

Bracco Imaging Group
Programa de Proteção
de Dados



Carta do CEO

A proteção de dados é cada vez mais importante na indústria de Life Science. Todas as pessoas esperam ter seus dados pessoais protegidos.

Bracco Imaging Group respeita a privacidade individual e se compromete a proteger os dados pessoais de seus clientes, funcionários, participantes de ensaios clínicos, parceiros comerciais e outros titulares de dados, de acordo com as leis de proteção de dados em vigor nos países onde a Bracco Imaging Group opera. Acreditamos que qualquer pessoa que trabalhe em nosso Grupo deva aderir aos mais altos padrões internacionais em todas as nossas tratativas e relações comerciais, onde quer que operemos, com o objetivo de implementar e fazer cumprir todos os meios eficazes para garantir a proteção de dados pessoais. Isso inclui o direito dos indivíduos de serem informados e tomarem decisões no que diz respeito ao tratamento de seus dados pessoais.

O Programa de Proteção de Dados do Grupo Bracco Imaging foi lançado para assegurar o compliance com as normas de proteção de dados. O Programa tem o objetivo de garantir que tudo o que fazemos esteja em conformidade com as políticas e procedimentos existentes, bem como com todas as leis e regulamentações aplicáveis.

O Programa de Proteção de Dados do Grupo Bracco Imaging estabelece os requisitos para garantir a coleta, uso, armazenamento e divulgação de dados pessoais de forma justa, transparente e segura.

[ASSINATURA FULVIO RENOLDI BRACCO]

Fulvio Renoldi Bracco

Chief Executive Officer

Sumário

INTRODUÇÃO.....	4
Escopo e aplicabilidade	4
Categorias de titulares de dados envolvidos	5
1. Princípios gerais para o tratamento de dados pessoais.....	6
1.1. Tratamento de dados pessoais de forma legal, justa e transparente	6
1.2. Finalidade	6
1.3. Armazenamento de dados	6
1.4. Qualidade, integridade e minimização dos dado.....	6
1.5. Dados pessoais sensíveis	6
1.6. Registro de tratamento de dados	7
1.7. Segurança dos dados - Proteção desde a concepção (by Design) e por padrão (by Default)	7
1.8. Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais	7
1.9. Violação de Dados	8
2. Direitos dos Titulares de Dados	8
3. Tratamento de dados relacionados a contratos	8
4. Transferência internacional de dados pessoais	8
4.1. Premissas Gerais	8
4.2. Transferência de dados pessoais da UE para fora da UE.....	8
4.3. Transferência de dados pessoais entre países não pertencentes à UE.....	9
4.4. Transferência de dados pessoais do Brasil para países estrangeiros.....	9
5. Anexos	10

INTRODUÇÃO

O Programa de Proteção de Dados do Grupo ("Programa") aplica-se ao Grupo Bracco Imaging e ao Grupo Acist Medical Systems (coletivamente, "Grupo") e seus Parceiros Comerciais, incluindo consultores que trabalham em seu nome. O Programa é inspirado e foi elaborado para complementar o Código de Ética e fornece as normas para garantir que as atividades do Grupo sejam conduzidas com os mais altos valores éticos e de integridade e em conformidade com as leis, regulamentos e práticas locais e internacionais de proteção de dados.

A implementação do Programa em todos os países onde o Grupo opera é obrigatória. Cada empresa deve organizar e implementar atividades de controle sobre os processos existentes para evitar riscos de proteção de dados. Seguem abaixo as **principais responsabilidades** do Programa.

É responsabilidade de todos os **Funcionários da Bracco** assegurar que o Programa seja totalmente implementado e que seus princípios e processos de proteção de dados sejam constantemente seguidos.

É responsabilidade do **Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais do Grupo** ("Encarregado do Grupo") coordenar a implementação do Programa por todo o Grupo, com o apoio do **Comitê de Privacidade do Grupo**, dos **Encarregados pelo Tratamento dos Dados Pessoais Locais** ("Encarregados Local") e dos **Pontos Focais de Privacidade locais**, conforme especificado no Anexo A, atribuindo objetivos claros a cada empresa e monitorando e avaliando seu desempenho na fase de implementação. As principais responsabilidades do Encarregado do Grupo são:

- monitoramento da aplicação e atualização do Programa;
- aconselhamento sobre tópicos relacionados à proteção de dados;
- facilitação de treinamentos do Programa dentro do Grupo;
- monitoramento constante da implementação do Programa com o apoio da Auditoria Corporativa Interna e de consultores profissionais;
- investigações de potenciais Violações do Programa identificadas.

A fim de assegurar uma implementação adequada do Programa, as **comunicações internas e externas** são de enorme importância, em particular:

- a **comunicação interna** visa informar os Funcionários sobre a importância da proteção de Dados Pessoais;
- a **comunicação externa** visa aumentar a conscientização de terceiros sobre o compromisso do Grupo com a proteção de Dados Pessoais.

Para fins de comunicação, o Programa está disponível para consulta, pelos Funcionários, através da Intranet do Grupo e pelas partes interessadas externas, através da página do Grupo na Internet.

Para assegurar que os Funcionários estejam cientes das normas de proteção de dados em vigor, bem como dos riscos relacionados a qualquer má conduta que possa violar as regras definidas dentro do Programa ou as leis e regulamentos aplicáveis, é fornecido treinamento de proteção de dados.

Relatos de violações à proteção de dados podem ser enviadas ao Encarregado do Grupo (dpo@bracco.com) e/ou ao canal de denúncia (corporateIA@bracco.com). Aquele que fizer uma comunicação será protegido de qualquer assédio, retaliação, vitimização ou comportamento discriminatório. A identidade da pessoa que submeta a comunicação será mantida em sigilo.

O Grupo tomará as medidas **disciplinares adequadas** (e.g., advertência, suspensão, demissão e/ou até mesmo ação judicial) e reserva-se o direito de tomar qualquer medida adicional, de acordo com as disposições de quaisquer leis e regulamentos aplicáveis, se qualquer Funcionário do Grupo violar, dolosa ou culposamente, qualquer uma das disposições deste Programa.

Escopo e aplicabilidade

Os princípios de proteção e segurança dos dados contidos neste Programa são obrigatórios para todas as Entidades Bracco. Cada Entidade Bracco deve integrar os princípios através de procedimentos, diretrizes e avisos que sejam condizentes com este Programa.

Programa de Proteção de Dados do Grupo

As obrigações legais existentes - tanto nacionais quanto internacionais - devem prevalecer sobre este Programa nos países onde ocorre o tratamento de dados pessoais. Cada Controlador/Operador de Dados Pessoais deve, portanto, verificar se essas obrigações são aplicáveis às suas responsabilidades e garantir seu cumprimento.

Entretanto, quando os requisitos de proteção de dados sob a legislação nacional ou internacional aplicável ao tratamento de Dados Pessoais forem menos rigorosos do que o presente Programa, os princípios deste Programa devem prevalecer.

Cada Entidade Bracco é responsável pelo cumprimento de qualquer comunicação e registro de obrigações em seu(s) respectivo(s) país(es). A transferência de Dados Pessoais para autoridades e agências nacionais é permitida somente de acordo com as respectivas leis nacionais aplicáveis.

Sempre que uma Entidade Bracco tiver razões para acreditar que obrigações jurídicas a impeçam de cumprir suas obrigações sob este Programa, deverá notificar, imediatamente, o Encarregado do Grupo, a menos que seja proibido por órgão público sob a legislação nacional.

A Entidade Bracco tomará então uma decisão responsável sobre o assunto em conjunto com o Encarregado do Grupo e, se necessário, notificará a respectiva Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Categorias de titulares de dados envolvidos

Este Programa se aplica ao Tratamento de Dados Pessoais de qualquer indivíduo cujos Dados Pessoais são tratados por e em nome de uma Entidade Bracco (atuando como Controlador ou Operador). As atividades de tratamento de dados realizadas pelas Entidades Bracco estão principalmente relacionadas com as seguintes categorias de Titulares de Dados:

- funcionários;
- profissionais da saúde (e.g., HCP);
- pacientes inscritos em ensaios clínicos;
- pacientes/sujeitos a fiscalização pós-comercialização;
- clientes;
- fornecedores;
- outros parceiros comerciais.

1. Princípios gerais para o tratamento de dados pessoais

As Entidades Bracco devem observar os seguintes **princípios de proteção de dados** ao coletar, tratar e armazenar Dados Pessoais dos indivíduos. Cada Entidade Bracco é responsável pelo cumprimento dos mesmos princípios e deve ser capaz de demonstrar as práticas de *compliance* da organização.

1.1. Tratamento de dados pessoais de forma legal, justa e transparente

Os dados pessoais devem ser tratados de forma legal, justa e transparente.

O Titular dos Dados, assim como qualquer entidade de quem dados pessoais são coletados, será informado, de acordo com a lei aplicável, sobre a finalidade do Tratamento de Dados Pessoais e a possível transferência de Dados Pessoais a Terceiros. Em qualquer caso, quando a notificação ao Titular dos Dados não for obrigatória de acordo com a legislação local aplicável (por exemplo: HCP com base nos EUA), as Entidades Bracco implementarão os meios apropriados para cumprir com os princípios de transparência estabelecidos neste parágrafo (por exemplo: uma comunicação pela HCP disponível no website da empresa que poderia ser vinculado em comunicações eletrônicas, etc.).

O presente Programa de Proteção de Dados exige que as informações cumpram com as seguintes regras:

- deve ser concisa, transparente, inteligível e simples;
- deve usar linguagem simples e clara;
- deve ser fornecida oralmente, por escrito ou por outros meios, inclusive, quando apropriado, por meios eletrônicos.

1.2. Finalidade

Os Dados Pessoais só podem ser coletados e tratados com finalidades específicas, explícitas e legítimas e não devem ser tratados de forma incompatível com essas finalidades.

Quando Dados Pessoais são transferidos entre Entidades Bracco:

- o divulgador deve comunicar ao Destinatário a finalidade do Tratamento, e
- o Destinatário deve levar em consideração a finalidade pretendida pelo Tratamento de Dados Pessoais transferidos quando tratar e armazenar estes dados.

Mudanças de finalidade somente são permitidas com o consentimento do Titular dos Dados ou se permitidas pela legislação nacional do respectivo país de onde os Dados Pessoais são transferidos.

1.3. Armazenamento de dados

O intervalo de tempo para o tratamento de Dados Pessoais deve ser o estritamente necessário para cumprir as finalidades pretendidas. A anonimização de Dados Pessoais, se possível, deve ser utilizada na fase inicial, na medida do possível e do custo apropriado para a finalidade protetiva pretendida. Isto se aplica em particular com relação ao Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis.

Mais detalhes sobre a abordagem de armazenamento dos dados são definidos no [Anexo F](#).

1.4. Qualidade, integridade e minimização dos dados

Os dados pessoais devem ser factualmente corretos e, quando necessário, mantidos atualizados. Medidas apropriadas e razoáveis devem ser tomadas no menor tempo possível para corrigir ou complementar dados incorretos ou incompletos.

Os dados pessoais devem ser adequados, relevantes e limitados ao necessário no que tange as finalidades para as quais são tratados.

1.5. Dados Pessoais Sensíveis

Dados Pessoais Sensíveis significam dados que revelem origem racial ou étnica, opiniões políticas, crenças religiosas, filosóficas, ou filiação sindical, dados genéticos, dados biométricos para fins de

identificação única de uma pessoa física, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa física.

1.6. Registro de Tratamento de Dados

Cada Entidade Bracco deve manter um Registro de Atividades de Tratamento de Dados que contenha as seguintes informações:

- detalhes de contato da Entidade Bracco;
- nome e detalhes de contato para cada função, tais como Operador, Encarregado do Grupo e Ponto Focal de Privacidade/Encarregado Local;
- finalidade do Tratamento;
- indicação dos Titulares dos Dados e das categorias de Dados Pessoais;
- categorias de Destinatários aos quais os Dados Pessoais foram ou serão divulgados;
- sempre que possível, os períodos de armazenamento de dados para eliminação das diferentes categorias de dados;
- descrição geral das medidas de segurança técnica e organizacional implementadas.

Mais detalhes sobre a atualização e revisão do Registro de Atividades de Tratamento são definidos no [Anexo E](#).

1.7. Segurança dos dados - Proteção desde a concepção (*by Design*) e por padrão (*by Default*)

A Entidade Bracco implementará, desde a concepção (*by design*), quaisquer medidas de segurança técnicas e organizacionais apropriadas para evitar destruição ou perda acidental ou ilegal, alteração, divulgação ou acesso não autorizado de Dados Pessoais.

Além disso, cada Entidade Bracco deve implementar medidas para garantir que somente serão tratados os Dados Pessoais necessários para cada finalidade específica do tratamento (*by default*).

Estas medidas referem-se em particular aos sistemas ICT (isto é, servidor, clientes, estações de trabalho, redes e links de comunicação, sistemas operacionais, bancos de dados e aplicações). As medidas de segurança implementadas para evitar o tratamento não autorizado de Dados Pessoais incluem:

- segurança da informação (acesso físico e lógico);
- inserção de dados em sistemas de tratamento de dados;
- tratamento de dados dentro dos sistemas de tratamento;
- extração de dados de sistemas de tratamento de dados;
- transferência de dados entre diferentes sistemas de tratamento.

Além disso, devem ser adotadas medidas apropriadas para proteger os dados contra acesso não autorizado, modificação, exclusão ou perda. Elas podem incluir:

- criação de pseudônimo, minimização e criptografia de Dados Pessoais;
- a capacidade de garantir a contínua confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência dos sistemas e serviços de tratamento;
- a capacidade de restaurar a disponibilidade e o acesso aos Dados Pessoais de forma oportuna no caso de um incidente físico ou técnico;
- um processo para testar, analisar e avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizacionais que garantam a segurança do Tratamento.

Mais detalhes sobre a abordagem de armazenamento dos dados estão definidos no [Anexo C](#).

Mais detalhes sobre a abordagem de Segurança de Dados estão definidos dentro das medidas de segurança no uso de ferramentas de TI corporativas, bem como no caso de serem emendadas e complementadas.

1.8. Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais

O presente Programa de Proteção de Dados requer maior responsabilidade do Controlador e do Operador no que tange a proteção de Dados Pessoais. Para isso, é necessário introduzir uma abordagem baseada no risco à privacidade para

a identificação das medidas apropriadas para proteger os Dados Pessoais e a atividade relevante para avaliar o impacto sobre a proteção de dados pessoais através de um Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais (“RIPD”).

O RIPD visa identificar o nível de risco de exposição associado ao Tratamento de Dados Pessoais, bem como uma avaliação da necessidade e proporcionalidade do Tratamento.

Um RIPD pode estar relacionada a um único Tratamento ou a mais de uma operação análoga em termos de natureza, escopo, contexto, fins e riscos.

Quando a atividade de tratamento for suscetível de resultar em alto risco aos direitos e liberdades de pessoas físicas, o RIPD deve ser conduzido por todos os departamentos/funções locais antes do Tratamento de Dados Pessoais. No entanto, deve-se prever uma revisão contínua do RIPD, repetindo a avaliação regularmente.

Mais detalhes sobre o Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais e a metodologia estão definidos no [Anexo C](#).

1.9. Violação de Dados

Cada Entidade Bracco implementará processos e procedimentos para a prevenção e remediação de qualquer possível violação de dados.

Após a identificação de uma Violação de Dados Pessoais, a Entidade Bracco deverá notificar o incidente ao Encarregado do Grupo, ao Encarregado Local, ao Ponto Focal de Privacidade - conforme o caso - e ao Diretor de Segurança da Informação.

Mais detalhes sobre o processo de Violação de Dados e modelos de documentos estão definidos no [Anexo B](#).

2. Direitos dos titulares de dados

Os Titulares dos Dados podem contatar as Entidades Bracco (funções globais ou locais) a qualquer momento, com quaisquer consultas e reclamações relativas às atividades de Tratamento de Dados Pessoais. Tais questionamentos e reclamações serão rastreadas e tratadas de forma confidencial.

Mais detalhes sobre o gerenciamento dos Direitos dos Titulares estão definidos no [Anexo D](#).

3. Tratamento de dados relacionados a contratos

Quando as atividades de Tratamento forem realizadas em nome de uma Entidade Bracco atuando como Controlador, o Controlador, antes de iniciar o Tratamento, deverá escolher um Operador que forneça garantias suficientes para implementar medidas e procedimentos técnicos e organizacionais apropriados de tal forma que o Tratamento satisfaça os requisitos deste Programa de Proteção de Dados e qualquer lei aplicável.

Mais detalhes sobre o Tratamento de Dados relacionados a Contratuais estão definidos no [Anexo G](#).

4. Transferência internacional de dados pessoais

4.1. Premissas Gerais

A transferência transfronteiriça de Dados Pessoais só é permitida se os dados forem devidamente protegidos.

Uma transferência de Dados Pessoais dentro da União Europeia (UE) é geralmente permitida se o tratamento dos dados também for permitido de acordo com a cláusula 1.1.

4.2. Transferência de dados pessoais da UE fora da UE

Com base neste Programa de Proteção de Dados, a transferência de Dados Pessoais de um país da UE para um país extracomunitário só é permitida se uma das seguintes condições for atendida:

- o Titular dos Dados tenha consentido explicitamente com a transferência proposta; ou
- a transferência é necessária para a execução de um contrato entre o Titular dos Dados e o Controlador ou a implementação de medidas pré-contratuais tomadas a pedido do Titular; ou

- a transferência for necessária para a conclusão ou execução de um contrato celebrado no interesse do Titular dos Dados entre o Controlador e outra pessoa física ou jurídica; ou
- a transferência for necessária por razões importantes de interesse público; ou
- a transferência for necessária para o estabelecimento, exercício ou defesa de ações judiciais; ou
- a transferência for necessária para proteger os interesses vitais do Titular dos Dados ou de outras pessoas, quando o Titular for física ou legalmente incapaz de dar seu consentimento; ou
- a transferência for feita a partir de um registro que, de acordo com a lei, se destina a fornecer informações ao público e que está aberto à consulta pelo público em geral ou por qualquer pessoa que possa demonstrar um interesse legítimo, mas somente na medida em que as condições estabelecidas pela lei para consulta sejam cumpridas no caso específico;
- o país extracomunitário, um território ou um ou mais setores especificados dentro desse país extracomunitário, ou a organização internacional em questão assegura(m) um nível de proteção adequado; ou
- mediante a adoção de Cláusulas Contratuais Padrão (SCC) ou Regras Corporativas Vinculantes (BCR).

4.3. Transferência de dados pessoais entre países não pertencentes à UE

A transferência posterior de Dados Pessoais, que foram transferidos da UE para um destinatário extracomunitário, só é permitida, sujeito à cláusula 1.1, se o país destinatário extracomunitário tiver um padrão adequado de proteção de dados ou se uma das circunstâncias descritas na cláusula 4.2 deste Programa de Proteção de Dados estiverem presentes. Em qualquer caso, a Entidade Bracco na UE que transferiu os Dados Pessoais deverá ser informada antes de novas transferências de Dados Pessoais para outro país extracomunitário.

A transferência de dados pessoais de um país fora da UE para outro país fora da UE, como regra geral, só é permitida se estiver em conformidade com as leis nacionais locais.

4.4. Transferência de dados pessoais do Brasil para países estrangeiros

De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (“LGPD”), Lei n.º 13.709/2018, a transferência de Dados Pessoais do Brasil para países estrangeiros somente é permitida nos seguintes casos, cumpridos os requisitos legais:

- para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto na LGPD;
- quando o Controlador oferecer e comprovar garantias de cumprimento dos princípios, dos direitos do titular e do regime de proteção de dados previstos na LGPD, na forma de:
 - cláusulas contratuais específicas para determinada transferência;
 - cláusulas-padrão contratuais;
 - normas corporativas globais;
 - selos, certificados e códigos de conduta regularmente emitidos;
- quando a transferência for necessária para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- quando a autoridade nacional autorizar a transferência;
- quando a transferência resultar em compromisso assumido em acordo de cooperação internacional;
- quando a transferência for necessária para a execução de política pública ou atribuição legal do serviço público;
- quando o titular tiver fornecido o seu consentimento específico e em destaque para a transferência, com informação prévia sobre o caráter internacional da operação, distinguindo claramente esta de outras finalidades;
- para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo Controlador;
- quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados; ou
- para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral.