Aviso de Privacidade no âmbito de Farmacovigilância, Reclamações de Qualidade, Informação Médica e Informação ao Consumidor

abril 29, 2019

Este Aviso de Privacidade (“Aviso”) é destinado a:

• indivíduos relatores de eventos adversos/cenários especiais, que fornecem informações de segurança sobre nossos produtos, que solicitam informações médicas e que enviam reclamações de qualidade do produto;

• pacientes que tenham eventos adversos/cenários especiais, e de reclamações de qualidade do produto; e

• todos que nos contatarem por meio dos nossos serviços de atendimento e informação ao consumidor;

Este Aviso fornece informações sobre como a Novartis Biociências S.A., a Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. e/ou suas demais afiliadas, que atuam como Detentores de Registro de Medicamentos, denominadas conjuntamente por ("Novartis" ou "nós"), tratam dados pessoais enquanto controladoras. A Novartis está comprometida em proteger dados pessoais e ser transparente sobre sua coleta e uso, por este motivo, convidamos você a ler cuidadosamente este Aviso, pois contém informações importantes.

Por que coletamos e usamos dados pessoais?

Poderemos coletar e usar dados pessoais para atingir as finalidades abaixo em conformidade com a legislação aplicável.

Finalidade	Justificativa (base jurídica)
Monitorar a segurança de medicamentos e dispositivos médicos, incluindo detectar, avaliar, acompanhar, prevenir e relatar eventos adversos às autoridades sanitárias.	Cumprimento de obrigações legais ou regulatórias relativas à segurança de medicamentos e dispositivos médicos, por exemplo, o cumprimento de Resoluções da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
Responder as solicitações de informações médicas, por exemplo, em relação à disponibilidade de produtos, dados clínicos, dosagem e administração, formulação e estabilidade, e interações com outros medicamentos, alimentos e condições.	
Responder às reclamações de qualidade em relação aos nossos produtos, como qualquer falha de qualidade e/ou eficácia, estabilidade, confiabilidade, segurança, desempenho ou uso.	Quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;

Realização de estudos não intervencionais utilizando dados de monitoramento de segurança para avaliar o risco de toxicidade reprodutiva quando um produto pode ser usado durante a gravidez. Para isso, podemos acompanhar periodicamente com profissionais de saúde relevantes para coletar informações sobre o resultado da gravidez e o desenvolvimento da criança após o nascimento.	Proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
Responder a outras perguntas ou solicitações e melhorar nossos produtos e serviços.	Quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados. Quando necessário para atender aos nossos interesses legítimos, desde que não afetem indevidamente os direitos e liberdades fundamentais do titular, que são prevalecentes.
Cumprir nossas políticas internas, obrigações legais e regulatórias, bem como realizar auditorias e defender litígios.	Cumprimento de obrigações legais ou regulatórias relativas à segurança de medicamentos e dispositivos médicos, por exemplo, o cumprimento de Resoluções da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Quando necessário para atender aos nossos interesses legítimos, desde que não afetem indevidamente os direitos e liberdades fundamentais do titular, que são prevalecentes. Quando necessário para exercer regularmente direitos da Novartis em processo judicial, administrativo ou arbitral.

Observe que, em algumas circunstâncias, poderemos utilizar o consentimento como base jurídica, de maneira que os titulares serão previamente avisados a respeito e poderão manifestar sua vontade.

Quais dados pessoais coletamos e usamos?

Para atingir as finalidades listadas neste Aviso, poderemos coletar e usar as seguintes categorias de dados pessoais:

• informações sobre indivíduos que relatam eventos adversos ou um cenário especial (como exposição durante a gravidez, amamentação, overdose, falta de eficácia, etc.) ou fazer solicitações de informações médicas ou queixas de qualidade do produto, incluindo profissionais de saúde e cuidadores. Isso nos permite responder às solicitações e buscar informações adicionais conforme necessário. Os dados coletados podem incluir seu nome, e-mail e/ou endereço, número de telefone e local de trabalho (para profissionais de saúde). Se você é um profissional de saúde, também podemos coletar informações para confirmar se você é um profissional de saúde;

• detalhes dos pacientes, incluindo nome, números de registro hospitalar, idade ou data de nascimento, sexo, peso, altura, raça, se está gestante e/ou amamentando, etnia (quando o Resumo das Características do Produto inclui informações específicas relativas à origem étnica) e dados ocupacionais (quando estritamente necessário para a avaliação do evento adverso); e

• quando estritamente necessário e relevante para os fins descritos neste Aviso, informações sobre saúde e estilo de vida do paciente, incluindo, mas não se limitando à natureza do evento adverso, resultados de exames, histórico médico pessoal ou familiar, doenças ou eventos associados, fatores de risco, informações sobre o uso de medicamentos e gerenciamento de terapia, exercício físico, dieta e comportamento alimentar, vida sexual/contracepção, e consumo de tabaco, álcool e drogas.

Quem tem acesso a dados pessoais?

Não compartilhamos ou transferimos dados pessoais para categorias de terceiros que não estejam indicados neste Aviso. Os dados pessoais podem ser acessados ou transferidos para os seguintes destinatários, de acordo com as suas necessidades de conhecimento para alcançar as finalidades previstas neste Aviso:

• nossos colaboradores (incluindo pessoas dos departamentos de Farmacovigilância, Informações Médicas, Garantia da Qualidade e Jurídico) e outras empresas do Grupo Novartis;

• outras empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos, se o evento adverso, a solicitação de informação ou a reclamação se relacionam com um de seus produtos; e

• provedores de serviços que atuam em nome da Novartis, como provedores de sistema de Tecnologia da Informação e hospedagem de dados, e provedores de serviços de processamento de eventos adversos (incluindo provedores de call center). Esses terceiros são contratualmente obrigados a proteger a confidencialidade e a segurança dos dados pessoais, em conformidade com a lei aplicável.

Os dados pessoais também podem ser compartilhados com:

• profissionais de saúde envolvidos em um evento adverso, solicitações de informação ou reclamação técnica. Tais profissionais de saúde, no exercício regular da medicina, possuem a obrigação legal de proteger a confidencialidade e a segurança dos dados pessoais;

• Autoridades Sanitárias, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que controla o banco de dados eudraVigilance da UE (https://www.ema.europa.eu), bem como a Agência Federal de Medicamentos dos EUA (FDA); e

• um órgão regulatório nacional e/ou internacional, fiscalizador, órgão público ou tribunal onde somos obrigados a fazê-lo por lei ou regulamento aplicável ou a seu pedido.

Onde os dados pessoais são armazenados?

Os seus dados pessoais poderão ser tratados, acessados ou armazenados em um país que não seja o Brasil, país este que poderá não oferecer o mesmo nível de proteção de dados pessoais. Se nós transferirmos os seus dados pessoais para empresas terceiras localizadas em outras jurisdições, asseguramos que os seus dados serão protegidos por meio da aplicação do nível de proteção exigido de acordo com as leis de proteção de dados pessoais e privacidade aplicáveis e em conformidade com as nossas políticas e procedimentos.

Em relação às transferências dos seus dados pessoais entre o Grupo Novartis, informamos que adotamos normas corporativas globais (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 às transferências de dados. Saiba mais em: https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr

Quanto tempo armazenamos dados pessoais?

Conservaremos os seus dados pessoais enquanto forem necessários para cumprir as finalidades para os quais foram coletados. Após o término do tratamento dos seus dados pessoais, poderemos conservá-los por período adicional para exercer nossos direitos em eventual processo judicial, administrativo ou arbitral, bem como cumprir obrigações legais ou regulatórias, quando aplicáveis.

Quais são seus direitos e como você pode exercê-los?

Você pode exercer os direitos abaixo identificados sob as condições e dentro dos limites estabelecidos por lei:

- O direito de confirmação da existência do tratamento;
- O direito de acesso aos seus dados pessoais tratados por nós;
- O direito de correção de dados inexatos, desatualizados ou incompletos;
- O direito de anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a Lei aplicável;
- O direito de requerer a eliminação dos seus dados pessoais tratados com o consentimento, nos termos legalmente admissíveis;
- O direito de revogar o consentimento, em qualquer momento, 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;
- O direito de pedir a portabilidade dos dados pessoais que nos forneceu para outro Fornecedor de serviços ou produtos, em formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, sem impedimento nosso e sujeito às suas obrigações de confidencialidade; e
- O direito de informação das entidades públicas e privadas com as quais a Novartis, controladora, realizou uso compartilhado de dados.

Para exercer os seus direitos acima indicados, clique AQUI.

Em qualquer caso e adicionalmente aos direitos acima referidos, você possui o direito de apresentar uma reclamação à autoridade de proteção de dados competente.

Como será informado sobre possíveis alterações deste Aviso de Privacidade?

Podemos alterar ou atualizar este Aviso de Privacidade esporadicamente por meio de publicações neste Website, por este motivo, por favor, consulte sempre este Aviso de Privacidade para que esteja ciente sobre a versão mais atualizada. Adicionalmente, quando aplicável, poderemos também enviar notificações coletivas via e-mail ou outro canal de contato essencial que tenhamos com você.

Última atualização em Maio 2023.

Source URL: *https://www.novartis.com/br-pt/news/media-releases/aviso-de-privacidade-no-ambito-de-farmacovigilancia-reclamacoes-de-qualidade-informacao-medica-e-informacao-ao-consumidor*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/br-pt/br-pt/news/media-releases/aviso-de-privacidade-no-ambito-de-farmacovigilancia-reclamacoes-de-qualidade-informacao-medica-e-informacao-ao-consumidor
- https://www.ema.europa.eu
- https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr
- https://privacyportal-de.onetrust.com/webform/41bcd2e1-262c-4eea-ada5-7b59ad81de18/2416c67d-48e7-425b-a0d9-9c8bc2ae6c04