

Política de Privacidad de Datos Personales asociados a Notificaciones de Eventos Adversos

N° POL-CNO-010-00

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	01-06-2029	2 de 10

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	01-06-2029	3 de 10

TABLA DE CONTENIDO	PÁGINA
TABLA DE CONTENIDO	2
1. PROPÓSITO	4
2. ALCANCE	4
3. OBJETIVOS	4
4. CONTENIDO	4
4.1. IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR DEL BANCO DE DATOS	4
4.2. BASE LEGAL DEL TRATAMIENTO	4
4.3. FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	5
4.4. DATOS PERSONALES TRATADOS	5
4.5. CANALES DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS	5
4.6. TRANSFERENCIAS DE DATOS	6
4.7. PLAZO DE CONSERVACIÓN DE LOS DATOS	6
4.8. MEDIDAS DE SEGURIDAD	6
4.9. DERECHOS ARCOP	6
4.10. BANCO DE DATOS PERSONALES	7
4.11. GOBERNANZA DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA	7
5. REFERENCIAS	7
6. HISTORIAL DE CAMBIOS	7
7. GLOSARIO	7
8. ANEXOS	9

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	4 de 10

1. PROPÓSITO

La presente Política de Privacidad de datos personales asociados a notificaciones de eventos adversos (en adelante la "Política de Privacidad" o "la Política") tiene como propósito establecer los lineamientos para el adecuado tratamiento de los datos personales recopilados, registrados, organizados, almacenados, conservados, elaborados, modificados, extraídos, consultados, utilizados, transferidos y suprimidos en el marco de las actividades de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia desarrolladas por Medifarma S.A. (en adelante "**humanova**").

El tratamiento de los datos personales contenidos en el banco de datos de farmacovigilancia tiene como finalidad principal **la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de productos de humanova**, en cumplimiento de las obligaciones regulatorias establecidas por las autoridades sanitarias, incluyendo la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

Asimismo, la presente política busca garantizar que el tratamiento de los datos personales se realice conforme a los principios establecidos en la normativa vigente, tales como finalidad específica, proporcionalidad, calidad, seguridad y disposición de recurso, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

2. ALCANCE

La presente Política de Privacidad es aplicable a todo tratamiento de datos personales realizado por **humanova** en el marco de sus actividades de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia independientemente del medio en el que estos se encuentren almacenados, sea físico, digital o cualquier otro soporte.

3. OBJETIVOS

Garantizar el tratamiento adecuado, lícito y seguro de los datos personales contenidos en el banco de datos de farmacovigilancia y tecnovigilancia, asegurando el cumplimiento de la normativa peruana vigente y la protección de los derechos de los titulares de los datos.

4. CONTENIDO**4.1. IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR DEL BANCO DE DATOS**

MEDIFARMA S.A., con RUC N.° 20100018625, domicilio en Jr. Ecuador Nro. 787 – Lima, Lima, en su calidad de titular del registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario, es responsable del tratamiento de los datos personales recopilados en el marco de sus actividades de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

4.2. BASE LEGAL DEL TRATAMIENTO

Esta política se rige por:

- Ley N.° 29733 – Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento aprobado por el D.S. N° 016-2024-JUS.
- R.M. N° 1053-2020/MISA que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), y sus modificatorias.

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	5 de 10

- R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DD-MINSA que aprueba los campos obligatorios del formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

4.3. FINALIDAD DEL TRATAMIENTO

Los datos personales son tratados exclusivamente para:

- La detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos y problemas relacionados con la seguridad de los productos de humanova.
- La gestión de reportes de sospechas de reacciones adversas, incidentes adversos y efectos no deseados.
- El cumplimiento de obligaciones regulatorias ante DIGEMID y otras autoridades sanitarias.
- La elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS).
- La ejecución de actividades de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia activa, seguimiento de casos y gestión de riesgos.
- Auditorías, inspecciones regulatorias y control de calidad del sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia

4.4. DATOS PERSONALES TRATADOS

a) Datos del paciente:

- Iniciales o código del paciente
- Edad o rango etario
- Sexo
- Información clínica relevante (diagnóstico, tratamiento, eventos adversos)

b) Datos del notificador

- Nombre y apellidos
- Profesión (ej. médico, químico farmacéutico, paciente)
- Datos de contacto (teléfono, correo electrónico)

c) Datos sensibles

- Se tratan datos relacionados con la salud, por lo que su tratamiento es exclusivamente para fines de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

4.5. CANALES DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

Los datos pueden ser obtenidos de:

- Profesionales de la salud
- Colaboradores de **humanova**
- Pacientes o consumidores
- Monitoreo de Literatura científica
- Autoridades sanitarias.
- Programas de soporte a pacientes
- Estudios post-autorización

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	6 de 10

4.6. TRANSFERENCIAS DE DATOS

Los datos personales podrán ser transferidos a:

- Dirección general de medicamentos, insumos y drogas - DIGEMID
- Otras autoridades regulatorias internacionales afines a la Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia y cuando así lo disponga nuestra autoridad local.

➤ **Transferencias internacionales:**

Se realizarán bajo mecanismos que garanticen un nivel adecuado de protección de datos personales.

4.7. PLAZO DE CONSERVACIÓN DE LOS DATOS

humanova conservará los datos por el periodo requerido por la normativa de farmacovigilancia, esto es hasta cinco (05) años después de la cancelación del registro sanitario del producto.

4.8. MEDIDAS DE SEGURIDAD

humanova implementa:

- Pseudonimización de datos del paciente
- Control de accesos basado en roles
- Registro de auditoría (trazabilidad de cambios y accesos)
- Sistemas validados conforme a requisitos regulatorios
- Acuerdos de confidencialidad con el personal
- Capacitación periódica en Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia y en protección de datos personales

4.9. DERECHOS ARCOP

Los titulares pueden ejercer sus derechos de:

- Acceso
- Rectificación
- Cancelación
- Oposición
- Portabilidad

No obstante, el ejercicio de estos derechos podrá estar limitado cuando los datos sean necesarios para cumplir obligaciones legales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.

Las solicitudes para el ejercicio de los derechos ARCOP deben dirigirse a través de los siguientes canales:

- Correo electrónico corporativo: datospersonalesperu@humanovalab.com
- Formulario web de ejercicio de derechos ARCOP
- Mesa de partes física:
 - Jirón Ecuador 787, Cercado de Lima, Lima – Perú

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	7 de 10

- Para mayor detalle se deberá revisar la *Política de Privacidad* y el *Procedimiento de atención de solicitudes para el ejercicio de derechos ARCOP*.

4.10. BANCO DE DATOS PERSONALES

Los datos serán almacenados en el banco denominado: "FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA", inscrito ante la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPDP) bajo el N° PJ-2026-405.

4.11. GOBERNANZA DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y COSMETOVIGILANCIA

humanova garantiza que:

- Cuenta con un responsable de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia.
- Mantiene un Sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia documentado conforme a la normativa sobre la materia.
- Asegura la integridad, trazabilidad y disponibilidad de la información.

5. REFERENCIAS

Documento 1: Código de conducta empresarial

Documento 2: Política de privacidad

Documento 3: Procedimiento de atención de solicitudes para el ejercicio de derechos ARCOP

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

N° de Revisión	Descripción del Cambio
00	Se emite la presente política como parte del cumplimiento de la Ley N° 29733 – Ley de Protección de Datos personales y su reglamento aprobado por el D.S. N° 016-2024-JUS

7. GLOSARIO

- **Actividades de Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Actividades de Cosmetovigilancia:** Conjunto de actividades relacionadas con el monitoreo y la seguridad de productos cosméticos tras su comercialización, recopilando y evaluando efectos no deseados para proteger la salud pública.
- **Actividades de Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	8 de 10

potencialmente adverso relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

- **Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPDP):** Órgano del Estado encargado de velar por el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales en el Perú.
- **Autoridad sanitaria competente:** Entidad responsable de la regulación y supervisión de medicamentos y farmacovigilancia, como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- **Banco de datos personales:** Conjunto organizado de datos personales, automatizado o no, cualquiera sea su soporte, administrado por una persona natural o jurídica.
- **Datos personales:** Información sobre una persona natural que la identifica o la hace identificable a través de medios razonablemente utilizables.
- **Datos sensibles:** Datos personales constituidos por información sobre la salud, origen racial o étnico, ingresos económicos, opiniones políticas, creencias religiosas, entre otros. En farmacovigilancia, destacan los datos relacionados con la salud.
- **Efecto no deseado (END):** alteración o manifestación clínica no perjudicial en el organismo humano que se presenta tras la aplicación de un producto cosmético bajo condiciones de uso normales. Dicho de otra manera, es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
- **Evento adverso:** Cualquier incidente médico desfavorable que puede presentarse durante el uso de un producto de **humanova** (productos farmacéuticos, sin que necesariamente exista una relación causal con este).
- **Incidente adverso (IA):** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Reacción adversa a medicamento (RAM):** Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en seres humanos.
- **Responsable de tratamiento:** Persona natural o jurídica que, sola o en conjunto con otros, trata datos personales por cuenta del titular del banco de datos.
- **Pseudonimización:** Tratamiento de datos personales que impide la identificación directa del titular sin información adicional, la cual debe mantenerse separada y protegida.
- **Titular de datos personales:** Persona natural a quien corresponden los datos personales objeto de tratamiento.

DEPARTAMENTO: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE DATOS PERSONALES ASOCIADOS A NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS				POLÍTICA N° POL-CNO-010-00
EMISIÓN	REEMPLAZA A	INICIO VIGENCIA	VALIDEZ	PÁGINA N°
01-06-2026	N.A.	02-06-2026	02-06-2029	9 de 10

8. ANEXOS

No aplica.

