



## **Política de privacidade do aplicativo Med Safety**

A política de privacidade do aplicativo Med Safety define o modo como o sistema de notificação de reações adversas a medicamentos e o aplicativo Med Safety tratam os dados pessoais recolhidos dos utilizadores.

Note que não assumimos responsabilidades por quaisquer sites externos que possam aceder através de algum link disponibilizado neste site. Caberá a si a leitura das políticas de privacidade dos sites externos.

## **Quem somos?**

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), é uma autoridade reguladora administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento das infrações. E tem por finalidade a regulação técnica e económica, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar. (cf. n.º 1 do artigo 1.º e artigo 3.º dos seus estatutos aprovados através do Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro (publicado na I Série do Boletim Oficial n.º 3, 1.º Suplemento).

A ERIS é responsável por gerir, em coordenação com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), criado pelo Decreto-lei n.º 17/2017, de 17 de abril. O SNF tem por objetivo promover a utilização segura e racional dos medicamentos, através da: (i) integração das atividades de Farmacovigilância nas diversas etapas da cadeia de utilização do medicamento e na prática clínica; (ii) avaliação e comunicação apropriadas dos riscos e da efetividade dos medicamentos usados; e (iii) promoção da educação, formação e conhecimento em Farmacovigilância.

Mais informações sobre o assunto poderão ser encontradas no sítio eletrónico <https://www.eris.cv/>

## **Por que precisamos de suas informações?**

A ERIS tem por missão contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação.



O sistema de notificação de reações adversas a medicamentos permite a ERIS monitorizar a segurança dos medicamentos em Cabo Verde, e assim garantir que cumpram os padrões adequados de segurança, qualidade e eficácia. A sua participação no sistema de notificação representa um contributo valioso para este propósito.

Para enviar informações sobre reações adversas requeremos algumas informações pessoais. Solicitamos o nome do notificador e detalhes que nos permitam contactar consigo em caso de ser necessário mais informações. Também solicitamos detalhes demográficos (como idade, sexo, etnia, etc.) e sobre a saúde da pessoa afetada pela reação adversa, de forma a compreendermos como diferentes populações são afetadas.

As informações que fornece serão mantidas seguras, protegidas e confidenciais.

### **Quais dados pessoais recolhemos?**

#### Quando visita o *site* ou aplicativo

Nossos *cookies* registam determinados identificadores e informações *online* quando visita o nosso *site* ou usa o aplicativo Med Safety.

#### Quando regista uma conta

Para se registar no aplicativo Med Safety terá de disponibilizar informações como o seu nome e detalhes de contato, contudo o registo não é obrigatório. Essas informações são solicitadas para a sua conveniência, pois o registo permitirá a submissão de várias notificações sem que seja necessária nova introdução dos seus dados. Feito o registo, poderá ainda ver as notificações enviadas anteriormente.

A ERIS pode entrar em contato com utilizadores registados, sobre as suas notificações de reações adversas ou sobre os serviços utilizados. Os seus dados pessoais não serão transmitidos a terceiros para fins comerciais ou qualquer outro uso, exceto para o indicado nesta política.

#### Quando notifica uma RAM



Incentivamos o envio de notificações por parte do indivíduo afetado, de seus amigos e familiares, profissionais de saúde e fabricantes; qualquer pessoa pode submeter uma notificação de reação adversa em seu nome próprio ou em nome de outra pessoa.

Recolhemos informações sobre o notificador e sobre o indivíduo afetado; caso a notificação seja sobre si mesmo, o notificador será o indivíduo afetado.

## **Base legal**

A base legal para o tratamento de seus dados pessoais encontra-se prevista na alínea d) do artigo 7.º do Regime Jurídico Geral de Proteção de Dados das Pessoas Singulares, adiante designado (RJGPDPS), aprovada pela Lei n.º 133/V/2001, de 22 de janeiro, alterada pela Lei n.º 41/VIII/2013, de 17 de setembro e pela Lei n.º 121/IX/2021, de 17 de março, que legitima a ERIS tratar dados pessoais, quando for necessário para desempenho das suas funções enquanto gestor e supervisor do SNF.

A notificação através do Med Safety requer que sejam fornecidas algumas informações sobre o indivíduo afetado. Se estiver a enviar uma notificação sobre si mesmo, as informações serão sobre si e incluirão alguns dados pessoais de categorias especiais, como informações sobre sua saúde ou etnia. As bases legais nas quais a ERIS baseia para tratar dados pessoais de categorias especiais são as alíneas d) do n.º 1 e e) do n.º 3 do artigo 8.º do RJGPDPS o qual nos permitem processar tais informações quando forem necessários para razões de interesse público na área da saúde pública.

A ERIS pode tratar dados pessoais por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, nomeadamente, para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos medicamentos ou dispositivos médicos, desde que sejam adotadas medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional. [cf. resulta da alínea e) do n.º 3 do artigo 8.º do RJGPDPS].

## **Retenção e descarte**

Apenas mantemos suas informações pessoais pelo tempo necessário para cumprir a finalidade para a qual as recolhemos [cf. alínea e) do n.º 1 do artigo 6.º do RJGPDPS].



## **Partilha de suas informações**

As suas informações não serão partilhadas com terceiros para fins de marketing direto.

A sua identidade também não será partilhada com terceiros sem o seu consentimento expresso, salvo disposição legal em contrário.

### Notificações relacionadas a reações adversas a medicamentos.

As informações presentes na notificação, com detalhes de identificação removidos, também serão disponibilizadas ao Programa Mundial de Monitorização de Reações Adversas a Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), gerido pelo Centro Colaborador Uppsala Monitoring Centre (UMC). Também partilhamos uma cópia da sua notificação com a Indústria farmacêutica responsável pelo medicamento, bem como o Ministério de Saúde, caso solicitado.

## **Alterações à nossa política**

A ERIS reserva o direito de atualizar e melhorar esta política de privacidade, de acordo com as novas leis de proteção de dados e informará sobre quaisquer alterações suscetíveis de ter impacto sobre os seus direitos ou no tratamento das suas informações.

## **Direitos do titular de dados**

O titular de proteção de dados pessoais dispõe de um conjunto de direitos, consagrados nos artigos 13.º e seguintes do RJGPDPS, dos quais destacamos:

- a) Direito à informação;
- b) Direito de acesso;
- c) Direito de retificação;
- d) Direito de apagamento;
- e) Direito à limitação do tratamento;
- f) Direito de portabilidade dos dados; e
- g) Direito de oposição.



## Contacte-nos

Para as questões relacionadas com esta política de privacidade deverá contactar-nos através de qualquer um dos seguintes meios, embora preferencialmente por correio eletrónico:

Email: [fv@eris.cv](mailto:fv@eris.cv)

Telefone: +238 2626410 / +238 2622453

Caixa postal: 269-A

## Versão

| Número da versão | Data da atualização | Resumo da atualização                                  |
|------------------|---------------------|--|
| 1.0              | 18/10/2021          | Criação de política de privacidade para Med Safety App |
|                  |                     |  |