**NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA – AVISO DE INFORMAÇÃO**

De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados, a Chiesi Farmacêutica Ltda. (“Chiesi”), como titular da autorização de comercialização de medicamentos, deseja fornecer a você informações detalhadas de como processará dados pessoais que podem ser coletados em caso de notificação espontânea com referência a qualquer reação adversa que seja suspeita de ter ocorrido depois do medicamento ter sido ingerido. Portanto, pedimos a você que, por gentileza, leia o seguinte aviso informativo.

1. **FONTES DE DADOS PESSOAIS E OBJETIVOS DO PROCESSO**

Os dados pessoais que você forneceu, opcionalmente, serão coletados e processados exclusivamente para cumprir obrigações legais relacionadas a farmacovigilância e, mais especificamente, para fins de identificação de quaisquer reações adversas desconhecidas, melhoria e aprimoramento das informações sobre reações adversas já conhecidas, avaliação do nexo causal entre a administração do medicamento e a reação adversa que foi observada, assim como a comunicação da informação para as autoridades competentes para certificar que os medicamentos usados tenham uma relação de benefício/ risco benéfica para a população.

Os dados coletados envolverão:

1. Quanto ao assunto que notifica o evento; nome, sobrenome, informações de contato;
2. Quanto ao assunto a quem a notificação se refere, pelo menos uma das seguintes categorias de dados: iniciais, idade, gênero. Categorias especiais de dados relativos ao estado de saúde podem ser coletados como parte da notificação.

O não fornecimento de todas as informações indicadas acima, poderá comprometer a gestão adequada da sua notificação e impedir a Chiesi de cumprir as obrigações legais relacionadas a farmacovigilância.

1. **PROCEDIMENTOS PARA O PROCESSAMENTO**

Os dados pessoais que você forneceu de outra forma por nós dentro de nossa atividade podem ser processados em cópia impressa, por meios automatizados ou eletrônicos em conformidade com as leis aplicáveis e regulamentações, com procedimentos estritamente relacionados com os objetivos definidos acima e podem envolver todas as operações previstas na Lei Geral de Proteção de Dados, por ex. coleta, armazenamento, processamento, cancelamento, atualização, etc.

1. **JUSTIFICATIVA DO PROCESSAMENTO**

O processamento de seus dados pessoais é exigido por lei (Lei Geral de Proteção de Dados 13.709/2018).

1. **DESTINATÁRIOS DOS DADOS**

O controlador de dados é a Chiesi Farmacêutica Ltda., com escritório registrado na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – 14ª andar, CEP 04730-000, São Paulo/SP.

O controlador de dados nomeou um Encarregado de Proteção de Dados que pode ser contatado no seguinte endereço de e-mail [dpo-br@chiesi.com](mailto:dpo-br@chiesi.com).

1. **RETENÇÃO DE DADOS**

Os dados pessoais relacionados às notificações de reações adversas serão retidos enquanto o produto for autorizado e por 20 anos a contar da data de expiração ou retirada da autorização do produto no último país de comercialização, exceto por quaisquer necessidades defensivas do titular da autorização de comercialização. Ao final deste período, os dados serão deletados ou se tornarão anônimos, de forma a não permitir, mesmo que indiretamente ou por conexão com outras bases de dados, a identificação dos titulares dos dados.

1. **DIREITOS DO TITULAR DOS DADOS**

Os dados pessoais relacionados às notificações de reações adversas serão retidos enquanto o produto for autorizado e por no mínimo 20 anos a contar da data de expiração ou retirada da autorização do produto no último país de comercialização, exceto por quaisquer necessidades defensivas do titular da autorização de comercialização. Ao final deste período, os dados serão deletados ou se tornarão anônimos, de forma a não permitir, mesmo que indiretamente ou por conexão com outras bases de dados, a identificação dos titulares dos dados.

1. **DIREITOS DO TITULAR DOS DADOS**

Durante qualquer estágio do processamento de dados pessoais, você terá o direito de fazer cumprir, quando aplicável, os seguintes direitos:

1. Direito de acesso significa direito de obter do Controlador de Dados se seus dados pessoais que estão sendo processados e, quando aplicável, ter acesso a eles;
2. Direito a retificação e direito ao apagamento significa direito de obter retificação de dados pessoais inexatos e/ ou incompletos, assim como o apagamento de dados pessoais quando a requisição for legítima;
3. Direito de restrição de processamento significa o direito de solicitar suspensão do processamento quando a requisição for legítima;
4. Direito de portabilidade de dados significa o direito de obter dados pessoais em um formato estruturado, normalmente usável e legível, assim como o direito de transferir dados pessoais para outros controladores;
5. Direito de objeção significa o direito de se opor ao processamento de dados pessoais quando a requisição for legítima, incluindo quando os dados pessoais são processados para marketing ou criação de perfis, se aplicável;
6. Direito de apresentar queixa à uma autoridade de supervisão em caso de processamento ilegal de dados pessoais.
7. Você pode exercer os direitos mencionados acima sem formalidades escrevendo para a Chiesi Farmacêutica Ltda. aos cuidados do Encarregado de Proteção de Dados para o endereço de e-mail [dpo-br@chiesi.com](mailto:dpo-br@chiesi.com).
8. Seu pedido será processado sem atrasos indevidos e, em qualquer caso, com 30 dias após a recepção do pedido, exceto para casos mais complexos ou devido ao grande número de pedidos recebidos, podendo o referido prazo ser estendido por mais dois meses.