, em alguns casos, constitui uma obrigação legal da Biogen tratar esses dados pessoais para cumprir as suas obrigações legais relativas ao combate ao suborno e à corrupção.

(h) Comunicações Legais Obrigatórias

Em certos casos, a Biogen é legalmente obrigada a enviar uma comunicação específica aos HCPs, por exemplo como condição para a licença de um produto ou porque foram identificados problemas de segurança. Nesse caso, nós poderemos utilizar bases de dados externas de HCPs, pertencentes a algum fornecedor, de forma a nos permitir adquirir os dados de contato precisos dos HCPs ou enviar



uma comunicação em nome da Biogen. Nesses tipos de casos, a Biogen utiliza os dados pessoais dos HCPs e envia esse tipo de comunicação com base no fato do processamento ser necessário para cumprir com uma obrigação legal da Biogen.

(i) Informações Médicas

No intuito de maximizar a segurança do paciente na utilização de produtos da Biogen, a Biogen fornece um serviço de informações médicas para responder a consultas dos profissionais de saúde relacionados a qualquer aspecto de uso ou informações envolvendo um produto da Biogen. Os dados pessoais que geralmente coletaremos nesses atendimentos são:

- nome;
- dados de contato (endereço, e-mail, número de telefone ou de fax);
- detalhes da consulta; e
- informações profissionais adicionais do médico (por exemplo, para verificar se estamos em contato com um médico qualificado, identificação profissional e fiscal).

Geralmente recebemos os dados diretamente (por exemplo, quando alguém envia um e-mail ou faz um telefonema) ou de terceiros que nos passam essas informações, como por exemplo um distribuidor, programa de atendimento domiciliar, ou central de contato que receba chamadas em nosso nome.

Tratamos dados pessoais no nosso serviço de informações médicas com base nos interesses legítimos da Biogen para garantir que as consultas gerais sejam abordadas em relação aos nossos produtos, como empresa farmacêutica responsável.

Como compartilhamos dados pessoais e realizamos transferências internacionais

A Biogen pode, pontualmente e para os fins indicados acima, precisar disponibilizar os dados pessoais dos HCP a terceiros. Esses terceiros incluem:

(a) Filiais

Podemos divulgar dados pessoais às nossas empresas filiais para os fins descritos nesta Declaração de Privacidade. As Filiais são empresas que estão sob o controle comum da nossa empresa-mãe Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, EUA, e da nossa sede internacional, Biogen International GmbH, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar, Suíça.

(b) Terceiros

A Biogen pode recorrer a terceiros para prestação de determinados serviços, que podem exigir o compartilhamento de dados pessoais dos HCP. Nisso se incluem os prestadores de serviços que:

- (a) apoiam a Biogen em nossas atividades de tratamento de dados pessoais;
- (b) fornecem sistema tecnológico ou solução a ser utilizada pela Biogen;
- (c) alojam sistema ou solução na nuvem;
- (d) prestam serviços para a Biogen, no tocante as necessidades acima identificadas; e
- (d) disponibilizam à Biogen instalações de armazenamento de dados.

Caso permitamos que um terceiro trate dados pessoais de um HCP, este apenas poderá fazê-lo para fins coerentes com o que prevê esta declaração de privacidade, sendo-lhe exigido que proteja os dados pessoais de acordo com o previsto em todas as leis aplicáveis sobre proteção de dados.



(c) Aplicação da lei

Em determinadas circunstâncias, podemos ser obrigados a compartilhar os dados pessoais dos HCP em resposta a uma ordem judicial, intimação, mandado de busca ou para cumprir o disposto em lei ou regulamentação. Colaborando na resposta a esses pedidos, tomamos as medidas adequadas para garantir que o requerente compreenda a natureza sensível dos dados pessoais que pode receber. Reservamo-nos igualmente o direito de colaborar com as autoridades na aplicação da lei, na investigação e instauração de ações judiciais contra os usuários que violem as nossas normas ou tenham comportamentos ilegais ou prejudiciais, em relação às pessoas ou aos dados pessoais sob a nossa responsabilidade.

(d) Operações societárias

Podemos divulgar os dados pessoais dos HCP a terceiros, devido a uma reorganização, fusão, venda, empresa comum, cessão, transferência ou outra alienação, na íntegra ou de qualquer parte da nossa empresa, ativos ou capital, incluindo em relação a quaisquer procedimentos de falência ou outros do gênero.

Essas transferências podem incluir transferências do seu país para países que não implementaram um nível adequado de proteção para os seus dados pessoais, de acordo com o que estabelece a legislação de proteção de dados do seu país. Nesses casos, a Biogen tomará medidas necessárias para garantir que os seus dados sejam devidamente protegidos, no caso de serem transferidos para esses países. A Suíça, onde se encontra a Biogen International GmbH, é um país considerado como tendo um nível adequado de proteção de dados por parte da Comissão Europeia. Mediante o pedido de um HCP, a Biogen poderá fornecer mais informações sobre os destinatários dos dados pessoais e de quaisquer acordos de transferência internacional de dados.

Como armazenamos os dados pessoais

Armazenamos os dados pessoais dos HCP apenas durante o tempo necessário para atender as finalidades subjacentes à respectiva coleta e de acordo com as eventuais exigências legais.

Os seus direitos

Um HCP pode entrar em contato com a Biogen a qualquer momento, se desejar ter acesso aos seus dados pessoais ou se precisar de informações sobre os dados pessoais que mantemos a seu respeito (como, por exemplo, a origem dos dados pessoais). Um HCP pode também requerer a correção dos seus dados que estiverem incompletos, inexatos ou desatualizados e requerer a anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a legislação aplicável. Um HCP poderá ainda ter o direito de portabilidade dos dados.

Quando a Biogen procede ao tratamento de dados pessoais dos HCP, com base no respectivo consentimento, estes podem retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, nos contactando através dos dados de contato abaixo ou, se por e-mail, clicando na função “cancelar a subscrição” incluída no mesmo. A revogação do consentimento não afeta a legalidade do tratamento antes de sua revogação.

Esteja ciente que alguns desses direitos podem ser limitados pela legislação aplicável e que temos o direito de recolher, tratar e conservar os dados pessoais dos HCP, para cumprir as nossas obrigações legais (por exemplo, dados relacionados com um efeito indesejável). Podemos solicitar que um HCP nos forneça dados adicionais, necessários para confirmar sua identidade, antes de atendermos qualquer pedido efetuado.



Dados de contato

A Biogen é a responsável pelo tratamento dos dados pessoais dos HCP relacionados a esta Declaração de Privacidade. Se você é um HCP e tem dúvidas ou preocupações sobre esta Declaração de Privacidade ou sobre o tratamento dos seus dados pessoais, ou caso pretenda exercer os seus direitos referidos anteriormente, contate o Encarregado da Proteção de Dados da Biogen, enviando um e-mail para transparency-brasil@biogen.com

Pode, se necessário, apresentar uma queixa junto da autoridade de proteção de dados se sentir que os seus direitos de privacidade foram violados.