

AVISO DE PRIVACIDADE SOBRE EVENTOS ADVERSOS (FARMACOVIGILÂNCIA), CONSULTAS SOBRE ASSUNTOS DE SAÚDE E RECLAMAÇÕES SOBRE PRODUTO

Este Aviso de Privacidade é dirigido a:

- pessoas que relatem eventos adversos, solicitem informações médicas, enviem reclamações sobre a qualidade do produto e apresentem preocupações de segurança em relação aos nossos produtos;
- pessoas sujeitas a eventos adversos, consultas de informações médicas e reclamações sobre a qualidade de produtos.

A **BioMarin Pharmaceutical Inc.**, com sede em 770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, EUA e seu grupo mundial de empresas BioMarin (“BioMarin”, “nós” ou “nosso”) respeitam a privacidade das pessoas e valorizam a confiança dos nossos clientes, parceiros, pacientes, colaboradores e visitantes. A BioMarin é responsável pelo tratamento das suas informações pessoais conforme estabelecemos por que e como elas são processadas, atuando assim como “**controlador(es) de dados**”. Poderemos exercer essa responsabilidade isoladamente ou em conjunto com outra(s) empresa(s) do grupo BioMarin, atuando como controlador(es) conjunto(s).

Este Aviso de Privacidade estabelece as práticas da BioMarin em relação à coleta, utilização e divulgação de informações, que sejam consideradas Informações Pessoais e que você pode nos fornecer, direta ou indiretamente, por meios on-line ou off-line (coletivamente, os “Serviços”).

Leia com atenção este Aviso de Privacidade. Este Aviso estabelece em que contexto realizamos o tratamento das suas informações pessoais e explica os seus direitos e as nossas obrigações.

[QUAIS INFORMAÇÕES COLETAMOS SOBRE VOCÊ?](#)

[POR QUE UTILIZAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS E QUAL É A JUSTIFICATIVA DA UTILIZAÇÃO](#)

[QUEM TEM ACESSO ÀS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS](#)

[PARA ONDE AS INFORMAÇÕES PESSOAIS SÃO TRANSFERIDAS](#)

[COMO PROTEGEMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS](#)

[POR QUANTO TEMPO ARMAZENAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS](#)

[QUAIS SÃO OS SEUS DIREITOS E COMO VOCÊ PODE EXERCÊ-LOS](#)

[COMO INFORMAREMOS SOBRE QUALQUER ALTERAÇÃO EM NOSSO AVISO DE PRIVACIDADE](#)

[INFORMAÇÕES DE CONTATO OU RECLAMAÇÕES DE PRIVACIDADE](#)

QUAIS INFORMAÇÕES COLETAMOS SOBRE VOCÊ?

Essas informações podem ser fornecidas diretamente por você ou pelo nosso fornecedor ou prestador de serviços (ou seja, a pessoa jurídica para quem você trabalha), por terceiros (por exemplo, profissionais de saúde, fornecedores externos, como agências médicas ou hospitais/clínicas), ou podem ser obtidas por meio de fontes confiáveis publicamente disponíveis (por exemplo, PubMed, clinicaltrials.gov, sites de congressos ou de universidades).

Coletamos diversos tipos de informações pessoais sobre você, dependendo da finalidade, incluindo:

- dados relativos ao relator de eventos adversos, como dados de contato (nome, endereço, telefone/fax/celular/e-mail ou outros dados de contato, profissão, relação com o assunto do relato);
- dados relativos à pessoa que sofreu um evento adverso, como informações que nos permitam identificar o caso e evitar um relato duplicado (por exemplo, nome e/ou iniciais), dados demográficos (por exemplo, data de nascimento, faixa etária, sexo, peso ou altura), informações médicas sobre o evento adverso (por exemplo, detalhes do produto suspeito de causar o evento adverso, dosagem, motivos da aplicação ou alterações do regime), detalhes de qualquer fármaco concomitante (por exemplo, dosagem, duração da aplicação, motivos da aplicação ou alterações do regime), detalhes do evento adverso (por exemplo, tratamento, possíveis efeitos no longo prazo, informações médicas relevantes, como relatórios de laboratório, históricos de fármacos, prontuários do paciente), informações sobre saúde, origem racial ou étnica, convicções religiosas e vida sexual;
- dados relativos a pessoas que enviam consultas sobre assuntos de saúde (por exemplo, informações de contato, como nome, endereço, telefone/fax/celular/e-mail/ou outras informações de contato, profissão (por exemplo, profissional da saúde), dados demográficos (por exemplo, data de nascimento, faixa etária, sexo, peso ou altura), informações fornecidas como parte da consulta, informações sobre saúde, origem racial ou étnica e vida sexual;
- dados relativos a pessoas que enviam reclamações de produtos, como informações de contato (por exemplo, nome, endereço, telefone/fax/celular/e-mail ou outras informações de contato), dados demográficos (por exemplo, data de nascimento), informações como parte da reclamação, informações sobre compra/origem do produto (por exemplo, farmácia, hospital, internet), informações sobre cuidadores que possam ter entrado em contato com o produto.

Caso queira nos fornecer informações pessoais sobre outras pessoas, você deverá entregar uma cópia deste Aviso de Privacidade às respectivas pessoas.

POR QUE UTILIZAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS E QUAL É A JUSTIFICATIVA DA UTILIZAÇÃO?

Não trataremos as suas informações pessoais se não tivermos uma justificativa adequada prevista em lei para essa finalidade. A tabela abaixo identifica as finalidades para as quais tratamos as suas informações pessoais e a nossa justificativa ou base legal para o tratamento. Não trataremos as suas informações pessoais para outras finalidades que sejam inconsistentes com as finalidades descritas abaixo ou conforme estipulado por lei.

FINALIDADE	BASE LEGAL (JUSTIFICATIVA)
<p>Monitoramento da segurança de produtos farmacêuticos, o que inclui a detecção, investigação, avaliação, compreensão, acompanhamento e prevenção de eventos adversos, além da notificação de eventos adversos às autoridades sanitárias.</p> <p>Ao publicar informações sobre eventos adversos (como estudos de caso), de forma a manter a sua identidade privada, qualquer informação de identificação direta será removida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidade com as obrigações legais relativas à segurança de produtos farmacêuticos às quais a BioMarin está sujeita e/ou garantia da segurança de fármacos no interesse público fundamental. • O tratamento é necessário para fins dos interesses legítimos da BioMarin ou um terceiro que atue em nome da BioMarin. • Para proteger os interesses vitais de uma ou mais pessoas.
<p>Responder a perguntas sobre informações médicas relacionadas a produtos, dados clínicos, dosagem e administração, formulação e estabilidade e interações com outros fármacos, alimentos e condições.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Em determinadas jurisdições, o consentimento é a base do tratamento dos dados pessoais.

<p>Responder a outras perguntas ou solicitações e melhorar os produtos e serviços da BioMarin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O tratamento é necessário para fins dos interesses legítimos da BioMarin ou um terceiro que atue em nome da BioMarin. • Em determinadas jurisdições, o consentimento é a base do tratamento dos dados pessoais.
<p>Conformidade com requisitos legais, regulatórios e de conformidade, bem como a realização de auditorias ou a preparação ou defesa de ações judiciais.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidade com as obrigações legais as quais a BioMarin está sujeita. • Em determinadas jurisdições, o consentimento é a base do tratamento dos dados pessoais.

Observe que, ao tratar as suas informações pessoais com base no seu consentimento, sempre procuramos manter um equilíbrio entre os nossos interesses legítimos e a sua privacidade. Exemplos de tais “interesses legítimos” são atividades de tratamento de dados realizadas para:

- obter benefício de serviços econômicos (por exemplo, poderemos optar por utilizar plataformas específicas oferecidas por fornecedores para o tratamento de dados);
- oferecer os nossos produtos e serviços aos nossos clientes;
- evitar fraudes ou atividades criminosas, uso indevido de nossos produtos ou serviços, bem como a segurança das nossas arquiteturas, redes e sistemas de TI;
- vender qualquer parte dos nossos negócios ou ativos ou permitir a aquisição total ou parcial dos nossos negócios ou ativos por terceiros;
- desenvolver relacionamentos profissionais estreitos e de confiança com profissionais da saúde;
- promover a inovação da BioMarin no campo farmacêutico;
- gerenciar os recursos humanos e financeiros da BioMarin e otimizar as interações com profissionais da saúde;
- garantir a entrega do fármaco correto aos pacientes, de acordo com opiniões técnicas e profissionais de profissionais da saúde devidamente informados; e
- atender aos nossos objetivos corporativos e de responsabilidade social.

Quando nos basearmos em consentimento, você poderá retirá-lo a qualquer momento. Basta preencher o “formulário de solicitação do titular dos dados”, disponível [aqui](#). Você confirma que, quando a BioMarin tiver uma obrigação legal e/ou regulamentar de reter as suas informações pessoais, a retirada do seu consentimento não limitará a capacidade da BioMarin de continuar o tratamento das suas informações pessoais de acordo com essa base legal.

QUEM TEM ACESSO ÀS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS?

As suas informações pessoais não serão vendidas, compartilhadas ou transferidas a terceiros além daqueles indicados neste Aviso de Privacidade.

Temos o compromisso de manter a sua confiança e queremos que você saiba quando e com quem poderemos compartilhar as informações que coletamos.

- *Controladora e sociedades coligadas.* Poderemos compartilhar as suas informações com os colaboradores da nossa sede corporativa e outras sociedades coligadas/subsidiárias para diversas finalidades, inclusive com os

departamentos de Segurança do Paciente, Informações Médicas, Garantia da Qualidade, Conformidade, Auditoria Interna e Jurídico. Para obter mais informações sobre essas sociedades, consulte www.biomarin.com/contact.

- *Prestadores de serviços.* Poderemos compartilhar as suas informações com agentes, consultores ou corretores independentes (se aplicável); prestadores de serviços e respectivos colaboradores que executam determinadas funções ou serviços em nosso nome, de acordo com as finalidades estabelecidas neste Aviso de Privacidade (como hospedar os Serviços, gerenciar bancos de dados, realizar análises ou enviar comunicações); e parceiros de negócios que oferecem produtos ou serviços em conjunto conosco ou com nossas subsidiárias ou coligadas. Nesses casos, a BioMarin garante que a terceiros e coligadas que tratam informações pessoais em nome da BioMarin cumpram as regras de segurança adequadas, em conformidade com acordos de tratamento que cumprem as leis de proteção de dados aplicáveis.
- *Outras empresas de dispositivos farmacêuticos/médicos.* Poderemos compartilhar informações sobre eventos adversos, solicitações de informações ou reclamações, se estiverem relacionadas a um dos respectivos produtos.
- *Outras partes, para proteção dos serviços, conforme necessário ou exigido por lei.* Poderemos divulgar as suas informações a terceiros para: proteger os direitos legais, a segurança e a proteção da BioMarin, de nossas controladoras e coligadas e dos usuários dos nossos Serviços; prevenir fraudes (ou para fins de gerenciamento de risco); e cumprir ou responder a processos legais ou de aplicação da lei, ou uma solicitação de cooperação por parte de uma entidade governamental, independentemente de ser ou não legalmente exigido.
- *Profissionais da saúde/Autoridades sanitárias.* Conforme necessário, as suas informações pessoais poderão ser compartilhadas com profissionais da saúde envolvidos em um evento adverso, solicitação de informações ou reclamação ou com autoridades sanitárias, como a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA), que controla o banco de dados EudraVigilance (EV) da UE (<https://www.ema.europa.eu>), Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Cuidados de Saúde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) e Agência Federal de Controle de Alimentos e Medicamentos (Federal Drug Agency, FDA) dos EUA.
- *Em conexão com uma transferência de ativos.* Se vendermos todo ou parte do nosso negócio, ou fizermos uma venda ou transferência de ativos, ou estivermos envolvidos em uma fusão ou transferência de negócios, ou em caso de falência, poderemos transferir as suas informações para um ou mais terceiros (por exemplo, advogados externos, consultores fiscais, etc.) como parte dessa transação.
- *Informações agregadas.* Poderemos divulgar a terceiros informações que não descrevam ou identifiquem usuários individuais, como dados agregados de utilização do site ou relatórios demográficos.

Os terceiros indicados acima já estão sujeitos às leis de proteção de dados aplicáveis ou são contratualmente obrigados a proteger a confidencialidade e a segurança das suas informações pessoais, em conformidade com a lei aplicável.

As suas informações pessoais também poderão ser acessadas ou transferidas para qualquer órgão regulador, de aplicação da lei, público ou tribunal nacional e/ou internacional, quando tivermos a obrigação de fazer isso conforme estabelecido na lei ou regulamento aplicável, ou mediante solicitação dessas partes.

PARA ONDE AS INFORMAÇÕES PESSOAIS SÃO TRANSFERIDAS?

As informações pessoais que coletamos de você poderão ser tratadas, acessadas ou armazenadas fora do seu país de residência, que talvez não ofereça o mesmo nível de proteção das informações pessoais.

A BioMarin atua como uma pessoa jurídica global e terá a obrigação de tratar e transferir informações pessoais nos negócios da BioMarin. Algumas dessas transferências poderão ser feitas fora do seu país de residência, que talvez não

ofereça o mesmo nível de proteção de dados do seu país. As transferências também poderão envolver o envio das suas informações pessoais a prestadores de serviços terceirizados fora do seu país. Independentemente de as transferências serem para terceiros ou no grupo BioMarin, serão aplicadas proteções apropriadas, conforme exigido pela lei aplicável, por exemplo, “cláusulas contratuais padrão” aprovadas pela UE, para garantir que qualquer informação pessoal transferida permaneça protegida e segura. Você pode solicitar informações adicionais em relação a transferências internacionais de informações pessoais e obter uma cópia da proteção adequada implementada. Basta exercer os seus direitos conforme estabelecido abaixo.

COMO PROTEGEMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS?

Mantemos procedimentos de segurança razoáveis para ajudar a proteger contra perda, uso indevido ou acesso não autorizado, divulgação, alteração ou destruição das informações que você fornece. Essas medidas consideram o estado da arte da tecnologia, os custos da respectiva implementação, a natureza dos dados e o risco do tratamento.

Além disso, ao lidar com as suas informações pessoais, coletamos e tratamos apenas informações pessoais adequadas, relevantes e não excessivas, conforme necessário para atender às finalidades indicadas acima. Também garantimos que as suas informações pessoais permaneçam atualizadas e exatas. Poderemos solicitar que você confirme as informações pessoais que mantemos sobre você. Você também poderá nos informar, espontaneamente e quando desejar, sempre que houver uma alteração nas suas circunstâncias pessoais para que possamos garantir que as suas informações pessoais sejam mantidas atualizadas.

Não é possível garantir a segurança completa de qualquer transmissão de dados pela Internet ou armazenada em um servidor. Como resultado, apesar de empregarmos os nossos melhores esforços para proteger as suas informações e a sua privacidade, não podemos garantir ou assegurar a segurança de qualquer informação que você divulgue ou nos transmita on-line e não seremos responsáveis no caso de roubo, destruição ou divulgação inadvertida das suas informações. Se acreditarmos que a segurança das suas informações possa ter sido comprometida, faremos o possível para notificar você adequadamente o mais rápido possível, inclusive por e-mail, e de acordo com as leis aplicáveis.

POR QUANTO TEMPO ARMAZENAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS?

As suas informações serão retidas apenas pelo tempo razoavelmente necessário para as finalidades estabelecidas neste Aviso de Privacidade, de acordo com as leis aplicáveis.

Segurança (Farmacovigilância). Utilizamos e armazenamos as suas informações pessoais de acordo com os requisitos legais que regem o armazenamento e a comunicação de informações relacionadas à farmacovigilância e podemos ter a obrigação de retê-las ao longo de todo o ciclo de vida do produto e por um período adicional após a retirada do respectivo fármaco do mercado, com base nos regulamentos locais. Posteriormente, se as suas informações pessoais não forem mais necessárias, elas serão excluídas.

Reclamações sobre produtos. Retemos informações pessoais sobre reclamações de produtos para fins de manutenção de registros e conformidade regulamentar pelo tempo necessário, de acordo com as leis locais. Assim que as suas informações pessoais não forem mais necessárias, elas serão excluídas ou anonimizadas. As reclamações sobre produtos que incluem informações quanto a eventos adversos são processadas de acordo com os requisitos de farmacovigilância.

Consultas sobre assuntos de saúde. Retemos informações pessoais sobre a consulta pelo tempo necessário para fins de manutenção de registros locais e conformidade regulamentar. Assim que as suas informações pessoais não forem mais

necessárias, elas serão excluídas ou anonimizadas. As consultas que incluem informações sobre eventos adversos são processadas de acordo com os requisitos de farmacovigilância.

As informações pessoais coletadas e tratadas no contexto de uma controvérsia são excluídas ou arquivadas (i) após a execução de um acordo amigável, (ii) após a prolação de uma decisão em última instância ou (iii) após a prescrição da ação.

QUAIS SÃO OS SEUS DIREITOS E COMO VOCÊ PODE EXERCÊ-LOS?

Você possui certos direitos sobre as informações pessoais que a BioMarin mantém sobre você. Sujeitos a certas limitações legais, esses direitos incluem o seguinte:

- o direito de acesso às suas informações pessoais, além de informações auxiliares adicionais, como a origem desses dados, as finalidades para as quais eles foram coletados, tratados e transferidos e os destinatários desses dados;
- o direito de corrigir ou excluir as suas informações pessoais (direito a ser esquecido);
- o direito de restringir o tratamento das suas informações pessoais;
- o direito de portabilidade de dados, ou seja, o direito de solicitar que os seus dados sejam devolvidos a você ou enviados a terceiros, em determinados casos;
- o direito de objeção, quando a BioMarin utilizar os interesses legítimos da empresa como base, conforme explicado acima;
- o direito de retirar o consentimento, a qualquer momento; e
- o direito de se opor à tomada de decisões automatizadas, incluindo a criação de perfis (a BioMarin não realiza nenhuma dessas práticas).

Para exercer qualquer um dos direitos indicados acima, caso não queira mais receber e-mails ou outras comunicações nossas, você poderá enviar uma solicitação. Basta entrar em contato conosco (consulte os detalhes de contato abaixo) ou preencher o “formulário de solicitação do titular dos dados”, disponível [aqui](#).

A BioMarin avaliará a sua solicitação de acordo com o “Procedimento de solicitação de direitos do titular dos dados”, sujeito às leis e exceções aplicáveis, e responderá nos prazos legais relevantes.

COMO INFORMAREMOS SOBRE QUALQUER ALTERAÇÃO EM NOSSO AVISO DE PRIVACIDADE?

Este Aviso de Privacidade poderá ser revisado periodicamente à medida que adicionarmos novos recursos e serviços, de acordo com alterações nas leis e conforme a evolução das práticas de privacidade e segurança do setor. Uma data de entrada em vigor é indicada na política, no canto superior direito deste Aviso de Privacidade, para facilitar a visualização de possíveis alterações. Se ocorrer qualquer alteração específica neste Aviso de Privacidade em relação à utilização ou divulgação de informações pessoais, um aviso prévio será enviado por meio dos Serviços ou disponibilizados em nossos

sites. Alterações secundárias ou que não afetem consideravelmente os direitos individuais de privacidade poderão ser feitas a qualquer momento e sem a necessidade do envio de um aviso prévio.

INFORMAÇÕES DE CONTATO OU RECLAMAÇÕES DE PRIVACIDADE

Caso tenha dúvidas sobre o tratamento das suas informações pessoais, fique à vontade para entrar em contato com:

Diretor Global de Privacidade de Dados (Global Data Privacy Officer)
BioMarin International, Ltd.
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace
Earlsfort Centre, Dublin-2 Ireland
Tel.: +353 1 479 4300
E-mail: EMEAPrivacy@bmrn.com

Caso acredite que a BioMarin tenha infringido os seus direitos de proteção de dados, você tem o direito de reclamar junto à autoridade supervisora de proteção de dados local aplicável. A autoridade de supervisão principal da BioMarin na Europa é a Comissão de Proteção de Dados da Irlanda (Irish Data Protection Commission) (consulte www.dataprotection.ie).

[FIM DO DOCUMENTO]