

AUTORIZAÇÃO N.º 3709/2014

A SANOFI – Produtos Farmacêuticos Ld^a notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade exclusiva de farmacovigilância.

São recolhidas as seguintes categorias de dados pessoais:

- Das pessoas que sofreram a reação adversa: Identificação (iniciais do nome, sexo, data de nascimento); Dados Antropométricos (peso e altura); Dados da reação adversa (descrição, início, duração, gravidade, evolução, identificação do medicamento suspeito, data de início da toma, data da suspensão, via de administração, dose diária, indicação terapêutica, primeira utilização, dados relativos à medicação concomitante, existência de reações anteriores ao mesmo fármaco, reintrodução do mesmo fármaco e suspeita de interação); Dados clínicos, exames auxiliares de diagnóstico, alergias e gravidez; e parecer clínico quanto à relação causal.
- Dos profissionais de saúde que transmitem a informação: Nome; Local de trabalho; Contacto; Especialidade médica.

Há comunicação ao INFARMED (Cf. artigos 29º, n.º 1 alínea j), 83º, 85º, 93º, 169º, 170º, 176º, n.º 1 alínea c) e f) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 219/2009¹ sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98, de 26 de Outubro - LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

¹ Disponível em www.cnpd.pt/bin/orientacoes/orientacoes.htm



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

O fundamento de legitimidade é, nos termos do artigo 7º n.º 2 da LPD, a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que impõe o registo e comunicação de reações adversas, no âmbito de ensaios clínicos e o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, relativamente aos medicamentos com autorização de introdução no mercado.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea b) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: SANOFI – Produtos Farmacêuticos Lda

Finalidade: Farmacovigilância.

Categoria de Dados pessoais tratados:

- Das pessoas que sofreram a reação adversa: Identificação (iniciais do nome, sexo, data de nascimento); Dados Antropométricos (peso e altura); Dados da reação adversa (descrição, início, duração, gravidade, evolução, identificação do medicamento suspeito, data de início da toma, data da suspensão, via de administração, dose diária, indicação terapêutica, primeira utilização, dados relativos à medicação concomitante, existência de reações anteriores ao mesmo fármaco, reintrodução do mesmo fármaco e suspeita de interação); Dados clínicos, exames auxiliares de diagnóstico, alergias e gravidez; e parecer clínico quanto à relação causal.
- Dos profissionais de saúde que transmitem a informação: Nome; Local de trabalho; Contacto; Especialidade médica.

Entidades a quem podem ser comunicados: INFARMED – Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Pessoalmente ou por escrito ao responsável pelo tratamento.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Fluxos de dados pessoais para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: os dados devem ser conservados pelo período estabelecido no ponto 5.2 do Anexo I do DL n.º 176/2006.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 219/2009 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 8 de abril de 2014.

Carlos Campos Lobo (relator), Luis Barroso, Ana Roque, Luis Paiva de Andrade e Maria Cândida Guedes de Oliveira.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)