



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 de dezembro de 2025

Declaração sobre a proteção de dados da Agência Europeia de Medicamentos

Para a plataforma EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Conteúdo da declaração sobre proteção de dados

Conteúdo da declaração sobre proteção de dados	1
Resumo Executivo.....	3
1. Quem é responsável pelo tratamento dos seus dados?.....	4
1.1. Quem são os responsáveis pelo tratamento?.....	4
1.2. Quem é o subcontratante?.....	4
2. Finalidade do presente tratamento de dados	5
2.1. Dados pessoais em causa	5
2.2. Base jurídica do tratamento.....	7
2.3. Transferência de dados pessoais para fora da UE	8
3. Durante quanto tempo conservamos os seus dados?	9
4. Quem tem acesso às suas informações e a quem são divulgadas?	10
5. Os seus direitos de proteção de dados.....	10
6. Recurso	11

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Resumo Executivo

A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «EMA» ou «Agência»), em colaboração com os Estados-Membros da União e a Comissão Europeia (a seguir designados por «responsáveis conjuntos pelo tratamento»¹), criou e mantém a base de dados² EudraVigilance e a rede de tratamento de dados² (a seguir designada «EudraVigilance»).

O objetivo é reunir e analisar informações sobre suspeitas de reações adversas relativamente aos medicamentos experimentais (ME) estudados em ensaios clínicos e aos medicamentos autorizados no Espaço Económico Europeu (EEE). Tal destina-se a permitir que as autoridades nacionais competentes (ANC), a Agência e a Comissão tenham acesso e partilhem essas informações simultaneamente. O tratamento de dados pessoais é explicado na Declaração sobre a Proteção de Dados relativa à EudraVigilance³.

A presente Declaração sobre a Proteção de Dados explica como os responsáveis conjuntos pelo tratamento tratam dados pessoais no contexto da nova plataforma de Análise de Sinais e Segurança da EudraVigilance (EV SSA), que serve de complemento ao Sistema de Análise de Dados da EudraVigilance (EVDAS) e constitui parte integrante do processo de avaliação científica baseado em dados para os relatórios de segurança individuais (RSI) submetidos à EudraVigilance.

No contexto da plataforma EV SSA, os responsáveis conjuntos pelo tratamento tratam dados pessoais conforme exigido pela legislação farmacêutica aplicável e por outra legislação da União para:

- Criação, funcionamento e manutenção da plataforma EV SSA
- Registo dos utilizadores, gestão do acesso e registo das ações dos utilizadores na plataforma EV SSA
- Monitorização contínua de suspeitas de reações adversas notificadas ao EudraVigilance e avaliação da segurança dos medicamentos
- A prestação de apoio técnico.

Enquanto titular dos dados (ou seja, a pessoa cujos dados pessoais são tratados), tem os seguintes direitos:

- Direito a ser informado sobre o tratamento dos seus dados pessoais
- Direito de acesso aos seus dados pessoais
- Direito de retificação dos seus dados pessoais
- Direito ao apagamento dos seus dados pessoais
- Direito de limitar o tratamento dos seus dados pessoais
- Direito de oposição ao tratamento dos seus dados pessoais
- Direito de não ser sujeito a decisões automatizadas

Pode exercer os seus direitos em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2018/1725 e do Regulamento (UE) 2016/679 em relação e contra cada um dos responsáveis conjuntos pelo

¹[Acordo de Controlo Conjunto da EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³[Declaração sobre a proteção de dados da EudraVigilance](#)

tratamento, tal como explicado mais pormenorizadamente na presente declaração relativa à proteção de dados.

1. Quem é responsável pelo tratamento dos seus dados?

1.1. Quem são os responsáveis pelo tratamento?

A EMA, a Comissão Europeia (CE) e as autoridades nacionais competentes (ANC) nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) são responsáveis conjuntos pelo sistema EudraVigilance Human (EV), tal como estabelecido no acordo de responsabilidade conjunta ([Joint Controllershship Arrangement – JCA](#)).

As Partes no acordo de responsabilidade conjunta também atuam como responsáveis conjuntos pelas operações de tratamento na plataforma EV SSA para efeitos de monitorização da segurança e avaliação da segurança dos medicamentos.

Os pontos de contacto dos responsáveis conjuntos pelo tratamento são os seguintes:

- Agência Europeia de Medicamentos: Chefe da Divisão de Medicamentos para Uso Humano Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Comissão Europeia: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Estados-Membros: [Anexo I do acordo de responsabilidade conjunta pelo tratamento da EudraVigilance](#)

As respetivas funções e relações consigo e com os seus dados pessoais a serem tratados são explicadas no ACC da EV. Em conformidade com as regras aplicáveis do Regulamento da União Europeia sobre a Proteção de Dados (RPDUE)⁴ e do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)⁵, pode exercer os seus direitos (ver também a secção 5) ao abrigo dos regulamentos em relação a cada um dos responsáveis conjuntos pelo tratamento e contra cada um deles. Para garantir que qualquer pedido possa ser tratado o mais rapidamente possível, recomenda-se que contacte o responsável conjunto pelo tratamento que, em consonância com as atividades atribuídas no ACC, recolha e trate principalmente os dados pessoais que lhe dizem respeito.

Tenha em atenção que os titulares de autorizações de introdução no mercado e os promotores de ensaios clínicos de RSI realizados na plataforma EV SSA são responsáveis pelo tratamento separados para as suas atividades de tratamento de dados pessoais realizadas nos termos da legislação aplicável em matéria de farmacovigilância e ensaios clínicos.

1.2. Quem é o subcontratante?

A Agência contratou um terceiro para realizar as seguintes atividades em nome dos responsáveis conjuntos pelo tratamento, a fim de disponibilizar:

- A plataforma EV SSA, que complementa o Sistema de Análise de Dados EudraVigilance (EVDAS), fornecendo as funcionalidades necessárias para que a Rede Regulamentar Europeia do

⁴ [Regulamento \(UE\) 2018/1725](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE.

⁵ [Regulamento \(UE\) 2016/679](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)

Medicamento realize atividades de gestão de sinais em matéria de farmacovigilância e de monitorização da segurança em ensaios clínicos.

- Apoio técnico e ao utilizador final para manter os serviços atualizados.

Os dados de contacto do fornecedor que atua como subcontratante são os seguintes:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, EUA

No que diz respeito às operações de tratamento realizadas pelo subcontratante, pode exercer os seus direitos junto da EMA em conformidade com o RPDUE.

2. Finalidade do presente tratamento de dados

A finalidade desta atividade de tratamento de dados é facilitar a monitorização da segurança dos medicamentos nas fases pré e pós-autorização, incluindo:

- Criação, funcionamento e manutenção da plataforma EV SSA em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004⁶ e com o artigo 40.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014⁷.
- A monitorização e avaliação de suspeitas de reações adversas notificadas à EudraVigilance através da apresentação de relatórios de segurança de casos individuais (RSI), a fim de determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram e se esses riscos têm impacto na relação risco-benefício dos medicamentos. Tal inclui a realização de pesquisas e a elaboração de relatórios para efeitos de monitorização da segurança e deteção de sinais, validação de sinais e avaliação de sinais.
- Registo de utilizadores e gestão de acesso para acesso controlado à plataforma EV SSA para utilizadores autorizados da EMA, da CE e das ANC nos Estados-Membros do EEE.
- Registo das ações realizadas pelos utilizadores na plataforma EV SSA desde o início da sessão inicial até todas as interações subsequentes.
- Prestação de apoio técnico e de utilizador final aos utilizadores autorizados da plataforma EV SSA em caso de resolução de problemas.

O conteúdo dos RSI é definido na legislação em matéria de farmacovigilância⁸ e de ensaios clínicos⁹ bem como no módulo VI das orientações sobre boas práticas de farmacovigilância¹⁰.

2.1. Dados pessoais em causa

Nesta operação de tratamento, a EMA trata os seguintes dados pessoais¹¹:

⁶[Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

⁷[Regulamento \(UE\) n.º 536/2014](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

⁸ Artigo 28.º do [Regulamento de Execução \(UE\) n.º 520/2012 da Comissão](#) e [Regulamento \(UE\) n.º 536/2014](#)

⁹ Anexo III do [Regulamento \(UE\) n.º 536/2014](#)

¹⁰ [Módulo VI da Orientação sobre boas práticas de farmacovigilância \(BPF\)](#) – Recolha, gestão e submissão de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (Rev. 2)

Por «Dados pessoais» entende-se qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador como, por exemplo, um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular (artigo 3.º, n.º 1, do RPDUE e artigo 4.º, n.º 1, do RGPD).

Categoria de dados pessoais	Designação
Categoria 1	• Dados pessoais e dados relativos à saúde¹² dos RSI notificados à EudraVigilance pelas ANC dos Estados-Membros, pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM) e pelos promotores de ensaios clínicos. Estes dados são pseudonimizados¹³ para os RSI conservados na EudraVigilance, ou seja, os dados pessoais já não podem ser atribuídos a uma pessoa específica sem informações adicionais que são conservadas separadamente pelas entidades que comunicam as informações. A pseudonimização dos dados pessoais encontra-se descrita no Módulo VI, Adenda II – Ocultação de dados pessoais em relatórios de segurança de casos individuais Enviados para a EudraVigilance¹⁴. • O nome do avaliador de segurança (validador de sinais) da EMA, das ANC ou do perito independente nomeado pela CE e o resultado das suas avaliações efetuadas.
Categoria 2	• Para a autenticação dos utilizadores, são tratados os dados pessoais do sistema de gestão de contas da EMA, incluindo: – Nome próprio e apelido e endereço de correio eletrónico do utilizador autorizado da plataforma EV SSA. – Cookies de sessão para acompanhar a identidade do utilizador da plataforma EV SSA. Estes cookies apenas armazenam o que é necessário para manter os utilizadores autenticados enquanto utilizam o sistema. • Para efeitos de registo e auditoria, a sequência de ações realizadas por um utilizador da plataforma EV SSA é registada. Isto inclui o início de sessão inicial e todas as interações subsequentes com a plataforma. Tal inclui as seguintes informações: – Endereço IP – Sistema operativo – Navegador – Data e hora (UTC)

¹² Por dados relativos à saúde entende-se os dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde (artigo 3.º, n.º 19, do RPDUE e artigo 4.º, n.º 15, do RGPD).

¹³ «Pseudonimização» significa o tratamento de dados pessoais de tal forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações adicionais, desde que essas informações adicionais sejam mantidas separadamente e estejam sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não sejam atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável (artigo 3.º, n.º 6, do RPDUE e artigo 4.º, n.º 5, do RGPD);

¹⁴ [Módulo VI Adenda II – Ocultação de dados pessoais em relatórios de segurança de casos individuais Submetidos à EudraVigilance](#)

Categoria de dados pessoais	Designação
	– Todos os eventos gerados pelos utilizadores, tais como registos criados, apagados, exportados, sucesso de início de sessão e tentativas de falha.
Categoria 3	• Para pedidos de serviços de apoio: – Nome próprio e apelido e endereço de correio eletrónico do utilizador autorizado da plataforma EV SSA e/ou do pessoal de apoio técnico da EMA. – Facultativo: telefone profissional, telemóvel, fotografia, título, língua, fuso horário, formato da data, departamento e serviço, escritório/local, gestor, tipo de contrato (pessoal ou contratante).

2.2. Base jurídica do tratamento

A Agência trata os seus dados pessoais apenas quando existe uma base jurídica válida para o fazer, em conformidade com o RPDUE. Em particular, a transformação de:

- Os dados da categoria 1 para efeitos de monitorização da segurança baseiam-se no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RPDUE, uma vez que o tratamento é necessário para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que os responsáveis conjuntos pelo tratamento estão sujeitos. Essas obrigações decorrem do:
 - Artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004¹⁵, que exige que a Agência, em colaboração com os Estados-Membros da União Europeia e a CE, crie e mantenha a base de dados e a rede de processamento de dados EudraVigilance (EudraVigilance) para recolher e analisar informações de farmacovigilância relativas aos medicamentos autorizados na União e permitir que as ANC acedam e partilhem essas informações simultaneamente.
 - Artigo 40.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, que exige que a Agência crie e mantenha uma base de dados eletrónica (denominada «EVCTM») para a notificação à Agência de suspeitas de reações adversas graves inesperadas (SUSAR) por parte do promotor. Esta base de dados é um módulo da «base de dados Eudravigilance» e constitui o ponto central para a notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas (SUSAR) em todos os ensaios clínicos realizados na União.
 - Capítulo III do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão¹⁶, que estabelece os requisitos mínimos para a monitorização dos dados constantes da EudraVigilance. O Módulo IX das BPF¹⁷ especifica ainda o processo de gestão de sinais e as funções e responsabilidades de todas as partes interessadas envolvidas.

¹⁵[Regulamento \(CE\) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos](#)

¹⁶[Regulamento de Execução \(UE\) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento \(CE\) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.](#)

¹⁷[Orientações sobre boas práticas de farmacovigilância \(BPF\): Módulo IX – Gestão de sinais \(Rev. 1\)](#)

- O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2022/20¹⁸ da Comissão, que exige que o Estado-Membro responsável pela avaliação da segurança selecione e avalie, entre outras funções, informações sobre todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas notificadas na base de dados EudraVigilance em conformidade com o artigo 42.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, independentemente de terem ocorrido nos Estados-Membros ou em países terceiros, bem como informações contidas nos relatórios anuais de segurança, em conformidade com os artigos 6.º e 7.º, seguindo uma abordagem baseada no risco.

A condição adequada correspondente para o tratamento lícito dos dados relativos à saúde no contexto destas obrigações é o artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do RPDUE, ou seja, o tratamento é necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública para garantir elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos.

- Os dados das categorias 2 e 3 no contexto da criação, funcionamento e manutenção da plataforma EV SSA podem basear-se no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do RPDUE, uma vez que o tratamento é necessário para o desempenho de uma função realizada no interesse público. Tal inclui o tratamento de dados pessoais para efeitos de gestão da identidade e do acesso e de autenticação do utilizador, bem como a prestação de serviços de apoio técnico, em que os dados relativos à saúde serão ocultados.

A este respeito, chama-se a atenção para o facto de que tem o **direito de se opor** ao tratamento, tal como explicado na secção 5 infra.

2.3. Transferência de dados pessoais para fora da UE

Os centros de dados que acolhem a plataforma EV SSA estão localizados na UE, ou seja, na UE-central-1 (região de Frankfurt, Alemanha). Tal inclui cópias de segurança de dados, que serão espalhadas por Zonas de Disponibilidade Múltipla na mesma região.

Para manter a plataforma EV SSA, por razões de segurança e para oferecer apoio técnico e ao utilizador final, os engenheiros de apoio do subcontratante podem necessitar de acesso remoto a partir de fora do EEE, ou seja, dos EUA e da Índia.

A EMA aplicou a política da base de dados privada virtual Oracle (OVPD), que garante que os engenheiros de apoio não podem visualizar dados pessoais da categoria 1.

Os dados pessoais no âmbito da segurança, do apoio técnico e do apoio ao utilizador final podem ser os seguintes:

Categoria de dados pessoais	Designação das mercadorias
Categoria 2	– Nome próprio e apelido e endereço de correio eletrónico do utilizador autorizado da plataforma EV SSA. – Cookies de sessão – Endereço IP – Sistema operativo – Navegador – Data e hora (UTC)

¹⁸[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/20 da Comissão](#), de 7 de janeiro de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao estabelecimento das regras e procedimentos para a cooperação dos Estados-Membros na avaliação da segurança dos ensaios clínicos

Categoria de dados pessoais	Designação das mercadorias
	– Todos os eventos gerados pelo utilizador
Categoria 3	– Nome próprio e apelido e endereço de correio eletrónico do utilizador autorizado da plataforma EV SSA e/ou do pessoal de apoio técnico da EMA. – Facultativo: telefone profissional, telemóvel, fotografia, título, língua, fuso horário, formato da data, departamento e serviço, escritório/local, gestor, tipo de contrato (pessoal ou contratante).

As transferências de dados pessoais para os EUA baseiam-se no artigo 47.º do Regulamento (UE) 2018/1725, ou seja, o subcontratante está certificado ao abrigo do [Quadro de Privacidade de Dados UE-EUA](#). No caso da Índia, pode ser efetuada uma transferência ocasional e limitada de dados pessoais com base no artigo 50.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/1725, ou seja, a transferência é necessária por razões importantes de interesse público.

3. Durante quanto tempo conservamos os seus dados?

Categoria de dados pessoais	Prazos de conservação de registos
Categoria 1	• Durante o período de funcionamento do sistema de VE, ou seja, existe uma obrigação legal de a EMA operar e manter VE para efeitos de monitorização da segurança dos medicamentos na fase de pré-autorização e pós-autorização.
Categoria 2	• Os dados da sua conta serão apagados após 180 dias de inatividade nos sistemas da EMA (ou seja, se não utilizar a sua conta em nenhum dos sistemas da EMA). Receberá um lembrete antes de os seus dados serem eliminados.
Categoria 2	• Os registos das aplicações da EV SSA são configuráveis e serão mantidos durante 90 dias. • Os registos da infraestrutura serão mantidos durante seis meses e incluirão apenas dados pessoais do pessoal do subcontratante.
Categoria 3	• 3 anos a contar da data em que o serviço é solicitado.

4. Quem tem acesso às suas informações e a quem são divulgadas?

Categoria de dados pessoais	Acesso
Categoria 1	Peritos em farmacovigilância e segurança na EMA, autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros e peritos independentes nomeados da CE de acordo com a Política de Acesso à EudraVigilance
Categoria 2	- Pessoal autorizado da EMA - Engenheiros de apoio autorizados do subcontratante
Categoria 3	- Pessoal autorizado do serviço de assistência da EMA - Engenheiros de apoio autorizados do subcontratante

5. Os seus direitos de proteção de dados

Enquanto titular dos dados (ou seja, a pessoa cujos dados pessoais são tratados), tem vários direitos:

- **Direito a ser informado** – A presente declaração sobre a proteção de dados fornece informações sobre a forma como a EMA recolhe e utiliza os seus dados pessoais. Os pedidos de outras informações relativas ao tratamento também podem ser dirigidos ao controlador interno.
- **Direito de acesso** – Tem o direito de aceder aos seus dados pessoais. Tem o direito de solicitar e obter uma cópia dos dados pessoais tratados pela EMA.
- **Direito de retificação** – Tem o direito de obter, sem demora injustificada, a retificação ou o completamento do seu dado pessoal se este estiver incorreto ou incompleto.
- **Direito ao apagamento** – Tem o direito de exigir que a EMA suprima ou deixe de tratar os seus dados, por exemplo quando os dados deixem de ser necessários para efeitos de tratamento. Em certos casos, os seus dados podem ser conservados na medida do necessário, por exemplo, para cumprir uma obrigação legal da Agência ou se tal for necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública.
- **Direito à limitação do tratamento** – Em alguns casos, codificados, os titulares dos dados têm o direito de obter a limitação do tratamento, o que significa que os seus dados apenas serão conservados, mas não serão tratados ativamente durante um período de tempo limitado. Para mais informações sobre este direito e as suas limitações, consulte a Declaração Geral de Privacidade da EMA, disponível em www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Direito de oposição** – Tem o direito de se opor a qualquer momento a este tratamento por motivos relacionados com a sua situação específica. Se o fizer, a EMA só pode continuar a tratar os seus dados pessoais se demonstrar a existência de razões legítimas imperiosas para o fazer ou se tal for necessário para a declaração, o exercício ou a defesa de um direito num processo judicial.
- **Direito de não ser sujeito a decisões automatizadas** – Tem o direito de não ser sujeito a uma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado se tal decisão tiver efeitos jurídicos sobre si.

Os direitos do titular dos dados podem ser exercidos em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2018/1725. Para tudo o que não esteja especificamente previsto na presente declaração de proteção de dados, consulte o conteúdo da declaração geral de confidencialidade da EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Recurso

Se tiver perguntas sobre o tratamento dos seus dados pessoais, ou se considerar que o tratamento é ilícito ou não está em conformidade com a presente declaração de proteção de dados ou com a declaração geral de confidencialidade da EMA, contacte:

Responsável interno pelo tratamento de dados em

Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Responsável pela proteção de dados da EMA em dataprotection@ema.europa.eu

Endereço	Endereço postal	EMA Switch Board
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam The Netherlands	+31 (0)88 781 6000

Tem igualmente o direito de apresentar uma reclamação à **Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD)** em qualquer momento, através do seguinte endereço:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Sítio Web: www.edps.europa.eu
- Outras informações de contacto: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en