

REGULAMENTO PROGRAMA AMAH

Versão 1.0
Data: 12/01/2022

1. O QUE É O PROGRAMA

1.1. O Programa AMAH (Atendimento e Monitoramento em Amiloidose Hereditária) é um programa desenvolvido pela PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. ("PTC"), e tem como objeto disponibilizar gratuitamente aos pacientes com amiloidose hereditária associada a transtirretina com polineuropatia (PAF-TTR) e prescrição médica de Tegsedi (inotersena) o acompanhamento continuado e o monitoramento de parâmetros de segurança durante o tratamento com Tegsedi (inotersena), através de uma equipe especializada e focada em fornecer orientações em saúde, esclarecer dúvidas e gerenciar riscos.

1.2. Os participantes do Programa AMAH poderão ter acesso aos serviços abaixo descritos:

- Central de Atendimento disponível de segunda à sexta-feira das 09:00 às 21:00 horas, exceto feriados, através da qual poderá solicitar serviços e esclarecer dúvidas, sendo também o meio pelo qual serão feitos os contatos periodicamente;

- SMSs, e-mails e mensagens via Whatsapp com informativos e orientações de saúde;

- Visitas presenciais ou via WEB com enfermeiro: será realizada uma visita antes do início do tratamento para orientações. Quando estiver pronto para iniciar o uso de Tegsedi® (inotersena), o participante será acompanhado durante pelo menos as três primeiras aplicações. Após este período, a frequência de visitas será estabelecidas conforme com o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação e critérios pré-determinados em escopo. Assim, as visitas podem ser mensais, trimestrais ou semestrais;

- Visitas presenciais ou via WEB com o nutricionista e a psicóloga: será realizada uma visita em até 30 dias após o cadastro, duas visitas com intervalo de 15 dias. As visitas subsequentes serão estabelecidas conforme com o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação e critérios pré-determinados em escopo. Assim, as visitas podem ser mensais, trimestrais ou semestrais;

- Visitas presenciais ou via WEB com o fisioterapeuta: será realizada uma visita inicial em até 30 dias e as visitas subsequentes serão estabelecidas conforme o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação, aplicação de escalas funcionais e critérios pré-determinados em escopo;

- Materiais educativos e vídeos;

- Disponibilização de exames gratuitos de pré tratamento e exames de monitoramento do tratamento (cobertura nacional):

- a) Hemograma completo com contagem de plaquetas, realizado antes de iniciar o tratamento e a cada 3 meses;

- b) Contagem de plaquetas, realizada minimamente a cada duas semanas;

- c) Nível de creatinina (sangue), realizado antes de iniciar o tratamento e a cada três meses;

- d) Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe), realizado antes de iniciar o tratamento e a cada três meses;

- e) Razão proteína-creatinina urinária (UPCR), realizado antes de iniciar o tratamento e a cada três meses;

- f) Níveis de enzimas hepáticas (TGO e TGP), realizado antes de iniciar o tratamento e quatro meses após o início do tratamento e anualmente a partir de então ou com maior frequência se solicitado pelo médico;

g) Dosagem de Vitamina A, realizado antes de iniciar o tratamento e, posteriormente, quando solicitado pelo médico;

- A frequência dos contatos, visitas e exames poderá ser alterada conforme orientação do médico do participante.

Pacientes que participam do programa AMAH em pós estudo clínico (AMAH PSDS) terão, adicionalmente, acesso à avaliação oftalmológica, ecocardiograma, eletrocardiograma e urina 24 horas:

a) Avaliação oftalmológica, disponibilizada para pacientes de pós estudo clínico após cadastro e a cada seis meses;

b) Ecocardiograma, disponibilizado para pacientes de pós estudo clínico após cadastro e a cada doze meses;

c) Eletrocardiograma, disponibilizado para pacientes de pós estudo clínico após cadastro e a cada seis meses;

d) Urina 24 horas (Ferro urinário), disponibilizado para pacientes de pós estudo clínico após cadastro e a cada seis meses.

2. COMO PARTICIPAR

2.1. O cadastro no Programa AMAH é gratuito e pode ser realizado pelo próprio participante, ou cuidador responsável que o assiste.

2.1.1. Fica esclarecido que sem o cadastro e participação ativa de um médico responsável pelo paciente não será possível efetuar e/ou manter o paciente cadastrado no Programa.

2.2. O cadastro pode ser realizado pelo paciente/cuidador, após contato inicial pelo e-mail do Programa programa.amah@azimute.med.br ou através da Central de Atendimento do Programa pelos telefones 0800 940 0237, das 9h às 21h, exceto feriados.

2.3. Ao se cadastrar no Programa AMAH, É NECESSÁRIO FORNECER ALGUNS DADOS PESSOAIS, INCLUSIVE DADOS DE SAÚDE SE FOR PACIENTE, que serão tratados conforme descrito no Aviso de Privacidade do Programa AMAH disponível no link <https://azm.med.br/amah.regulamento.privacidade> (clique no link para ter acesso e ler o documento). O Programa somente poderá tratar seus dados pessoais se você manifestar livremente a sua concordância. Sem o seu consentimento, sua participação no Programa AMAH não será possível.

2.4. Destaca-se que a PTC não terá acesso aos dados pessoais dos participantes e receberá apenas dados anonimizados e consolidados para gestão do Programa.

2.4.1. Excepcionalmente, algumas áreas da PTC, como as responsáveis por LGPD, Farmacovigilância, Qualidade, Compliance ou área Médica, poderão receber os dados pessoais dos participantes nas seguintes situações:

a) Atendimento à Auditorias;

b) Farmacovigilância;

c) Reclamações técnicas;

d) Relatórios;

e) Solicitações relacionadas à LGPD;

f) Rescisão de Contrato com a Operadora de Dados;

g) Outras solicitações ou necessidades pontuais.

2.4.2. Importante ressaltar que os dados individualizados do paciente ou dos Profissionais de Saúde não poderão ser utilizados com finalidades comerciais.

2.5. Caso seja feita uma indicação de um participante ao Programa diretamente pelo seu médico responsável, a indicação será considerada um pré-cadastro e somente será efetivamente concluída como cadastro, após a confirmação e consentimento do participante ou cuidador indicado. Os dados considerados como pré-cadastro ficarão armazenados por um tempo determinado para as tentativas de efetivação do cadastro. Mais detalhes podem ser consultados no Aviso de Privacidade do Programa AMAH disponível no link enviado por SMS.

2.6. O Programa AMAH possui critérios de elegibilidade que definem os serviços que o participante do Programa será elegível a receber. Esta elegibilidade será informada no momento do contato com o Programa e é condicionada a critérios como prescrição de produtos pertencentes ao Programa (conforme bula), bem como, critérios de momento na jornada de saúde do paciente.

2.7. Seguem abaixo as condições, critérios de elegibilidade e fluxo estabelecido para participação no Programa:

- a) Ter diagnóstico de Amiloidose hereditária associada a transtirretina com polineuropatia (PAF-TTR);
- b) Possuir prescrição médica do medicamento Tegsedi (inotersena);
- c) Concordar com a participação no Programa;
- d) Aceitar o Regulamento do Programa.

3. TERMOS E CONDIÇÕES

3.1. **Participantes** – Após o cadastro, mediante autorização de participação expressa do participante ou seu cuidador, tendo aceito e sendo elegível, este passará automaticamente a usufruir do Programa conforme a sua elegibilidade e jornada de saúde, podendo ser contatado durante todo o período de sua participação.

Observação: Considera-se cuidador, o responsável pelo cuidado do participante ao qual os serviços do Programa AMAH se relacionam diretamente.

3.1.2. Para participar do programa AMAH, é obrigatório o consentimento explícito de participação e o fornecimento de dados pessoais estritamente necessários para assegurarmos a gestão do Programa AMAH e identificarmos os serviços a serem ofertados ao participante, conforme descrito no Aviso de Privacidade do Programa AMAH disponível no link enviado por SMS.

3.1.3. A veracidade dos dados fornecidos pelo participante ao Programa, assim como a atualização destes dados sempre que necessário, são de responsabilidade do participante/cuidador, cabendo ao Programa a responsabilidade pela guarda e segurança das informações que lhe forem fornecidas.

3.1.4. Cada serviço ofertado pelo Programa AMAH segue um critério de elegibilidade específico. Esses serviços dependem principalmente da fase da jornada de saúde do paciente participante; medicamento prescrito, condições de acesso ao medicamento e, eventualmente, solicitação/aprovação do(a) médico(a) responsável.

3.1.5. Ao completar o cadastro e aceitar participar do Programa, os participantes e/ou seus cuidadores formalizam o entendimento e concordância com este Regulamento e com o Aviso de Privacidade do Programa AMAH.

3.1.6. Caso autorizado pelo participante/cuidador cadastrado, o Programa AMAH poderá contatar o(a) médico(a) responsável para eventuais esclarecimentos em relação ao tratamento, informações de contato ou questões administrativas em relação ao funcionamento do Programa. Este contato depende também da aceitação do(a) médico(a) em receber essa ação.

3.1.7. Caso os participantes/cuidadores não tenham interesse em receber contatos do Programa AMAH, poderão solicitar o bloqueio com a Central de Atendimento, pelo número de telefone 0800 do Programa. Note que, a participação no Programa AMAH pressupõe envios de comunicações essenciais relacionadas à manutenção da participação no Programa, de modo que é obrigatório haver ao menos um canal de contato (telefone celular ou residencial). Se solicitado o bloqueio de SMS e ligações telefônicas (via telefone celular e/ou residencial), o cancelamento do cadastro será automático, e você não poderá mais ter acesso aos serviços do Programa.

3.1.8. As ações e interações do Programa somente acontecerão após consentimento dado pelo participante.

3.1.9. O envio de materiais informativos não representa endosso ao diagnóstico médico.

3.1.10. O participante poderá cancelar sua participação no Programa AMAH a qualquer momento e sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa AMAH.

3.2. **Médicos** – Os médicos podem indicar pacientes para participarem diretamente ao Programa AMAH. Após a indicação de um paciente, somente será efetivamente concluído o cadastro mediante autorização de participação expressa do próprio paciente ou cuidador responsável. Confirmado o cadastro e elegibilidade de participação, o participante passará automaticamente a usufruir dos serviços do Programa, podendo ser contatado durante todo o período de sua participação.

3.2.1. Os dados fornecidos pelos médicos ao Programa AMAH são de total responsabilidade do informante.

3.2.3. O Programa AMAH, em nenhum momento, contrariará as orientações e/ou conduta dos médicos, e qualquer orientação e informação fornecidas no âmbito do Programa não substituem as orientações médicas.

3.2.4. O Programa AMAH entende que o tratamento e prescrição é uma decisão do médico e não interfere na conduta médica; no entanto, não recomenda ou reforça o uso dos medicamentos em condições que estejam em desacordo com a bula aprovada dos seus produtos.

3.2.5. Ao solicitar e aceitar um serviço do Programa AMAH, o(a) médico(a) reforça a confirmação quanto ao entendimento e concordância com este Regulamento e com o Aviso de Privacidade.

3.2.6. Caso o(a) médico(a) responsável pelo paciente tenha solicitado ou aceitado um serviço do Programa, fica aqui explícito que o(a) mesmo(a) poderá ser contatado(a) pelo Programa AMAH para eventuais necessidades em relação à execução do serviço ao paciente assistido ou para prestar maiores esclarecimentos sobre o tratamento, saúde e relatos de eventos adversos. Caso não tenha interesse em receber contatos do Programa AMAH, o(a) médico(a) poderá solicitar o bloqueio dos contatos com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa.

3.2.6.1. Caso o(a) médico(a) não queira mais receber contatos do programa AMAH da PTC, deve entrar em contato através do número: 0800 940 0237 ou pelo e-mail programa.amah@azimute.med.br.

4. PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS DOS PARTICIPANTES

4.1. O Programa AMAH estabelece em documento próprio, o Aviso de Privacidade do Programa AMAH, informações sobre o tratamento dos dados pessoais coletados no âmbito do Programa e é aplicável a

todos os canais de comunicação e transações do Programa AMAH. O Aviso de Privacidade do Programa AMAH é parte integrante e inseparável deste Regulamento e pode ser acessado no link enviado por SMS.

4.2. Caso alguma disposição do Aviso de Privacidade do Programa AMAH conflite com qualquer outra deste Regulamento, prevalecerá o descrito na norma mais específica.

AVISO DE PRIVACIDADE PARA PACIENTES, CUIDADORES E MÉDICOS PROGRAMA AMAH

Versão 1.0

Data: 12/01/2022

Este Aviso de Privacidade (“Aviso”) é dirigido a Pacientes, Cuidadores e Médicos, conjuntamente também denominados “**Participantes**”, cadastrados ou que pretendem se cadastrar no **PROGRAMA AMAH** (“**Programa**”), e tem como objetivo manter uma relação de confiança e transparência junto com todos os interessados.

Em razão disso, elaboramos este documento para ajudar você a entender quais informações são coletadas, por qual motivo as coletamos, se as compartilhamos e com quem. Além disso, este aviso tem como objetivo informar os seus direitos relativos a essas informações e como exercê-los junto ao **Programa**.

O que você precisa saber antes de ler este aviso?

- **Dados pessoais** são todas as informações que permitem a sua identificação. Como por exemplo, seu nome, CPF, e-mail, endereço, entre outros.
- **Dados pessoais sensíveis** são aqueles que se referem a origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico.
- **Encarregado(a)** é a pessoa responsável por cuidar da sua privacidade no **Programa**. Se você tiver qualquer dúvida sobre como os seus dados são tratados por nós, é ele(a) quem vai te ajudar. Você pode contatá-la via telefone 0800 940 0237, ou pelo e-mail privacidade@ptcbio.com.
- **Tratamento de dados pessoais** significa qualquer operação, como a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração, realizada com dados pessoais.
- **Controlador** é a pessoa física ou jurídica responsável pelo tratamento do dado pessoal, a qual decide a forma do tratamento, sua finalidade e os dados que serão tratados.
- **Operador**: Empresa ou pessoa física contratada para fazer o tratamento de dados pessoais, em nome e segundo as ordens do Controlador.

- **Titular:** Pessoa a quem se refere os dados pessoais tratados no **Programa**.
- **Uso compartilhado:** Para os efeitos deste documento, será considerado uso compartilhado toda operação de tratamento de dados pessoais que implique em comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais.
- **Cookies:** Pequenos arquivos de texto que podem ser enviados por servidores para o computador do Participante, Visitante ou Usuário, no momento da visita ao site do **Programa**.
- **Endereço IP:** Rótulo numérico atribuído a um dispositivo (computador, tablet, smartphone, etc.) quando conectado à internet.

A PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. ("PTC"), com sede na Rua Castilho, nº 392, bairro Brooklin, CEP 04568-010, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, poderá coletar e tratar informações sobre você que constituem "Dados Pessoais". Neste Aviso de Privacidade, "nós" ou "nosso", refere-se à PTC.

A PTC passa a ser legalmente responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais fornecidos para viabilizar a sua participação no **Programa** AMAH, agindo assim na qualidade de controladora. Para nós, é prioridade zelar pela privacidade e segurança dos seus Dados Pessoais. Qualquer informação que você nos forneça será tratada de acordo com os limites aqui estabelecidos, e em observância à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais ("LGPD") e demais legislações aplicáveis.

Este Aviso de Privacidade é dividido em duas partes. A **Parte A**, contém informações essenciais sobre quais dados pessoais específicos podem ser coletados no Programa AMAH, o porquê e como tratamos esses dados. A **Parte B**, contém informações gerais acerca do contexto em que nós tratamos os dados dos Participantes do Programa AMAH, bem como seus direitos relativos a todos os seus dados pessoais coletados.

Leia cuidadosamente este Aviso de Privacidade, pois possui informações importantes para você.

PARTE A – INFORMAÇÕES PRINCIPAIS

1.1. O Programa AMAH (Atendimento e Monitoramento em Amiloidose Hereditária) é um programa desenvolvido pela PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. ("PTC"), e tem como objeto disponibilizar gratuitamente aos pacientes com amiloidose hereditária associada a transtirretina com polineuropatia (PAF-TTR) e prescrição médica de Tegsedi® (inotersena) o acompanhamento continuado durante o seu tratamento com o medicamento Tegsedi® (inotersena) e o monitoramento de parâmetros que visam a sua segurança, através de uma equipe especializada, focada em fornecer orientações em saúde, esclarecer dúvidas e gerenciar riscos.

Neste sentido, ao se cadastrar no Programa através da Central de Atendimento do Programa AMAH pelo telefone 0800 940 0237, você deverá fornecer alguns **Dados Pessoais**, inclusive **Dados de Saúde**, que serão tratados pela PTC em conformidade com a legislação aplicável e as finalidades descritas neste Aviso de Privacidade.

A.1. Quais dados pessoais podemos coletar?

Ao se cadastrar no Programa AMAH, coletaremos apenas os dados pessoais estritamente necessários para operacionalizar a sua participação no Programa, de acordo com este Aviso de Privacidade.

Ressaltamos que todos os dados descritos são necessários para operacionalização e manutenção do Programa AMAH, no entanto, alguns deles apenas serão coletados de acordo com o avanço da jornada do Paciente conforme previsto no Regulamento do Programa AMAH.

Se não concordar em fornecer os dados pessoais necessários, você não conseguirá aderir e participar do Programa AMAH.

Lembre-se de que informações falsas, incorretas ou desatualizadas podem prejudicar a capacidade da PTC de oferecer os serviços do Programa AMAH.

Após aderir ao Programa AMAH, no decorrer de seu relacionamento conosco, por meio dos contatos telefônicos ou digitais, buscaremos atualizar seus dados pessoais a partir de informações fornecidas por você. Por este motivo, é muito importante que nos comunique qualquer alteração em seus dados pessoais cadastrados no Programa, para que possamos atualizá-los.

Caso tenha alguma dúvida sobre os seus direitos, consulte o item B.6 deste Aviso e, se quiser, também poderá nos contatar via telefone 0800 940 0237, ou pelo e-mail privacidade@ptcbio.com.

A.2. Quem poderá fornecer os dados?

A.2.1. Pacientes – Os dados pessoais abaixo serão fornecidos diretamente pelo Paciente, nos termos da legislação aplicável:

- Dados cadastrais e de identificação: Nome completo, sexo, CPF/MF, data de nascimento, pelo menos um número de telefone para contato, fixo ou celular, com DDD, endereço completo.
- Dados de saúde: Patologia, medicamento em uso e, terapia concomitante.
- Dados complementares: E-mail

A.2.2. Cuidadores – No caso do Paciente possuir um “Cuidador”, os dados pessoais abaixo serão fornecidos diretamente pelo Cuidador, enquanto responsável pelo Paciente:

- Dados cadastrais e de identificação: Nome completo, parentesco/responsabilidade (nos termos da legislação aplicável) e CPF/MF.
- Dados complementares de contato: E-mail, número de contato telefônico (exemplo, residencial) e número de telefone celular para comunicações por mensagem digital (exemplos: SMS, WhatsApp e outros).

A.2.3. Médicos – Os dados pessoais abaixo serão fornecidos diretamente pelo Médico, enquanto responsável pelo acompanhamento dos seus respectivos Pacientes:

- Dados cadastrais e de identificação: Nome completo, e-mail, número de contato telefônico (exemplo, celular, comercial), e CRM/UF.
- Dados complementares (se aplicável): Dados do paciente, tais como, Nome, CPF, Data de nascimento, sexo, patologia.

A.3. Para quais finalidades coletamos os dados pessoais?

Os dados pessoais coletados serão utilizados para cumprir as seguintes finalidades:

a) Permitir a participação de Pacientes, Cuidadores e Médicos no Programa AMAH, para que tenham acesso aos serviços disponibilizados, de acordo com o seu perfil e critérios de elegibilidade conforme Regulamento do Programa, que podem incluir:

- Central de Atendimento disponível de segunda à sexta-feira das 09:00 às 21:00 horas, exceto feriados, na qual poderá solicitar serviços e esclarecer dúvidas, sendo também o meio pelo qual serão feitos os contatos periodicamente;

- SMSs, e-mails e mensagens via whatsapp com informativos e orientações de saúde;

- Visitas presenciais ou via WEB com enfermeiro: será realizada uma visita antes do início do tratamento para orientações. Quando estiver pronto para iniciar o uso de Tegsedi® (inotersena), o participante será acompanhado durante pelo menos as três primeiras aplicações. Após este período, a frequência de visitas será estabelecida conforme o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação e critérios pré-determinados em escopo. Assim, as visitas podem ser mensais, trimestrais ou semestrais;

- Visitas presenciais ou via WEB com o nutricionista e a psicóloga: será realizada uma visita em até 30 dias após o cadastro, duas visitas com intervalo de 15 dias. As visitas subsequentes serão estabelecidas conforme com o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação e critérios pré-determinados em escopo. Assim, as visitas podem ser mensais, trimestrais ou semestrais;

- Visitas presenciais ou via WEB com o fisioterapeuta: será realizada uma visita inicial em até 30 dias e as visitas subsequentes serão estabelecidas conforme o grupo em que o paciente se enquadra, de acordo com a avaliação, aplicação de escalas funcionais e critérios pré-determinados em escopo;

- Materiais educativos e vídeos;

- Disponibilização de exames gratuitos de pré tratamento e exames de monitoramento do tratamento (cobertura nacional), de acordo com orientações e critérios estabelecidos e descritos no Regulamento.

b) Compartilhar de forma não-identificada dados pessoais dos Pacientes, incluindo dados de saúde, com Autoridades e Órgãos Governamentais responsáveis pela elaboração e concretização de políticas de saúde pública, desde que formalmente determinado, para viabilizar a disponibilização de medicamentos do Programa AMAH no Sistema Único de Saúde (SUS);

c) Sempre que aplicável e de forma que os Participantes não sejam identificados ou identificáveis, as informações coletadas no âmbito do Programa AMAH poderão ser utilizadas para fins de avaliações estatísticas da efetividade do Programa, desenvolvimento adicional dos nossos produtos e serviços, incluindo estratégias de marketing e relacionamento com profissionais de saúde. Os possíveis resultados

dessas avaliações, que não conterão nenhuma informação que possa identificar os Participantes, poderão ser publicados ou compartilhados com outras empresas ou prestadores de serviços da PTC em todo o mundo;

d) Adicionalmente, as informações podem ser utilizadas para outras finalidades padrões, detalhadas na **Parte B** abaixo.

A.4. Com quem compartilhamos os seus dados pessoais?

Compartilharemos os seus dados pessoais com a(s) seguinte(s) empresa(s), que atua(m) como Operadora(s) e/ou Parceira(s) do Programa AMAH, a fim de concretizar todos os serviços oferecidos pelo Programa. Esclarecemos que a(s) empresa(s) está(ão) contratualmente obrigada(s) a proteger os seus dados pessoais.

- Azimute Med Consultoria e Assessoria S.A. – responsável pela operacionalização de todos os serviços do Programa AMAH

Observação: Poderemos compartilhar os seus dados com diversos outros destinatários, mas sempre segundo condições restritas, detalhadas na **Parte B** abaixo.

A.5. Período de conservação

A PTC conservará os seus dados pessoais durante a sua permanência no Programa AMAH para cumprir as finalidades para os quais foram coletados, de acordo com este Aviso de Privacidade.

Na eventualidade de revogar o seu consentimento, a PTC poderá conservar os seus dados pessoais pelo período necessário para cumprir qualquer exigência legal ou regulatória, bem como por um período de até 5 anos para finalidade exclusiva de exercer seus direitos em eventual processo judicial, administrativo ou arbitral, desprezando os dados que não sejam necessários para esses cenários.

Decorridos todos os prazos, seus dados pessoais serão eliminados ou anonimizados pela PTC, de acordo com a legislação aplicável.

A.6. Contate-nos

Caso tenha alguma dúvida sobre o tratamento dos seus dados pessoais, no contexto aqui descrito, por favor, nos contate através do telefone 0800 940 0237, ou, se preferir, pelo e-mail privacidade@ptcbio.com.

PARTE B – INFORMAÇÕES GERAIS

A segunda parte deste Aviso de Privacidade descreve de forma clara e adequada, o contexto em que trataremos os seus dados pessoais, bem como os seus direitos e as nossas obrigações.

B.1. Quais dados pessoais temos sobre você?

Poderemos coletar os dados pessoais identificados na **Parte A** deste Aviso de Privacidade.

Por favor, note que, conscientemente, não coletaremos, utilizaremos ou compartilharemos dados pessoais de um menor de 18 (dezoito) anos sem obter o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou responsável legal.

B.2. Para quais finalidades utilizamos os seus dados pessoais e quais são as justificativas?

B.2.1. BASE LEGAL PARA O TRATAMENTO – Apenas trataremos os seus dados se:

- a) Obtivermos o seu consentimento prévio;
- b) Se o tratamento for necessário para cumprir nossas obrigações legais ou regulatórias. Por exemplo, cumprimento de obrigações de farmacovigilância;
- c) Se o tratamento for necessário para o exercício regular de nossos direitos em processos litigiosos;
- d) Garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, de acordo com a legislação aplicável.

B.2.2. FINALIDADES DO TRATAMENTO – Tratamos sempre os seus dados pessoais para uma finalidade específica e somente coletamos os dados necessários e adequados para atingir tal finalidade. Adicionalmente às finalidades identificadas na **Parte A**, nós também poderemos tratar os seus dados pessoais para as seguintes finalidades:

- a) Melhoria dos nossos produtos e serviços;
- b) Pesquisa, desenvolvimento e comercialização de produtos;
- c) Pesquisa científica ou estatística, sujeita às medidas de proteção adequadas como, por exemplo, a pseudonimização;
- d) Treinamentos ou para finalidades educacionais dentro e fora da PTC;
- e) Responder quaisquer questões ou requisições que você fizer;
- f) Gestão dos nossos recursos de tecnologias de informação, incluindo gestão de infraestruturas e continuidade de negócio;
- g) Preservar os interesses econômicos da empresa e assegurar deveres de cumprimento e reporte (como por exemplo cumprimento das nossas políticas e requisitos legais locais, obrigações fiscais, gestão de alegados casos de má-conduta ou de fraude, realização de auditorias e defesas contenciosas);
- h) Gestão de fusões e aquisições que envolvam a nossa empresa;
- i) Arquivamento e retenção de documentação; e
- j) Quaisquer outras finalidades impostas por legislação/regulamentação aplicável e pelas autoridades;
- k) Cumprir com obrigações legais ou regulatórias – Seus dados pessoais poderão ser utilizados para o atendimento de obrigações dispostas em lei, regulações de órgãos governamentais, autoridades fiscais, Poder Judiciário e/ou outra autoridade competente.
- l) Permitir o exercício regular de nossos direitos – Mesmo após o término de sua relação com o **Programa**, nós poderemos tratar alguns de seus dados pessoais para exercer nossos direitos garantidos em lei, inclusive como prova em processos judiciais, administrativos ou arbitrais. Quando os dados forem sensíveis, poderemos também tratá-los para exercer nossos direitos garantidos em contratos.

B.3. Quem tem acesso aos seus dados pessoais e para quem são transferidos?

Não iremos vender, compartilhar ou, por qualquer outra forma, transferir os seus dados pessoais a terceiros, exceto nas hipóteses previstas no presente Aviso de Privacidade.

No exercício da nossa atividade e para as finalidades listadas neste Aviso de Privacidade, os seus dados pessoais poderão ser acessados ou transferidos para os terceiros especificadamente identificados na **Parte A** e para as categorias de destinatários abaixo indicados, de acordo com a necessidade:

- a) Os nossos colaboradores, com finalidade exclusiva de gerenciamento do Programa;
- b) Os nossos outros fornecedores e prestadores de serviços necessários para a execução do Programa;
- c) Os nossos fornecedores de sistemas de tecnologias de informação, prestadores de serviços de nuvem (“cloud”), fornecedores de bases de dados e consultores;
- d) Quaisquer terceiros a quem tenhamos transmitido os nossos direitos e obrigações; e
- e) Os nossos consultores e advogados externos no contexto de venda ou transferência de qualquer parte do nosso negócio ou ativos.

Os terceiros acima referidos estão contratualmente obrigados a proteger a confidencialidade e segurança dos seus dados pessoais e a cumprir o disposto nas legislações aplicáveis.

Os seus dados pessoais também podem ser acessados ou transferidos para qualquer autoridade, organismo público ou tribunal, nacional ou internacional, caso tal acesso ou transferência seja exigível em cumprimento da legislação aplicável ou em decorrência de uma solicitação ou requerimento de qualquer uma daquelas entidades.

Os seus dados pessoais também poderão ser tratados, acessados ou armazenados em um país que não seja a sede da PTC, país este que poderá não oferecer o mesmo nível de proteção de dados pessoais.

Se houver transferência dos seus dados pessoais para empresas terceiras localizadas em outras jurisdições, asseguramos que os seus dados serão protegidos por meio de contratos. Você poderá solicitar informações adicionais sobre as transferências internacionais de dados e obter uma cópia das medidas de segurança aplicadas por meio do exercício dos seus direitos, conforme referido no item B.7 abaixo.

B.4. Como coletamos seus dados pessoais?

Existem três formas possíveis para a coleta dos seus dados pessoais:

- **Quando você nos fornece:** Todas as vezes que você nos informa um dado pessoal, seja pessoalmente ou por meio de nossos portais eletrônicos. Você pode nos fornecer dados pessoais pelos seguintes meios:
 - a) Nosso estabelecimento físico;
 - b) Serviço de Atendimento ao Cliente;
 - c) Central Telefônica;
 - d) E-mail;
 - e) SMS;
 - f) Outros.
- **Quando um terceiro nos fornece:** O **Programa** recebe dados pessoais de terceiros, sejam parceiros ou prestadores de serviços, sempre que for necessário complementar alguma informação sobre você, sempre prezando pela sua segurança. Por exemplo, em nossos Programas de Pacientes, podemos receber dados pessoais informados pelos médicos, cuidadores, responsáveis legais dos pacientes e profissionais da saúde em geral.

B.5. Como protegemos os seus dados pessoais?

Nós colocamos em prática um programa de segurança da informação robusto e optamos por diversas medidas técnicas e administrativas apropriadas para proteger os seus dados pessoais, com um nível adequado de segurança e confidencialidade.

Temos políticas e procedimentos internos que determinam como os dados pessoais devem ser tratados. Essas normas internas têm como objetivo garantir que seus dados sejam tratados de forma adequada e em observância à legislação.

Estas medidas consideram:

- a) A utilização de tecnologia avançada;
- b) Os custos da sua aplicação;
- c) A natureza dos dados; e
- d) Os riscos do tratamento.

O objetivo das medidas é o de proteger os seus dados de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação e difusão, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.

Adicionalmente, ao tratarmos os seus dados, observamos as seguintes obrigações:

- a) Apenas coletamos e tratamos dados pessoais que sejam adequados, relevantes e não excessivos ao que é extremamente necessário para atingir as finalidades acima referidas;
- b) Asseguramos que os seus dados pessoais permanecerão atualizados e exatos. Para tanto, poderemos solicitar que confirme os dados que detemos sobre você, bem como, te convidamos a nos informar, espontaneamente, sempre que existir uma alteração sobre as suas circunstâncias pessoais, para que possamos garantir que os seus dados estejam sempre atualizados; e
- c) Tratar quaisquer dados sensíveis sobre você, fornecidos em conformidade com as normas de proteção de dados aplicáveis e exclusivamente limitado ao que seja necessário para as finalidades acima referidas, sendo os dados acessados e tratados apenas pelo pessoal autorizado, sob nossa responsabilidade ou dos nossos representantes que estejam sujeitos à uma obrigação de sigilo profissional ou confidencialidade.

B.6. Durante quanto tempo conservamos os seus dados?

Os dados pessoais serão armazenados pelo tempo necessário para o tratamento para o qual esta informação se destina, ou conforme determina a legislação aplicável, sendo eliminados pela organização assim que deixarem de cumprir seu propósito.

O tempo de armazenamento dos dados pessoais pode ser reduzido, caso o titular das informações solicite a sua eliminação. Contudo, poderemos deixar de eliminar os dados pessoais se tal ação infringir os direitos da controladora, ou se a manutenção dos dados for expressamente requerida ou autorizada por lei ou regulação cabível.

O período de conservação está definido no início deste Aviso de Privacidade. Quando este período expirar os seus dados pessoais serão eliminados dos nossos sistemas.

B.7. Quais são os seus direitos e como pode exercê-los?

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

- a) O direito de acesso aos seus dados pessoais tratados por nós e, se entender que qualquer informação esteja inexata, desatualizada ou incompleta, poderá requerer a respectiva correção ou atualização;
- b) O direito de requerer a eliminação dos seus dados pessoais ou de limitação relativamente a categorias específicas de tratamento;
- c) O direito de revogar o consentimento, em qualquer momento, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;

- d) O direito de se opor, total ou parcialmente, ao tratamento dos seus dados pessoais;
- e) 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;
- f) O direito de anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a Lei aplicável;
- g) O direito de informação das entidades públicas e privadas com as quais a PTC, controladora, realizou uso compartilhado de dados.

Se tiver alguma questão ou se quiser exercer os seus direitos acima indicados, pode nos enviar um e-mail para privacidade@ptcbio.com, indicando seu nome completo, bem como “Programa AMAH” no assunto. Esta informação servirá para verificar a sua identidade. Sem que haja qualquer prejuízo, esclarecemos que poderemos solicitar informações adicionais para confirmar a sua identidade.

Caso não esteja satisfeito com a forma como tratamos os seus dados pessoais, por favor, dirija sua requisição para o Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais por meio do e-mail privacidade@ptcbio.com, o qual irá investigar o ocorrido.

Em casos específicos, é possível que a sua requisição não seja atendida. Nestes casos, nós explicaremos os motivos que justificaram o não atendimento.

Requisições que envolvam dados pessoais e/ou documentos de outros titulares não serão atendidas, exceto mediante procuração, poder parental ou outra hipótese que autorize o exercício do direito de outro titular por você.

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

B.8. Como será informado sobre alterações deste Aviso de Privacidade?

Quaisquer alterações ou ampliações do tratamento dos seus dados pessoais em relação ao descrito neste Aviso de Privacidade, serão previamente notificadas mediante aviso individual enviado pelos nossos canais de comunicação habituais.