

## **INFORMAÇÕES nos termos dos Artigos 13 e 14 do Regulamento (UE) 679/2016 e do Código de Privacidade, conforme alterado pelo Decreto Legislativo 101/2018, relativo à Farmacovigilância**

### **Introdução**

Para a Kedrion S.p.A., a sua privacidade e a segurança dos seus dados pessoais são particularmente importantes. Portanto, recolhemos e tratamos esses dados com o máximo cuidado e atenção, adotando medidas técnicas e estruturais específicas para garantir a total segurança do tratamento. Informamos que, nos termos do artigo 13 do Regulamento Europeu 2016/679 (doravante "Regulamento") e do Código de Privacidade, conforme alterado pelo Decreto Legislativo 101/2018, o tratamento dos seus dados pessoais é efetuado de forma a garantir a segurança e a confidencialidade dos seus dados; o tratamento é efetuado através de suportes informáticos e/ou telemáticos, conforme detalhado nesta nota informativa. Este aviso informativo refere-se ao tratamento de dados pessoais daqueles que submetem relatórios de farmacovigilância sobre medicamentos da Kedrion S.p.A., através do preenchimento do formulário específico fornecido pela Empresa e disponível no seu website. Farmacovigilância refere-se ao conjunto de atividades que visam avaliar continuamente todas as informações relacionadas com a segurança dos medicamentos e garantir, para todos os medicamentos no mercado, uma relação benefício/risco favorável para a população. A avaliação contínua das informações relacionadas à segurança dos medicamentos e todas as atividades destinadas a garantir uma relação risco/benefício favorável para os medicamentos comercializados estão abrangidas pelo âmbito da farmacovigilância.

### **Controlador de Dados**

O tratamento dos seus dados pessoais é realizado pela Kedrion S.p.A., na qualidade de Controlador de Dados, nos termos e para os fins do Regulamento (UE) 2016/679 e do Código da Privacidade, conforme alterado pelo Decreto Legislativo n.º 101/2018. Para quaisquer questões ou pedidos relacionados com o tratamento dos seus dados pessoais, pode enviar um pedido para os seguintes contatos: Data Controller Kedrion S.p.A. Domicílio legal: Loc. Ai Conti Castelvechchio Pascoli (LU) E-mail de contato: [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com) O Controlador de Dados nomeou um Encarregado da Proteção de Dados (DPO) que pode ser contactado para tratar das políticas e práticas adotadas no âmbito da proteção de dados pessoais. Os dados de contato do Encarregado da Proteção de Dados são os seguintes: [DPO@kedrion.com](mailto:DPO@kedrion.com)

### **Tipos de Dados e Finalidades do Tratamento**

Os dados pessoais que a Kedrion trata são os seus dados de identificação, por ex., nome, apelido, código fiscal, endereço físico e telemático, número de telefone fixo e/ou telemóvel, bem como dados específicos relacionados com a saúde. São utilizados pelo Controlador de Dados para cumprir finalidades preparatórias, contingentes e consequentes relacionadas com a Farmacovigilância. Seus dados pessoais também poderão ser coletados de terceiros, como, por exemplo:

- outros controladores de dados, por exemplo, empresas afiliadas
- listas e registros mantidos por autoridades públicas ou sob sua autoridade ou entidades similares com base em regulamentações nacionais e/ou internacionais específicas;
- entidades privadas e públicas que atuam no setor em território nacional e internacional com as quais o controlador de dados estabeleceu relações de informação;

### **Comunicação e Divulgação de Dados Pessoais**

Seus dados pessoais não serão divulgados ou divulgados a pessoas não identificadas e não identificáveis, nem mesmo a terceiros. O Controlador de Dados poderá transferir seus dados pessoais

para empresas controladas pela Kedrion S.p.A., garantindo todas as medidas de segurança exigidas pela legislação vigente.

## **Fornecimento Obrigatório de Dados e Base Legal**

O fornecimento de dados é opcional, mas se você não fornecer seus dados pessoais, incluindo dados específicos relacionados à saúde, o Controlador de Dados não poderá processar a solicitação nem cumprir as obrigações legais em relação à farmacovigilância. A base legal para o processamento de dados de identificação é uma obrigação legal. A base legal para o processamento de categorias especiais de dados é o interesse público no campo da saúde pública.

## **Métodos de Processamento de Dados**

O processamento dos seus dados é realizado por meios e ferramentas eletrônicas e em papel, por pessoas expressamente autorizadas e treinadas, de acordo com as instruções específicas do Controlador de Dados. Os dados são armazenados em arquivos em papel, de TI e telemáticos localizados no Espaço Econômico Europeu.

## **Retenção de dados**

Os dados relacionados aos relatórios de farmacovigilância são mantidos por dez anos a partir da expiração da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento objeto do relatório, exceto por quaisquer obrigações decorrentes da legislação da União ou nacional ou por necessidades de defesa do Controlador de Dados.

## **Transferência de Dados para Fora da UE**

O Controlador de Dados poderá transferir seus dados pessoais para países fora da UE, de acordo com as disposições em vigor relativas à proteção de dados pessoais, nos termos do Regulamento (UE) 679/2016, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

## **Direitos do Titular dos Dados**

Seus direitos são aqueles previstos no Regulamento (UE) 679/2016, nos artigos 15 a 22, bem como aqueles previstos no Código de Privacidade, conforme alterado pelo Decreto Legislativo n.º 101/2018, como, por exemplo:

- acessar seus dados pessoais e conhecer sua origem (as finalidades e os métodos de processamento, os dados dos titulares a quem são comunicados, o prazo de retenção de seus dados ou os critérios úteis para determiná-los);
- atualizar ou retificar seus dados pessoais para que estejam sempre precisos e corretos;
- excluir seus dados pessoais dos bancos de dados e/ou arquivos, incluindo backups, do Controlador de Dados;
- limitar o processamento de seus dados pessoais em determinadas circunstâncias, como quando você contestar sua exatidão, pelo período necessário para que o Controlador de Dados verifique sua exatidão.

Para mais informações e para enviar sua solicitação, você deve entrar em contato com o Controlador de Dados pelo e-mail [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com). Por motivos relacionados à sua situação específica, você pode se opor a qualquer momento ao processamento de seus dados pessoais, se for baseado em interesse legítimo, enviando sua solicitação ao Controlador de Dados ao e-mail [privacy@kedrion.com](mailto:privacy@kedrion.com).

## **Denúncia**

Sem prejuízo de qualquer outra ação administrativa ou judicial, você pode apresentar uma reclamação à autoridade supervisora, conforme previsto no Regulamento da UE 2016/679 e no Código de Privacidade, conforme alterado pelo Decreto Legislativo 101/2018.