

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Notificação de acontecimentos adversos e reclamações de produtos

INTRODUÇÃO E ÂMBITO

A BeiGene está empenhada em respeitar e proteger a privacidade das suas informações pessoais. Normalmente, não recolhemos informações pessoais de doentes que utilizam os nossos produtos. No entanto, por vezes, precisamos dessas informações para cumprir as nossas obrigações de comunicação e monitorizar a segurança e a qualidade dos nossos produtos. Informações pessoais são informações relacionadas consigo que podem ser potencialmente associadas a si.

Os **responsáveis pelo tratamento de dados das suas informações pessoais** (ou seja, a entidade que determina a forma e a razão pela qual as suas informações pessoais são utilizadas) ao abrigo desta Política de Privacidade são:

- BeiGene, Ltd., para supervisionar a segurança global e a monitorização e comunicação da qualidade dos produtos,
- a entidade ou parceiro comercial da BeiGene que apoia o seu país ou região em específico, e
- outras entidades ou parceiros comerciais da BeiGene obrigados a apresentar estes relatórios às autoridades reguladoras em diferentes países ou regiões.

Se tiver dúvidas ou reclamações e quiser entrar em contacto com o responsável pelo tratamento de dados ou o respetivo responsável pela proteção de dados, consulte a secção "**Exercício dos seus direitos**" abaixo.

Esta Política de Privacidade relativa a acontecimentos adversos destina-se aos indivíduos que fornecem informações pessoais ou cujos dados pessoais são fornecidos à BeiGene, Ltd. e/ou às suas empresas subsidiárias ("**BeiGene**", "**nós**", "**nos**", "**nosso**") no decurso de uma reclamação de produto ou de um relatório sobre um acontecimento adverso*.

*- Se for um participante num ensaio clínico ou outra investigação patrocinado pela BeiGene, e tiver dúvidas sobre o modo como os seus dados pessoais são tratados ou sobre os seus direitos em relação a essa investigação, consulte a cópia da Ficha de Informação do Doente e do Formulário de Consentimento Informado que recebeu.

* Um “relator do acontecimento” é o indivíduo que comunicou o acontecimento adverso ou a reclamação de produto à BeiGene e o “sujeito do acontecimento” é o indivíduo que sofreu o acontecimento adverso ou a reclamação do produto. Estes podem ser a mesma pessoa.

Para obter mais informações sobre o tratamento de dados pessoais da BeiGene para outros fins, consulte a nossa **Política de Privacidade**.

INFORMAÇÕES SOBRE CRIANÇAS

Recolhemos as suas informações pessoais porque somos legalmente obrigados e com base nos nossos interesses legítimos para tornar os nossos produtos seguros e de alta qualidade. Estas obrigações não dependem da sua idade.

Os nossos Websites não se destinam a pessoas com menos de 16 anos de idade ("crianças"). Não recolhemos intencionalmente informações pessoais diretamente de crianças através dos nossos Websites. Por isso, se for uma criança, **não utilize os nossos Websites nem nos forneça quaisquer informações através dos mesmos ou de outra forma**, a menos que tenhamos obtido primeiro o consentimento dos pais ou tutores, quando aplicável.

ALTERAÇÕES A ESTA POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Pretendemos atualizar regularmente esta Política de Privacidade para refletir as nossas práticas. Por conseguinte, **recomendamos que reveja periodicamente esta Política de Privacidade**. Em caso de alterações materiais, poderemos tomar medidas para o notificar antes de estas entrarem em vigor.

Data efetiva da última atualização: 10 de novembro de 2023

CATEGORIAS DE INFORMAÇÕES PESSOAIS TRATADAS PELA BEIGENE

Tratamos as informações pessoais fornecidas por si ou recolhidas por nós que sejam relevantes para o seu relatório de acontecimento adverso ou para a reclamação de produto. Nos últimos doze (12) meses, isto pode ter incluído:

Categorias	Exemplos
Informações de identificação do sujeito e/ou relator do acontecimento	Nome, iniciais, identificação pessoal, identificadores governamentais, género ou sexo, família, número de registo médico, idade ou data de nascimento, data de óbito ou período de gestação (para crianças por nascer), assinatura, nacionalidade, dados de vigilância, número de segurança social, informações sobre seguros de saúde, aplicações, operador, número de apólice, número de

	identificação de subscritor, outros números de identificação (número de doente, ID de sujeito, número de identificação de funcionário, número de registo médico, etc.) e identificadores online (credenciais de conta, como nome de utilizador, avatar, etc.).
Dados de contacto do relator do acontecimento	Endereço postal e/ou eletrónico, morada ou número de telefone, dados de contacto de emergência.
Informações sobre acontecimentos adversos e/ou reclamações de produtos	Informações sobre acontecimentos adversos e reclamações, altura, peso, informações de saúde (por exemplo, sintomas e diagnósticos, resultados laboratoriais, imagens ou exames pessoais de saúde do doente/ensaio, fatores de risco para a saúde, tratamentos e resultados de testes, quaisquer acontecimentos adversos que possa ter experimentado enquanto tomava os nossos medicamentos ou terapias, dados de prescrição, outro historial médico relevante, informações sobre o estilo de vida), informações relativas à vida sexual e orientação sexual, incapacidade e tipo de incapacidade, exposição pessoal, dados genéticos, dados de amostras biológicas (cabelo, urina, saliva, sangue, etc.).
Dados de relatórios de diversidade	Estado de incapacidade e outros dados de saúde conexos, dados genéticos, origem racial ou étnica e orientação sexual.
Informações sobre a atividade na Internet ou noutras redes eletrónicas do relator do acontecimento	Recolhemos e utilizamos informações como o endereço IP, o tipo de dispositivo, o tipo de navegador, o idioma e o histórico de navegação, a forma como utiliza os nossos Websites para que estes funcionem corretamente e para análise comercial interna. Para obter mais detalhes, consulte a Política de Cookies do Website específico a que está a aceder.
Informações profissionais do relator do acontecimento, se for um profissional de saúde	Departamento, local de trabalho, cargo/função, nacionalidade.
Dados financeiros	Números de contas bancárias ou financeiras.

Se for um profissional de saúde que esteja a comunicar um acontecimento adverso ou uma reclamação de produto, também podemos recolher informações sobre as suas qualificações profissionais.

Os potenciais destinatários são descritos na secção **PARTILHAR AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS** desta Política.

FONTES DE INFORMAÇÃO

Normalmente, obtemos as suas informações pessoais **diretamente de si**, por exemplo, quando nos contacta, preenche um formulário, compra os nossos produtos, nos presta serviços, regista uma conta ou solicita materiais e informações de marketing.

Por vezes, podemos obter informações pessoais sobre si a partir de **outras fontes**, por exemplo, se tiver dado instruções a terceiros para nos enviarem informações ou se tivermos um acordo com os nossos parceiros de investigação, colaboradores e prestadores de serviços. Também podemos recolher informações de fontes acessíveis ao público, tais como registos governamentais, Websites, redes sociais e outras plataformas digitais.

Se utilizar os nossos Websites, poderemos recolher informações do seu computador ou de outro dispositivo através da utilização de cookies e de outras tecnologias de recolha de dados. Para mais informações, consulte a nossa Política de Cookies.

POR QUE RAZÃO TRATAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS

Utilizamos as suas informações pessoais para tratar, **monitorizar e, se necessário, comunicar o seu relatório de acontecimento adverso ou reclamação de produto, de acordo com os nossos interesses legítimos e/ou obrigações legais, bem como para proteger os seus interesses vitais.**

Também as utilizamos para tornar os nossos **futuros ensaios clínicos e produtos médicos mais seguros e para cumprir as nossas obrigações legais e regulamentares.**

Se fizer parte de um programa de acesso da BeiGene, utilizamos os seus dados para manter um bom registo do seu historial médico para a segurança dos seus futuros tratamentos com os nossos produtos, em conformidade com os nossos interesses legítimos e/ou obrigações legais e regulamentares.

Se, a qualquer momento, exercer os seus direitos de privacidade, utilizaremos os seus dados para responder a esse pedido, em conformidade com as nossas obrigações legais.

Tratamos estas informações para cumprir a lei e os nossos contratos, e ajudam-nos **a monitorizar e/ou a comunicar acontecimentos adversos com a qualidade dos nossos produtos**, bem como o nosso interesse legítimo em monitorizar, ter em conta e tratar qualquer reclamação relativa aos nossos medicamentos ou terapias.

Definição de perfis e/ou tomada de decisões automatizada

"Definição de perfis" significa analisar os interesses, os hábitos, os comportamentos e outras características de alguém para prever ou tomar decisões sobre essa pessoa. "Tomada de decisão automatizada" é quando um programa de computador, sistema automatizado ou algoritmo faz essa previsão ou decisão. No entanto, nenhuma definição de perfis, previsão ou decisão é realizada através de meios totalmente automatizados sem revisão humana.

DURANTE QUANTO TEMPO CONSERVAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS

Conservamos as suas informações pessoais **durante o tempo necessário** para os fins acima descritos, exceto se a lei determinar que temos de as conservar durante mais tempo.

Em particular:

- **no caso de um relatório sobre um acontecimento adverso**, conservaremos as suas informações pessoais relacionadas com o seu relatório durante, pelo menos, 25 anos.
- **no caso de uma queixa relativa a um dos nossos produtos ou terapias**, conservaremos as suas informações pessoais relacionadas com o seu relatório durante, pelo menos, 25 anos.

Para além disso, a BeiGene pode conservar as suas informações pessoais durante mais tempo:

- **o prazo de prescrição**, se necessário para **os objetivos da prova**;
- **os períodos de retenção legais aplicáveis**, nomeadamente no que se refere a questões regulamentares, ou qualquer outro período de conservação obrigatório (como uma retenção legal ou uma investigação).

ONDE TRATAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES E COMO AS PROTEGEMOS

A BeiGene opera em muitos países em todo o mundo e as suas informações pessoais podem ser acessíveis ou partilhadas dentro do grupo BeiGene e com terceiros em diferentes países, conforme explicado na secção **PARTILHAR AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS** desta Política de Privacidade. A legislação de determinados países pode não proporcionar o mesmo nível de proteção que a legislação do seu país ou região. Quando for esse o caso e conforme exigido pela legislação aplicável, tomamos medidas para garantir a segurança das suas informações, por exemplo, celebrando contratos com os destinatários das suas informações ou implementando salvaguardas de dados adicionais.

Apesar de fazermos o nosso melhor para proteger as suas informações, não podemos garantir a sua segurança absoluta. Seja vigilante ao decidir que informações partilha connosco quando envia informações online.

PARTILHAR AS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS

Podemos partilhar as suas informações pessoais dentro do grupo BeiGene e com os terceiros descritos abaixo. O que partilhamos, o motivo da partilha e as salvaguardas que implementamos dependem de quem são esses terceiros e onde estão localizados. **No entanto, não vendemos as informações pessoais que recolhemos.**

Destinatários	Objetivos
Empresas do grupo da BeiGene (BeiGene, Ltd. e/ou as suas empresas subsidiárias) e os seus funcionários	Podemos partilhar as suas informações pessoais dentro do Grupo BeiGene para os nossos fins administrativos, operacionais e/ou técnicos globais como parte das nossas atividades comerciais e médicas mundiais e/ou globais.
Prestadores de serviços da BeiGene (por exemplo, fornecedores de pagamentos, organismos de investigação contratados, laboratórios centrais, fornecedores de logística, etc.)	Trabalhamos com prestadores de serviços para nos ajudar a gerir o nosso negócio a nível global, lidar com operações e aspetos técnicos (por exemplo, ensaios clínicos ou outras pesquisas que a BeiGene ou os nossos parceiros ou colaboradores patrocinam).
Parceiros comerciais e colaboradores da BeiGene (por exemplo, cientistas externos, prestadores de cuidados de saúde, farmácias e parceiros farmacêuticos, agentes de distribuição, etc.)	Trabalhamos com parceiros comerciais e colaboradores que nos ajudam a gerir o nosso negócio a nível mundial, a tratar das operações e dos aspetos técnicos no contexto das atividades comerciais e médicas globais da BeiGene.
Fornecedores de tecnologia e segurança da BeiGene (por exemplo, fornecedores de alojamento de software, fornecedores de serviços de TI, fornecedores de serviços de marketing, etc.)	Trabalhamos com fornecedores de tecnologia e segurança para nos ajudarem a gerir as nossas operações tecnológicas e de segurança, bem como outros aspetos administrativos, operacionais e técnicos do nosso negócio global e das nossas atividades médicas.
Agências governamentais, autoridades e outros terceiros (por exemplo, órgãos governamentais, órgãos de aplicação da lei, tribunais, autoridades fiscais, FDA e outras organizações que podem solicitar ou receber informações pessoais da BeiGene por motivos legais ou regulamentares)	Podemos receber pedidos dos seus dados pessoais de autoridades governamentais, tribunais e outros terceiros. Só partilhamos os seus dados pessoais se tivermos o dever legal ou regulamentar de o fazer, ou se houver um pedido expresso e justificado ou uma suspeita de violação da lei ou dos regulamentos.
Consultores (tais como auditores externos, advogados e entidades similares)	Trabalhamos com consultores para nos ajudarem com os aspetos administrativos, operacionais e/ou técnicos do nosso negócio global e das nossas atividades médicas. Por

	vezes, podemos partilhar dados pessoais com os consultores se tal for necessário para os serviços que prestam, por exemplo, litígios de gestão e outras questões jurídicas.
Outros terceiros	Se houver uma mudança significativa na forma como a BeiGene está estruturada, por exemplo, uma fusão, transferência, venda de ativos da BeiGene ou falência, os seus dados pessoais podem ser transferidos para outros como parte do negócio, sujeito ao seu consentimento, se aplicável.

AS SUAS ESCOLHAS E DIREITOS

Tem a opção de não nos fornecer as suas informações pessoais. No entanto, isso pode significar que não pode manter a sua relação ou interações connosco ou utilizar determinados serviços, por exemplo, serviços de apoio ao doente.

Ao abrigo de determinadas leis, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ([RGPD](#)), a Lei de Privacidade do Consumidor da Califórnia de 2018 (CCPA), a Lei de Direitos de Privacidade da Califórnia de 2020 (CPRA) ou a Lei de Cibersegurança da China (incluindo os respetivos regulamentos de implementação e normas nacionais), poderá ter os seguintes direitos relativamente às suas informações pessoais, dependendo da lei aplicável à sua localização:

- *Direito de acesso.* Pode pedir-nos informações claras, transparentes e compreensíveis sobre a forma como tratamos as suas informações pessoais, incluindo informações sobre onde e com quem as partilhamos, e solicitar cópias das mesmas.
- *Direito de retificação.* Pode pedir-nos para retificar as informações que considere obsoletas e/ou incorretas ou solicitar que sejam completadas se estiverem incompletas.
- *Direito de eliminação.* Também pode solicitar a eliminação das suas informações pessoais em determinadas circunstâncias limitadas.
- *Direito de retirar o seu consentimento.* Se tratarmos as suas informações pessoais com base no seu consentimento, tem o direito de retirar o seu consentimento, o que não afetará a legalidade do que fizemos anteriormente.
- *Direito à portabilidade dos dados.* Pode ter o direito de pedir que transfiramos as informações que nos foram fornecidas de uma organização para outra ou que lhas entreguemos a si.

Dependendo de onde vive e de onde se encontra o escritório da BeiGene que trata das suas informações pessoais, pode ter direitos adicionais relacionados com as suas informações pessoais. Para obter mais informações, consulte a secção específica do Estado em causa.

Exercício dos seus direitos.

Se pretender exercer os seus direitos, pode enviar-nos um e-mail para privacy@beigene.com.

Responderemos aos seus pedidos dentro do período de tempo prescrito pela legislação aplicável. Por vezes, podemos ter de confirmar a sua identidade para nos certificarmos de que o pedido é realmente feito por si e para mantermos as suas informações seguras. Informá-lo-emos (i) quando o seu pedido estiver concluído, (ii) se recusarmos o seu pedido (porque, por exemplo, se aplica uma exceção), ou (iii) se houver uma taxa associada ao processamento do seu pedido.

Pode escolher alguém para agir em seu nome, mas também teremos de verificar a respetiva identidade e certificarmo-nos de que essa pessoa tem autorização para agir em seu nome. Se essa verificação não for possível, é possível que não possamos satisfazer o seu pedido.

Reclamações:

Se acreditar que a BeiGene tratou de forma incorreta as suas informações pessoais ou violou os seus direitos, pode ter o direito de contactar a sua autoridade local de proteção de dados para apresentar uma reclamação. Contudo, também pode informar-nos enviando um e-mail para privacy@beigene.com. Levamos as suas preocupações muito a sério.

Não o iremos discriminar por exercer qualquer direito que lhe assista ao abrigo da legislação.

A NOSSA POLÍTICA DE COOKIES

Cookies, etiquetas de píxeis e outros localizadores (doravante designados por “**Cookies**”) são pequenos ficheiros que os Websites e as aplicações utilizam para armazenar ou recuperar informações no seu navegador ou no seu dispositivo (computador, tablet, telemóvel, etc.) quando visita os nossos serviços online. Ajudam os Websites a recordar as suas preferências e a melhorar a sua experiência de navegação.

Quando visita os nossos Websites pela primeira vez (ou depois de eliminar os cookies), pedimos-lhe autorização para utilizar os cookies. Pode optar por aceitar todos os cookies, selecionar tipos específicos de cookies ou rejeitar todos os cookies (exceto os cookies necessários). Os cookies não identificam o utilizador pessoalmente; identificam o dispositivo que está a utilizar. Ajudam-nos a compreender as suas atividades de navegação para reconhecer o dispositivo mais tarde para melhorar a experiência de navegação, guardar as suas preferências e melhorar a sua experiência online.

Se quiser saber mais sobre cookies e ver que cookies estão no seu dispositivo, pode visitar Websites como, por exemplo, www.aboutcookies.org ou www.allaboutcookies.org

Os cookies exatos que utilizamos variam consoante o Website ou a aplicação que está a visualizar/utilizar. Podemos utilizar os seguintes tipos de cookies:

- Cookies estritamente necessários: estes cookies garantem o funcionamento correto dos nossos Websites. Ajudam na segurança, facilitam a navegação e apresentam as páginas Web corretamente. Pode desativá-los nas definições do seu navegador, mas isso poderá afetar algumas funções do Website. No entanto, continuará a poder navegar nos Websites.
- Cookies de desempenho: estes cookies ajudam-nos a compreender como os visitantes utilizam os nossos Websites para os melhorar. Recolhem informações sobre coisas como o número de visitantes, de onde vieram e que páginas visitaram.
- Cookies de redes sociais: estes cookies permitem-lhe interagir com plugins sociais nos nossos Websites e partilhar conteúdos nas redes sociais; e
- Cookies de segmentação (publicidade): estes cookies ajudam-nos a mostrar-lhe anúncios específicos, a medir a eficácia dos anúncios e a adaptar o conteúdo aos seus interesses e comportamento de navegação. Esses cookies podem segui-lo ao longo do tempo e entre Websites (por exemplo, se visitar os nossos Websites várias vezes ou visitar vários Websites da BeiGene).

Para além de poder escolher os seus próprios cookies, a maioria dos navegadores Web permite-lhe controlar os cookies através das definições do navegador. Normalmente, pode eliminar os cookies existentes e até configurar o seu navegador para rejeitar todos os cookies por predefinição. Consulte a página inicial do seu navegador para obter instruções. Se rejeitar todos os cookies, poderá continuar a utilizar os nossos Websites, mas algumas funcionalidades poderão não funcionar corretamente.

Embora a maioria dos cookies não registe o seu endereço IP (um número que identifica o seu computador pelo seu fornecedor de serviços de Internet), alguns cookies utilizam esta informação para fazer uma verificação geral da geolocalização para garantir, por exemplo, que é direcionado para a versão do Website que se aplica à sua localização. Além disso, os nossos sistemas precisam do seu endereço IP para encaminhar as informações (como as imagens no Website) de volta para si. Também podemos utilizar endereços IP para comunicar ou bloquear o acesso de visitantes que não cumpram os nossos [Termos de Utilização](#).

Para os cookies de segmentação (publicidade), respondemos aos sinais "Não rastrear" do seu navegador. Pode saber mais sobre os sinais "Não rastrear", aqui: <https://allaboutdnt.com/>.

CONTACTAR-NOS

Pode contactar-nos a qualquer momento se tiver dúvidas ou preocupações sobre esta Política de Privacidade ou sobre as nossas práticas. Envie um e-mail para privacy@beigene.com.

Esforçar-nos-emos por responder ao seu pedido logo que seja razoavelmente possível, em conformidade com a legislação aplicável.

Para proteger a sua privacidade e segurança, tomamos medidas razoáveis para verificar a sua identidade antes de conceder acesso ou efetuar correções. Note-se que, apesar de qualquer pedido de remoção ou alteração das suas informações, poderá haver informações residuais que permanecerão nas nossas bases de dados e noutros registos.

Esforçamo-nos por acolher todas as pessoas, independentemente das suas deficiências. Se necessitar de receber as informações contidas neste documento num formato diferente, contacte-nos através de privacy@beigene.com.