**ACORDO DE PROCESSAMENTO DE DADOS**

**Data de revisão: 12 de março de 2024**

Para os fins deste Acordo de Processamento de Dados (“DPA”), a entidade Merck Sharp & Dohme LLC ou afiliada que executa o contrato, ou ainda outra forma de contrato referente a este DPA (o “Contrato”) deve ser denominada “Empresa” e todas as outras partes desse Contrato devem ser denominadas “Fornecedor”. A Empresa e o Fornecedor são cada um “Parte” e juntos as “Partes”.

Disposições gerais

1. As Partes inseridas e integrantes do Contrato poderão firmar uma ou mais ordens ou tarefas de compra, contratos de projeto, adendos de plano de projeto, declarações de trabalho, ordens de serviço ou outros termos de serviço (cada qual denominado “Declaração de trabalho”), que regem os serviços nela contemplados (os “Serviços”).
2. As Partes estão dispostas a complementar os termos do Contrato a fim de garantir que todo o processamento de Informações Pessoais em relação ao Contrato seja realizado em conformidade com a Lei de Proteção de Dados.
3. A Parte referida no Contrato como “**MSD**”, “**CONTRATANTE**”, “**PATROCINADORA**” ou “**FORNECEDORA**” será denominada neste DPA “Empresa”.
4. A Parte referida no Contrato como “**CONTRATADA**”, “**PATROCINADA**”, “**COMPRADORA**” ou “**DISTRIBUIDORA**” será denominada neste DPA “Fornecedor”.

As Partes concordam que:

1. *Atividades de Processamento de Dados*. Quanto às Informações Pessoais Processadas relacionadas ao Contrato, o teor, a natureza, o objetivo e a duração do Processamento, bem como as categorias dos Titulares dos Dados envolvidos e as categorias de Informações Pessoais estão especificados no Anexo do Contrato intitulado “Detalhes do Processamento de Dados”.
2. *Aplicabilidade*. Os termos deste DPA se aplicam a cada Declaração de Trabalho de acordo com o Contrato, salvo se especificado o contrário na Declaração de Trabalho correspondente.
3. *Obrigações do Fornecedor*. Ao processar dados pessoais em nome da Empresa em relação ao Contrato, o Fornecedor:
   1. deve cumprir a Lei de Proteção de Dados e as obrigações do Fornecedor de acordo com este DPA e caso o Fornecedor não possa cumprir essas obrigações, deve notificar a Empresa imediatamente e adotar todas as medidas razoáveis e apropriadas consideradas necessárias pela Empresa na remediação em razão do não cumprimento.
   2. deve apenas Processar Informações Pessoais conforme instruções documentadas pela Empresa, incluindo o cumprimento pelo Fornecedor de suas obrigações estabelecidas no Contrato e neste DPA, salvo exigido de outra forma pela lei aplicável. Nesse caso, o Fornecedor deverá informar a Empresa sobre essa exigência legal antes de iniciar o Processamento, a menos que esteja proibido por essa lei aplicável, devendo empregar seus melhores esforços para limitar a natureza e o escopo de qualquer divulgação exigida e apenas divulgar a quantidade mínima de Informações Pessoais necessárias para cumprir a lei aplicável.
   3. deve apenas Processar as Informações Pessoais na medida mínima necessária para a execução dos Serviços, o que inclui a proibição de combinar Informações Pessoais com outros dados, salvo se expressamente permitido por escrito pela Empresa.
   4. deve informar imediatamente a Empresa se o Fornecedor acreditar que uma instrução da Empresa sobre Processamento de Informações Pessoais viola a Lei de Proteção de Dados.
   5. deve assegurar que a equipe do Fornecedor, que tenha acesso a Informações Pessoais (i) solicite acesso às Informações Pessoais para realizar os serviços, (ii) somente Processe as Informações Pessoais conforme permitido por este DPA e (iii) esteja sujeita a obrigações, pelo menos, tão protetora das Informações Pessoais quanto as obrigações do Fornecedor de acordo com este DPA e o Contrato.
   6. não deve divulgar ou transferir Informações Pessoais a terceiros ou de outra forma envolver qualquer agente ou subcontratado em qualquer Processamento relacionado ao Contrato (cada agente ou subcontratado é aqui denominado “Subprocessador”), a menos que a Empresa tenha fornecido seu consentimento por escrito previamente. A lista atualizada de Subprocessadores, para os quais a Empresa concedeu seu consentimento por escrito previamente a partir da data deste DPA está especificada no Anexo “Detalhes do Processamento de Dados”. Além disso, ao envolver um Subprocessador:
      1. a divulgação ou transferência deve ser razoavelmente necessária para realizar os Serviços conforme disposto no Contrato,
      2. o Fornecedor deve realizar uma diligência prévia razoável para garantir que o Subprocessador seja capaz de fornecer o nível de proteção das Informações Pessoais exigido por este DPA e pelo Contrato, e
      3. o Subprocessador deve firmar um contrato por escrito com termos pelo menos tão protetores das Informações Pessoais quanto as obrigações estabelecidas neste DPA e no Contrato.
   7. não deve vender, compartilhar, reter, usar ou divulgar Informações Pessoais a não ser para fornecer os Serviços conforme especificado no Contrato ou conforme autorizado de outra forma por este DPA.
   8. deve ser totalmente responsável por todos os atos ou omissões dos seus respectivos funcionários, afiliadas, agentes, subcontratados e outros representantes.
   9. deve implementar e manter programas de segurança e privacidade de informações razoáveis e apropriados, determinar quais programas devem incorporar medidas físicas, técnicas e organizacionais que sejam proporcionais à natureza das Informações Pessoais processadas em relação ao Contrato, que atendam ou superem as boas práticas do setor (ou padrão superior, conforme exigido no Apêndice 1) e que protejam razoavelmente contra uma Violação de Dados Pessoais, incluindo o treinamento de todos os funcionários responsáveis pelo processamento de Informações Pessoais de maneira a atender suficientemente às exigências deste DPA. Tais medidas, descritas no Apêndice 1 e, na medida em que não forem tratadas de outra forma no Apêndice 1, compreendem:
      1. a pseudonimização e criptografia das Informações Pessoais;
      2. a capacidade de garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência contínuas dos sistemas e serviços de Processamento;
      3. a capacidade de restaurar a disponibilidade e acesso a Informações Pessoais em tempo hábil em caso de um incidente físico ou técnico;
      4. um processo para testar, avaliar e estimar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizacionais para garantir a segurança do Processamento; e
      5. a capacidade de confirmar, dentro de 72 (setenta e duas) horas após a ocorrência, se um evento constitui uma Violação de Dados Pessoais.
   10. em caso de uma constatação real ou razoavelmente suspeita de Violação de Dados relacionados a Informações Pessoais sob custódia ou controle do Fornecedor ou como resultado dos atos ou omissões do Fornecedor (uma “Violação de Dados Pessoais do Fornecedor”), o Fornecedor deve:
       1. notificar a Empresa imediatamente (em qualquer caso de Violação de Dados Pessoais do Fornecedor dentro de 72 horas após conhecimento do evento);
       2. realizar uma investigação adequada e todos os esforços de remediação necessários para corrigir e prevenir a recorrência dessa Violação de Dados Pessoais do Fornecedor de maneira satisfatória para a Empresa;
       3. fornecer prontamente à Empresa todas as informações consideradas necessárias pela Empresa, para permtir que cumpra a Lei de Proteção de Dados, inclusive com relação à manutenção de registros e relatórios e todas as outras informações que a Empresa possa razoavelmente solicitar sobre uma Violação de Dados Pessoais do Fornecedor;
       4. fornecer notificação a todos os Titulares dos Dados cujas Informações Pessoais podem ter sido afetadas, com o conteúdo exigido pela Lei de Proteção de Dados, que seja satisfatório para a Empresa, ou fornecer à Empresa toda a assistência e informações necessárias para permitir que Empresa forneça notificação a todo e qualquer Titular de Dados cujas Informações Pessoais possam ter sido afetadas, conforme a Empresa considerar apropriado;
       5. se responsabilizar exclusivamente pelos custos e despesas de qualquer uma das Partes por qualquer notificação aos Titulares dos Dados, independentemente da notificação ser enviada pelo Fornecedor ou pela Empresa; e
       6. com exceção de advogados, consultores, seguradoras e outros terceiros afetados para os quais o Fornecedor presta serviços, o Fornecedor não pode disponibilizar a terceiros qualquer informação sobre uma Violação de Dados Pessoais do Fornecedor sem informar previamente a Empresa, salvo exigido de outra forma pela lei aplicável.
       7. Para evitar dúvidas, as obrigações da Seção 3(j) também se aplicam às Informações Pessoais Processadas por qualquer uma das afiliadas do Fornecedor, por qualquer um de seus Subprocessadores, de suas afiliadas ou outros agentes, subcontratados ou representantes.
   11. notificar imediatamente a Empresa, sem demora injustificada, e em qualquer hipótese, dentro de 72 (setenta e duas) horas de:
       1. qualquer reclamação, questionamento, solicitação ou preocupação de uma autoridade competente de proteção de dados ou outra autoridade regulatória relacionada às Informações Pessoais Processadas pelo Fornecedor que tenham relação com Contrato, e que auxiliem a Empresa a responder a essas demandas; e
       2. qualquer reclamação, questionamento, solicitação ou preocupação do Titular dos Dados em relação às Informações Pessoais Processadas pelo Fornecedor em conexão ao Contrato, incluindo qualquer solicitação para exercer os direitos sob a Lei de Proteção de Dados ou a política de privacidade da Empresa ou do Fornecedor, tais como acessar (incluindo solicitações de informações sobre qualquer processamento de suas Informações Pessoais), retificar, alterar, corrigir, compartilhar, excluir ou cessar o processamento das Informações Pessoais do Titular.
   12. cumprir todas as medidas razoáveis e adequadas solicitadas pela Empresa, necessárias para que o Fornecedor e a Empresa cumpram suas respectivas obrigações de acordo com a Lei de Proteção de Dados e este DPA, incluindo, sem limitação, se necessário, o auxílio na conclusão de qualquer avaliação de impacto sobre a proteção dos dados ou avaliação de impacto sobre a privacidade exigida pela Lei de Proteção de Dados.
   13. mediante solicitação da Empresa ou na expiração ou rescisão antecipada do Contrato ou de uma Declaração de Trabalho em relação a quais Informações Pessoais são Processadas, excluir ou devolver imediatamente, a critério da Empresa, todas as Informações Pessoais Processadas, a menos que exigido de outra forma pela lei aplicável. Nesse caso, o Fornecedor poderá reter uma cópia das Informações Pessoais até 30 (trinta) dias após o término do período de retenção das Informações Pessoais exigidas pela lei aplicável e o Fornecedor continuará a cumprir este DPA em relação a quaisquer Informações Pessoais por ele retidas, Processando apenas as Informações Pessoais conforme requerido pela lei aplicável. O Fornecedor deverá excluir ou devolver as Informações Pessoais por esses meios e, em caso de devolução de Informações Pessoais, no formato razoavelmente solicitado pela Empresa.
   14. manter a precisão e a integridade das Informações Pessoais Processadas em nome da Empresa, de forma consistente com a forma pela qual o Fornecedor recebeu ou coletou tais Informações Pessoais.
   15. manter todos os registros necessários a fim de demonstrar que essas Informações Pessoais somente foram Processadas de acordo com os avisos, consentimentos, autorizações e direitos aplicáveis, conforme permitido nos termos deste DPA, para que a Empresa e o Fornecedor possam estar em conformidade com a Lei de Proteção de Dados.
   16. mediante solicitação da Empresa, permitir e contribuir com auditorias conduzidas pela Empresa ou outro auditor designado pela Empresa, sobre a conformidade do Fornecedor com este DPA e com os programas de privacidade e segurança da informação do Fornecedor e ter um auditor terceirizado, razoavelmente aceitável, para a Empresa conduzir uma auditoria de programas de privacidade e segurança da informação do Fornecedor. Tais auditorias estarão sujeitas a quaisquer restrições e requisitos de auditoria razoavelmente aplicáveis detalhados no Contrato, exceto na medida em que tais restrições impediriam quaisquer auditorias, avaliações ou revisões exigidas pela Lei de Proteção de Dados.
   17. nos casos em que o Fornecedor deve Processar as Informações Pessoais sobre Titulares dos Dados de qualquer país ou região com restrições sobre a transferência transfronteiriça de Informações Pessoais, o Fornecedor somente o fará em conformidade com a Lei de Proteção de Dados, o que pode incluir, sem limitação, a celebração de Cláusulas Contratuais Padrão ou mecanismos semelhantes destinados a proteger as transferências de Informações Pessoais.
   18. mediante solicitação da Empresa e de acordo com os termos do Contrato, notificar e obter o consentimento de qualquer Titular de Dados, cujas Informações Pessoais são coletadas pelo Fornecedor ou em seu nome, em conexão com o Contrato. O Fornecedor usará formulários de notificação e de consentimento e fornecerá e obterá tais notificações e consentimentos de maneira satisfatória e tempestiva, para que a Empresa possa atender às exigências da Lei de Proteção de Dados.
   19. salvo mudanças feitas de acordo com o cumprimento de um padrão mais elevado do setor ou da Lei de Proteção de Dados, o Fornecedor deve manter em vigor e aplicar consistentemente as práticas de privacidade e segurança de dados do Fornecedor divulgadas à Empresa, em relação a devida diligência conduzida sobre essas práticas em relação a este Contrato; contanto que o Fornecedor não reduza os padrões dessas práticas, divulgando subsequentemente práticas de privacidade e segurança de dados, o que configuraria uma degradação das práticas anteriormente divulgadas. O Fornecedor declara e garante que todas as respostas por ele fornecidas, em qualquer diligência devida são verdadeiras, precisas e completas quando feitas, e que um representante autorizado do Fornecedor concluiu tal diligência devida. O Fornecedor notificará imediatamente a Empresa sobre todas as alterações materiais nas práticas de privacidade e segurança dos dados do Fornecedor.
   20. se exigido pela Lei de Proteção de Dados, nomear um Responsável por Proteção de Dados ou função similar encarregada da proteção das Informações Pessoais e informar à Empresa sobre o nome e as informações de contato dessa pessoa.
   21. o Fornecedor reconhece e concorda que a assinatura deste DPA constitui sua certificação de que se compromete com as restrições dispostas neste DPA e as cumprirá.
4. *Indenização*. Sem limitar quaisquer direitos ou prerrogativas da Empresa, obrigações do Fornecedor nos termos do Contrato ou de outra forma, as Partes concordam que o Fornecedor indenizará a Empresa, suas afiliadas e seus respectivos executivos, diretores, funcionários, contratados, trabalhadores temporários, subcontratados, agentes e outros representantes (denominados “Parte Indenizada”) quanto a quaisquer perdas, danos, multas, custos ou despesas (incluindo despesas e gastos jurídicos) incorridos por essa Parte Indenizada resultante de Violação de Dados Pessoais do Fornecedor em relação às Informações Pessoais Processadas pelo Fornecedor em relação ao Contrato. Qualquer responsabilidade abordada nesta seção estará sujeita às limitações ou exclusões de responsabilidade aplicáveis no Contrato, a menos que tal responsabilidade seja resultado da negligência ou ato errado intencional do Fornecedor, caso em que nenhuma limitação ou exclusão de responsabilidade será aplicada.
5. *Definições*
   1. “Lei de Proteção de Dados” significa qualquer lei aplicável de proteção de dados, segurança ou privacidade de dados, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (“LGPD”) nº 13.709/18, ou quando aplicável, o Regulamento Geral de Proteção de Dados da UE e qualquer legislação nacional de implementação relacionada, Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro de Saúde, a Lei de Direitos de Privacidade da Califórnia e qualquer outra lei de proteção, privacidade e segurança de dados, a nível municipal, estadual ou federal.
   2. “Informações pessoais” significa quaisquer dados relacionados ao Contrato vinculado a um indivíduo identificado ou identificável, incluindo dados que identificam um indivíduo ou que poderiam ser usados para identificar, localizar, rastrear ou contatar um indivíduo. As Informações Pessoais incluem informações diretamente identificáveis, como nome, número de identificação ou título exclusivo do cargo, e informações indiretamente identificáveis, como data de nascimento, identificador exclusivo de dispositivos móveis ou vestíveis, informações que possam ser usadas para identificar uma residência, número de telefone, dados codificados por chave, identificadores online, como endereços IP ou atividades pessoais, comportamentos ou preferências, e inclui quaisquer dados que constituam “dados pessoais” de acordo com a Lei de Proteção de Dados.
   3. “Processamento” significa realizar qualquer operação ou conjunto de operações em Informações Pessoais ou conjuntos de Informações Pessoais, seja ou não por meios automatizados, como coleta, registro, organização, estruturação, armazenamento, acesso, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, uso, divulgação por transmissão, disseminação ou ainda disponibilização, avaliação, análise, elaboração de relatórios, compartilhamento, alinhamento ou combinação, restrição, eliminação ou destruição.
   4. “Violação de Dados Pessoais” significa uma destruição acidental ou ilegal, perda, alteração, divulgação, uso ou acesso não autorizados a Informações Pessoais, ou ainda transmissão, armazenamento ou Processamento indevidos.
   5. “Cláusulas Contratuais Padrão” são cláusulas contratuais padrão para a transferência de dados pessoais para países terceiros que não foram avaliados pela Comissão Europeia como fornecendo um nível adequado de proteção aos dados pessoais, conforme publicado pela Comissão Europeia em 4 de junho de 2021, e que podem ser atualizadas periodicamente.
   6. Caso essas definições restrinjam ou reduzam o escopo das definições relacionadas à Lei de Proteção de Dados, as disposições deverão ser expandidas para corresponder às determinações da Lei de Proteção de Dados.
   7. Na ausência de uma definição nesta Seção, um termo deve ser interpretado de maneira compatível com todas as Leis de Proteção de Dados aplicáveis.
6. *Interpretação*.
   1. Os termos definidos e usados neste DPA, mas não definidos neste documento, devem ter o significado especificado em outras disposições deste Contrato.
   2. As palavras “incluir” e “incluindo” devem ser interpretadas como incluindo, entre outros.
   3. No cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Acordo de Serviço e deste DPA, as Partes reconhecem que a política corporativa da MSD e das suas Afiliadas exige que os negócios da MSD sejam conduzidos de acordo com a letra e o espírito de qualquer Lei de Proteção de Dados aplicável, incluindo o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da UE. No caso de ambas as Partes não estarem sujeitas às mesmas Leis de Proteção de Dados, espera-se que ambas as Partes cumpram todas as normas de proteção de dados razoavelmente relevantes contidas em tais leis.
   4. Em relação aos Serviços nos termos do Contrato, o Fornecedor pode Processar as Informações Pessoais de uma ou mais afiliadas da Empresa. Nesse caso, qualquer uma dessas afiliadas da Empresa será considerada um “Controlador” de Informações Pessoais e um terceiro beneficiário deste DPA e terá o direito de confiar e fazer cumprir todos os direitos e proteções conedidos à Empresa nos termos deste DPA, independentemente da afiliada ser nomeada como parte do Contrato ou do DPA.
   5. Este DPA é incorporado e faz parte do Contrato.
   6. No caso e na medida de qualquer conflito entre os termos do Contrato e este DPA, os termos deste DPA prevalecerão, exceto se os termos do Contrato garantirem mais proteção às Informações Pessoais Processadas no escopo do Contrato, caso em que os termos mais protetores do Contrato prevalecerão.
   7. Na hipótese e na medida de qualquer conflito entre os termos deste DPA e as Cláusulas Contratuais Padrão, os termos da Cláusulas Contratuais Padrão prevalecerão.
   8. Salvo expressamente alterado neste documento, os termos do Contrato permanecerão em pleno vigor e efeito.
   9. Se este DPA for redigido em inglês e em um idioma estrangeiro, no caso de diferenças entre o texto em inglês e o texto no idioma estrangeiro, o texto em inglês prevalecerá.
   10. As cláusulas e outros títulos neste DPA são somente para conveniência de referência e não devem constituir uma parte ou de outra forma afetar o significado ou a interpretação deste DPA.
   11. Os Anexos e Apêndices a este DPA devem ser considerados parte integrante deste DPA na mesma medida, como se tivessem sido transcritos expressamente neste DPA.
   12. As disposições deste DPA são separáveis. Se qualquer frase, cláusula ou disposição for inválida ou inexequível no todo ou em parte, tal invalidade ou inexequibilidade afetará somente essa frase, cláusula ou disposição e o restante deste DPA permanecerá em pleno vigor e efeito.
   13. Este DPA rege qualquer Processamento de Informações Pessoais relacionado aos Serviços e complementa os termos do Contrato aplicável aos Serviços, exceto quando a Empresa e Fornecedor celebraram outro DPA aplicável a alguns dos Serviços.
   14. Este DPA pode ser celebrado em qualquer número de vias que, em conjunto, constituirão um mesmo contrato. Qualquer Parte pode celebrar este DPA firmando tal via.
   15. Este DPA constitui o acordo integral entre as Partes em relação ao assunto deste DPA (na medida do permitido por lei) e substitui todas as representações anteriores ou acordos orais ou escritos entre as Partes em relação a esse assunto, desde que nada neste DPA e nenhuma das Partes esteja tentando excluir qualquer responsabilidade por declarações fraudulentas.
   16. As disposições de lei e jurisdição aplicáveis do Contrato serão aplicáveis a este DPA.
7. *Limites em atualizações*.
   1. Quando as Partes renovarem, alterarem, emitirem uma nova Declaração de Trabalho sob, ou de qualquer forma modificarem o Acordo ou qualquer Declaração de Trabalho sob o Acordo (um "Evento Gatilho"), o documento mais recente sob "Data Processing Addendum" localizado em <https://www.msdprivacy.com/privacyterms/> irá substituir e sobrepor os termos deste DPA até o próximo Evento Gatilho, a menos que uma objeção seja apresentada dentro de 30 dias após a ocorrência do evento gatilho. Não obstante o exposto, pode haver situações que exijam uma alteração imediata dos termos deste DPA, o que só ocorrerá por motivos articulados em 7(b), e só será feito de boa fé e após garantir que os novos termos ou termos modificados se limitem àqueles necessários para cumprir com a nova Lei de Proteção de Dados aplicável, jurisprudência ou orientações emitidas pelas autoridades de proteção de dados relevantes.
   2. No evento de qualquer um dos seguintes cenários ocorrer, as Partes concordam imediatamente com os termos mais recentes postados no endereço acima, a menos que uma objeção seja apresentada dentro de 30 dias após o aviso da Empresa sobre os novos termos fornecidos a todas as entidades que solicitaram receber aviso em [privacy\_updates@msd.com](mailto:privacy_updates@msd.com):
      1. a Lei de Proteção de Dados aplicável foi atualizada de maneira que os termos contratuais existentes deste DPA sejam inadequados para satisfazer os requisitos da lei atualizada,
      2. há uma mudança na Lei de Proteção de Dados aplicável e as Partes têm um interesse razoável e legítimo em alterar esses termos devido à mudança da lei, por exemplo e sem limitação, removendo requisitos que não são mais necessários, ou
      3. há nova jurisprudência ou orientações emitidas pelas autoridades de proteção de dados relevantes que têm um efeito comparável a uma mudança na lei descrita em (i) ou (ii) acima.
8. *Aplicabilidade dos apêndices.* As Cláusulas Contratuais Padrão aqui anexadas como Apêndice 2 e os anexos no Apêndice 3 só devem ser aplicáveis na medida em que forem exigidos pela Lei de Proteção de Dados aplicável. As Partes concordam em cumprir tais cláusulas e adendos unicamente na medida em que estejam alinhados e sejam exigidos pelos requisitos da Lei de Proteção de Dados aplicável em cada respectiva jurisdição.
9. *Notificação*. Notificações fornecidas nos termos deste DPA (cada uma, “Notificação”) devem ser feitas por escrito. As notificações fornecidas neste deste DPA devem ser fornecidas de acordo com as disposições de notificação do Contrato aplicável, juntamente com cópia(s) enviadas por e-mail à Empresa, para [msd\_privacy\_office@msd.com](mailto:msd_privacy_office@msd.com), com uma linha de assunto “DPA Notificação do Fornecedor” ou no caso de uma Violação de Dados Pessoais “Urgente: Notificação de Violação de Dados Pessoais”.

**APÊNDICE 1 – Medidas de Segurança da Tecnologia da Informação**

1. Definições – Quando usadas neste Anexo, cada um dos seguintes termos definidos terá a definição dada abaixo para esse termo. Termos definidos usados neste Anexo, mas não definidos aqui, terão o significado especificado no Contrato.
   1. “Informação da Empresa” significa qualquer informação da Empresa ou de qualquer das Afiliadas da Empresa ou de seus respectivos fornecedores, clientes ou outros parceiros de negócios fornecidos para, obtidos por, criados ou gerados por ou de outra forma processados pelo Fornecedor ou qualquer dos prestadores de serviços subcontratados pelo Fornecedor em conexão com qualquer um dos Serviços e qualquer outra informação a ser tratada como confidencial sob o Contrato.
   2. “Violação de Dados” significa perda, transmissão ou divulgação acidental, e ou uma transmissão, destruição, alteração, uso, ou acesso não autorizados , relativamente a qualquer Informação da Empresa.
   3. “Ponto Final” significa qualquer computador, incluindo qualquer laptop ou desktop, dispositivo móvel, equipamento de laboratório, servidor ou outro dispositivo nos Sistemas do Fornecedor, incluindo qualquer um hospedado num site de terceiros (por exemplo, fornecedor do serviço de “nuvem”).
   4. “Evento de Notificação” significa qualquer evento, incluindo uma Violação de Dados, que requer a notificação de indivíduos ou entidades sob quaisquer Leis.
   5. “Evento de Segurança” significa qualquer (A) Violação de Dados, (B) Evento de Notificação, (C) Acesso não autorizado ou interferência com as operações dos Sistemas do Fornecedor ou (D) Violação das obrigações de segurança do Fornecedor sob este Anexo, o no âmbito do Contrato ou quaisquer Leis.
   6. “Software Fornecido” significa qualquer *software* fornecido ou usado em conexão com qualquer um dos Serviços, incluindo qualquer *software* entregue para, ou instalado em qualquer computador, incluindo qualquer *laptop* ou *desktop*, dispositivo móvel, equipamento de laboratório, servidor, outro dispositivo ou outro componente, ligado aos sistemas de informação da Empresa ou de qualquer das Afiliadas da Empresa.
   7. “Sistemas do Fornecedor” significa as redes do Fornecedor e todos os seus sistemas, incluindo Software Fornecido, (A) fornecidos ou usados em conexão com qualquer um dos Serviços, (B) nos quais qualquer Informação da Empresa ou entregáveis ou trabalho em progresso para a Empresa ou suas Afiliadas, é armazenado ou de outra forma processado, ou a partir do qual é possivel aceder a essa informação ou trabalhos, (C) conectados à informação, rede ou outros sistemas da Empresa ou de suas Afiliadas ou a partir dos quais a informação, rede ou outros sistemas da Empresa ou de suas Afiliadas podem ser acedidos, ou (D) aos quais qualquer dos anteriores pode estar conectado ou a partir dos quais qualquer dos anteriores pode ser acedido
2. Segurança de Rede - O Fornecedor deverá manter políticas, procedimentos e controles de segurança de rede e deverá realizar atividades de segurança de rede, consistentes com as melhores práticas na indústria do Fornecedor, mas que incluam no mínimo provisionamento de *firewall* de rede, controles de detecção e prevenção de intrusão, controles de proteção contra ataques de negação de serviço distribuído (DDoS) e avaliações de vulnerabilidade e testes de penetração realizados regularmente, de acordo com as melhores práticas na indústria do Fornecedor (mas não menos frequentemente do que anualmente). Em nenhum caso, as políticas, procedimentos ou controles de segurança de rede do Fornecedor aplicados à proteção das Informações da Empresa e dos Sistemas do Fornecedor serão menos rigorosos e protetores do que aqueles aplicados pelo Fornecedor à proteção de suas próprias informações e seus outros sistemas de natureza semelhante.
3. Segurança de Aplicação - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, o Fornecedor deverá ter processos e controles do ciclo de vida de desenvolvimento de *software* ("Processo SDLC") que regem o desenvolvimento e as alterações de qualquer Software do Fornecedor, incluindo atualizações, *upgrades, patches*, melhorias, correções de *bugs*, modificações, melhorias, correções, revisões, lançamentos e outras alterações. O Processo SDLC deve, no mínimo, incluir práticas reconhecidas e comparáveis de desenvolvimento seguro de *software* padrão da indústria. O Fornecedor deve seguir um processo de gestão e manutenção de *patches* que garanta que os Sistemas de Informação do Fornecedor estejam atualizados com a segurança e funcionalidade apropriadas. O Fornecedor deve remediar e retestar qualquer vulnerabilidade identificada de maneira oportuna, proporcional ao risco e dentro dos prazos fornecidos nas Políticas e Procedimentos do Fornecedor.
4. Segurança de Dados - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, o Fornecedor deve manusear, armazenar e processar as Informações da Empresa, de acordo com práticas e padrões da indústria reconhecidos e comparáveis, como os estabelecidos no parágrafo 11 (incluindo PCI DSS, conforme aplicável) e de acordo com todas as Leis. O Fornecedor deve estabelecer e manter salvaguardas razoáveis contra uma Violação de Dados. Além de e sem limitar quaisquer outras obrigações do Fornecedor, o Fornecedor deve armazenar todas as Informações da Empresa de acordo com as melhores práticas na indústria do Fornecedor e em conformidade com todas as Leis, e deve usar medidas de segurança que atendam às melhores práticas na indústria do Fornecedor, incluindo criptografia e *firewalls*, para proteger as Informações da Empresa de uma Violação de Dados. Quando o Fornecedor armazena Informações da Empresa numa instalação fora da sua localização, o Fornecedor deve ter cumprido todos os termos do Contrato ou de qualquer outro contrato executado em conexão com o Contrato, relacionado à divulgação de Informações da Empresa a terceiros ou ao envolvimento de terceiros para fornecer ou auxiliar na prestação de produtos ou serviços, e o Fornecedor deve usar uma instalação de armazenamento fora da sua localização, que seja razoavelmente aceitável para a Empresa e que deve, sem limitar o acima escrito, estar em total conformidade com todas as disposições deste Anexo. Além disso, o fornecimento de tal instalação de armazenamento fora do local do Fornecedor deve ser formalizada por um acordo de confidencialidade escrito entre o Fornecedor e o Prestador desse local de armazenamento, que contenha termos não menos rigorosos do que os do Contrato ou qualquer contrato executado em conexão com o Contrato e que protege todas as Informações da Empresa armazenadas nele.
5. Armazenamento de Dados - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, todas e quaisquer Informações da Empresa serão manuseadas, armazenadas e processadas apenas em recursos de computação e armazenamento designados pelo Fornecedor. As Informações da Empresa só serão manuseadas, armazenadas ou processadas em um *laptop* ou dispositivo móvel, se (A) for um *laptop* ou dispositivo móvel do Fornecedor, (B) o Fornecedor criptografar todas as Informações da Empresa nesse *laptop* ou dispositivo móvel de acordo com os padrões de criptografia no parágrafo 7 abaixo e (C) esse *laptop* ou dispositivo móvel estiver sujeito a controles de Endpoint consistentes com práticas e padrões da indústria reconhecidos e comparáveis, como os estabelecidos no parágrafo 11. As Informações da Empresa não serão manuseadas, armazenadas ou processadas num dispositivo portátil, exceto conforme previsto na frase imediatamente acima. O Fornecedor deve armazenar todos os *backups* das Informações da Empresa como parte de seus processos de backup e recuperação designados, e tais backups das Informações da Empresa devem ser criptografados de acordo com este Anexo, incluindo os requisitos deste parágrafo 5 e parágrafo 7 abaixo.
6. Transmissão de Dados - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, qualquer transmissão ou troca eletrônica de Informações da Empresa ocorrerá por meios seguros (usando HTTPS ou SFTP ou equivalente) que estejam de acordo com práticas e padrões da indústria reconhecidos e comparáveis, como os estabelecidos no parágrafo 11, e somente de acordo com o parágrafo 7 abaixo.
7. Criptografia de Dados - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, além de e sem limitar quaisquer outras obrigações do Fornecedor, o Fornecedor concorda que qualquer Informação da Empresa composta por Informações Pessoais sujeitas à proteção sob qualquer Lei ou composta por informações sujeitas à proteção sob o atual Padrão de Proteção de Dados da Indústria de Cartões de Pagamento, incluindo todos os dados de *backup* da Empresa, será mantida de forma criptografada, usando uma solução de criptografia comercialmente suportada. O Fornecedor concorda que as soluções de criptografia serão implantadas que criptografam as Informações da Empresa de acordo com práticas e padrões da indústria reconhecidos e comparáveis, como os estabelecidos no parágrafo 11, mas não com menos que uma chave de 128 bits para criptografia simétrica e uma chave de 2048 (ou maior) bit para criptografia assimétrica.
8. Reutilização de Dados - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, o Fornecedor usará todas e quaisquer Informações da Empresa exclusivamente para fins de prestação dos Serviços. O Fornecedor não distribuirá, reutilizará ou compartilhará noutras aplicações, ambientes ou unidades de negócios do Fornecedor qualquer Informação da Empresa.
9. Manuseio de Dados no Final do Acordo - Com base na natureza dos serviços prestados, se aplicável, além de e sem limitar quaisquer outras obrigações do Fornecedor, a pedido da Empresa e exceto conforme de outra forma previsto no Contrato, após o expirar ou rescisão antecipada do Contrato, todas as Informações da Empresa na posse ou controle do Fornecedor ou de qualquer dos afiliados, subcontratados, prestadores de serviços, agentes ou outros consultores do Fornecedor serão destruídos ou devolvidos, conforme a Empresa escolher.
10. Notificação de Violação de Segurança - Além de, e sem limitar quaisquer outras obrigações do Fornecedor, o Fornecedor notificará a Empresa de um Evento de Segurança real ou razoavelmente suspeito dentro de 24 (vinte e quatro) horas após tomar conhecimento de tal Evento de Segurança real ou razoavelmente suspeito. O Fornecedor notificará a Empresa de tal Evento de Segurança real ou razoavelmente suspeito, contactando a equipe de Segurança da Empresa por telefone (+1-704-345-6700 – Escolha a Opção 1) e e-mail Global Operations Center [globalopscnt@merck.com](mailto:globalopscnt@merck.com). O Fornecedor fornecerá informações e assistência que a Empresa possa razoavelmente solicitar em relação a um Evento de Segurança, incluindo informações de causa raiz.
11. Padrões da Indústria - Os padrões da indústria geralmente reconhecidos incluem, mas não estão limitados aos atuais padrões e *benchmarks* estabelecidos e mantidos pelos seguintes:
    1. Centro para Segurança na Internet - veja [http://www.cisecurity.org](http://www.cisecurity.org/)
    2. Indústria de Cartões de Pagamento / Padrões de Segurança de Dados (PCI/DSS) – veja <http://www.pcisecuritystandards.org/>
    3. Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia - veja [http://csrc.nist.gov](http://csrc.nist.gov/)
    4. Norma de Gestão de Segurança da Informação Federal (FISMA) - veja [http://csrc.nist.gov](http://csrc.nist.gov/)
    5. Série ISO/IEC 27000 - veja <http://www.iso27001security.com/>
    6. Organização para o Avanço dos Padrões de Informação Estruturada (OASIS) – veja <http://www.oasis-open.org/>
    7. O Projeto de Segurança de Aplicações Web Abertas (OWASP) – veja [http://www.owasp.org](http://www.owasp.org/)
    8. O CWE (Common Weakness Enumeration) - veja [http://cwe.mitre.org](http://cwe.mitre.org/) ou CWE/SANS Top 25 Programming Errors - <http://cwe.mitre.org/top25/>
    9. O Instituto SANS - veja [http://www.sans.org](http://www.sans.org/)
    10. Erros de Software Mais Perigosos <http://www.sans.org/top25-programming-errors/>

Mediante solicitação razoável da Empresa, o Fornecedor permitirá que a Empresa audite a conformidade do Fornecedor com os requisitos listados acima. O Fornecedor corrigirá quaisquer falhas para cumprir os requisitos, assim que razoavelmente possível.

**APÊNDICE 2**

Caso a Empresa esteja exportando Informações Pessoais de forma que o Módulo 2 das Cláusulas Contratuais Padrão seja necessário, os seguintes termos se aplicam:

*O texto localizado no corpo do Módulo 2 (Controlador para Processador) das Cláusulas Contratuais Padrão anexadas à Decisão de implementação da Comissão (UE) 2021/914 de 4 de junho de 2021 são incorporados por referência. Os aspectos opcionais são descritos abaixo:*

1. *Cláusula 7 (cláusula de ancoragem) omitida.*
2. *Para a Cláusula 9, opção 1: A autorização prévia específica foi escolhida.*
3. *Para a Cláusula 11, o texto opcional foi omitido.*
4. *Para a Cláusula 17, a opção 1 foi escolhida, sendo os Países Baixos o Estado-membro.*
5. *Para a Cláusula 18, a escolha do Foro foi os Países Baixos.*

Caso o Fornecedor esteja exportando Informações Pessoais de forma que o Módulo 4 das Cláusulas Contratuais Padrão seja necessário, os seguintes termos se aplicam:

*O texto localizado no corpo do Módulo 4 (Processador para Controlador) das Cláusulas Contratuais Padrão anexadas à Decisão de implementação da Comissão (UE) 2021/914 de 4 de junho de 2021 são incorporados por referência. Os aspectos opcionais são descritos abaixo:*

*Cláusula 7 (cláusula de ancoragem) omitida.*

*Para a Cláusula 17, a opção 1 foi escolhida, sendo os Países Baixos o Estado-membro.*

*Para a Cláusula 18, a escolha do Foro foi os Países Baixos.*

**ANEXO 1 AO APÊNDICE 2**

**A. LISTA DE PARTES**

*Consulte o Contrato*

**B. DESCRIÇÃO DA TRANSFERÊNCIA**

*Consulte o Anexo do contrato intitulado “Detalhes do Processamento de Dados”.*

**C. AUTORIDADE SUPERVISORA COMPETENTE**

****Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL****  
3 Place de Fontenoy

TSA 80715

75334 PARIS CEDEX 07  
Tel. +33 1 53 73 22 22  
Fax +33 1 53 73 22 00  
Website: [**http://www.cnil.fr/**](http://www.cnil.fr/)

**ANEXO 2 AO APÊNDICE 2 – MEDIDAS TÉCNICAS E ORGANIZACIONAIS**

Consulte o Apêndice 1 do DPA ao qual essas Cláusulas estão anexadas. Além disso, o Importador de Dados deve garantir que todos os Dados Pessoais sejam pseudonimizados e criptografados quando apropriado. Além disso, ao receber uma solicitação de uma autoridade governamental relativa aos Dados Pessoais objetos dessas Cláusulas, os Importadores de Dados e suas Afiliadas garantem que (i) as demandas de acesso por serviços de inteligência ou autoridades semelhantes nos EUA ou em outros lugares, e (ii) qualquer “dever de divulgação”, os dados pessoais descritos no Anexo 1B serão contestados pelo Importador de Dados e suas Afiliadas de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis antes da extração.

**ANEXO 3 AO APÊNDICE 2 – LISTA DE SUBPROCESSADORES**

*Consulte o Anexo do Contrato intitulado “Detalhes do Processamento de Dados”*.

**APÊNDICE 3**

**Requisitos legais adicionais de estado, país, região e província**

**ADENDO DO REINO UNIDO: Lei de Proteção de dados de 2018**

O Apêndice 3 deste documento se incorpora, por referência, ao Adendo de Transferência de Dados Internacionais às Cláusulas Contratuais Padrão da Comissão da UE, versão B1.0, em vigor desde 21 de março de 2022, e deve ser considerado integralmente executado por todas as partes do Contrato, abrangendo todas as transferências aplicáveis, de acordo com o DPA, e incluindo todas as Cláusulas Obrigatórias da Parte 2.

**ADENDO DA SUÍÇA: FADP**

1. Na medida em que as transferências de dados descritas no Apêndice 2 estão sujeitas ao FADP, as referências ao GDPR devem ser entendidas como referências à Lei Federal Suíça sobre Proteção de Dados (“FADP”).
2. Durante o período exigido pela FADP, os dados pessoais das entidades jurídicas devem ser protegidos de acordo com essas Cláusulas da mesma maneira que são configuradas as proteções para os Titulares dos Dados.
3. Cláusula 13: Supervisão paralela
   1. Quando a transferência de dados for regida pela FADP: A Comissão Federal de Proteção e Informações de Dados (“FDPIC”) é o órgão supervisor competente;
   2. Quando a transferência de dados for regida pela GDPR: Os critérios da Cláusula 13(a) devem ser aplicados.
4. Cláusula 18(c): Escolha do Foro e jurisdição: Um Titular de Dados, que tem sua residência habitual na Suíça também pode instaurar processos judiciais contra o exportador de dados e/ou importador de dados para os tribunais da Suíça.

**ADENDO DO CANADÁ: Lei de Quebec 25**

* + - 1. Qualquer seção deste DPA que garanta ao Fornecedor o processamento de Informações Pessoais de acordo com as instruções documentadas da Empresa deverá ser interpretada de forma a também proibir qualquer tentativa de anonimizar, agregar ou ainda de modificar as Informações Pessoais de maneira a deixar de constituir ou incluir as informações relacionadas ou informações sobre um Titular dos Dados identificado ou identificável, salvo na medida necessária para fornecer os serviços à empresa ou conforme expressamente autorizado por escrito pela Empresa.
      2. Qualquer notificação exigida neste DPA em relação a uma Violação de Dados Pessoais e qualquer notificação semelhante exigida pelo Contrato também será exigida para qualquer evento que constitua uma violação ou tentativa de violação deste DPA pelo Fornecedor.
      3. Se for necessário coletar consentimento em conexão aos termos deste DPA, o Fornecedor também deverá reter a evidência de todos os consentimentos por três (3) anos após o término do Contrato.

**ADITAMENTO DOS EMIRADOS ÁRABES UNIDOS: Lei Federal nº 45 de 2021 sobre a Proteção de Dados Pessoais**

1. Na medida em que as transferências de dados descritas no Apêndice 2 estejam sujeitas à Lei Federal nº 45 de 2021 dos Emirados Árabes Unidos sobre a Proteção de Dados Pessoais ("PDPL"), a menos e até que o Gabinete de Dados dos EAU emita as suas próprias cláusulas contratuais padrão para legitimar a transferência de Informação Pessoal para fora dos Emirados Árabes Unidos e as Partes tenham celebrado tais cláusulas contratuais padrão, as Partes concordam que as Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2 se aplicarão, mutatis mutandis, em relação a tais transferências, para proporcionar as salvaguardas adequadas para a Informação Pessoal e os Titulares dos Dados. Para estes efeitos: a. As referências ao "Regulamento (UE) 2016/679", "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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)" e "esse Regulamento" são substituídas por "PDPL". b. As referências a artigos específicos do "Regulamento (UE) 2016/679" são substituídas pelo artigo ou secção equivalente do PDPL. c. As referências à "União Europeia", "União", "UE", "Estado-Membro da UE", "Estado-Membro" e "UE ou Estado-Membro" são todas substituídas por "Emirados Árabes Unidos". d. A "autoridade supervisora competente" e a "autoridade supervisora" são ambas substituídas pelo "Gabinete de Dados". e. Qualquer litígio decorrente das Cláusulas Contratuais Padrão será regido pelas leis dos Emirados Árabes Unidos e resolvido pelos tribunais dos Emirados Árabes Unidos. As Partes concordam em submeter-se à jurisdição desses tribunais. f. Em caso de inconsistência ou conflito entre o PDPL e as Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2, aplica-se o PDPL. g. Se o significado das Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2 não for claro na medida em que se aplicam a transferências de Informação Pessoal para fora dos EAU, ou se houver mais de um significado, aplica-se o significado que mais se alinha com o PDPL.
2. Se o Gabinete de Dados dos EAU emitir as suas próprias cláusulas contratuais padrão para legitimar a transferência de Informação Pessoal para fora dos Emirados Árabes Unidos, as Partes negociarão de boa fé com vista a acordar e implementar as cláusulas contratuais padrão o mais rapidamente possível. Quando as Partes celebrarem cláusulas contratuais padrão de acordo com a frase anterior, tais cláusulas contratuais padrão substituirão, em relação a transferências de Informação Pessoal sujeitas ao PDPL fora dos Emirados Árabes Unidos, as Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2, como as salvaguardas adequadas implementadas para proporcionar salvaguardas adequadas para a Informação Pessoal e os Titulares dos Dados em relação às transferências.
3. A Empresa pode revogar o seu acordo em estar vinculada pelas Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2, mediante notificação por escrito ao Fornecedor, caso o Gabinete de Dados adote uma decisão de adequação que cubra a transferência de Informação Pessoal a que se aplicam as Cláusulas Contratuais Padrão, ou caso a Empresa determine de outra forma que se aplicam outras salvaguardas adequadas em relação à transferência. A partir da data de qualquer notificação emitida pela Empresa, de acordo com a frase anterior, as Cláusulas Contratuais Padrão anexadas ao presente como Apêndice 2 deixarão de se aplicar às transferências de Informação Pessoal sujeitas ao PDPL fora dos Emirados Árabes Unidos.

**ADENDO DO BRASIL: LGPD - Cláusulas Contratuais Padrão**

As Cláusulas Contratuais Padrão do Brasil (“SCCs”) sob a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Geral de Proteção de Dados – “LGPD”) devem ser cumpridas onde dados de residentes brasileiros são processados, ou quando qualquer transferência de dados exigir sua aplicação. As partes concordam em adotar as SCCs em sua totalidade, conforme emitidas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados do Brasil (“ANPD”), salvo modificação conforme permitido expressamente pelas cláusulas. Tais SCCs são incorporadas por referência ao Acordo, com as seguintes seleções feitas onde mais de uma opção de texto é apresentada:

OPÇÃO B é selecionada para a Seção 3.1. O Importador pode realizar uma Transferência Posterior de Dados Pessoais sujeita à Transferência Internacional de Dados regida por estas Cláusulas, nos casos e condições descritos abaixo e nas disposições da CLÁUSULA 18.

OPÇÃO A é selecionada para a Seção 4.1. Sem prejuízo do dever de assistência mútua e das obrigações gerais das Partes, a Parte Designada abaixo será a principal responsável por cumprir as seguintes obrigações estabelecidas nestas Cláusulas:

a) Responsável por publicar o documento fornecido na CLÁUSULA 14:

[x] Exportador [ ] Importador

b) Responsável por responder a solicitações dos Titulares de Dados tratadas na CLÁUSULA 15:

[x] Exportador [ ] Importador

c) Responsável por notificar o incidente de segurança previsto na CLÁUSULA 16:

[x] Exportador [ ] Importador

**ADENDO DA ARÁBIA SAUDITA: PDPL - Cláusulas Contratuais Padrão**

As Cláusulas Contratuais Padrão da Arábia Saudita (“SCCs”) sob a Lei de Proteção de Dados Pessoais (“PDPL”) devem ser incorporadas onde dados de residentes sauditas são processados, onde uma transferência de dados está sujeita à jurisdição saudita ou onde a lei saudita exige o cumprimento das SCCs sauditas. A versão das SCCs alinhada com o tipo de modelo descrito no Anexo 2 é aplicável em sua totalidade e está incorporada ao Acordo por referência.