

SINDUSFARMA Grupo de Trabalho Farmacovigilância Regional



SINDUSFARMA

LGPD: Impacto para processos de Farmacovigilância

Ana Luiza Torres, Arthur Soares Bueno, Bianca da Silva Bezerra Passos, Carolina Mazzine Said, Gislaïne Dib, Itamar de Carvalho Junior, Raquel Simas Mazocolo, Rosana Mastellaro

I - INTRODUÇÃO

O presente documento se destina às empresas associadas ao SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos e que tem como finalidade compreender o impacto da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD sobre os Processos de Farmacovigilância por elas realizados.

De caráter meramente orientativo, o documento foi desenvolvido por um grupo de trabalho composto por representantes das empresas associadas, que analisaram, a partir de ampla experiência com Farmacovigilância, as principais interações das disposições legais e a prática cotidiana, sem, contudo, esgotar as possibilidades e temas.

Buscando um modelo didático, o grupo de trabalho entendeu que a melhor forma para transmitir as orientações seria o dialético, contendo perguntas e respostas previamente definidas, já realizado por algumas autoridades reguladoras com as quais as empresas associadas mantêm contato diário, como, por exemplo, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por fim, sendo o documento orientativo, toda e qualquer empresa poderá adotar critérios internos mais flexíveis ou restritivos que melhor atenda seus interesses, com o objetivo de cumprir com as obrigações contidas na LGPD.

II – ADEQUAÇÃO À LGPD

Entende-se que a adequação dos Processos de Farmacovigilância à LGPD está embasada, de maneira geral, principalmente nas seguintes disposições legais:

ART. 7º O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS SOMENTE PODERÁ SER REALIZADO NAS SEGUINTE HIPÓTESES:

II – PARA O CUMPRIMENTO DE OBRIGAÇÃO LEGAL OU REGULATÓRIA PELO CONTROLADOR.

- As legislações vigentes no momento dispõem sobre a obrigatoriedade da notificação e acompanhamento de eventos adversos (EAs) ocorridos em pacientes no período pré e pós-comercialização de medicamentos, vacinas e produtos para saúde. Exemplos: RDC 406/2020; Instrução Normativa 63/2020; RDC 09/2015; RDC 67/2009, entre outras.
- Para questões envolvendo Farmacovigilância em estudos clínicos recomenda-se que o departamento responsável forneça as orientações considerando as particularidades da área.

VII – PARA A PROTEÇÃO DA VIDA OU DA INCOLUMIDADE FÍSICA DO TITULAR OU DE TERCEIRO.

- O Departamento de Farmacovigilância é responsável por coletar e eventualmente compartilhar, sobretudo com autoridades públicas, informações que possam detectar potenciais riscos ao paciente no âmbito da segurança de medicamentos.

II.a. DADOS PESSOAIS SEGUNDO A LGPD

Consideram-se dados pessoais, conforme art. 5º:

I – dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II – dado pessoal sensível: 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;

II.b. ANONIMIZAÇÃO DE DADOS

Anonimização é a retirada de dados que, individualmente ou combinados, podem levar à identificação de um indivíduo. Devem ser considerados dados como nome, CPF, dados de dispositivos eletrônicos e qualquer outra informação que permita identificação do indivíduo. Conforme art. 12 da LGPD, após anonimização, os dados não são mais considerados pessoais e, portanto, não se enquadram nos requerimentos da LGPD.

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

Temos como exemplos de dados pessoais mínimos necessários para fins de Farmacovigilância: iniciais, sexo, idade e data de nascimento (considerando a importância destes dados para a realização de *duplicate checking*). Para fins de contato com o notificador para acompanhamento do caso, também podem ser coletados nome completo, e-mail e telefone. Favor verificar a seção II.d. (Consentimento) para acompanhamento com profissional de saúde responsável.

Sendo assim, para fins de Farmacovigilância, considera-se:

Dados pessoais mínimos para fins de <i>duplicate checking</i>	Dados pessoais necessários para fins de acompanhamento do caso	Dados anonimizados, ou seja, fora do escopo LGPD
Iniciais	Nome	-
Sexo	Número de telefone	Sexo
Data de nascimento	Endereço de e-mail	Idade

Exceção: Para pacientes menores de idade, consultar tópico específico abaixo.

II.c. DADOS PESSOAIS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA CUMPRIMENTO DAS REGULAMENTAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA

A empresa poderá, conforme decisão interna, coletar o mínimo necessário para o cumprimento das regulamentações de Farmacovigilância sem a necessidade de consentimento. É importante observar os princípios da finalidade e da transparência (tratado abaixo em tópico específico). Cada empresa poderá avaliar os dados mínimos que devem ser mantidos no banco de dados para cumprimento das atividades de Farmacovigilância (observar diferenças de banco de dados e cenários específicos, como doenças raras, por exemplo).

Os dados pessoais mínimos para o cumprimento legal das atividades de Farmacovigilância podem ser mantidos em bancos de dados, sempre observando o princípio da transparência e proteção de acesso aos dados. Exemplos: iniciais, data de nascimento, idade e sexo para propósito de *duplicate checking*.

Nota: Para registro dos dados mínimos necessários ao cumprimento das obrigações legais de Farmacovigilância, entende-se que, considerando que o relator, ou seja, a pessoa que notificou o evento adverso (EA) forneça as informações à empresa, não haveria impedimento para o registro dos dados pessoais. Sendo assim, não haveria a

necessidade de solicitar o consentimento, desde que mantidos os princípios de transparência e que seja mantida a finalidade relacionada à Farmacovigilância. Para o acompanhamento de casos junto ao relator (*follow up*), o mesmo racional é aplicável, ou seja, não haveria a obrigatoriedade de coleta de consentimento. Ficará a critério de cada empresa adotar uma postura mais conservadora.

Há diferença no entendimento do que pode estar no documento fonte e o que pode estar nos campos estruturais do banco de dados, considerando as diferenças relacionadas ao compartilhamento de dados (ex: documento fonte não é disponibilizado para global)? Os dados pessoais podem ser mantidos anonimizados apenas nos campos estruturais ou também tem que ser obliterados no documento fonte?

Consideração: Não há diferença. Caso o dado pessoal possa ser registrado no banco de dados (ou seja, caso seja o mínimo necessário para cumprimento de regulamentação e tendo em vista que a atividade de farmacovigilância é um requerimento legal e que visa proteção à vida), este pode estar no documento fonte e/ou nos campos estruturais do sistema. A empresa deve garantir a proteção adequada de acesso a esses dados bem como a transparência sobre como os dados serão tratados.

II.d. CONSENTIMENTO

É importante observar a diferença entre o que deve ser informado e o que precisa ser consentido. O relator deve ser informado que o dado pessoal mínimo para cumprimento de atividades de Farmacovigilância será registrado, uma vez que este é um requerimento regulatório. A menos que sejam dados necessários para cumprimento de regulamentação local (por exemplo, *duplicate checking e follow up*), o consentimento deve ser solicitado em relação ao cadastro de demais dados pessoais no banco, incluindo informações para contato com o profissional de saúde responsável, quando este não for o relator primário da informação ou uso dos dados para qualquer outra finalidade.

Dados de menores de idade devem ser tratados como exceção (consultar tópico específico abaixo). Sem o consentimento do responsável legal a empresa não deveria registrar informações que possibilitem identificação do paciente, porém dados anonimizados podem ser registrados. **Consultar quadro acima (item “Anonimização dos Dados”) sobre exemplos de uso de dados mínimos para cumprimento de regulamentação de farmacovigilância e anonimização.**

A empresa deveria informar ao cliente caso tenha alguma mudança em relação ao que tinha sido informado anteriormente sobre o tratamento dos dados.

Caso o contato do relator à empresa seja realizado por e-mail ou canais digitais, a empresa poderá entrar em contato com o cliente para acompanhamento do caso e registro das informações pessoais, além de indicar onde poderão ser encontradas informações sobre como o dado será tratado pela companhia.

Contudo, se durante o contato o paciente informar que não autoriza que seus dados pessoais sejam registrados, o notificador deverá ser infor-

mado que o mínimo necessário (exemplos: dados para *duplicate checking*) para cumprimento de regulamentações de Farmacovigilância será mantido. Neste caso, recomenda-se que as informações de contato sejam obliteradas, exemplos: e-mail, telefone, nome completo. Para o acompanhamento de casos junto ao notificador (*follow up*) a mesma regra é aplicável. Nos casos em que há necessidade de contato com o profissional de saúde responsável, a autorização deverá ser obtida.

Podemos registrar os dados pessoais, mesmo que seja o mínimo possível para fins de *duplicate checking*, sem consentimento (apenas informando ao cliente que isto será feito), considerando que está indicado na Instrução Normativa 63/2020 que os detentores de registro devem ter processo para verificar duplicidade de notificações?

Consideração: Tendo em vista a base legal “II - Para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador” (art. 7º) e a Instrução Normativa 63/2020 (ou outra legislação vigente que contenha este tipo de requerimento), que menciona que os detentores de registro devem dispor de processos para verificar duplicidade de notificações, é possível coletar dados pessoais de paciente sem a necessidade de consentimento expresso, considerando evidentemente todos os outros princípios da LGPD (finalidade, adequação, necessidade, qualidade, transparência, segurança, prevenção e não discriminação), incluindo o Art. 10. § 1º quando o tratamento for baseado no legítimo interesse do controlador, somente os dados pessoais estritamente necessários para a finalidade pretendida poderão ser tratados.

Adicionalmente, é importante reforçar a informação contida no art. 11º:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

Se o notificador (não sendo este o paciente) fornece os dados do paciente e autoriza que eles sejam registrados pela empresa, podemos manter no banco os dados do paciente ou o consentimento sempre tem que ser fornecido diretamente pela pessoa que terá seus dados registrados (titular dos dados)?

Consideração: O mesmo racional indicado na resposta acima se aplica quando um terceiro entra em contato com a empresa e fornece dados pessoais de uma outra pessoa (por exemplo: relator entra em contato com a empresa relatando um evento adverso ocorrido com seu irmão).

A empresa pode ligar para o paciente/médico, caso o notificador (sendo este um terceiro) tenha autorizado?

Consideração: Entende-se que a autorização dada pelo notificador para o contato com o profissional de saúde ou responsável para fins de acompanhamento do caso para proposta de farmacovigilância seria suficiente a título de consentimento. O propósito do contato deve ser esclarecido ao profissional de saúde ou responsável legal.

II.e. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DE CRIANÇAS E DE ADOLESCENTES

Como devem ser tratados dados recebidos pela empresa diretamente por crianças ou adolescentes quando não for possível ter o consentimento dos pais ou pelo responsável legal?

Consideração: Os dados de crianças ou adolescentes, mesmo que sejam mínimos necessários para cumprimento de regulamentação local, não podem ser registrados sem consentimento dos pais ou responsável legal, sendo uma exceção ao racional descrito acima. Na impossibilidade de coletar consentimento caso o contato seja feito pelo menor, o registro deve ser feito de forma anonimizada, uma vez que dados anonimizados não são considerados dados pessoais. Neste caso o *follow-up* também não seria aplicável.

“Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.”

“Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente. § 1º O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.

§ 3º Poderão ser coletados dados pessoais de crianças sem o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiro sem o consentimento de que trata o § 1º deste artigo.

§ 5º O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.”

II.f. TRANSPARÊNCIA

O titular do dado pessoal deve ter acesso a todas as informações aplicáveis relacionadas à privacidade de dados e como as suas informações pessoais serão tratadas. Cada empresa deve avaliar as estratégias utilizadas para declaração de transparência do tratamento dos dados através dos diferentes canais (incluindo força de vendas, e-mail, websites etc). Exemplos de estratégias: comunicação verbal, URA, website, cartão informativo, termos de uso, resposta padrão etc. É possível que partes principais das informações estejam na URA e o restante no website da empresa (neste caso, a URA deve informar que o cliente pode consultar mais detalhes no website x).

É importante informar com quem o dado pessoal será compartilhado (ex: diferentes países, autoridades regulatórias, parceiros comerciais etc.). Isto deve ser feito em todas as portas de entrada de informação.

Caso o titular do dado pessoal solicite remoção dos seus dados do banco de dados da empresa, todos os dados que possam identificar o cliente devem ser removidos, porém, as informações pessoais poderão mantidas de forma minimamente necessária para cumprimento de atividades de Farmacovigilância.

As empresas deveriam ter processos que permitam identificar para quais outros setores internos a informação foi transmitida, de modo que todos os registros aplicáveis sejam apagados. Ou seja, se a informação está registrada no sistema do SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente e também no banco de dados da Farmacovigilância, caso o cliente solicite ao SAC a remoção dos dados, a

Farmacovigilância devia ser informada para que também retire as informações aplicáveis de seus registros, mantendo apenas o mínimo necessário para cumprimento da regulamentação local.

II.g. TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Se o dado vai ser transmitido para outro país, para parceiros comerciais ou outras indústrias farmacêuticas como relato de cortesia de forma anonimizada, mesmo assim precisamos informar sobre a transferência? Ou isto deve ser feito apenas se dados pessoais forem transmitidos?

Consideração: Mesmo que a transferência seja feita de forma anonimizada é recomendável que o princípio da transparência seja seguido, ou seja, a empresa poderia informar sobre a transferência dos dados. Desde que anonimizados, não há necessidade de consentimento, observando-se os princípios descritos no início do documento.

Se o dado vai ser transmitido para outro país de forma que possibilite a identificação do titular de dados, quais os requerimentos necessários?

Consideração: Caso seja possível a identificação do titular, faz-se necessária a observância das regras previstas no art. 33 da LGPD.

Art. 33. A transferência internacional de dados pessoais somente é permitida nos seguintes casos:

- I - para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei;
- II - quando o controlador oferecer e comprovar garantias de cumprimento dos princípios, dos direitos do titular e do regime de proteção de dados previstos nesta Lei na forma de:
 - a) cláusulas contratuais específicas para determinada transferência;

- b) cláusulas-padrão contratuais;
- c) normas corporativas globais;
- d) selos, certificados e códigos de conduta regularmente emitidos.

Caso a empresa não tenha recebido consentimento para registro dos dados pessoais e, portanto, tenha registrado apenas os dados mínimos necessários para cumprimento das obrigações legais, esta empresa pode compartilhar os dados pessoais com a autoridade regulatória? A empresa pode compartilhar estes dados na notificação do caso individual ou apenas mediante solicitação da autoridade regulatória?

Consideração: A empresa não pode compartilhar dados pessoais com a autoridade regulatória, a menos que haja solicitação formal por parte da autoridade regulatória. As notificações em geral devem ser feitas de forma anonimizada.

II.h. AUDITORIA / INSPEÇÃO

Caso os dados pessoais do paciente estejam registrados e um auditor ou inspetor solicitem acesso às informações do caso, quais cuidados devem ser tomados pela empresa?

Consideração: Em caso de auditoria, deve-se evitar que o auditor tenha acesso a dados pessoais. Caso não seja possível por conta do objetivo da auditoria, o auditor pode ter acesso, contanto que assine um termo de confidencialidade, como, por exemplo, em caso de auditoria externa.

Em caso de inspeções, o inspetor pode ter acesso aos dados, considerando o caráter regulatório aplicável.

II.i. COMUNICADOS DE SEGURANÇA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Tomando como base o trecho "VII - para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular

ou de terceiro. Hipótese que dispensa o consentimento do titular do dado nos casos de necessidade de tutela do bem maior da pessoa natural, a vida e sua incolumidade, ambos inseridos no conceito de dignidade da pessoa humana como fundamento da República.", podemos enviar alertas de segurança aos médicos sem o consentimento dos mesmos? O que podemos considerar como "proteção à vida"? Para ser enviado sem consentimento, o material tem que conter **exclusivamente** informações relacionadas à segurança do paciente?

Consideração: O Departamento de Farmacovigilância é responsável por coletar informações que possam detectar potenciais riscos a paciente no âmbito da segurança de medicamentos. Tais riscos, se identificados, necessitam ser divulgados a todo público médico com o intuito de comunicação efetiva aos pacientes. Entende-se que este item se enquadra no art. 7º, pois visa a proteção da vida do titular ou de terceiro, e portanto dispensaria o consentimento dos profissionais de saúde quanto a receber estes alertas de segurança dos detentores de registro. Recomenda-se que as empresas avaliem como os dados dos profissionais de saúde foram obtidos para fins de ponderação dos riscos envolvendo os requerimentos da LGPD versus a necessidade de divulgação de informações de segurança.

"Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

VII - para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;"

Importante ressaltar que, o material deve conter exclusivamente informações relacionadas à segurança do paciente, sem nenhum conteúdo de caráter promocional.

II.j. REMOÇÃO DE DADOS DO BANCO DE FARMACOVIGILÂNCIA

Caso o cliente solicite a remoção dos dados do banco da empresa, é necessário explicar para o cliente que os dados não podem ser excluídos, mas que serão mantidos no banco apenas os dados mínimos necessários? A remoção de dados precisa ser evidenciada de alguma forma para o paciente?

Consideração: A remoção dos dados não é necessária em sua totalidade considerando seu uso estrito para finalidade de Farmacovigilância, respeitando os princípios da finalidade e transparência e desde que mantidos o mínimo necessário para cumprimento dos requerimentos regulatórios pertinentes à Farmacovigilância. O cliente precisa ter transparência de como seus dados serão tratados e armazenados, sendo necessário sempre informá-lo que as indústrias farmacêuticas possuem requisito legal de acompanhar as informações de segurança de seus produtos a longo prazo, por isso os dados pessoais minimamente necessários para cumprimento de regulamentação e informações clínicas relevantes devem ser mantidas no banco de dados.

“Art. 6º: As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:

I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização

do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;”

“Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

II - para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;”

Após os 20 anos previstos na regulamentação para arquivamento dos casos, precisamos apagar os dados pessoais (considerando que não teremos mais a base legal)? Há alguma diferença se ainda tivermos o produto no mercado?

Consideração: Considerando que os dados de segurança ficam em banco de dados com acesso restrito e finalidades específicas as quais regem o monitoramento de segurança e fornecimento de produtos seguros aos seus usuários, entende-se que não há necessidade de voltar aos relatos e anonimizar ou excluir todos os arquivos após 20 anos. Os registros no banco de dados de Farmacovigilância são a base das informações de diversos documentos regulatórios, e então ficaria difícil garantir a rastreabilidade dos dados sem a evidência dos arquivos.

“Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:

I - cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador”

II.k. VIGÊNCIA DA NORMA

Serão considerados apenas dados recebidos pela empresa após a vigência da lei? O cliente pode solicitar a remoção de dados registrados antes da vigência da lei?

Consideração: Sim, os ajustes com relação aos dados serão aplicados aos registros recebidos após vigência da lei. Entretanto, caso seja recebido um novo contato de um relator que já possui dados previamente registrados e neste contato seja solicitada a

remoção de seus dados do banco de dados da empresa, deve ser informado que os dados pessoais mínimos deverão ser mantidos para cumprimento da regulamentação de Farmacovigilância, conforme esclarecido no item II.j.

III. CONCLUSÃO

Sendo a Farmacovigilância uma obrigação regulatória das indústrias farmacêuticas e tendo esta enfoque estritamente relacionado à segurança de pacientes, as bases legais citadas neste guia são as mais condizentes para tratamento de dados pessoais neste contexto, ressaltando-se a importância de que sejam garantidos aos titulares de dados os princípios da LGPD, destacando aqui o da transparência e finalidade.

É recomendado que sejam coletados apenas os dados mínimos necessários para cumprimento das atividades de Farmacovigilância e que as empresas implementem processos e sistemas que assegurem o tratamento dos dados pessoais. O consentimento apenas se torna mandatário caso a empresa opte por coletar dados pessoais adi-

cionais aos considerados mínimos para cumprimento dos requerimentos regulatórios, exceto para a coleta de dados pessoais de menores de idade, na qual o consentimento dos responsáveis se torna indispensável. Vale a pena enfatizar que a tratativa de dados anonimizados encontra-se fora do escopo desta lei.

Este documento foi desenvolvido com caráter orientativo no que tange à análise dos impactos da Lei Geral de Proteção de Dados para atividades de Farmacovigilância. As empresas possuem autonomia para conduzir análises adicionais com relação aos requerimentos da lei, podendo adotar critérios internos mais flexíveis ou restritivos do que os indicados neste guia, desde que garantam o seu apropriado cumprimento.

IV. COMPOSIÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO

Ana Luiza Torres – GSK

Arthur Soares Bueno – Sanofi Medley

Bianca da Silva Bezerra Passos – Sanofi Medley

Carolina Mazzine Said – Sanofi Medley

Gislaine Dib – Libbs

Itamar de Carvalho Junior – Sindusfarma

Raquel Simas Mazocolo – Sindusfarma

Rosana Mastellarro – Sindusfarma

EXPEDIENTE

Publicação do Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos / Conteúdo elaborado pelo Subgrupo de Discussão de Impactos da LGPD na Farmacovigilância / Grupo de Trabalho de Farmacovigilância, da Diretoria de Assuntos Regulatórios / Responsável: Rosana Mastellaro, diretora de Assuntos Regulatórios / sindusfarma.org.br.