

POLÍTICA DE PRIVACIDADE – *Pacientes*

Programa Sobre a Vida

Esta Política de Privacidade (doravante “Política”) foi elaborada pela **ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, estabelecida na Av. das Nações Unidas, 14.171 Torre C, 25º andar, conjunto 2501, 2503 e parte do 2504, CEP 04794-000, Vila Gertrudes, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o número 07.768.134/0002-87 (“Astellas”) para que os pacientes cadastrados tomem conhecimento e tenham ciência de como são coletados e tratados os seus dados pessoais no âmbito do Programa Sobre a Vida (“Programa”).

(i) Astellas é a empresa autorizada a comercializar o medicamento enzalutamida (Xtandi®) no Brasil, que é utilizado para tratar homens adultos com câncer de próstata nas seguintes indicações: (a) câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica; (b) câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) que tenham recebido terapia com docetaxel; (c) câncer de próstata não metastático resistente à castração (CPRCnm) e (d) câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), sem uso de docetaxel concomitante.

Pensando em agilizar e facilitar o processo de acesso ao tratamento dos pacientes que receberam esse diagnóstico e que farão uso deste medicamento (“Você” e/ou “Paciente”), foi criado o Programa Sobre a Vida.

Ao aceitar os termos aqui previstos, você aceita os termos e condições desta Política e concede também seu consentimento livre e expresso para que a Astellas faça a coleta e tratamento dos seus dados pessoais, sendo que todas as informações necessárias sobre como seus dados pessoais são coletados, tratados, transferidos estão disponíveis nesta Política.

O Programa seguirá de acordo com o previsto no Regulamento do Programa, disponibilizado no link <http://www.programasobreavida.com.br/paciente> (“Regulamento”).

A fim de garantir o melhor atendimento ao Paciente, a Astellas visa um contínuo aprimoramento do aqui previsto, o que inclui o conteúdo da presente Política. Assim, você reconhece que esta Política poderá ser modificada a qualquer momento, desde que não haja vedação legal neste sentido. Sempre que alterações importantes forem realizadas, você será notificado via e-mail cadastrado, sendo que caso não concorde com as alterações, deve solicitar a exclusão do seu cadastro do Programa. A versão atualizada desta Política está disponível para leitura, a qualquer momento, no link <http://www.programasobreavida.com.br/paciente> (“Políticas de Privacidade”).

Em caso de qualquer dúvida com relação ao conteúdo desses Termos, favor entrar em contato com a Astellas, por meio do telefone 0800 999 5124 ou através do e-mail contato@programasobreavida.com.br.

1. Das Definições

1.1. Para os fins desta Política:

- (a) “Política” significa os termos e condições desta Política de Privacidade;
- (b) “Astellas” significa **ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**;
- (c) “Programa” significa **Programa Sobre a Vida**;
- (d) “Paciente” significa o usuário do medicamento Enzalutamida (Xtandi®) comprimidos revestidos nas apresentações de 40mg com 112 cpr e 80 mg com 56 cpr;
- (e) “Operadora de Saúde” significa a Operadora de Saúde responsável pelo plano de saúde do paciente;
- (f) “Médico” significa o médico prescritor e responsável pelo tratamento do paciente;
- (g) “Regulamento” significa o instrumento que regula os termos e condições do Programa;
- (h) “Dados Pessoais” significam as informações relacionadas a pessoa natural identificada ou identificável;
- (i) “Dados Pessoais Sensíveis” significam o dado pessoal sobre 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, quando vinculado a uma pessoa natural;
- (j) “LGPD” significa a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal nº 13.709/2018);
- (k) “Parceira” significa GRUPO VIVEO (AZIMUTE MED) contratada pela Astellas para operacionalizar o programa, e qualquer outra empresa subcontratada para operar o Programa Sobre a Vida.

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre o tratamento de seus dados pessoais, entre em contato com o nosso Encarregado pela proteção de Dados através do e-mail dpos@viveo.com.br.

2. Do Aceite a esta Política e do Regulamento do Programa

2.1. Consentimento. A aceitação desta Política é indispensável para o acesso e cadastro no Programa, devendo ser manifestada pelo Paciente quando do acesso e cadastro no site da Astellas, via link <http://www.programasobreavida.com.br/paciente>. O consentimento fornecido será registrado e armazenado para comprovar a validade da presente Política. As demais condições sobre o Programa, requisitos e aderência ao Programa estão previstas no Regulamento.

2.2. Outras formas de consentimento. Excepcionalmente, seu consentimento pode ser dado por meio telefônico, mediante gravação da interação ou outra medida que garanta e comprove a validade do consentimento. Nesse caso, todas as informações relevantes sobre o tratamento de dados incluídas nesta Política serão informadas a você antes do seu efetivo consentimento pelo mesmo meio de contato utilizado pelo Paciente.

2.3. Informações. Antes de manifestar seu consentimento, qualquer que seja a via de contato ou interação (telefone, website ou outros), você sempre terá acesso a esta Política, que contém todas as informações relevantes sobre o tratamento de dados realizado no Programa.

2.4. Declarações. Por meio do aceite a esta Política, Você declara:

- (a) ser considerado civilmente capaz à luz da legislação brasileira, ou estar devidamente autorizado por seus responsáveis legais a aceitar os presentes Termos;
- (b) estar ciente de que é o único e exclusivo responsável pela utilização de que fizer do Programa, especialmente no tocante ao fornecimento de informações, que deverá ser realizado de forma a garantir sua atualidade, exatidão e veracidade;
- (c) estar ciente de que não poderá inserir no Programa qualquer informação ilícita e/ou capaz de violar direitos da Astellas e/ou de terceiros.

2.5. Revogação. Você compreende, contudo, que o consentimento dado acima pode ser revogado por você a qualquer momento, mediante requerimento encaminhado a nós pelo 0800 do Programa, o que acarretará a exclusão dos dados e informações eventualmente coletados pelo uso da Plataforma, com exceção daqueles cuja coleta e tratamento são feitos com outra base legal que não o consentimento, ou conforme abaixo

2.5.1. Caso você revogue seu consentimento após a entrega da primeira caixa do medicamento e peça a exclusão dos seus Dados Pessoais, os mesmos serão excluídos no prazo de 15 dias, exceto se necessária sua manutenção, conforme disposições abaixo:

2.5.1.1. A ASTELLAS poderá manter seus Dados Pessoais, ainda que tenha revogado o consentimento para tratamento de dados, se tais dados forem necessários, e na exata medida em que o forem, para (i) cumprimento de obrigações legais e regulatórias relativas ao Programa e aos medicamentos fornecidos; ou para (ii) exercício regular de direito, em contrato ou processo, especialmente para garantir que as disposições deste Regulamento sejam cumpridas e não haja abuso do Programa por parte do Paciente.

2.5.1.2. Alternativamente à exclusão dos Dados Pessoais, a ASTELLAS pode, e fica desde já autorizada pelo Paciente a, proceder à anonimização dos Dados Pessoais do Paciente em questão, de modo a integrar os dados anonimizados em bancos de dados estatísticos, garantida a impossibilidade de reidentificação dos dados pessoais considerando os critérios exigidos pela Lei.

3. Dos Dados Coletados e Forma de Coleta

3.1. Dados coletados no cadastro. Conforme melhor detalhado no Regulamento, você poderá fazer o cadastro no site do Programa (“Site”). No cadastro, você deverá informar os seguintes dados: nome completo, RG, CPF, dois telefones de contato, endereço de e-mail, cópia da prescrição médica com a informação sobre o produto, CID, bem como informações sobre o seu plano de saúde (“Dados do Paciente”).

- 3.1.1.** Ao receber os seus dados para cadastro, o Programa enviará uma notificação ao seu médico para que o mesmo possa acompanhar o recebimento do benefício do Programa e o acesso do tratamento com a Operadora de Saúde.
- 3.1.2.** Quando aplicável, ao receber os seus dados para cadastro, o Programa enviará uma notificação para a Operadora de Saúde responsável pelo seu plano de saúde para que o benefício do programa seja entregue através da Operadora de Saúde.

3.2. Dados coletados ao longo do programa. Nós podemos coletar dados pessoais seus ao longo do programa, por via eletrônica ou por contato telefônico, dados esses que incluirão o andamento do seu pedido de reembolso/cobertura, o recebimento da primeira caixa do medicamento, sua adesão ao tratamento, eventuais reações adversas ao medicamento, razões para não adesão, entre outros dados que sejam relevantes para verificar o andamento do Programa e a progressão do seu tratamento com o medicamento. Você desde já, autoriza que o Programa obtenha estes dados junto ao seu médico ou operadora de saúde, conforme o caso.

3.3. Todos os contatos telefônicos realizados pelo Programa com você ou sobre você serão gravados, mediante notificação no início de cada contato. As gravações serão mantidas pelo Programa para fins de registro.

3.4. Veracidade das informações prestadas. Ao fazer o Cadastro e para participar do Programa, você garante a veracidade e a completude dos Dados do Paciente e reconhece que os Dados do Paciente podem incluir Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis. Dessa forma, você aceita e consente, em conformidade com esta Política com o uso e tratamento de tais dados pela Astellas e sua Parceira (conforme definição abaixo).

3.5. Consequência da falsidade das informações. Todas as informações inseridas por você no Site devem refletir a realidade, sob pena de você ser descredenciado do Programa e das demais responsabilidades legais.

3.6. Confirmação de informações. Os Dados do Paciente serão coletados por meio do cadastro feito por você no Site e podem ser submetidos a confirmação pela central de atendimento do Programa.

4. Das finalidades do Tratamento dos Dados

4.1. Limitação de finalidades. O tratamento dos Dados do Paciente se dará com base no consentimento fornecido neste ato e tão e somente para (i) oferecimento dos serviços disponibilizados pelo Programa Sobre a Vida; (ii) compilação, consulta, uso, indexação, estatística, pesquisa e extração de relatórios; e (iii) avaliação do atendimento aos critérios do Programa, personalização e gerenciamento da sua participação no Programa, com acesso restrito a pessoas da Parceira

4.2. Usos possíveis. Dessa forma, ao aceitar a presente Política, você entende que a Astellas e a Parceira poderão utilizar os Dados do Paciente tão somente para:

- (a) verificar a elegibilidade do Paciente ao Programa;
- (b) enviar ao Paciente o medicamento equivalente ao primeiro mês de tratamento;
- (c) enviar informação ao Paciente sobre dados e procedimentos solicitados pela Operadora de Saúde para a cobertura do tratamento;
- (d) fornecer orientação sobre o uso da medicação, incluindo dúvidas ou problemas relacionados a ela;
- (e) encaminhar comunicações e informativos a respeito da doença e tratamento;
- (f) informar ao médico do Paciente o andamento do acesso ao tratamento pelo Paciente e da participação no Programa;
- (g) comunicação às autoridades aplicáveis, quaisquer eventos adversos;
- (h) criar base de dados estatísticos relacionados ao comportamento da população a respeito do uso da medicação, acesso ao tratamento, etc.

4.3. Cumprimento de Obrigações Legais. A Astellas é obrigada por lei a conservar alguns dados básicos de registro de acesso ao Site, incluindo, mas não limitado, a endereço IP da conexão de origem, com data e hora. Tais dados são conservados pelo período mínimo de 6 meses. Eventualmente, outros dados podem ser armazenados também para cumprimento de obrigações legais.

5. Da Conservação dos Dados

- 5.1. Participação no Programa.** Os Dados do Paciente informados no âmbito do Programa serão mantidos enquanto a relação entre o Paciente e a Astellas existir e pelo prazo de 5 (cinco) anos após o Paciente ter sua participação concluída pelo Programa, sendo que, sem sua conservação, não é possível a participação do Paciente no Programa. A participação do Paciente será considerada concluída quando: (i) da constatação, pelo Programa de que o Paciente teve acesso ao tratamento fornecido pela operadora de saúde ou (ii) da constatação pelo Programa de que houve negativa definitiva de fornecimento do tratamento pela operadora de saúde.
- 5.2. Obrigações legais.** Os Dados do Paciente coletados e mantidos com a finalidade de cumprimento de obrigações legais pela Astellas serão conservados pelo prazo indicado na Lei.
- 5.3. Defesa de direitos.** Eventualmente certos dados relevantes, sempre considerando o mínimo necessário, podem ser armazenados além do prazo descrito acima, com a finalidade de defesa de direitos da Astellas por vias judiciais ou extrajudiciais.

6. Da Segurança e Confidencialidade

- 6.1. Segurança lógica e organizacional.** A Astellas considera todos os Dados do Paciente confidenciais, independentemente da forma de coleta, garantindo que estas serão tratadas e armazenadas conforme as determinações desta Política e com a adoção das adequadas medidas de segurança lógicas e organizacionais, conforme o grau de sensibilidade dos dados e os riscos inerentes à atividade.
- 6.2. Melhores práticas.** Tais medidas seguirão o padrão de melhores práticas da indústria, utilizando-se, por exemplo, de criptografia, conexões seguras, autenticação multifatorial, entre outros. Dessa forma, a Astellas, por meio de sua Parceira, se compromete a adotar todos os esforços razoáveis de mercado com o intuito de preservar a segurança dos sistemas no armazenamento dos Dados do Paciente, entre eles, a observância às diretrizes sobre padrões de segurança estabelecidas no Decreto nº 8.771/2016, tais como:
- (a) utilização de métodos padrões de mercado para criptografar e anonimizar os Dados do Paciente, além de demais formas padrão de encriptação, para garantir sua inviolabilidade;
 - (b) encriptação de softwares de alta tecnologia para proteção contra acesso não autorizado aos sistemas, sendo estes considerados ambientes controlado e de segurança;
 - (c) disponibilização de acesso a locais de armazenamento dos Dados do Paciente apenas a pessoas previamente autorizadas, comprometidas com o sigilo de tais dados, inclusive mediante assinatura de termo de confidencialidade; e
 - (d) aplicação de mecanismos de autenticação de acesso aos registros capazes de individualizar o responsável pelo tratamento e acesso dos dados coletados; e,
 - (e) manutenção de inventário indicando momento, duração, identidade do colaborador ou do responsável pelo acesso, com base nos registros de conexão e acesso a aplicações, conforme determinado no artigo 13 do Decreto nº 8.771/2016.
- 6.3. Políticas internas.** A Astellas declara que possui todas as políticas internas de segurança adequadas e razoáveis para garantir o correto tratamento dos dados.
- 6.4. Anonimização pela Parceira.** Os Dados do Paciente coletados pela Parceira serão enviados por ela à Astellas já anonimizados, ou seja, não será possível relacionar os Dados do Paciente com os Pacientes a que eles se referem.
- 6.5. Backup e integridade.** A Parceira realiza backups periódicos de suas bases de dados, de modo a garantir a continuidade do Programa. Os backups serão restaurados diretamente pela Parceira, sempre que for identificada violação, modificação não autorizada, ou perda de dados. Os backups realizados não são destinados a restaurar dados apagados, acidentalmente ou não, pelos Pacientes, de modo que não é possível a restauração de dados nesses casos.
- 6.6. Comunicação e transferências internacionais.** Nas hipóteses de comunicação dos Dados do Paciente a terceiros, sejam eles operadores ou não, ou no caso de transferências internacionais, a Astellas garante que todas as entidades que vierem a receber tais dados serão vinculadas por cláusulas contratuais específicas ou acordos de confidencialidade e segurança de dados, com a finalidade de impor a tais terceiros ou recipientes de dados estrangeiros as mesmas obrigações de segurança, integridade e confidencialidade descritas nesta Política. Adicionalmente, nos casos

de transferência internacional de dados, a Astellas se certificará que tal transferência ocorra dentro das hipóteses legais aceitáveis para padrões de proteção de dados pessoais a serem exigidos do recipiente de tais dados.

7. Da Comunicação e Uso Compartilhado

7.1. Operador do tratamento. Você reconhece que a Astellas poderá compartilhar os Dados do Paciente com a Parceira, que atuará na coleta e tratamento dos dados na qualidade de Operadora, nos termos da Lei., e vice-versa. O compartilhamento é feito em conformidade com o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados, adotando todas as precauções exigidas em Lei para garantia da segurança e da confidencialidade dos dados comunicados.

7.2. Compartilhamento com terceiros. Ainda, você autoriza que a Astellas e a Parceira compartilhem os Dados do Paciente estritamente nas hipóteses relacionadas abaixo:

- (a) com o médico do Paciente para realizar o seu acompanhamento médico;
- (b) com a empresa subcontratada para realizar a logística da entrega da caixa gratuita, se aplicável;
- (c) com a Operadora de Saúde da qual o paciente é beneficiário para realizar a entrega da caixa gratuita ao paciente, quando aplicável;
- (d) para a proteção dos interesses da Astellas em demandas judiciais;
- (e) no caso de transações e alterações societárias envolvendo a Astellas, hipótese em que a transferência das informações será necessária para a continuidade do Programa; ou,
- (f) mediante ordem judicial ou por requerimento de autoridades administrativas que detenham competência legal para a sua requisição.

7.3. O Paciente poderá, a qualquer momento e a seu critério, requerer à Astellas o acesso, a atualização e/ou portabilidade dos Dados do Paciente que estejam em posse da Astellas e/ou da Parceira, devendo encaminhar seu requerimento para tanto, pelo e-mail contato@programasobreavida.com.br ou realizar a solicitação através da Central de Atendimento, no telefone 0800 999 5124, em conformidade com a seção “Direitos do Titular” deste documento

7.3.1. A Astellas e a Parceira se comprometem a empreender os melhores esforços para atender a todos os pedidos relacionados a seus dados pessoais, o mais breve possível.

8. Das Transferências Internacionais

8.1. Os Dados do Paciente coletados para viabilizar o Programa podem ser processados pela Astellas e Parceira, e, eventualmente, por afiliadas ou subcontratadas. Nossa empresa está estabelecida no Brasil, mas nossos afiliados, subcontratados ou parceiros podem estar sediados ou podem realizar o tratamento de dados em outros países. Nesse caso, garantimos que os afiliados e subcontratados serão submetidos também às obrigações desta Política, conforme o disposto na seção “Segurança e Confidencialidade” deste documento. Assim, ao concordar com esta Política, você concorda também que seus dados podem estar sujeitos a transferências internacionais com destino a afiliados ou subcontratados, e se declara ciente de todas as garantias aplicáveis ao tratamento no exterior, conforme esta Política.

9. Dos Direitos do Titular dos Dados

9.1. Direitos. O Paciente possui os seguintes direitos, em conformidade com a LGPD:

- (a) confirmação da existência do tratamento dos Dados do Paciente;
- (b) acesso aos Dados do Paciente;
- (c) correção de Dados do Paciente incompletos, inexatos ou desatualizados;
- (d) anonimização, bloqueio ou eliminação de Dados do Paciente desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto na LGPD;
- (e) portabilidade dos Dados do Paciente a outro fornecedor de serviço ou produto, resguardados os segredos comerciais e industriais da Astellas;
- (f) eliminação dos Dados do Paciente, exceto nas hipóteses de guarda legal e outras dispostas na LGPD e observado o disposto na Cláusula 2;
- (g) todas as informações pertinentes, como exigido pela LGPD e disponibilizadas nesta Política, incluindo a revogação do consentimento, quando o tratamento se basear nele, observado o disposto na Cláusula 2;

- (h) A obtenção de informações sobre as entidades públicas ou privadas com as quais a Astellas compartilhou os Dados do Paciente;
- (i) os direitos mencionados acima serão garantidos e poderão ser exercidos nos exatos termos descritos na LGPD.

9.2. Forma de exercício. Nesse sentido, para que o Paciente possa exercer seus direitos, basta que envie e-mail para o endereço contato@programasobreavida.com.br, ou fazer a solicitação através da Central de Atendimento no telefone 0800 999 5124, apontando suas dúvidas e/ou requerimentos relacionados aos Dados do Paciente, sendo certo que a Astellas empregará os melhores esforços para atendê-lo no menor tempo possível.

9.3. Toda e qualquer solicitação, reclamação, pedido de informação ou exercício de direitos do titular deverá conter, no mínimo, as seguintes informações e documentos:

- (a) Nome completo do requerente;
- (b) Números do CPF do requerente;
- (c) Endereço de e-mail utilizado para cadastro no Programa;
- (d) Cópia do CPF;
- (e) Descrição da solicitação

9.4. Eventualmente, outras informações ou documentos podem ser solicitados para o atendimento da requisição, caso haja dúvida sobre a veracidade das informações prestadas ou sobre a identidade do solicitante.

10. Exclusão dos Dados do Paciente

10.1. Os Dados do Paciente coletados pelo Programa serão excluídos, pela Astellas e pela Parceira, quando: i) a finalidade para a qual a informação foi coletada seja alcançada, ou quando os dados deixarem de ser necessários ou pertinentes para o alcance desta finalidade, conforme descrito nesta Política; ii) quando da revogação de seu consentimento, nos casos em que este se faça necessário e nos termos desta Política; ou iii) mediante determinação de autoridade competente para tanto.

11. Isenções de Responsabilidade

11.1. Sem prejuízo das demais isenções de responsabilidade indicadas na presente Política e no Regulamento do Programa, você se declara ciente de que a Astellas não será responsável:

- (a) por dados desatualizados, incompletos ou inverídicos apresentados por você e/ou por qualquer dano que disso decorrer;
- (b) pelos danos e prejuízos de toda natureza decorrentes do conhecimento de que terceiros não autorizados possam ter de quaisquer dados fornecidos ao Programa em decorrência de falha exclusivamente relacionada a você ou a terceiros, que fujam a qualquer controle razoável da Astellas.

12. Responsáveis pelo Tratamento

12.1. O tratamento dos dados coletados é realizado pela Astellas e pela Parceira, sendo a Astellas responsável pela legalidade do Programa, como um todo, exceto nos casos de isenção de responsabilidade prevista nesta Política.

13. Disposições Gerais

13.1. Todas as demais comunicações com o Programa serão realizadas por meio dos telefones e e-mails oficiais.

13.2. Qualquer cláusula ou condição da Política que, por qualquer razão, venha a ser reputada nula ou ineficaz por qualquer Juízo ou Tribunal, não afetará a validade das demais disposições desta Política, as quais permanecerão plenamente válidas e vinculantes, gerando efeitos em sua máxima extensão.

13.3. A falha da Astellas em exigir quaisquer direitos ou disposições da presente Política não constituirá renúncia, podendo esta exercer regularmente o seu direito dentro dos prazos legais.

- 13.4.** Esta Política poderá ser alterada a qualquer momento e a critério exclusivo da Astellas, de modo a fornecer maior segurança ao Paciente, desde que não haja vedação legal nesse sentido, sendo que a versão deste documento entrará em vigor quando do início do Programa.
- 13.5.** Além disso, apesar da notificação realizada pela Astellas e pela Parceira em caso de alterações desta Política, recomenda-se que o Paciente verifique o conteúdo desta Política periodicamente, podendo acessá-la também através do site www.programasobreavida.com.br, certificando-se de que analisou sua versão mais atualizada, com base na data indicada ao término do documento.

14. Legislação e Foro Competentes

- 14.1.** A presente relação jurídica é regida exclusivamente pela legislação brasileira, inclusive eventuais ações decorrentes de violação de seus termos e condições.
- 14.2.** Fica eleito o foro do domicílio do Paciente para dirimir quaisquer dúvidas, questões ou litígios decorrentes desta Política, renunciando as partes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Última atualização: Março de 2024