

## Declaración de privacidad de datos: farmacovigilancia/tecnovigilancia, consultas médicas y reclamaciones sobre la calidad del producto

En esta declaración de protección de datos, "Grünenthal", "nosotros", "nos" y "nuestro" se refieren a Grünenthal GmbH, Aquisgrán, Zieglerstraße 6, 52078 Aquisgrán, Alemania.

Como empresa farmacéutica basada en la ciencia, podemos procesar datos personales sobre cualquier persona que informe sobre eventos adversos con respecto a nuestros productos, o sobre cualquier paciente que experimente estos eventos. También podemos procesar datos personales sobre personas que solicitan información médica sobre nuestros productos o que informan una queja sobre la calidad de nuestros productos.

En Grünenthal, nos tomamos muy en serio la privacidad y la seguridad de sus datos personales. En particular, con esta declaración de privacidad, nos gustaría informarle sobre los datos que podemos recopilar de usted o de otras personas, los fines del procesamiento de estos datos, la forma en que se recopilan y procesan los datos y en qué medida se transmiten a terceros. También le explicamos qué derechos tiene con respecto a estos datos y le proporcionamos datos de contacto útiles en caso de que tenga preguntas o inquietudes.

La recopilación y el procesamiento de datos personales se lleva a cabo de acuerdo con las leyes de privacidad de datos aplicables en las diferentes jurisdicciones donde Grünenthal y sus afiliadas realizan sus actividades, incluido el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (GDPR) y la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD).

### ¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos personales?

El responsable del tratamiento de sus datos personales es Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52099 Aquisgrán, Alemania.

Cuando informe de una reacción adversa, solicite información médica o se queje de cualquiera de nuestros productos, los datos personales proporcionados serán procesados por Grünenthal GmbH y por la filial de Grünenthal correspondiente al país que informe el caso. Puedes encontrar más información sobre nuestras entidades en este [enlace](#). Puede obtener más información sobre cómo cada entidad de Grünenthal procesa los datos personales informados en la declaración de privacidad disponible en su sitio web correspondiente.

### ¿Qué tipos de datos personales tratamos?

En general, trataremos información como:

- tu nombre, profesión y datos de contacto.
- Las circunstancias y detalles del evento, consulta, solicitud, y/o queja.
- Cualquier otro dato que comuniqué sobre las personas que toman el medicamento. Esto puede incluir datos sobre personas (por ejemplo, pacientes) que experimentan reacciones

adversas, como el nombre o las iniciales, la edad, el sexo, los detalles de nuestros productos que se aplicaron, así como otra información sobre el contexto de la consulta.

### **¿Con qué finalidades tratamos los datos personales?**

Si su consulta incluye información relacionada con un evento adverso, los datos reportados serán procesados con el fin de investigar el evento, hacer un seguimiento si es necesaria más información y definir las acciones requeridas. También estamos obligados a compartir los informes sobre eventos adversos con las autoridades sanitarias de todo el mundo. También podemos compartir estos informes con las entidades de nuestro grupo o socios comerciales para analizar e investigar eventos específicos y definir las acciones requeridas.

Si solicita información médica sobre alguno de nuestros productos, trataremos los datos personales con el fin de responder a la consulta y mantener actualizada nuestra base de datos de información médica.

Además, si su consulta está relacionada con una queja sobre la calidad de un producto, la utilizaremos para evaluar, clasificar y evaluar la queja del producto, para hacer un seguimiento de su solicitud y para mantener esta información en nuestra base de datos.

En caso de que grabemos la llamada, utilizaremos las grabaciones para fines de control de calidad y capacitación interna.

En el contexto de las quejas sobre la calidad de los productos, procesamos datos personales para evaluar, documentar y responder a su solicitud, así como para cumplir con nuestras obligaciones legales. Tenga en cuenta que las llamadas relacionadas con quejas sobre la calidad de los productos pueden grabarse con fines de documentación, control de calidad y cumplimiento normativo.

En casos excepcionales, podemos procesar sus datos personales para otros fines, como se describe en nuestra [declaración de privacidad para Socios comerciales, Proveedores y otros Terceros](#).

### **¿Cuál es la base legal para el tratamiento de los datos personales?**

Dado que se trata de una Declaración de privacidad de datos multi-jurisdiccional, el concepto de interés legítimo solo será aplicable a los territorios donde esté permitido; de lo contrario, aplicarán las disposiciones señaladas en las leyes del territorio donde resida el titular de los datos.

La base legal para el tratamiento de sus datos personales podrá ser, según corresponda, el cumplimiento de obligaciones legales aplicables en materia de salud y farmacovigilancia, el interés legítimo del responsable o, en su caso, su consentimiento.

Cuando así lo establezcan las disposiciones legales aplicables o cuando usted otorgue su consentimiento, la llamada podrá ser grabada con el propósito de garantizar la calidad en la atención y el servicio, así como para fines probatorios.

Si la consulta está relacionada con un evento adverso o una queja sobre la calidad del producto, la base legal es la necesidad de que cumplamos con una obligación legal a la que estamos sujetos de acuerdo con el artículo 7 (ii) de LGPD y el art.7 (vi) de LGPD.

### **¿Quiénes serán los destinatarios de los datos personales?**

Sus datos personales serán procesados por terceros contratados, como proveedores que nos apoyan con el manejo de su consulta o la investigación de reacciones adversas, proveedores de software y proveedores de soluciones de TI. Utilizamos soluciones industriales estándar y patentadas de Grünenthal para procesar sus datos en un entorno seguro y nos aseguramos de que todos nuestros proveedores de servicios procesen los datos personales de forma segura, tanto contractual como fácticamente.

Además, es posible que se nos solicite que compartamos ciertos datos personales con las autoridades sanitarias, socios de licencias y otras entidades del grupo Grünenthal. No compartiremos ningún dato personal que no sea estrictamente necesario con ninguno de estos terceros. Cuando sea posible, aplicaremos técnicas, como la seudonimización o el cifrado, para hacer que los datos personales sean ininteligibles para cualquier persona que no necesite acceder a los datos personales o que no esté autorizada a acceder a ellos para los fines descritos anteriormente.

### **¿Se transferirán los datos personales a terceros países?**

Podremos compartir e intercambiar sus datos personales de conformidad con las disposiciones aplicables en la normativa del país donde resida el titular de los datos, Sin embargo, algunos de los destinatarios de los datos se encuentran en países fuera de la Unión Europea, donde existe un menor nivel de protección de datos. Esto está justificado por el artículo 33 de LGPD. En tales casos, Grünenthal se asegurará de que se proporcione un nivel suficiente de protección para sus datos, por ejemplo, mediante la celebración de acuerdos específicos con estos socios contractuales. Grünenthal aplicará las Cláusulas Contractuales Estándar de la UE a dichas transferencias siempre que sea posible o en su caso la normatividad aplicable en los territorios que participen en la transferencia de los datos personales.

### **¿Durante cuánto tiempo se tratarán los datos personales?**

La información relacionada con consultas médicas se conservará durante 5 años, a menos que estemos legalmente obligados a conservar los datos durante un período más largo de acuerdo a la legislación del país de ubicación del titular de los datos o durante el tiempo que podamos alegar un interés legítimo.

Si su consulta incluye información sobre un evento adverso o quejas sobre la calidad de los productos, los datos se almacenarán en nuestros sistemas al menos 10 años después de que el producto respectivo haya sido retirado del mercado.

Las llamadas grabadas con el fin de gestionar quejas sobre la calidad de los productos no se conservarán durante más de seis meses, a menos que la ley exija un periodo de conservación más largo.

## ¿Cuáles son sus derechos de privacidad de datos?

Los siguientes derechos están disponibles para usted en función de las leyes de privacidad aplicables en el país de ubicación del titular de los datos personales:

- Derecho a la información sobre sus datos personales almacenados por nosotros.
- Derecho a la supresión o limitación del tratamiento, a menos que podamos demostrar motivos legítimos imperiosos para el tratamiento que prevalezcan sobre sus intereses, derechos y libertades, o en el caso de que el tratamiento sirva para la ejecución, el ejercicio o la defensa de reclamaciones legales.
- Derecho a corregir sus datos personales.
- **Derecho a oponerse al tratamiento por motivos de su propio interés legítimo, interés público o nuestra elaboración de perfiles, a menos que podamos demostrar motivos legítimos imperiosos que prevalezcan sobre sus intereses, derechos y libertades, o que dicho tratamiento sea con el fin de hacer valer, ejercer o defender reclamaciones legales.**
- Derecho a la portabilidad de los datos
- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control.
- Derecho a revocar su consentimiento para la recopilación, el procesamiento y el uso de sus datos personales en cualquier momento con efecto futuro

Dependiendo del país en el que se encuentre y de las leyes de privacidad de datos aplicables, es posible que tenga distintos derechos en relación con sus datos personales. Si desea ejercer sus derechos, dirija su solicitud a [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com) o a la entidad Grünenthal correspondiente conforme a la siguiente información.

Los datos de contacto de nuestros equipos de protección de datos son los siguientes:

- México: [Datos.PersonalesMX@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesMX@grunenthal.com)
- Panama, Honduras, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, República Dominicana, Jamaica, Bahamas, Trinidad & Tobago, Venezuela: [Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com](mailto:Datos.PersonalesCAM@grunenthal.com)
- Perú: [Datos.Arco@grunenthal.com](mailto:Datos.Arco@grunenthal.com)
- Brasil: [dataprivacy.br@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.br@grunenthal.com)
- Colombia: [Datospersonales.colombia@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.colombia@grunenthal.com)
- Ecuador: [Datospersonales.ec@grunenthal.com](mailto:Datospersonales.ec@grunenthal.com)
- Chile: [Dataprivacy.CL@grunenthal.com](mailto:Dataprivacy.CL@grunenthal.com)
- Resto del mundo: [dataprivacy.de@grunenthal.com](mailto:dataprivacy.de@grunenthal.com)

También puede ponerse en contacto directamente con nuestro Delegado de Protección de Datos a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [datenschutz.grunenthal@two-towers.eu](mailto:datenschutz.grunenthal@two-towers.eu).

Esta Declaración de privacidad de datos será revisada de tiempo en tiempo y modificada o actualizada en cualquier momento. Le informaremos sobre cualquier cambio sustancial a través de los mismos medios o similares por los que se puso a disposición esta Declaración de privacidad de datos.