

Política de Privacidade da Farmacovigilância do Grupo Teva

Definições utilizadas nesta Política de Privacidade

"**Evento adverso**" significa uma ocorrência indesejada, não intencional ou prejudicial relacionada à utilização de um medicamento Teva.

"**Afiada(s)**" significa qualquer pessoa, corporação, empresa, parceria, *joint venture* ou outra entidade que controle, seja controlada por ou esteja sob um controle comum com a Teva. Para este fim, o termo "controle" significa a detenção de 50% ou mais das ações ordinárias com direito a voto, ações ordinárias ou o direito de nomear 50% ou mais dos diretores da referida corporação, empresa, parceria, *joint venture* ou entidade.

"**Dados Pessoais**" significa informação em qualquer formato que pode ser usada, direta ou indiretamente, sozinha ou em combinação com qualquer outra informação, para identificar uma pessoa.

"**Teva**" significa Teva Farmacêutica Ltda., com sede na Avenida Guido Caloi, nº 1935, Prédio B, 1º andar, Bairro Santo Amaro, CEP 05802-140, São Paulo/SP, ou ainda, a Teva Pharmaceutical Industries Ltd., com sede em 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel, e/ou a Actavis Farmacêutica Ltda., com sede na Rua Barão de Petrópolis, nº 293 e 311, Rio Comprido, na cidade do Rio de Janeiro - RJ, CEP 20251-061, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.150.764/0001-12 e/ou suas afiliadas (ou ambos), também referidos nesta Política de Privacidade como "nós" e "nosso".

Teva e sua Privacidade

Garantir a segurança do paciente é extremamente importante para a Teva e nós levamos a sério o uso seguro de todos os nossos produtos. A Teva precisa estar apta a retornar o contato para aqueles que a contataram a respeito dos nossos produtos a fim de acompanhar e obter mais informações, responder a solicitações ou encaminhar um material solicitado. Esta Política de Privacidade descreve como coletamos e utilizamos os Dados Pessoais para nos ajudar a cumprir o nosso dever de monitorar a segurança de todos os medicamentos que comercializamos ou temos em desenvolvimento clínico (também conhecida como obrigação de Farmacovigilância).

Escopo desta Política de Privacidade

Esta Política de Privacidade se aplica às informações que coletamos *on-line*, por telefone, fax, e-mail ou *post*, ou à parte dos regulamentos de relato de eventos adversos aplicáveis à Teva. Também podemos coletar as informações através de formulários específicos enviados por você em um site que é de propriedade ou controlado pela Teva.

Se você é um paciente, também podemos receber informações sobre você por terceiros informando sobre um evento adverso que o afetou. Tais terceiros podem incluir profissionais médicos, parentes, autoridades públicas, dentre outros. A coleta de tais informações também será regida pela presente Política de Privacidade.

Informações que coletamos e por que nós coletamos

A Teva está legalmente obrigada a coletar determinados dados, conforme especificado abaixo.

Pacientes (sujeito do relato)

Coletamos dados pessoais sobre você quando você ou um terceiro nos fornece informações relacionadas a um evento adverso que afetou você ou outra pessoa. Caso você esteja relatando um evento adverso ocorrido com você mesmo, por favor, consulte também a seção "Relatores".

A legislação que trata de Farmacovigilância exige que façamos registros detalhados de todos os eventos adversos relatados para nós a fim de permitir que o evento seja avaliado e compilado com outros eventos adversos registrados sobre esse produto. Os dados pessoais que podemos coletar sobre você em um relatório de evento adverso são:

- Nome ou iniciais;
- Idade e data de nascimento;
- Gênero;
- Peso e altura;
- Detalhes do produto que causou o evento adverso, incluindo a dose que você utilizou ou foi prescrita, a razão pela qual você utilizou ou foi prescrito o produto e qualquer alteração subsequente ao seu regime habitual;
- Detalhes sobre outros medicamentos ou remédios que estavam em uso no momento da constatação do evento adverso, incluindo a dosagem utilizada ou prescrita, o período de tempo de uso do medicamento, a razão pela qual se utilizou esse medicamento e qualquer alteração subsequente ao seu regime;
- Detalhes do evento adverso que você apresentou, o tratamento recebido para essa reação e quaisquer efeitos em longo prazo que a reação causou à sua saúde;
- Outro histórico médico considerado relevante pelo relator, incluindo documentos como exames laboratoriais, históricos de medicações e histórico do paciente.

Algumas destas informações são consideradas como "dados pessoais sensíveis" sobre você. Isso inclui qualquer informação que nos informe sobre sua:

- Saúde;
- Etnia;
- Religião;
- Vida sexual.

Essas informações só são processadas caso seja relevante e necessário para documentar seu evento adverso corretamente e com o propósito de atender aos nossos requisitos de Farmacovigilância e/ou requisitos legais. Estes requisitos existem para permitir à Teva e às Autoridades competentes em matéria de Farmacovigilância (como a Agência Europeia de Medicamentos e outras Autoridades Sanitárias) gerenciar eventos adversos e envidar esforços para impedir que acontecimentos semelhantes ocorram no futuro.

Relatores

Nós coletamos informações sobre você quando estas informações possuem relação com o evento adverso que você relatou.

As regulamentações de Farmacovigilância exigem que asseguremos que os eventos adversos sejam rastreáveis e disponíveis para acompanhamento. Como resultado, devemos manter informações suficientes a respeito dos relatores, pois isto nos permite entrar em contato com você uma vez que recebemos o relato. Os dados pessoais que podemos coletar sobre você quando você relatar um evento adverso são:

- Nome;
- Detalhes de contato (que podem incluir seu endereço, e-mail, número de telefone ou fax);
- Profissão (esta informação pode determinar as perguntas que lhe são feitas sobre um evento adverso, dependendo do seu nível de conhecimento médico e/ou técnico); e
- Relacionamento com o paciente do relato.

Quando você também é o paciente de um relato, esta informação pode ser descrita juntamente com as informações fornecidas em seu relato.

Como usamos e compartilhamos dados pessoais

Como cumprimento das obrigações de Farmacovigilância, nós poderemos usar e compartilhar dados pessoais para:

- Investigar um evento adverso;
- Contatá-lo para obter informações adicionais sobre o evento adverso que foi relatado;
- Compilar todas as informações sobre o evento adverso com informação de outros eventos adversos recebidos pela Teva para analisar a segurança de um lote, produto Teva ou princípio ativo como um todo;
- Fornecer relatórios mandatórios para as autoridades locais, para a análise de segurança de um lote, produto Teva, genérico ou princípio ativo como um todo, juntamente com relatórios de outras fontes.

Seus dados pessoais, que foram coletados de acordo com essa Política de Privacidade, poderão também ser transferidos para terceiros em caso de venda, transferência ou aquisição de uma empresa, um produto específico ou área terapêutica, casos em que exigiremos do comprador ou cessionário tratar essas informações de acordo com a legislação vigente à época.

Nós poderemos, também, compartilhar os Dados Pessoais com outras empresas farmacêuticas, as quais possuímos marketing compartilhado, co-distribuição ou outras modalidades de parcerias comerciais, nas quais as obrigações de Farmacovigilância referentes ao produto requeiram troca de informações de segurança.

Nós compartilhamos informações com autoridades regulatórias nacionais e estrangeiras, de acordo com as legislações de Farmacovigilância. E nós não estamos aptos a controlar o uso das informações compartilhadas por estas Autoridades, para quaisquer informações que compartilhamos.

Nós poderemos publicar informações sobre eventos adversos, tais como estudos e resumos; nós iremos remover as identificações de qualquer publicação para que nenhum indivíduo possa ser reconhecido.

Banco de dados Global

As obrigações de Farmacovigilância nos requerem rever padrões nos relatórios recebidos de todos os países onde comercializamos nossos produtos.

Para atender a esses requisitos, as informações fornecidas como parte de um relatório de eventos adversos são compartilhadas dentro da Teva em todo o mundo através de sua Base de Dados Global .

Esta base de dados é também a plataforma da qual a Teva encaminha relatórios de eventos adversos para várias autoridades regulatórias, incluindo a base de dados Eudravigilance (sistema corporativo da Agência Europeia de Medicamentos para gerir e analisar informações sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos que são comercializados no Espaço Económico Europeu) e outros bancos de dados semelhantes, conforme requerido nas legislações específicas sobre o tema.

Seus direitos

A segurança do paciente é muito importante, devido a isso arquivamos todas as informações reunidas sobre você em um relatório de eventos adversos para garantir que possamos avaliar corretamente a segurança de nossos produtos ao longo do tempo.

Você poderá acessar e corrigir seus Dados Pessoais a qualquer momento. Para fazer isto, entre em contato com a Farmacovigilância da Teva através do e-mail farmacovigilancia@tevabrasil.com.br.

Devido a razões legais, não podemos excluir informações que foram coletadas e são parte de um relatório de eventos adversos, a menos que seja inconsistente. Poderemos solicitar que você forneça as identificações adequadas antes de atender qualquer solicitação de acesso ou correção de Dados Pessoais. Os direitos de acesso ou correção de dados poderão ser limitados pela legislação local.

Segurança

A Teva toma todas as medidas necessárias para proteger os dados pessoais de perda acidental, de acesso, uso, alteração ou divulgação não autorizada. Além disso, tomamos medidas de segurança de informações, incluindo controles de acesso, rigorosa segurança física e robusta coleta de informações, armazenamento e práticas de processamento.

Transferências Internacionais

Todas as bases de dados de Farmacovigilância, incluindo a base de dados Global, são hospedadas pela Teva em Israel. Estas são administradas e monitoradas 24 horas por equipes dedicadas de Tecnologia da Informação de Farmacovigilância da Teva em Israel, Alemanha e Estados Unidos. A Teva também possui uma empresa de processamento de dados na Índia para a entrada, administração e limpeza de dados de uma parte limitada do banco de dados de Farmacovigilância.

Informações de pacientes também podem ser transferidas para todo o mundo como parte de nossa Base de Dados Global. Estas transferências podem ocorrer fora do seu país e para países que podem ter diferentes leis de proteção de dados. A Teva toma todas as medidas para garantir que os Dados Pessoais sejam adequadamente protegidos se transferidos para esses países.

Embora permaneçam nos sistemas da Teva, todas as medidas de segurança descritas nesta Política de Privacidade se aplicam também para dados processados em sistemas de terceiros. A Teva garante que existam contratos vigentes com essas partes para garantir que o terceiro também tenha as medidas de segurança adequadas.

Alterações nesta Política de Privacidade

Caso o conteúdo desta Política de Privacidade seja modificado, publicaremos essas alterações por meio de um aviso no website da Teva.

Informações para contato

Os Dados Pessoais submetidos à Teva são hospedados e armazenados em bases de dados situadas nos servidores situados em Israel, detidos e mantidos pela Teva Pharmaceutical Industries Ltd., uma sociedade de responsabilidade limitada israelense cuja sede é:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israel

Se, a qualquer momento, tiver dúvidas ou questões sobre esta Política de Privacidade, envie um e-mail para farmacovigilancia@tevabrasil.com.br. Esforços serão feitos para responder a sua pergunta ou resolver seu problema.