



## Documento Público com as Regras Vinculativas para Empresas (BCRs) da Amgen

### Introdução:

A Amgen é uma empresa líder de biotecnologia empenhada em servir os doentes com doenças graves.

As Regras Vinculativas para Empresas (BCRs) expressam o compromisso da Amgen com a privacidade e proteção de dados enquanto se esforça para prover proteção adequada para as transferências e processamento de Informação Pessoal entre as entidades Amgen.

Todas as entidades legais Amgen e todos os funcionários estão empenhados em respeitar as BCRs. O não-cumprimento pode levar a ações disciplinares, conforme permitido pela legislação local.

O Diretor do Gabinete de Compliance em conjunto com o Diretor do Gabinete de Privacidade garantem que as regras descritas serão aplicadas.

As BCR foram adotadas em referência aos atuais textos europeus aplicáveis em matéria de proteção de dados, que são as Diretivas 95/46/CE e 2002/58/CE da UE.

### 1 – Âmbito

As BCRs da Amgen aplicam-se a transferências e processamento, automáticos ou manuais, de toda a Informação Pessoal de funcionários, clientes, fornecedores, acionistas, doentes e todos os outros titulares dos dados, realizados por uma Empresa Participante da Amgen que atua como Controlador em qualquer dos seguintes casos:

- a) a Empresa Participante da Amgen que processa a Informação Pessoal está estabelecida num País Regulado, ou
- b) a Empresa Participante da Amgen que processa a Informação Pessoal não está estabelecida num País Regulado (“Importador de Dados”), e recebeu a Informação Pessoal de uma Empresa Participante da Amgen estabelecida num País Regulado, conforme definido no artigo 2 (“Exportador de Dados”).

Estas BCRs aplicam-se também a transferências subsequentes de Informação Pessoal de Importadores de Dados para Importadores de Dados.

## 2 – Definições

Termos	Definições
<p>Informação Pessoal</p>	<p>Informação relacionada com uma pessoa, cuja identidade é aparente ou pode ser averiguada a partir dessa informação, de forma direta ou indireta. Alternativamente, a Informação Pessoal pode ser considerada informação que pode, por si só ou em combinação com outra informação, identificar, ou ser utilizada para contactar ou localizar uma única pessoa. Exemplos de Informação Pessoal podem incluir o seguinte, dependendo das leis de privacidade e proteção de dados locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O nome, endereço, número de segurança social, número da carta de condução, informações financeiras, informações sobre a família ou ficha médica de uma pessoa;</li> <li>• Nome, formação profissional e práticas de prescrição de um médico;</li> <li>• O endereço de e-mail e outras informações identificadoras fornecidas por uma pessoa que visite um site da Amgen.</li> </ul> <p>A lista acima é apenas para fins de exemplo e não lista todas as possibilidades.</p>
<p>Informação pessoal de carácter delicado</p>	<p>Informações sobre um titular dos dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doenças ou problemas de saúde (físicos ou mentais)</li> <li>• Informação financeira</li> <li>• Raça ou origem étnica</li> <li>• Opiniões políticas</li> <li>• Crenças religiosas ou filosóficas</li> <li>• Afiliação a sindicatos</li> <li>• Orientação sexual</li> <li>• Condenações penais ou antecedentes de detenção penal</li> </ul> <p>A Amgen considera informação pessoal sensível que poderia ser usada para cometer usurpação de identidade, por exemplo, número de segurança social, número de carta de condução, número de cartão de crédito ou outras informações bancárias.</p>
<p>Titular dos dados</p>	<p>A pessoa individual a quem se refere a Informação Pessoal. Um Titular dos dados pode ser (entre outros):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doente/Consumidor/Participante num ensaio clínico</li> <li>• Profissional de saúde (por exemplo, médico/a ou enfermeiro/a)</li> <li>• Funcionário (atual, antigo, ou reformado)</li> <li>• Empreiteiro / Proprietário único / Fornecedor / Consultor</li> </ul>
<p>Controlador (Controlador de Dados)</p>	<p>Qualquer entidade que toma decisões no que diz respeito à recolha e tratamento de Informação Pessoal, incluindo decisões sobre os fins para os</p>

	quais, e a forma como a Informação Pessoal é tratada.
Processador de dados	Uma pessoa ou entidade que trata Informação Pessoal em nome de um Controlador.
Processamento	Qualquer operação ou conjunto de operações realizada em Informação Pessoal, com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, visualização, acesso, armazenamento, gravação, organização, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, utilização, divulgação por transmissão, difusão ou outra forma de disponibilização, alinhamento ou combinação, bloqueio, apagamento ou destruição.
Terceiros	Pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou qualquer outro organismo que não o titular dos dados, o controlador e as pessoas que, sob a autoridade direta do controlador, estão autorizadas a processar. Para a Amgen, um fornecedor é considerado um terceiro.
Fornecedor	Qualquer pessoa, empresa ou organização que fornece bens e/ou serviços à Amgen, que está ao abrigo de uma relação contratual, e/ou recebe Informação Pessoal da Amgen que é necessária para fornecer esses bens e/ou serviços.
Autoridades para a Proteção de Dados (DPA)	Uma ou mais autoridades públicas responsáveis pelo controlo da aplicação no seu território das disposições adotadas pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 95/46.  Estas autoridades atuam com total independência no exercício das funções que lhes são confiadas.
País Regulado	Um país do Espaço Económico Europeu (EEE) ou um país com um nível adequado de proteção de dados, tal como reconhecido por uma decisão da Comissão da UE ou de qualquer outro país que reconheça as BCR como formas legítimas de transferir Informação Pessoal para fora da sua jurisdição, como: Andorra, Argentina, Canadá, Ilhas Faroé, Guernsey, Ilha de Man, Israel, Jersey, Nova Zelândia, Suíça, Uruguai.
Exportador de dados	Uma entidade Amgen a operar como Controlador de Dados estabelecida num País Regulado, que transfere Informação Pessoal para outra entidade Amgen que não está estabelecida num País Regulado (Importador de dados)
Importador de dados	Uma entidade Amgen que não está estabelecida num País Regulado, que recebe Informação Pessoal de um Exportador de dados
Medidas de Segurança Técnicas e Organizacionais	Medidas destinadas a proteger a Informação Pessoal contra a destruição acidental ou ilícita ou a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento envolva a transmissão de dados através de uma rede e contra todas as outras formas ilegais de tratamento.
Empresa participante	Uma entidade jurídica do grupo Amgen que está vinculada pelas BCRs.
Consentimento	Qualquer forma livre específica e informada da vontade de um titular dos dados, através da qual o titular dos dados expressa o seu acordo para a recolha e tratamento de Informação Pessoal a seu respeito.
Responsável pela Proteção de Dados	Funcionário da empresa que foi identificado e nomeado por uma empresa afiliada ou pela gestão da unidade de negócios como sendo o/a responsável

	pela supervisão da privacidade e proteção de dados a nível local, bem como a implementação dos controlos adequados e necessários.
--	---

A Amgen interpreta os termos nas BCR de acordo com as Diretivas da UE 95/46 /EC e 2002/58/CE, mencionadas abaixo como a Diretiva da UE.

### 3 – Limitação da Finalidade

A Informação Pessoal será tratada para fins explícitos, específicos e legítimos, em conformidade com o artigo 6.1, alínea b), da Diretiva 95/46.

A Informação Pessoal não será processada de forma incompatível com os fins legítimos para os quais a Informação Pessoal foi recolhida. Os importadores de dados estão obrigados a aderir aos fins originais ao armazenar e/ou continuar a processar ou a usar dados transferidos para si por outra empresa participante. A finalidade do processamento de dados só pode ser alterada com o consentimento do titular dos dados ou dentro dos limites permitidos pela legislação local à qual o exportador dos dados que transfere os dados está sujeito.

A Informação Pessoal Sensível será munida de salvaguardas adicionais, tal como previsto na Diretiva 95/46/CE da UE.

### 4 – Qualidade e Proporcionalidade dos Dados

A Informação Pessoal tem de estar factualmente correta e, se necessário, atualizada. Têm de ser tomadas medidas adequadas para assegurar que a informação inexata ou incompleta seja corrigida ou eliminada.

A Informação Pessoal deverá ser adequada e relevante, em conformidade com o artigo 6.1, alínea c), da Diretiva 95/46.

O processamento de dados será orientado pelo objetivo de limitar a recolha, processamento e/ou uso da Informação Pessoal apenas para o que é necessário, ou seja, o menor número de Informação Pessoal possível. Deve ser utilizada a possibilidade de dados anónimos ou pseudónimos, desde que o custo e o esforço envolvidos sejam proporcionais à finalidade pretendida.

A Informação Pessoal que já não seja necessária para a finalidade comercial para a qual foi originalmente recolhida e armazenada, deve ser eliminada de acordo com a Lista de Retenção de Registos da Amgen. Nos casos em que se apliquem períodos de retenção estatutária ou retenções legais, os dados serão bloqueados em vez de eliminados. No final do período de retenção ou retenção legal, os dados serão eliminados.

### 5 – Bases legais para o tratamento de Informação Pessoal

O tratamento de Informação Pessoal apenas é permitido se, pelo menos, um dos pré-requisitos a seguir for satisfeito:

- O titular dos dados deu livre e inequivocamente o seu consentimento informado
- O Processamento é necessário para a execução de um contrato do qual o titular dos dados é parte ou tem uma relação de confiança semelhante, ou para tomar medidas a pedido do titular dos dados antes de celebrar um contrato
- O Processamento é necessário para o cumprimento de uma obrigação legal à qual o Controlador está sujeito ou é estipulado ou permitido por leis ou regulamentos aplicáveis
- O Processamento é necessário para proteger os interesses vitais, tais como vida, saúde ou segurança, do titular dos dados

- O Processamento é necessário para o desempenho de uma missão de interesse público ou no exercício da autoridade pública investida no Controlador ou um terceiro a quem a Informação Pessoal é divulgada
- O Processamento é necessário para efeitos dos interesses legítimos realizados pelo Controlador ou pelo Terceiro ou as partes a quem os dados forem divulgados, exceto se a tais interesses se sobrepuserem os interesses legítimos dos direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados

## 6 – Tratamento de Informação Pessoal Sensível

Se, de acordo com uma finalidade específica e legítima, a Amgen precisar de processar Informação Pessoal Sensível, a Amgen apenas o fará se:

- O titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o processamento de tal Informação Pessoal Sensível, exceto onde as leis aplicáveis proibam o processamento
- O Processamento for necessário para o cumprimento das obrigações e direitos específicos do Controlador no domínio do Direito do Trabalho, na medida em que estiver autorizado pela legislação nacional que prevê salvaguardas adequadas
- O Processamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa quando o titular de dados é física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento
- O processamento for efetuado no decurso das suas atividades legítimas com garantias adequadas por uma fundação, associação ou qualquer outro organismo sem fins lucrativos com um objetivo político, filosófico, religioso ou sindical, e desde que o processamento se refira unicamente aos membros do organismo ou a pessoas que tenham contacto regular com ele em relação com os seus objetivos, e que os dados não sejam divulgados a terceiros sem o consentimento dos titulares dos dados
- O processamento refere-se a Informação Pessoal Sensível que é manifestamente tornada pública pelo titular dos dados
- O processamento da Informação Pessoal Sensível for necessário para o estabelecimento, exercício ou defesa de ações judiciais
- O processamento da Informação Pessoal Sensível for necessário para efeitos de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamento ou gestão de serviços de saúde, e quando essa Informação Pessoal Sensível é tratada por um profissional de saúde nos termos da legislação nacional ou das regras estabelecidas pelos organismos nacionais competentes, pelo dever do sigilo profissional ou por outra pessoa também sujeita a um dever equivalente de sigilo

## 7 – Transparência e direito de informação

Todas as empresas participantes têm de processar a Informação Pessoal de forma transparente. A Amgen está empenhada em tornar as BCRs, incluindo informação de contacto, rapidamente disponíveis para todos os titulares de dados e para informar os titulares de dados da transferência e processamento da sua Informação Pessoal.

Para o fazer, a Amgen irá utilizar vários meios de comunicação, como sites empresariais, incluindo sites e boletins informativos internos, contratos e avisos de privacidade específicos adicionados aos suportes apropriados.

Os titulares de dados cuja Informação Pessoal seja processada por uma empresa participante deverão ter acesso à seguinte informação:

- A identidade do(s) Controlador(es) e seu representante, se existir;
- A finalidade do processamento para a qual a informação se destina;
- Origem da informação (a menos que se trate de Informação Pessoal recolhida diretamente do titular dos dados)
- Qualquer outra informação, como:
  - i) os destinatários ou categorias de destinatários dos dados,
  - ii) a existência do direito de acesso e de retificação dos dados que lhe digam respeito, na medida em que essa informação suplementar seja necessária, tendo em conta as circunstâncias específicas em que os dados são recolhidos, para garantir um tratamento equitativo relativamente ao titular dos dados.

Quando a informação não for recebida de um titular dos dados, a obrigação de informar o titular dos dados não se aplica se a prestação de tais informações se revelar impossível ou envolver um esforço desproporcionado ou se o registo ou divulgação estiver expressamente previsto por lei.

#### **8 – Direitos de Acesso, Retificação, Apagamento e Bloqueio de Dados**

Todos os titulares dos dados têm direito a obter, sem restrições e a intervalos razoáveis, uma comunicação em forma inteligível dos dados em processamento e de qualquer informação disponível sobre a sua origem. O seguimento deste pedido, incluindo a possibilidade de cobrar uma taxa ou o prazo para responder a tal pedido, estará sujeito às leis aplicáveis e será comunicado adequadamente ao titular dos dados quando apresentar o seu pedido.

Todos os titulares dos dados têm direito a obter a retificação, eliminação ou bloqueio de dados, em particular se os dados estiverem incompletos ou inexatos.

Todos os titulares dos dados têm direito a opor-se, a qualquer momento, por motivos legítimos e irrefutáveis relacionados com a sua situação em particular, ao tratamento da sua Informação Pessoal, a não ser que o processamento seja exigido por requisitos legais ou regulamentares. Quando a oposição estiver justificada, o processamento tem de cessar.

Todos os titulares dos dados têm direito a opor-se (gratuitamente) ao processamento da sua Informação Pessoal para fins de marketing direto.

Todos os titulares dos dados têm direito a obter a notificação a terceiros a quem foram comunicados os dados de qualquer retificação, eliminação ou bloqueio, nos termos da alínea c) do artigo 12.º da Diretiva 95/46.

Todos os titulares dos dados têm o direito de conhecer a lógica envolvida em qualquer processamento automático de dados, nos termos da alínea a) do artigo 12.º da Diretiva 95/46.

#### **9 – Decisões Individuais Automatizadas**

São utilizados procedimentos automatizados apenas como uma ferramenta para o processo de tomada de

decisões. Nenhuma avaliação ou decisão sobre um titular de dados que o/a afete significativamente, se baseia exclusivamente no processamento automatizado dos seus dados, a menos que essa decisão:

- seja tomada no decurso da celebração ou da execução de um contrato, desde que o pedido de celebração ou de execução do contrato, apresentado pelo titular dos dados, tenha sido satisfeito ou que existam medidas adequadas para salvaguardar os seus interesses legítimos, tais como disposições que lhe permitam acrescentar o seu ponto de vista; ou
- esteja autorizado por uma lei que também prevê medidas para salvaguardar os interesses legítimos do titular dos dados.

#### 10 – Segurança e confidencialidade

A Amgen implementa medidas de segurança técnicas e organizacionais adequadas para proteger e detetar a destruição acidental ou ilícita, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso a Informação Pessoal, em particular quando o processamento envolve a transmissão de dados através de uma rede pública e contra todas as outras potenciais formas de processamento ilícito. Enquadramento internacional, como o ISO/IEC 27002, é usado pela Amgen para determinar estas medidas de segurança.

A Amgen tem processos implementados para garantir que os possíveis incidentes de privacidade são sujeitos a comunicação, acompanhamento e ações corretivas apropriadas, conforme necessário.

As Avaliações de Risco de Segurança da Informação são usadas para identificar potenciais ameaças à Informação Pessoal Sensível e implementação de controlos de segurança adicionais conforme apropriado.

A execução das medidas será efetuada tendo em conta os mais recentes avanços, nos termos do nº 1 do artigo 17º da Diretiva 95/46.

O Diretor de Segurança da Informação trabalha em conjunto com o Diretor de Privacidade para garantir a segurança e confidencialidade da Informação Pessoal.

#### 11 – Relações com processadores de dados (Importador ou Fornecedor de dados da Amgen)

O Controlador escolherá cuidadosamente um Processador de Dados que pode ser uma empresa participante da Amgen ou um Fornecedor. O processador deve fornecer garantias suficientes relativamente às suas medidas técnicas de segurança e medidas organizativas que regem o tratamento a efetuar, devendo assegurar o cumprimento dessas medidas.

Quando for considerada necessária a terceirização após a avaliação das necessidades e riscos dessa terceirização, o processo de escolha do fornecedor incluirá uma avaliação dos fatores de risco de privacidade e equilibrará as necessidades de negócio em relação a riscos potenciais.

O Controlador, utilizando meios contratuais escritos de acordo com a lei aplicável, instruirá o Fornecedor de que, entre outras coisas:

- i) o processador deve agir somente sob instruções do Controlador, e que o processamento de dados para os próprios fins do processador ou para os fins de um terceiro é proibido; e
- ii) as regras relativas à segurança e confidencialidade são da competência do processador.

O Controlador deve assegurar que o Processador está totalmente em conformidade com as medidas de segurança técnicas e organizacionais acordadas.

O Controlador mantém a responsabilidade pela legitimidade do processamento e ainda é responsável pelos direitos do titular dos dados.

Para providenciar tais obrigações contratuais, é disponibilizado um modelo contratual intitulado de Programa de Privacidade de Dados No que diz respeito à situação contratual específica, o Controlador de Dados poderá negociar uma disposição diferente, mas continuará a cobrir as obrigações acima referidas.

## 12 – Restrições às transferências e transferências subsequentes

Os fornecedores que atuam como processadores de dados estão vinculados por acordos escritos que estipulam que o fornecedor deve agir apenas por instruções do Controlador e será responsável pela implementação das medidas adequadas de segurança e confidencialidade.

Todas as transferências de dados para fornecedores localizados fora da UE respeitam as regras europeias sobre os fluxos de dados transfronteiriços, quer utilizando as Cláusulas Contratuais Padrão da UE aprovadas pela Comissão Europeia ou por outros meios contratuais adequados de acordo com os artigos 25.º e 26.º da Diretiva da UE.

Todas as transferências de dados para fornecedores que atuam como processadores de dados localizados fora da UE respeitam as regras da Diretiva da UE relativas aos processadores, para além das regras relativas aos fluxos de dados transfronteiriços.

## 13 – Programa de formação

A Amgen oferece formação adequada acerca dos princípios da privacidade e as BCRs a todos os seus funcionários. Esta formação também inclui informação acerca das consequências, tanto no direito penal quanto no direito do trabalho, para os funcionários que violam as BCRs.

Esta formação é obrigatória e repetida anualmente. A participação bem-sucedida na formação é documentada.

Serão providenciadas formações específicas, caso a caso, aos funcionários que tenham acesso permanente ou regular à Informação Pessoal, ou que estejam envolvidos na recolha de Informação Pessoal ou no desenvolvimento de ferramentas usadas para processar Informação Pessoal.

Além disso, o Gabinete de Privacidade da Amgen oferece informação apropriada e recursos relacionados com a privacidade no portal intranet da Amgen, bem como em outras localizações.

## 14 – Programa de Auditoria e Monitorização

À medida que a Amgen implementa as Regras Vinculativas para Empresas (BCR), irão manter-se as auditorias de privacidade e o programa de compliance da Amgen será atualizado para incorporar as BCR. Além disso, a Amgen continuará a sua monitorização regular da privacidade realizada localmente pelos responsáveis pela proteção de dados na sua qualidade de Responsável pela Compliance.





O programa de auditoria abrange todos os aspetos das BCR, incluindo métodos para garantir que serão levadas a cabo ações corretivas.

Tais auditorias são realizadas regularmente pela equipa interna de auditoria credenciada.

O programa de auditoria é desenvolvido e acordado em cooperação com o Diretor Executivo de Auditoria e o Diretor de Compliance.

O Diretor de Privacidade, o Diretor de Compliance, e o Diretor de Informação podem iniciar auditorias ad hoc relacionadas com as BCR, em qualquer momento.

Todos os relatórios de auditoria das BCR são comunicados oportunamente ao Diretor de Compliance e ao Diretor de Privacidade. Os resumos e conclusões de auditoria das BCR, bem como outra informação relevante, são regularmente reportados ao Conselho de Administração através dos comités apropriados (por exemplo, Comité de Responsabilidade Empresarial e Comité de Compliance e/ou Comité de Auditoria do Conselho).

As Autoridades de Proteção de Dados podem receber uma cópia dos relatórios de auditoria relacionados com as BCR, mediante pedido.

Cada Empresa Participante entende que poderá ser auditada pelas Autoridades de Proteção de Dados, e respeitará o parecer das Autoridades de Proteção de Dados sobre qualquer questão relacionada com as BCR. Cada entidade auditada tem de informar o Diretor de Privacidade imediatamente após notificação de uma Auditoria.

#### 15 – Compliance e supervisão da compliance

A Amgen nomeia funcionários adequados, incluindo uma rede de agentes de proteção de dados, com apoio da Direção, para supervisionar e assegurar o cumprimento das regras.

Na Amgen, as responsabilidades do Diretor de Privacidade incluem, entre outras:

- Aconselhar o conselho de administração,
- Assegurar a conformidade da proteção de dados a nível global
- Realizar relatórios regulares sobre a conformidade da proteção de dados, e
- Colaborar com as investigações das Autoridades de Proteção de Dados

O Diretor de Privacidade é responsável pelo Gabinete Global de Privacidade, que é uma equipa que oferece apoio especializado em todo o mundo às entidades Amgen.

Ao nível local, os responsáveis pela proteção de dados são responsáveis por lidar com pedidos de privacidade dos titulares dos dados, para garantir o cumprimento a nível local, com apoio do Gabinete de Privacidade e por reportar questões importantes de privacidade ao Diretor de Privacidade. A Amgen mantém uma rede de responsáveis de proteção de dados (DPO) e assegura que um DPO seja nomeado ou designado para cada país onde a Amgen (a Empresa Participante) tenha uma entidade empresarial. Esta designação é feita de acordo com o supervisor local do DPO e o departamento local de recursos

humanos.

Normalmente, os responsáveis de proteção de dados são os supervisores de compliance de saúde locais que reportam ao Departamento de Compliance Mundial e de Ética de Negócios. O Gabinete de Privacidade também reporta ao Departamento de Compliance Mundial e de Ética de Negócios. Raramente, devido à especificidade de uma entidade Amgen ou a circunstâncias especiais, o responsável de proteção de dados pode vir de outro departamento, por exemplo Regulatório. Em qualquer caso, o Gabinete de Privacidade assegura que os responsáveis pela proteção de dados sejam formados de forma adequada e disponham de um nível de gestão e de competências suficiente para desempenhar o seu papel de responsável pela proteção de dados. Além disso, os responsáveis pela proteção de dados têm uma linha direta para contactar o Diretor de Privacidade e o Gabinete de Privacidade, caso necessitem de orientação adicional.

#### 16 – Ações em Caso de Legislação Nacional Prevenindo o cumprimento das BCR

Sempre que um membro do grupo tenha razões para crer que a legislação que lhe é aplicável impede a empresa de cumprir as suas obrigações nos termos das BCR, e tem um efeito substancial sobre as garantias previstas pelas regras, ele/ela informará prontamente o Diretor de Privacidade (exceto quando proibido por uma autoridade policial, como uma proibição ao abrigo de uma lei penal para preservar a confidencialidade de uma investigação policial).

Em caso de conflito entre o direito nacional e os compromissos assumidos nas BCR, o Responsável pela Proteção de Dados em conjunto com o consultor jurídico local e o responsável local pela proteção de dados, determinará as medidas legalmente necessárias. Se necessário, o Diretor de Privacidade também consultará as Autoridades de Proteção de Dados relevantes.

#### 17 – Mecanismos Internos de Reclamação

A Amgen irá expandir e utilizar o seu processo existente de tratamento de reclamações para incorporar o tratamento de quaisquer queixas ou preocupações relacionadas com as BCR.

Qualquer titular dos dados poderá reclamar, em qualquer momento, que qualquer Empresa Participante não está a cumprir as BCR. Tais reclamações serão tratadas pelo Gabinete de Privacidade sob a direção do Diretor de Privacidade e em cooperação com o responsável local de proteção de dados.

A Amgen recomenda que tais reclamações sejam disponibilizadas por escrito ou por correio postal ou e-mail, diretamente para o Gabinete de Privacidade ou para a afiliada. Os titulares dos dados podem também, quando aceitável de acordo com as leis aplicáveis, utilizar a Linha Direta de Conduta Empresarial para apresentar uma reclamação sobre as BCR.

Se a reclamação for recebida localmente, o DPO irá traduzi-la, se necessário, e encaminhá-la sem atraso indevido para o Gabinete de Privacidade.

Será dada uma primeira resposta ao titular dos dados informando de que a queixa está a ser investigada, e que ele ou ela receberá uma resposta dentro de um máximo de dois meses.

Se o Gabinete de Privacidade descobrir irregularidades individuais, serão tomadas medidas disciplinares apropriadas até, e incluindo, imediata cessação de emprego, na medida permitida pela lei aplicável.

No prazo máximo de dois meses, o titular dos dados receberá uma resposta informando-o do resultado da sua queixa.

O titular dos dados será informado que se não estiver satisfeito com a resposta da Amgen, pode apresentar uma reclamação perante o Tribunal ou a Autoridade de Proteção de Dados relevantes.

Este processo de tratamento de reclamações será tornado público através da publicação das BCR, conforme mencionado na secção 7.

#### 18 – Direitos e Responsabilidade dos Beneficiários de Terceiros

Um titular dos dados cuja Informação Pessoal provenha de um País Regulado e que alegue uma violação de quaisquer obrigações referenciadas nas BCR, tem o direito de fazer cumprir as regras como um terceiro beneficiário. Estes direitos cobrem os recursos judiciais por qualquer violação dos direitos garantidos e o direito a receber uma indemnização. Se aplicável, a responsabilidade é limitada ao dano real sofrido.

Na medida permitida pela jurisdição aplicável, os titulares dos dados podem optar por apresentar reclamações perante:

- A jurisdição do exportador dos dados, e se a Informação Pessoal do titular for originária de um exportador dos dados da EEE, a jurisdição competente será o local de estabelecimento do exportador dos dados da EEE, ou
- As autoridades competentes em matéria de proteção de dados.

Qualquer titular dos dados, que tenha sofrido qualquer violação das obrigações referidas na BCR pelo exportador ou pelo importador dos dados, tem direito a receber uma compensação do exportador dos dados pelos danos sofridos. Se o exportador ou importador dos dados for responsabilizado por uma violação, irá, na medida em que é responsável, indemnizar a outra parte relativamente a qualquer custo, carga, dano, despesa ou perda que tenha incorrido.

Cada exportador e importador dos dados pode ser isento de responsabilidade nos termos da BCR, se provar que o membro do grupo fora da UE não violou as BCR ou não é responsável pelos danos causados ao titular dos dados. Contudo, o ónus da prova permanece com o exportador e o importador dos dados.

O importador dos dados que atua como um processador de dados não pode confiar numa violação por um subprocessador das suas obrigações, a fim de evitar as suas próprias responsabilidades. Se um titular dos dados quiser apresentar uma reclamação contra o exportador dos dados decorrente de uma violação das BCR, mas não o puder fazer, porque o exportador dos dados desapareceu de facto ou deixou de existir perante a lei ou se tornou insolvente, o titular dos dados pode fazer valer os seus direitos diretamente junto do importador dos dados. Se qualquer entidade sucessora tiver assumido todas as obrigações legais do exportador ou importador dos dados por contrato ou por lei, o titular dos dados pode impor os seus direitos contra tal entidade. A responsabilidade do importador dos dados limitar-se-á às suas próprias operações de processamento ao abrigo das BCR.

#### 19 – Ajuda mútua e cooperação com as autoridades de proteção de dados

As Empresas Participantes são compelidas a cooperar e a ajudar-se mutuamente para lidar com um pedido ou queixa de um titular de dados ou uma investigação, ou averiguação por parte das Autoridades de Proteção de Dados.

As Empresas Participantes responderão, em colaboração com o Diretor de Privacidade, aos pedidos da Autoridade de Proteção de Dados relacionados com as BCR dentro de um calendário apropriado e de uma forma adequada, e seguirão as recomendações e decisões da Autoridade de Proteção de Dados competente em relação à implementação das BCR.

#### 20 – Atualização e alterações às BCR

A Amgen reserva o direito a alterar e/ou atualizar estas BCR em qualquer momento. Tal atualização das BCR pode ser necessária especificamente como resultado de mudanças nas exigências jurídicas, mudanças significativas na estrutura do grupo Amgen ou requisitos oficiais impostos pelas Autoridades de Proteção de Dados competentes.

A Amgen comunicará quaisquer alterações significativas às BCR ou à lista de Empresas Participantes, a todas as demais Empresas Participantes e às Autoridades de Proteção de Dados, para ter em conta as alterações do ambiente regulatório e da estrutura da empresa.

Algumas alterações podem exigir uma nova autorização das Autoridades de Proteção de Dados.

O Diretor de Privacidade manterá uma lista completamente atualizada das Empresas Participantes das BCR, dos Países Regulados que podem ser protegidos sob as BCR e irá acompanhar quaisquer atualizações das regras, bem como fornecer as informações necessárias aos titulares de dados ou Autoridades de Proteção de Dados mediante pedido.

A Amgen empenha-se para que nenhuma transferência seja feita para uma nova Empresa Participante ao abrigo das garantias das BCR, até que a nova Empresa Participante esteja efetivamente vinculada pelas BCR e em conformidade com as BCR.

Quaisquer alterações às BCR ou à lista de Empresas Participantes, serão comunicadas uma vez por ano às Autoridades de Proteção de Dados que concedem as autorizações com uma breve explicação sobre os motivos da atualização.

Alterações substanciais às regras também serão comunicadas aos titulares de dados por qualquer meio conforme o Artigo 7 das BCR.

#### 21 – Relação entre as leis nacionais e as BCR

Quando a legislação local exigir um nível mais elevado de proteção da Informação Pessoal, essa legislação prevalecerá sobre as BCR. Se a legislação local aplicável fornecer um nível de proteção menor para a Informação Pessoal do que as BCR, serão aplicadas as BCR.

Caso as obrigações decorrentes da legislação local aplicável estejam em conflito com as BCR, a Empresa Participante deve informar sem demora o Diretor de Privacidade.

Em qualquer caso, a Informação Pessoal será processada de acordo com a legislação aplicável, tal como previsto no artigo 4º da Diretiva 95/46/CE e na legislação local relevante.