



**Regras Corporativas Vinculativas da Amgen Brasil (BCRs do Brasil)** (scroll down to page 18 for English translation)

## Introdução

Amgen é um líder de biotecnologia comprometido em atender pacientes com doenças graves. Essas Regras Corporativas Vinculativas da Amgen Brasil ("**Brasil BCRs**") expressam o compromisso da Amgen com a privacidade e a proteção de dados, à medida que se esforça para fornecer proteção adequada às transferências e processamento de Informações Pessoais entre as Empresas Participantes da Amgen.

Todas as Empresas Participantes da Amgen e todos os Funcionários estão comprometidos em respeitar, e estão legalmente vinculados por estas BCRs do Brasil em relação às Informações Pessoais no âmbito das BCRs Brasil. O não cumprimento pode levar a sanções disciplinares, conforme permitido pela lei local. O Chief Compliance Officer, em colaboração com o Chief Privacy Officer, garante que as BCRs Brasil serão aplicados. A lista de Empresas Participantes pode ser consultada aqui: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgencom/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Todas as Empresas Participantes podem ser contatadas em [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) para qualquer dúvida sobre essas BCRs do BrasilBrasil.

Essas BCRs do Brasil têm sido adotadas em referência às Leis Brasil de Proteção de Dados. A Amgen Brasil é responsável por garantir o cumprimento das Empresas Participantes da Amgen com esses BCRs do Brasil. Pessoas físicas podem aplicar esses BCRs do Brasil contra a Amgen Brasil como beneficiária de terceiros, conforme descrito abaixo. Estes BCRs do Brasil estão disponíveis no site da Amgen: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Alternativamente, entre em contato com a Amgen [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) para solicitar uma cópia.

## 1 – Escopo

As BCRs da Amgen Brasil aplicam-se a transferências e processamento, automatizados ou manuais, de todas as Informações Pessoais de Titular dos Dados realizadas por uma Companhia Participante da Amgen que opera como Controlador de Dados ou operando como Processador de Dados para outra Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados em qualquer um dos seguintes casos:

- a) a Companhia Participante Amgen, que processa as Informações Pessoais, é estabelecida no Brasil; ou
- b) a Companhia Participante Amgen que processa as Informações Pessoais não está estabelecida no Brasil e recebeu as Informações Pessoais de uma Companhia Participante da Amgen estabelecida no Brasil; ou
- c) para transferências de Informações Pessoais de Importadores de Dados para Importadores de Dados.

Uma visão geral dos fluxos de dados de acordo com essas BCRs Brasil está disponível no Apêndice1.

## 2 - Definições

Termos	Definições
--------	------------

<b>Amgen Brasil</b>	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, Empresa de Responsabilidade Limitada, com sede na Av. Nações Unidas, nº 14.171, 22º andar, Torre Crystal, Vila Gertrudes, São Paulo - SP, CEP: 04794 -000, nº 43, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) sob o nº 18.774.815/ 0003-55
<b>ANPD</b>	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
<b>Lei aplicável</b>	A lei do Brasil (incluindo, sem limitação, as Leis brasileiras de Proteção de Dados).
<b>Leis Brasileiras de Proteção de Dados</b>	A Lei de Proteção de Dados (LGPD) e qualquer outra lei ou regulamento de proteção de dados aplicável no Brasil de tempos em tempos.
<b>Líder de Compliance</b>	Uma pessoa dentro da divisão de Healthcare Compliance parte do departamento Worldwide Compliance and Business Ethics de uma Companhia Participante Amgen que delegou a responsabilidade pela proteção e privacidade de dados e, quando diferente do Encarregado Local de Proteção de Dados, apoia o Encarregado Local de Proteção de Dados com suas responsabilidades e tarefas.
<b>Consentimento</b>	Qualquer indicação livremente fornecida, específica, informada e inequívoca dos desejos de um Titular dos Dados, pelo qual o Titular dos Dados, por uma declaração ou por uma ação afirmativa clara, fornece concordância com o Processamento de Informações Pessoais relativas a ele.
<b>Controlador de Dados</b>	Qualquer entidade que tome decisões em relação à coleta e processamento de Informações Pessoais, incluindo decisões sobre as finalidades e forma como, Informações Pessoais são processadas.
<b>Exportador de Dados</b>	Uma Companhia Participante da Amgen operando como controladora de Dados estabelecidos no Brasil que transfere Informações Pessoais para um Importador de Dados.
<b>Importador de Dados</b>	Companhia Participante da Amgen que não esteja estabelecida no Brasil que ou (a) receba Informações Pessoais de um Exportador de Dados ou (b) receba transferência de Informações Pessoais nos termos da alínea c do artigo 1º destas BCRs do Brasil
<b>Processador de Dados</b>	Uma pessoa ou entidade que processa Informações Pessoais em nome de um Controlador de Dados.

<b>Termos</b>	<b>Definições</b>
<b>Encarregado de Proteção de Dados</b>	Uma pessoa que foi nomeada pelo Chief Privacy Officer da Amgen como responsável pela supervisão da Privacidade e Proteção de Dados a nível local, bem como pela implementação de controles apropriados e necessários.
<b>Titular dos Dados</b>	Uma pessoa natural que pode ser identificada, direta ou indiretamente, por meio das Informações Pessoais. Um Titular dos Dados pode ser (sem limitação): <ul style="list-style-type: none"> <li>• um Paciente de ensaio clínico (que pode incluir uma criança menor de 18 anos) <ul style="list-style-type: none"> <li>• um Profissional de Saúde</li> <li>• um Funcionário</li> <li>• um Fornecedor</li> </ul> </li> </ul>
<b>LGPD</b>	Lei Geral de Proteção de Dados
<b>Companhia Participante</b>	Uma entidade jurídica do grupo Amgen que está vinculada pelas BCRs do Brasil.
<b>Informações Pessoais</b>	Qualquer informação relativa a um Titular dos Dados, como nome, número de identificação, dados de localização, identificador on-line ou a um ou mais fatores específicos ou informações relacionadas à identidade física, fisiológica, genética, mental, econômica, cultural ou social dessa pessoa natural. Exemplos de Informações Pessoais podem incluir o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome, endereço, CPF, número da carteira de motorista, informações da conta financeira, informações familiares ou dados médicos,</li> <li>• O nome, a educação profissional e as práticas de prescrição de um Profissional de Saúde,</li> <li>• O endereço de e-mail e outras informações de identificação fornecidas por alguém que visita um site da Amgen.</li> </ul> <p>A lista acima é indicativa apenas e não exaustiva.</p>
<b>Funcionário</b>	Todos os Funcionários contingentes (incluindo consultores, trabalhadores temporários de agências e trabalhadores contratados) de qualquer Companhia Participante da Amgen.
<b>Incidente de Privacidade</b>	Qualquer violação de segurança que leve à destruição acidental ou ilegal, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso a Informações Pessoais transmitidas, armazenadas ou processadas de outra forma.
<b>Processamento</b>	Qualquer operação ou conjunto de operações que seja realizada em Informações Pessoais (ou conjuntos de Informações Pessoais), seja por meios automatizados, como coleta, gravação, organização, estruturação, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, uso, divulgação por transmissão, divulgação ou de outra forma disponibilização, alinhamento ou combinação, restrição, eliminação ou destruição.

<b>Informações Pessoais Sensíveis</b>	Informações Pessoais que revelam origem racial ou étnica, opiniões políticas, crenças religiosas ou filosóficas, ou membros sindicais ou religiosos, membros filosóficos ou de organização política e o processamento de dados genéticos, dados biométricos com o propósito de identificar exclusivamente uma pessoa
<b>Termos</b>	<b>Definições</b>
	<p>natural, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa natural, quando vinculados a uma pessoa natural.</p> <p>Separadamente às Leis Brasil de Proteção de Dados, a Amgen também considera informações financeiras e informações que podem ser usadas para perpetrar roubo de identidade (por exemplo, Número de Segurança Social, número da carteira de motorista, cartão de crédito ou outras informações de conta bancária) como Informações Pessoais Sensíveis.</p>
<b>Medidas de Segurança Técnica e Organizacional</b>	Medidas tecnológicas e organizacionais destinadas a proteger Informações Pessoais contra destruição acidental ou ilegal ou perda acidental, alteração, divulgação ou acesso não autorizado, em particular quando o Processamento envolve a transmissão de dados através de uma rede, e contra todas as outras formas ilícitas de Processamento.
<b>Terceiro</b>	<p>Pessoa física ou jurídica, autoridade pública, agência ou qualquer outro órgão que não seja o Titular dos Dados, Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados e uma Companhia Participante Amgen atuando como Processador de Dados.</p> <p>Na Amgen, um Fornecedor é considerado um Terceiro. Dependendo das circunstâncias, um Terceiro pode atuar como Controlador de Dados ou Processador de Dados em relação ao processamento de Informações Pessoais.</p>
<b>Fornecedor</b>	Qualquer pessoa física ou jurídica, empresa ou organização que forneça bens e/ou serviços a uma Companhia Participante Amgen sob um relacionamento contratual e/ou seja destinatário de Informações Pessoais de tal Companhia Participante Amgen, a fim de prestar esses bens e/ou serviços.

A Amgen interpretará os termos nestas BCRs do Brasil de acordo com as Leis de Proteção de Dados do Brasil.

### 3 – Limitação de Finalidade

As Informações Pessoais devem ser Processadas para fins explícitos, especificados e legítimos nos termos do artigo 6º(I) da LGPD.

As Informações Pessoais não serão Processadas de forma incompatível com os fins legítimos para os quais as Informações Pessoais foram coletadas ou a Lei Aplicável. Os Importadores de Dados são obrigados a aderir as finalidades originais ao armazenar e/ou processar ou processar Informações Pessoais transferidas a eles por outra Companhia Participante. A finalidade do Processamento de Informações Pessoais só pode ser alterada com o Consentimento do Titular dos Dados ou na medida permitida pela Lei Aplicável.

As Informações Pessoais Sensíveis serão fornecidas com salvaguardas adicionais, como fornecidas pelas Leis Brasil de Proteção de Dados.

#### **4 - Qualidade e Proporcionalidade dos Dados**

As Informações Pessoais devem ser precisas e, quando necessário, atualizadas; todos os passos razoáveis devem ser aplicados para garantir que as Informações Pessoais que são imprecisas, tendo em conta as finalidades para as quais são processadas, sejam apagadas ou corrigidas sem demora.

As Informações Pessoais devem ser adequadas, relevantes e limitadas ao que for necessário em relação às finalidades para as quais são processadas, nos termos do artigo 6º, III, da LGPD.

O Processamento de Informações Pessoais será orientado pelo objetivo de limitar a coleta, Processamento e/ou utilização de Informações Pessoais apenas ao que for necessário, ou seja, o mínimo de Informação Pessoal possível. A possibilidade de dados anônimos ou pseudônimos deve ser considerada, desde que o custo e o esforço envolvidos sejam proporcionais à finalidade desejada.

As Informações Pessoais que não são mais necessárias para a finalidade comercial para a qual foram originalmente coletadas e armazenadas devem ser excluídas de acordo com o Cronograma de Retenção de Registros da Amgen. Caso os períodos de retenção estatutários ou as retenções legais se apliquem, os dados serão bloqueados em vez de eliminados. Ao final do período de retenção ou da retenção legal, os dados serão excluídos.

#### **5 – Base Legal para o Processamento de Informações Pessoais**

O Processamento de Informações Pessoais só é permitido se pelo menos um dos seguintes pré-requisitos for cumprido:

- O Titular dos Dados deu seu Consentimento ao Processamento de suas Informações Pessoais para um ou mais fins específicos.
- O Processamento é necessário para a realização de um contrato para o qual o Titular dos Dados é parte ou a fim de tomar medidas a pedido do Titular dos Dados antes de celebrar um contrato.
- O Processamento é necessário para o cumprimento de uma obrigação legal ou regulatória à qual o Controlador de Dados está sujeito pela Lei Aplicável.
- O Processamento é necessário para o exercício regular dos direitos em processos judiciais, administrativos ou arbitrais.
- O Processamento é necessário para proteger os interesses vitais, como a vida, a saúde ou a segurança, do Titular dos Dados ou de outra pessoa natural.
- O Processamento é necessário para fins dos interesses legítimos perseguidos pelo Controlador de Dados ou por terceiros, exceto quando tais interesses ultrapassem os interesses ou direitos e liberdades fundamentais do Titular dos Dados.
- O Processamento é necessário para a proteção do crédito, incluindo as disposições da legislação pertinente.

#### **6 – Processamento de Informações Pessoais Sensíveis**

Se, de acordo com um propósito específico e legítimo, a Companhia Participante Amgen precisar processar Informações Pessoais Sensíveis, a Companhia Participante Amgen só o fará se:

- O Titular dos Dados ou seu representante legal fornecer consentimento explícito ao processamento dessas Informações Pessoais Sensíveis para um ou mais fins específicos, exceto quando a Lei Aplicável prevê que a proibição do artigo 11 da LGPD não pode ser levantada pelo Titular dos Dados.
- O Processamento é necessário para o cumprimento de uma obrigação legal ou regulatória à qual o Controlador de Dados está sujeito pela Lei Aplicável.
- O Processamento é necessário para o exercício regular dos direitos, inclusive por contrato e em processos judiciais, administrativos e arbitrais,
- O Processamento é necessário para proteger os interesses vitais, como a vida, a saúde ou a segurança, do Titular dos Dados ou de outra pessoa natural.
- O Processamento é necessário como garantia de prevenção e segurança de fraudes do Titular dos Dados, nos processos de identificação e autenticação do registro em sistemas eletrônicos, salvaguardando os direitos individuais mencionados no artigo 9.º da presente Lei e salvo quando prevalecerem os direitos e liberdades fundamentais do Titular dos Dados que requerem a proteção de dados pessoais.

## **7 – Transparência e Direitos de Informação**

Todas as Empresas Participantes devem processar as Informações Pessoais de forma transparente. A Amgen tem o compromisso de disponibilizar as BCRs do Brasil, incluindo informações de contato, prontamente disponíveis para todos os Titulares dos Dados e informar os Titulares dos Dados sobre a transferência e processamento de suas Informações Pessoais. Estas BCRs do Brasil estão disponíveis no site da Amgen: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Alternativamente, entre em contato com a Amgen [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) solicitar uma cópia. A Amgen também utilizará vários meios de comunicação, tais como websites corporativos, incluindo sites internos e boletins informativos, contratos e avisos de privacidade específicos para atender a essa exigência.

Os Titulares dos Dados cujas Informações Pessoais são processadas por uma Companhia Participante serão fornecidos com as informações estabelecidas nos artigos 6º (VI) e 9º da LGPD.

Quando as Informações Pessoais não forem recebidas de um Titular de Dados, a obrigação de informar o Titular dos Dados não se aplica se o fornecimento de tais informações se provar impossível ou envolver um esforço desproporcional ou se a gravação ou divulgação for expressamente estabelecida por lei.

## **8 – Direitos de Acesso, Retificação, Eliminação e Restrição de Dados**

Todos os Titulares Titular dos Dados têm o direito de obter da Companhia Participante confirmação se as Informações Pessoais relativas a ele ou a ela estão ou não sendo processadas e, quando for o caso, o acesso às Informações Pessoais e as informações necessárias a serem providenciadas conforme artigos 6º (IV, V) e 18 da LGPD. O acompanhamento desta solicitação, incluindo a possibilidade de cobrança de uma taxa ou o prazo para responder a tal solicitação, estará sujeito à Lei Aplicável e comunicado adequadamente ao Titular dos Dados quando apresentar sua solicitação.

Todo Titular dos Dados tem o direito de obter a retificação, eliminação ou restrição de dados em particular porque os dados são incompletos ou imprecisos.

Cada Titular dos Dados tem o direito de se opor, a qualquer momento, por motivos relativos à sua situação particular, ao Processamento de suas Informações Pessoais com base no desempenho de uma tarefa realizada no interesse público ou nos interesses legítimos da Companhia Participante ou de Terceiros (incluindo o perfil estabelecido com base nesses fundamentos). A Companhia Participante não processará mais as Informações Pessoais, a menos que demonstre fundamentos legítimos convincentes para o Processamento que sobreponha os interesses, direitos e liberdades do Titular dos Dados ou para o estabelecimento, exercício ou defesa de reivindicações legais.

Todo Titular dos Dados tem o direito de se opor (gratuitamente) ao Processamento de Informações Pessoais relativas a ele ou a ela para fins de marketing direto, o que inclui o perfil na medida em que está relacionado a esse marketing direto. Quando o Titular dos Dados exercer o direito de se opor ao Processamento de Informações Pessoais relativas a ele ou a ela para fins de marketing direto, a Companhia Participante deve deixar de processar as Informações Pessoais para esse fim.

Todo Titular dos Dados tem o direito de obter a notificação a Terceiros a quem as Informações Pessoais foram divulgadas, nos termos do artigo 18 da LGPD.

Todo Titular dos Dados tem o direito de solicitar a revisão de decisões tomadas exclusivamente com base no processamento automatizado de dados pessoais que afetam seus interesses, incluindo decisões para definir seu perfil pessoal, profissional, consumidor e de crédito, ou aqueles que são pessoais para ele, nos termos do artigo 20 da LGPD.

Quando o processamento é baseado no Consentimento, cada Titular dos Dados tem o direito de retirar seu Consentimento a qualquer momento. A retirada do Consentimento não afetará a legalidade do Processamento com base no Consentimento antes de sua retirada.

Todo Titular dos Dados tem o direito de reclamar à Companhia Participante quanto ao Processamento de Informações Pessoais por meio do mecanismo de reclamação interna previsto no artigo 18 (§ 3º).

Quaisquer solicitações devem ser enviadas à Companhia Participante em: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com). Embora fazer solicitações por e-mail seja fortemente incentivado, isso não impede que um Titular dos Dados faça uma solicitação verbal. A Companhia Participante informará ao Titular dos Dados sem demora do resultado de sua solicitação e, no máximo, no prazo de 15 dias após o recebimento da solicitação (inclusive quando aplicável os motivos para não tomar providências e a possibilidade de apresentar uma reclamação junto à ANPD e/ou buscar um recurso judicial). Qualquer comunicação, ação e/ou informação fornecida em relação a uma solicitação será fornecida gratuitamente ao Titular dos Dados.

## **9 – Decisões Individuais Automatizadas**

O Titular dos Dados terá o direito de solicitar a revisão das decisões tomadas exclusivamente com base no processamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluindo decisões para definir seu perfil pessoal, profissional, consumidor e de crédito, ou aqueles que lhe são pessoais.

A Companhia Participante fornecerá, mediante solicitação, informações claras e adequadas sobre os critérios e procedimentos utilizados para a tomada de decisões automatizadas, sob reserva do sigilo comercial e industrial.

## **10 – Segurança e Confidencialidade**

A Amgen implementa medidas de segurança técnicas e organizacionais apropriadas, para proteger e detectar incidentes de privacidade. As estruturas internacionais, como ISO/IEC 27002, são utilizados pela Amgen para determinar essas medidas de segurança.

A Amgen possui processos em andamento para garantir que os Incidentes de Privacidade estejam sujeitos a relatórios, rastreamento e ações corretivas apropriadas, conforme necessário. Qualquer Incidente de Privacidade será documentado (incluindo os fatos relativos ao Incidente de Privacidade, seus efeitos e as medidas corretivas tomadas) e a documentação será disponibilizada à ANPD a pedido. Além disso, as Companhias Participantes notificarão sem demora injustificada qualquer Incidente de Privacidade à Amgen Brasil e ao Chief Privacy Officer e a outras funções de privacidade relevantes e, quando o Incidente de Privacidade é suscetível de resultar em um alto risco para seus direitos e liberdades, Titular dos Dados .

As Avaliações de Risco de Segurança da Informação são usadas para identificar potenciais ameaças a Informações Pessoais Sensíveis e implementação de controles adicionais de segurança conforme apropriado.

A implementação das medidas será efetuada tendo em vista o estado da arte, nos termos do artigo 46 da LGPD.

O Chief Information Officer trabalha em conjunto com o Chief Privacy Officer, a fim de garantir a segurança e confidencialidade das Informações Pessoais.

As medidas técnicas e organizacionais de segurança devem ser projetadas para implementar os princípios de proteção de dados nos termos do artigo 6º da LGPD, proteção de dados por design e princípios padrão nos termos da LGPD e facilitar o cumprimento dos requisitos estabelecidos por essas BCRs do Brasil na prática.

#### **11 – Relações com Processadores de Dados (Importador de Dados Amgen e Fornecedores)**

A Companhia Participante Amgen (atuando como Controlador de Dados) escolherá cuidadosamente um Processador de Dados que pode ser outra Companhia Participante da Amgen ou um Fornecedor. O Processador de Dados deve fornecer garantias suficientes em relação às suas medidas técnicas e organizacionais de Segurança que regem o Processamento a ser realizado e deve garantir o cumprimento dessas medidas.

Quando a terceirização for considerada necessária, após avaliar as necessidades e riscos do negócio de tal terceirização, o processo de escolha do Processador de Dados incluirá uma avaliação dos fatores de risco de privacidade e equilibrará as necessidades do negócio contra riscos potenciais.

A Companhia Participante Amgen (atuando como Controlador de Dados), utilizando meios contratuais escritos, de acordo com a Lei Aplicável, instruirá o Processador de Dados que, entre outras coisas:

- (i) o Processador de Dados deve agir apenas sob instruções da Companhia Participante Amgen que atua como Controlador de Dados e é proibido o Processamento de Informações Pessoais para fins próprios do Processador de Dados ou para fins de terceiros;
- (ii) sobre as regras relativas à segurança e confidencialidade a serem incumbidas do Processador de Dados e à implementação de Medidas Técnicas e Organizacionais adequadas para garantir um nível de segurança adequado ao risco do Processamento;



- (iii) as pessoas autorizadas a processar as Informações Pessoais comprometeram-se com a confidencialidade ou estão sob uma obrigação legal de confidencialidade adequada;
- (iv) o Processador de Dados não deve contratar outro Processador de Dados sem a autorização prévia específica ou geral escrita da Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados e, quando tal autorização for dada, as mesmas obrigações de proteção de dados estabelecidas no contrato ou outro ato legal entre a Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados e o Processador de Dados serão impostas a esse outro Processador de Dados;
- (v) levando em consideração a natureza do Processamento, deve auxiliar a Companhia Participante Amgen atuando como Controladora de Dados por meio de medidas técnicas e organizacionais apropriadas, na medida do possível, para o cumprimento da obrigação da Companhia Participante Amgen de responder a solicitações de exercer os direitos do Titular dos Dados;
- (vi) deve auxiliar a Companhia Participante Amgen atuando como Controladora de Dados a garantir o cumprimento das obrigações relacionadas à segurança do Processamento, notificação de um incidente de Privacidade à ANPD, comunicação de um Incidente de Privacidade ao Titular dos Dados, avaliações de impactos de proteção de dados e consulta prévia à ANPD, tendo em conta a natureza do Tratamento e as informações disponibilizadas ao Processador de Dados;
- (vii) à escolha da Companhia Participante Amgen atuando como Controladora de Dados, deve excluir ou devolver todas as Informações Pessoais à Companhia Participante Amgen atuando como Controladora de Dados após o término da prestação de serviços relacionados ao Processamento e excluir cópias, a menos que a Lei de Proteção de Dados do Brasil exija o armazenamento das Informações Pessoais;
- (viii) deve disponibilizar à Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste Artigo 11 e permitir e contribuir para auditorias, incluindo inspeções, realizadas pela Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de dados ou outro auditor mandatado por ele.

A Companhia Participante Amgen que atua como Controlador de Dados garantirá que o Processador de Dados permaneça totalmente em conformidade com as Medidas de Segurança Técnica e Organizacional acordadas.

A Companhia Participante Amgen que atua como Controlador de Dados mantém a responsabilidade pela legitimidade do Processamento e ainda é responsável pelos direitos do Titular dos Dados. Na medida em que o Processador de Dados estiver sujeito às Leis Brasil de Proteção de Dados, ele também será responsável por suas obrigações e responsabilidades como Processador de Dados sob tais leis.

A fim de prever as obrigações contratuais estabelecidas neste artigo sobre processadores de dados, um modelo contratual intitulado o Cronograma de Privacidade de Dados (Data Privacy Schedule) é fornecido para ser utilizado pelas Empresas Participante Amgen que atuam como Controlador de Dados. A Companhia Participante Amgen atuando como Controlador de Dados pode, dependendo das circunstâncias específicas de cada acordo contratual, negociar disposições diferentes às estabelecidas no Cronograma de Privacidade de Dados, mas as disposições contratuais ainda devem cobrir, no mínimo, as obrigações acima previstas neste artigo 11.

## **12 – Restrições sobre Transferências e Transferências em Andamento**

Todas as transferências de Informações Pessoais para Terceiros localizados fora do Brasil devem respeitar as Leis Brasil de Proteção de Dados sobre transferências e transferências de Informações Pessoais, quer através da utilização das cláusulas contratuais padrão autorizadas nos termos do artigo 33 da LGPD ou por outro meio adequado de acordo com o Capítulo V da LGPD.

Todas as transferências de Informações Pessoais para Processadores de Dados localizados fora do Brasil devem respeitar as Leis Brasil de Proteção de Dados relativas aos Processadores de Dados (e os requisitos estabelecidos no artigo 11 acima) além das regras relativas às transferências e transferências de Informações Pessoais estabelecidas neste artigo 12 e na Lei brasileira de Proteção de Dados.

### **13 – Programa de Treinamento**

Conforme descrito no Apêndice 2, a Amgen oferece treinamento adequado sobre princípios de privacidade e, mais especificamente, sobre as BCRs do Brasil para todos os Funcionários. Essa formação também inclui informações sobre as consequências do direito penal e trabalhista e/ou seu contrato de serviços para pessoas que violam as BCRs do Brasil.

O treinamento é obrigatório e repetido anualmente. A participação bem sucedida no treinamento será documentada.

Treinamentos específicos serão fornecidos caso a caso para pessoas que tenham acesso permanente ou regular a Informações Pessoais, ou que estejam envolvidas na coleta de Informações Pessoais ou no desenvolvimento de ferramentas utilizadas para processar Informações Pessoais.

Além disso, a Equipe Global de Compliance e Privacidade da Amgen fornece informações e recursos apropriados relacionados à privacidade, por exemplo, no portal intranet da Amgen.

### **14 – Programa de Auditoria e Monitoramento**

O Chief Privacy Officer garante que todas as Companhias Participantes (e sua conformidade com essas BCRs do Brasil) estejam incluídas no programa de auditoria e monitoramento sob uma perspectiva de privacidade e proteção de dados. Auditorias abrangentes são realizadas regularmente, não menos frequentes do que a cada 2 a 3 anos (para Companhias Participantes da Amgen com perfil de médio a alto risco com base na metodologia de avaliação de risco do Departamento de Auditoria) e a cada 4 a 5 anos (para Companhias Participantes da Amgen com baixo perfil de risco com base na metodologia de avaliação de risco do departamento de Auditoria), pela Equipe de Auditoria Interna ou auditores certificados externos e independentes. Auditorias abrangentes incluem questões de proteção de dados e privacidade dentro de seu escopo (incluindo o cumprimento dessas BCRs do Brasil, quando aplicável e utilizado por uma Companhia Participante). Além de auditorias abrangentes e sem prejuízo dos prazos estabelecidos acima, outros escopos de auditoria são realizados, incluindo auditorias interfuncionais ou específicas de questões (por exemplo, conformidade com as BCRs do Brasil), uma auditoria limitada de um ou mais sistemas de Processamento de Informações Pessoais e/ou uma auditoria limitada de um ou mais departamentos funcionais (por exemplo, a Equipe global de Compliance e Privacidade). O programa de auditoria é desenvolvido e acordado em cooperação com o Chief Audit e o Chief Compliance Officer que é um Vice-Presidente Sênior. O Chief Privacy Officer, o Chief Compliance Officer e o Chief Information Officer podem iniciar auditorias relacionadas às BCR a qualquer momento. Por exemplo, em resposta a qualquer problema de compliance identificado ou a um relatório de não conformidade substantiva, um Incidente de Privacidade e/ou uma mudança substantiva nas Leis de Proteção de Dados do Brasil. O programa de auditoria abrange todos os aspectos das BCRs do Brasil, incluindo métodos para garantir que ações corretivas serão realizadas.

Todos os relatórios de auditoria da BCR do Brasil são comunicados ao Chief Compliance Officer e ao Chief Privacy Officer em tempo oportuno. Os resumos e resultados da auditoria do Brasil do BCR, bem como outras informações relevantes, também são regularmente reportados ao Conselho de Administração da Amgen Inc. por meio de comitês apropriados (por exemplo, Comitê de Responsabilidade Corporativa e Compliance e/ou Comitê de Auditoria do Conselho), ao conselho de administração da Amgen Brasil e (se for o caso, por exemplo, em relação a um achado que exige solução remédio) à Relevante Companhia Participante. O Comitê de Responsabilidade Corporativa e

Compliance do Conselho de Administração da Amgen, Inc. reúne-se cinco vezes por ano. A Privacy & Data Protection é coberta anualmente, normalmente na reunião de outubro.

A ANPD pode receber uma cópia dos relatórios de auditoria relacionados ao BCR do Brasil mediante solicitação.

Cada Companhia Participante cooperará e aceitará, sem restrições, ser auditada pela ANPD. Cada entidade auditada deve informar o Chief Privacy Officer imediatamente se ele receber notificação de tal auditoria ou tal auditoria ocorrer.

## **15 – Compliance e Supervisão de Compliance**

A Amgen nomeia pessoal apropriado, incluindo quando aplicável uma rede de Encarregados de Proteção de Dados, com suporte da alta gestão para supervisionar e garantir o cumprimento das regras de proteção de dados. O Chief Privacy Officer é responsável pela Equipe Global de Compliance e Privacidade, que é uma equipe global que fornece suporte especializado em todo o mundo para entidades Amgen (incluindo Companhias Participantes).

Na Amgen, as responsabilidades do Chief Privacy Officer, entre outras, incluem:

- assessoria ao Conselho de Administração;
- garantir a conformidade com a proteção de dados em nível global (inclusive ter responsabilidade global pelas BCRs do Brasil);
- informar regularmente sobre a conformidade com proteção de dados (inclusive ao Chief Compliance Officer); e
- trabalhar com as investigações da ANPD.

A Equipe Global de Compliance e Privacidade inclui o Chief Privacy Officer (que se reporta ao Chief Privacy Officer e supervisiona a rede global de Encarregados de Proteção de Dados), o Encarregado de Proteção de Dados do Brasil e outros Encarregados locais de Proteção de Dados. A Equipe Global de Compliance e Privacidade tem responsabilidade geral pela proteção de dados e conformidade com a privacidade em todo o mundo na Amgen.

O Encarregado de Proteção de Dados do Brasil tem as tarefas previstas no artigo 41 da LGPD. O Encarregado de Proteção de Dados (Brazil Data Protection Officer) possui reporte direto ao Chief Privacy Officer, bem como a alta administração da Amgen Brasil e também é o Líder Local de Compliance no Brasil.

A nível local, os Encarregados de Proteção de Dados são responsáveis por lidar com solicitações de privacidade locais de Titulares dos Dados, para garantir a conformidade em nível local com o apoio da Equipe Global de Privacidade e para relatar eventuais ocorrências de privacidade ao Chief Privacy Officer. A Amgen mantém uma rede de Encarregados de Proteção de Dados e garante que um DPO seja nomeado ou designado para cada país onde a Amgen tenha uma entidade corporativa (a Companhia Participante) e a lei aplicável da jurisdição de tal Companhia Participante exija tal nomeação.

Normalmente, os Encarregados de Proteção de Dados são apoiados pelos Líderes de Compliance Locais que reportam ao departamento Worldwide Compliance and Business Ethics. A Equipe Global de Compliance e Privacidade faz parte e reporta ao departamento Worldwide Compliance and Business Ethics, para o qual é chefiado pelo Chief Compliance Officer. O Chief Compliance Officer é responsável global pelo cumprimento legal e regulatório do grupo Amgen em todo o mundo. Raramente, devido às circunstâncias específicas de uma Companhia Participante Amgen ou outras circunstâncias especiais, o Data Protection Officer pode vir de outra função, por exemplo,

Regulatório. De qualquer forma, a Equipe Global de Compliance e Privacidade garante que os Encarregados de Proteção de Dados e os Líderes de Compliance sejam treinados adequadamente e tenham um nível suficiente de gestão e conhecimentos para cumprir seu papel. Além disso, os Oficiais de Proteção de Dados têm uma linha de reporte direta ao Chief Privacy Officer e são apoiados pelo Pessoal da Equipe de Privacidade Global no caso de precisarem de qualquer orientação adicional.

Todas as Companhias Participantes que atuam como Controlador de Dados serão responsáveis e devem demonstrar o cumprimento das BCRs do Brasil. Como parte dessa exigência, todas as Companhias Participantes devem:

- manter registro de todas as categorias de atividades de Processamento realizadas de acordo com os requisitos estabelecidos no artigo 37 da LGPD. Este registro deve ser mantido por escrito, inclusive em forma eletrônica, e deve ser disponibilizado ao Chief Privacy Officer e à ANPD a pedido;
- realizar avaliações de impacto de proteção de dados para operações de processamento que possam resultar em alto risco para os direitos e liberdades das pessoas físicas, de acordo com o artigo 38 da LGPD. Quando uma avaliação de impacto de proteção de dados nos termos do artigo 38 indicar que o Processamento resultaria em um alto risco na ausência de medidas tomadas pela Companhia Participante para mitigar o risco, o Chief Privacy Officer deve ser consultado antes do Processamento, que deverá consultar a ANPD de acordo com o artigo 38 da LGPD.

#### **16 – Ações em Caso de Legislação Nacional que Impeçam o Cumprimento das BCRs do Brasil**

Quando uma Companhia Participante tiver razões para acreditar que as leis aplicáveis a ela impedem a Companhia Participante de cumprir suas obrigações nos termos das BCRs do Brasil ou tem um efeito substancial sobre as garantias previstas nas regras, informará prontamente o Chief Privacy Officer (exceto quando proibido por uma autoridade legal, como a proibição sob a lei penal de preservar o sigilo de uma investigação) e a Amgen Brasil. Quando houver conflito entre a legislação local nacional e os compromissos nas BCRs do Brasil, o Chief Privacy Officer em conexão com o advogado local e o Encarregado local de Proteção de Dados determinará quais ações legalmente apropriadas são necessárias. Se necessário, o Chief Privacy Officer também consultará a ANPD.

Sempre que qualquer requisito legal a que uma Companhia Participante estiver sujeita em um país terceiro provavelmente terá um efeito adverso substancial sobre as garantias fornecidas pelas BCRs Brasil, o Chief Privacy Officer (e a Amgen Brasil) serão prontamente notificados, e o Chief Privacy Officer notificará a ANPD. Isso inclui qualquer solicitação legalmente vinculativa para a divulgação das Informações Pessoais por uma autoridade legal ou órgão de segurança do Estado. Nesse caso, a ANPD deve ser claramente informada sobre a solicitação, incluindo informações sobre os dados solicitados, o órgão solicitante e as bases legais para a divulgação (salvo a proibição em contrário, como a proibição sob a lei penal de preservar o sigilo de uma investigação policial). Se em casos específicos a suspensão e/ou notificação forem proibidas, a Companhia Participante que receber a solicitação utilizará seus melhores esforços para obter o direito de renunciar a essa proibição, a fim de comunicar o máximo de informação possível e o mais rapidamente possível e poder demonstrar que o fez. Se, apesar de ter utilizado seus melhores esforços, a Companhia Participante que receber a solicitação não puder notificar a ANPD, a Companhia Participante, em conjunto com o Chief Privacy Officer, poderá fornecer anualmente informações gerais sobre as solicitações que recebe à ANPD.

De qualquer forma, as transferências de Informações Pessoais por uma Companhia Participante a qualquer autoridade pública não será maciça, desproporcionais e indiscriminadas de forma que vá além do necessário em uma sociedade democrática.

#### **17 - Mecanismos interno de reclamação**

A Amgen expandirá e utilizará seu processo de tratamento de reclamações existente para incorporar o manuseio de quaisquer reclamações ou preocupações relacionadas ao BCRs do Brasil.

Qualquer Titular de Dados pode reclamar, a qualquer momento, que qualquer Companhia Participante não esteja cumprindo com as BCRs do Brasil. Essas reclamações serão tratadas pela Equipe Global de Compliance e Privacidade sob a direção do Chief Privacy Officer e em cooperação com o Encarregado de Proteção de Dados local relevante.

A Amgen recomenda que tais reclamações sejam fornecidas por escrito, seja por correio postal ou e-mail diretamente para a Equipe Global de Compliance e Privacidade ou para a Companhia Participante. A Equipe Global de Compliance e Privacidade pode ser contatada usando os detalhes de contato abaixo:

Endereço: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, Sociedade de Responsabilidade Limitada, com sede em Av. Nações Unidas, nº 14.171, 22º andar, Torre Crystal, Vila Gertrudes, São Paulo - SP, CEP: 04794 -000, No. 43, Brasil. Email: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com)

Os Funcionários da Amgen também podem, quando aceitável de acordo com as leis aplicáveis à Companhia Participante, utilizar a Linha Direta de Conduta Empresarial para relatar uma queixa das BCRs do Brasil.

Se a reclamação for recebida localmente pela Companhia Participante, o DPO irá traduzi-la se necessário e encaminhá-la sem atraso indevido para a Equipe Global de Compliance e Privacidade. Uma resposta inicial será dada ao Titular dos Dados no prazo de quinze (15) dias úteis informando que sua reclamação está sob consideração e que receberá resposta substantiva sem atraso indevido e em qualquer caso no prazo de um mês após o recebimento da solicitação. A resposta substantiva incluirá detalhes sobre nossas descobertas e qualquer ação que a Amgen tenha tomado ou se proponha a tomar. Se a Amgen determinar que nenhuma ação deve ser tomada, isso será explicado ao Titular dos Dados, juntamente com as razões para essa determinação.

Se a denúncia for confirmada pela Amgen, então a Amgen implementará as medidas corretivas apropriadas. Essas medidas serão decididas caso a caso pelo Chief Privacy Officer e pela Equipe Global de Compliance e Privacidade, o DPO local e, se for o caso, qualquer outro departamento relevante. Além disso, se a Equipe Global de Compliance e Privacidade descobrir irregularidades individuais, medidas disciplinares apropriadas serão tomadas, podendo incluir a rescisão de emprego ou contrato, na medida permitida pela Lei Aplicável.

O Titular dos Dados receberá uma resposta informando-o do resultado de sua reclamação. Isso será sem demora indevida e, em qualquer caso, no prazo de um mês após o recebimento da denúncia (com detalhes suficientes para a Amgen identificar a natureza da denúncia e, somente quando razoavelmente necessário, com qualquer informação solicitada para confirmar a identidade do denunciante). Levando-se em conta a complexidade e o número das solicitações, o prazo de um mês pode ser prorrogado por um período máximo de dois meses adicionais, caso em que o Titular dos Dados será informado apropriadamente.

O Titular dos Dados será informado de que, caso não esteja satisfeito com a resposta da Amgen, poderá apresentar uma reclamação perante a Justiça do Brasil ou a ANPD. No entanto, não é uma exigência que um Titular dos Dados passe primeiro pelo processo de tratamento de reclamações da Amgen antes que ele possa reclamar à ANPD ou apresentar uma reclamação perante os tribunais Brasil.

Esse processo de tratamento de reclamações será tornado público por meio da publicação das BCRs do Brasil, conforme mencionado no artigo 7º acima.

## **18 - Direitos e Responsabilidade de Terceiros Beneficiários**

Um Titular dos Dados cujas Informações Pessoais sejam originárias do Brasil ou protegidas pela Lei Brasileira de Proteção de Dados e sejam transferidas para Empresas Participantes fora do Brasil terá o direito de fazer cumprir as BCRs do Brasil como beneficiários terceirizados e terão o direito de buscar reparação judicial, obter recursos e, se for o caso, indenização por danos reais sofridos em decorrência de violação destas BCRs do Brasil. Tais reivindicações podem ser trazidas pelo Titular dos Dados antes da ANPD. Os Titulares dos Dados também podem apresentar uma reclamação perante um tribunal competente no Brasil. Para evitar dúvidas, os direitos dos beneficiários terceirizados não se estendem aos artigos e elementos desses BCRs do Brasil que dizem respeito a mecanismos internos implementados no âmbito das Companhias Participantes ou do grupo Amgen, tais como detalhes sobre treinamento (incluindo Apêndice 2), programas de auditoria, redes internas de Compliance e estrutura e o mecanismo de atualização dos BCRs do Brasil.

A Amgen Brasil assume a responsabilidade e aceita tomar tais medidas, como é razoavelmente necessário para sanar os atos das Empresas Participantes estabelecidas fora do Brasil. A Amgen Brasil pagará indenização por quaisquer danos materiais ou não materiais decorrentes da violação dessas BCRs do Brasil, a menos que possa demonstrar que a Companhia Participante estabelecida fora do Brasil não é responsável pelo evento que gerou o dano. A Amgen Brasil possui meios financeiros e cobertura de seguros suficientes para cobrir os danos previstos nas BCRs do Brasil.

Qualquer Titular de Dados que tenha sofrido danos decorrentes de uma violação dessas BCRs do Brasil por uma Companhia Participante não estabelecida no Brasil tem o direito, quando for o caso, de receber indenização da Amgen Brasil pelos danos sofridos e os tribunais ou outras autoridades competentes no Brasil terão jurisdição. O Titular dos Dados terá os direitos e recursos contra a Amgen Brasil como se a violação tivesse sido causada pela Amgen Brasil no Brasil em vez da Companhia Participante não estabelecida no Brasil. Se a Companhia Participante não estabelecida no Brasil for responsável ou responsabilizada por tal violação, será responsável, indenizando a Amgen Brasil por qualquer custo, cobrança, dano, despesa ou perda que a Amgen Brasil incorra em relação a tal violação.

No caso de uma reclamação por parte de um Titular dos Dados que sofreu danos e é provável que tal dano tenha ocorrido devido a uma violação dessas BCRs do Brasil, o ônus da prova para mostrar que os danos sofridos pelo Titular dos Dados devido a uma violação dessas BCRs do Brasil não são atribuíveis à Companhia Participante relevante e recairá sobre a Amgen Brasil. Se a Amgen Brasil puder demonstrar que a Companhia Participante estabelecida fora do Brasil não é responsável pelo evento que originou os danos, não será responsável por tais danos.

#### **19 – Assistência Mútua e Cooperação com a ANPD**

As Companhias Participantes devem cooperar e ajudar umas às outras a lidar com uma solicitação ou reclamação de um Titular dos Dados ou uma investigação ou inquérito da ANPD.

As Companhias Participantes responderão, em colaboração com o Chief Privacy Officer, solicitações relacionadas ao BCRs do Brasil dentro de um prazo adequado, tendo em vista as circunstâncias da solicitação (e em qualquer caso, não mais do que qualquer prazo imposto pela ANPD) e em detalhes adequados com base nas informações razoavelmente disponíveis para a Companhia Participante. Em relação à implementação e aplicação em curso das BCRs do Brasil, as Companhias Participantes devem dar a devida consideração às comunicações e recomendações da ANPD e devem respeitar quaisquer decisões ou avisos formais emitidos pela ANPD.

#### **20 – Atualização e Alterações das BCRs do Brasil**

A Amgen reserva-se o direito de alterar e/ou atualizar essas BCRs do Brasil a qualquer momento. Tal atualização das BCRs do Brasil pode ser necessária especificamente em decorrência de novos requisitos legais, mudanças significativas na estrutura do grupo Amgen ou requisitos oficiais impostos pela ANPD.

A Amgen informará prontamente quaisquer alterações significativas nas BCRs do Brasil ou na lista de Companhias Participantes para todas as outras Companhias Participantes e para a ANPD para levar em conta as modificações da Lei Aplicável, do ambiente regulatório e/ou da estrutura do grupo Amgen. Algumas modificações podem exigir uma nova aprovação da ANPD.

O Chief Privacy Officer manterá uma lista totalmente atualizada das Companhias Participantes das BCRs Brasil e acompanhará quaisquer atualizações das regras, bem como fornecerá as informações necessárias aos Titulares de Dados ou à ANPD mediante solicitação. Quaisquer alterações administrativas nas BCRs do Brasil serão reportadas regularmente às Companhias Participantes.

A Amgen está empenhada em que não seja feita qualquer transferência para uma nova Companhia Participante e sob as garantias das BCRs do Brasil até que a nova Companhia Participante seja efetivamente vinculada pelos BCRs do Brasil e em conformidade com as BCRs do Brasil.

Quaisquer alterações administrativas nas BCRs Brasil ou na lista de Companhias Participantes serão reportadas regularmente às Companhias Participantes e reportadas pelo menos uma vez por ano à ANPD com uma breve explicação sobre os motivos da atualização.

Modificações substanciais nas regras também serão comunicadas aos Titulares dos Dados por qualquer meio, de acordo com o artigo 7º das BCRs do Brasil.

## **21 – Relação entre as Leis Nacionais e as BCRs do Brasil**

Quando as leis nacionais locais aplicáveis a uma Companhia Participante exigirem um maior nível de proteção para Informações Pessoais, ela terá precedência sobre as BCRs do Brasil. Se as leis nacionais locais aplicáveis a uma Companhia Participante fornecerem um nível de proteção para Informações Pessoais menor do que os BCRs do Brasil, as BCRs do Brasil serão aplicadas.

Caso as obrigações decorrentes das leis nacionais locais aplicáveis a uma Companhia Participante estejam em conflito com as BCRs Brasil, a Companhia Participante informará o Chief Privacy Officer sem demora indevida e cumprirá os requisitos adicionais estabelecidos no artigo 16 acima.

De qualquer forma, as Informações Pessoais serão processadas de acordo com o artigo 6º da LGPD e legislação local pertinente.

## **22 - Disposições Finais**

As BCRs do Brasil serão efetivados mediante aprovação da ANPD e serão aplicáveis às Companhias Participantes da Amgen na assinatura do Acordo de Adoção das BCRs do Brasil.

## **23 - Apêndices**

Os apêndices anexados fazem parte das BCRs do Brasil. Apêndice

1: Visão geral dos fluxos de dados da Amgen Brasil

Apêndice 2: Visão geral do Programa de Treinamento Amgen

### Apêndice 1: Visão geral dos fluxos de dados da Amgen Brasil

<p>Funcionário</p>	<p>Dados de identificação como nome, endereço, data e local de nascimento, data de contratação, números de seguro social, números de cartão de crédito, conta bancária e informações financeiras e números de carteira de motorista e carteira de identidade emitida pelo governo</p> <p>Férias e benefícios, reclamações, bônus, promoções, revisões e avaliações, registros de trabalho, informações relacionadas à cobertura de saúde e bem-estar, plano de aposentadoria e detalhes de opções de ações</p> <p>Informações pessoais fiscais e financeiras</p> <p>Dados Sensíveis, como origem nacional, quando permitido pela lei local</p>	<p>Gestão de pessoal, suporte de tecnologia da informação e fins de administração em conexão à relação de trabalho e beneficiados, ou a administração de benefícios pós-emprego, bem como para cumprir as obrigações legais, administrativas e corporativas da Amgen</p>	
<p>Profissional da Saúde</p>	<p>Nome, número de telefone comercial, endereço de e-mail comercial e área de especialização</p> <p>Experiência profissional (currículo)</p> <p>Participação em outras pesquisas</p> <p>Informações financeiras (informações de cobrança e pagamento)</p>	<p>Administração e gestão das atividades profissionais e científicas da Amgen – R&amp;D / P&amp;D (por exemplo, participação em investigação médica, estudos clínicos, reuniões profissionais ou congressos)</p> <p>Promoção dos produtos e serviços da Amgen</p> <p>Divulgação de informações financeiras quando exigido pelo “sunshine act” aplicável</p> <p>Conformidade regulatória, como monitoramento de segurança, relatórios de eventos adversos ou requisitos de transparência</p>	<p>As bases de dados globais da Amgen estão localizadas nos EUA, onde está localizada a sede da Amgen Inc..</p> <p>Os dados transitam da Amgen Brasil (ou do Exportador de Dados relevante) para a Amgen Inc. nos Estados Unidos. Então, os dados podem:</p>
<p>Fornecedores / Suppliers</p>	<p>Nome individual, nome da organização, informações de contato comercial</p> <p>Informações de cobrança e pagamento</p>	<p>Processamento de pagamentos a fornecedores</p> <p>Conformidade regulatória, como lei tributária</p>	<p>- local                    Simplesmente ser armazenado e mantido nesse</p> <p>-                            Ser analisado para fornecer estatísticas e relatórios</p>
<p>Titular de Dados de Pesquisa Clínica /Pacientes (que podem incluir crianças menores de 18 anos quando (1) houver um paciente pediátrico envolvido em um estudo clínico patrocinado pela Amgen ou (2) houver um evento adverso envolvendo o uso de um produto da Amgen com indicação pediátrica)</p>	<p>Dados codificados, dados de saúde, data de nascimento, local de nascimento, sexo, peso, altura, etnia, situação familiar (como estado civil, filhos), situação financeira como reembolso, situação profissional como emprego, desemprego, participação em outras pesquisas; deslocamentos diários, consumo de drogas, álcool, drogas e hábitos ou comportamentos gerais (quando permitido pela lei local)</p>	<p>Administração e gestão de pesquisas biomédicas (ensaios clínicos, estudos observatórios)</p> <p>Conformidade regulatória, como monitoramento de segurança e notificação de eventos adversos (quando permitido pela lei local)</p>	<p>- globais                    Ser compartilhado dentro do grupo Amgen para outras Companhias Participantes onde houver uma necessidade comercial de tal acesso por pessoal específico ou funções de negócios nessas Companhias Participantes da Amgen (por exemplo: um Funcionário se candidatando a um emprego fora de seu país ou tendo que se reportar a um gerente sediado fora de seu país). Na maioria dos casos, tais Companhias Participantes atuarão como Controladoras de Dados, mas, dependendo da necessidade do negócio, as Companhias Participantes também poderão atuar como Processadoras de Dados (ex: no fornecimento de suporte de Help Desk de TI ou no fornecimento de suporte relacionado ao HR Connect Service Center).</p>

Titular de Dados

Categorias de Dados

Propósitos

Transferência





## **Apêndice 2: Visão geral do Programa de Treinamento Amgen**

### ***Treinamento de Privacidade e Proteção de Dados / Programa de Conscientização***

O Programa de Treinamento em Privacidade e Proteção de Dados se esforça para garantir que todos os Funcionários da Amgen sejam devidamente treinados em relação aos BCRs da Amgen Brasil, bem como quaisquer obrigações legais que impactem o processamento de informações pessoais. Este programa contém vários elementos.

#### **Treinamento geral para todos os Funcionários Amgen**

Todos os funcionários da Amgen devem realizar um treinamento on-line anual sobre proteção de dados como parte do Treinamento sobre o Código de Conduta. Este treinamento é obrigatório e monitorado e geralmente leva cerca de 75 minutos para ser concluído. Até o final do 2º trimestre de 2022, essa formação também incluirá os BCRs Brasil e informações sobre as consequências previstas no direito penal e trabalhista e/ou seu contrato de serviços para pessoas que infringem os BCRs Brasil. Consulte "Treinamento específico para Funcionários" abaixo para o treinamento específico sobre as BCRs do Brasil que serão fornecidos nesse ínterim.

#### **Treinamento específico para DPOs**

Todos os DPOs da Amgen são regularmente treinados em novos processos por meio de chamadas regulares de DPO realizadas pela Equipe Global de Compliance e Privacidade e workshops de privacidade presencial e/ou virtual conforme necessário. Todos os DPOs têm acesso a uma página wiki que responde às perguntas mais frequentes e fornece orientação, bem como links para recursos externos. Treinamentos específicos sobre BCRs do Brasil serão fornecidos aos DPOs, incluindo um pacote de comunicação para cascatar os requisitos do BCRs do Brasil para sua equipe de gestão local.

#### **Treinamento específico para os Funcionários**

O treinamento específico pode ser fornecido conforme necessário virtual ou presencial ou através da postagem de informações na intranet Amgen. Esse treinamento pode ser focado em grupos específicos que podem processar informações pessoais diariamente ou apoiar outros grupos que processam informações pessoais. Por exemplo, o grupo de auditoria, as funções de P&D e o departamento jurídico são regularmente treinados. Esse treinamento pode acontecer a nível regional ou a nível nacional. Antes da inclusão da formação do BCRs do Brasil como parte do Treinamento sobre o Código de Conduta em 2022, os BCRs do Brasil serão designados como uma leitura online e reconhecerão a formação aos atuais funcionários existentes e novos Funcionários, prontamente após a aprovação dos BCRs do Brasil pela ANPD. Este treinamento deve ser concluído dentro de 30 dias após a sua atribuição. Outros treinamentos específicos do BCRs do Brasil podem ser desenvolvidos conforme necessário.

#### **Conscientização**

A Amgen tem uma página dedicada em sua intranet sobre Privacidade e Proteção de Dados que fornece links para outros recursos, interna ou externamente.

A Equipe Global de Compliance e Privacidade da Amgen colabora com o departamento de Segurança da Informação no programa Sentinel, que é um programa global para sensibilizar os Funcionários da Amgen sobre segurança da informação.

#### **Suporte de Treinamento**

Todos os treinamentos relacionados à privacidade são desenvolvidos pela Equipe Global de Compliance e Privacidade e aprovados pelo Chief Privacy Officer. O treinamento pode ser realizado diretamente por um membro da Equipe Global de Compliance e Privacidade ou por um DPO local em um modelo de "treinar o treinador".





## Amgen Brazil Binding Corporate Rules (Brazil BCRs)

### Introduction

Amgen is a biotechnology leader committed to serving patients with grievous illness. These Brazil Binding Corporate Rules (“**Brazil BCRs**”) express Amgen’s commitment to privacy and data protection as it strives to provide adequate protection for the transfers and Processing of Personal Information between Amgen Participating Companies.

All Amgen Participating Companies and all Personnel are committed to respecting, and are legally bound by, these Brazil BCRs in respect of Personal Information within the Brazil BCRs’ scope. Noncompliance can lead to disciplinary sanctions, as permitted by local law. The Chief Compliance Officer in liaison with the Chief Privacy Officer ensures that the Brazil BCRs will be enforced. A list of Participating Companies can be found here: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRsparticipating-companies.pdf>. All Participating Companies can be contacted at [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) for any question concerning these Brazil BCRs.

These Brazil BCRs have been adopted in reference to Brazil Data Protection Laws. Amgen Brazil is responsible for ensuring compliance by the Amgen Participating Companies with these Brazil BCRs. Individuals can enforce these Brazil BCRs against Amgen Brazil as a third-party beneficiary as described below. These Brazil BCRs are available on Amgen’s website: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Alternatively, please contact Amgen on [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) to request a copy.

### 1 – Scope

Amgen Brazil BCRs apply to transfers and Processing, automated or manual, of all Personal Information of Data Subjects performed by an Amgen Participating Company operating as Data Controller or operating as a Data Processor for another Amgen Participating Company acting as Data Controller in any of the following cases:

- a) the Amgen Participating Company which Processes the Personal Information is established in Brazil; or
- b) the Amgen Participating Company which Processes the Personal Information is not established in Brazil and has received the Personal Information from an Amgen Participating Company established in Brazil; or
- c) to onward transfers of Personal Information from Data Importers to Data Importers.

An overview of the data flows pursuant to these Brazil BCRs is available at Appendix 1.

## 2 – Definitions

<b>Terms</b>	<b>Definitions</b>
<b>Amgen Brazil</b>	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, a limited liability company, headquartered at Av. Nações Unidas, nº 14.171, 22nd floor, Torre Crystal, Vila Gertrudes, São Paulo - SP, CEP: 04794 -000, No. 43, registered with the National Register of Legal Entities (“CNPJ”) under No. 18.774.815/ 0003-55
<b>ANPD</b>	Autoridade Nacional de Proteção de Dados – Brazil National Data Protection Authority
<b>Applicable Law</b>	The law of Brazil (including without limitation the Brazil Data Protection Laws).
<b>Brazil Data Protection Laws</b>	LGPD and any other data protection law or regulation applicable in Brazil from time to time.
<b>Compliance Lead</b>	A person within the Healthcare Compliance division of the Worldwide Compliance and Business Ethics department at an Amgen Participating Company who has delegated responsibility for data protection and privacy and, where distinct from the local Data Protection Officer, supports the local Data Protection Officer with its responsibilities and tasks.
<b>Consent</b>	Any freely given specific, informed, and unambiguous indication of a Data Subject’s wishes, by which the Data Subject, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the Processing of Personal Information relating to him/her.
<b>Data Controller</b>	Any entity which makes decisions with regard to the collection and Processing of Personal Information, including decisions about the purposes for, and manner in which, Personal Information is Processed.
<b>Data Exporter</b>	An Amgen Participating Company operating as a Data Controller established in Brazil that transfers Personal Information to a Data Importer.
<b>Data Importer</b>	An Amgen Participating Company which is not established in Brazil that either (a) receives Personal Information from a Data Exporter or (b) receives an onward transfer of Personal Information pursuant to Article 1(c) of these Brazil BCRs.

<b>Data Processor</b>	A person or entity that processes Personal Information on behalf of a Data Controller.
-----------------------	--

<b>Terms</b>	<b>Definitions</b>
<b>Data Protection Officer</b>	A person who has been nominated by Amgen’s Chief Privacy Officer as being responsible for the oversight of Privacy and Data Protection at local level as well as the implementation of appropriate and required controls.
<b>Data Subject</b>	A natural person who can be identified, directly or indirectly, by reference to Personal Information. A Data Subject may be (without limitation): <ul style="list-style-type: none"> <li>• a patient / clinical trial data subject (which may include a child under the age of 18)</li> <li>• a healthcare professional</li> <li>• an employee</li> <li>• a vendor or supplier</li> </ul>
<b>LGPD</b>	Lei Geral de Proteção de Dados – Brazil’s General Data Protection Law
<b>Participating Company</b>	A legal entity from the Amgen group that is bound by the Brazil BCRs.
<b>Personal Information</b>	Any information relating to a Data Subject such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to or information relating to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person. Examples of Personal Information may include the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Data Subject’s name, address, social security number, driver’s license number, financial account information, family information, or medical data,</li> <li>• The name, professional education, and prescribing practices of a healthcare professional,</li> <li>• The email address and other identifying information provided by someone visiting an Amgen website.</li> </ul> <p>The above list is indicative only and not exhaustive.</p>
<b>Personnel</b>	All staff members and contingent workers (including consultants, temporary agency workers and contract workers) of any Amgen Participating Company.

<b>Privacy Incident</b>	Any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Information transmitted, stored or otherwise Processed.
<b>Processing</b>	Any operation or set of operations which is performed on Personal Information (or sets of Personal Information), whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation,
<b>Terms</b>	<b>Definitions</b>
	structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.
<b>Sensitive Personal Information</b>	<p>Personal Information revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union or religious membership, philosophical or political organization membership and the Processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation, when linked to a natural person.</p> <p>Separately to Brazil Data Protection Laws, Amgen also considers financial information and information that could be used to perpetrate identity theft (e.g., Social Security Number, driver's license number, credit card or other bank account information) as Sensitive Personal Information.</p>
<b>Technical and Organizational Security Measures</b>	Technological and organizational measures aimed at protecting Personal Information against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.
<b>Third Party</b>	<p>A natural or legal person, public authority, agency or any other body other than the Data Subject, the Amgen Participating Company acting as Data Controller and an Amgen Participating Company acting as Data Processor.</p> <p>At Amgen, a Vendor is considered a Third Party. Depending on the circumstances, a Third Party may act as a Data Controller or a Data Processor in relation to the Processing of Personal Information.</p>
<b>Vendor</b>	Any natural or legal person, business or organization that provides goods and/or services to an Amgen Participating Company under a contractual relationship and/or is a recipient of Personal Information from such Amgen Participating Company in order to render those good and/or services.

Amgen shall interpret the terms in these Brazil BCRs in accordance Brazil Data Protection Laws.

### **3 – Purpose Limitation**

Personal Information shall be Processed for explicit, specified, and legitimate purposes pursuant to Article 6(I) of LGPD.

Personal Information will not be Processed in ways that are incompatible with the legitimate purposes for which the Personal Information was collected or Applicable Law. Data Importers are obligated to adhere to original purposes when storing and/or further Processing or Processing Personal Information transferred to them by another Participating Company. The purpose of Personal Information Processing may only be changed with the Consent of the Data Subject or to the extent permitted by Applicable Law.

Sensitive Personal Information will be provided with additional safeguards such as provided by Brazil Data Protection Laws.

### **4 - Data Quality and Proportionality**

Personal Information must be accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that Personal Information that are inaccurate, having regard to the purposes for which they are Processed, are erased or rectified without delay.

Personal Information shall be adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are Processed, pursuant to Article 6(III) of LGPD.

Personal Information Processing will be guided by the objective of limiting the collection, Processing and/or usage of Personal Information to only what is necessary, i.e. as little Personal Information as possible. The possibility of anonymous or pseudonymous data must be considered, provided that the cost and effort involved is commensurate with the desired purpose.

Personal Information which is no longer required for the business purpose for which it was originally collected and stored, must be deleted according to Amgen's Record Retention Schedule. In the event that statutory retention periods or legal holds apply, the data will be blocked rather than deleted. At the end of the retention period or the legal hold, the data will be deleted.

### **5 – Legal Basis for Processing Personal Information**

Processing of Personal Information is only permissible if at least one of the following prerequisites is fulfilled:

- The Data Subject has given his or her Consent to the Processing of his or her Personal Information for one or more specific purposes.
- The Processing is necessary for the performance of a contract to which the Data Subject is party or in order to take steps at the request of the Data Subject prior to entering into a contract.
- The Processing is necessary for compliance with a legal or regulatory obligation to which the Data Controller is subject under Applicable Law.
- The Processing is necessary for the regular exercise of rights in judicial, administrative or arbitral proceedings.



- The Processing is necessary in order to protect the vital interests, such as life, health or safety, of the Data Subject or of another natural person.
- The Processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the Data Controller or by a Third Party, except where such interests are overridden by the interests or fundamental rights and freedoms of the Data Subject.
- The Processing is necessary for credit protection, including the provisions of the relevant legislation.

## **6 – Processing of Sensitive Information**

If, according to a specific and legitimate purpose, the Amgen Participating Company needs to Process Sensitive Personal Information, the Amgen Participating Company will only do so if:

- The Data Subject or his legal representative has given explicit Consent to the Processing of those Sensitive Personal Information for one or more specified purposes, except where Applicable Law provides that the prohibition in Article 11 of LGPD may not be lifted by the Data Subject.
- The Processing is necessary for compliance with a legal or regulatory obligation to which the Data Controller is subject under Applicable Law.
- The Processing is necessary for the regular exercise of rights including by contract and in judicial, administrative and arbitral proceedings,
- The Processing is necessary in order to protect the vital interests, such as life, health or safety, of the Data Subject or of another natural person.
- The Processing is necessary as guarantee of fraud prevention and security of the data subject, in the processes of identification and authentication of registration in electronic systems, safeguarding the individual rights mentioned in article 9 of this Law and except where the fundamental rights and freedoms of the data subject that require the protection of personal data prevail.

## **7 – Transparency and Information Rights**

All Participating Companies shall process Personal Information in a transparent manner. Amgen is committed to making the Brazil BCRs, including contact information, readily available to every Data Subject and to informing Data Subjects of the transferring and Processing of their Personal Information. These Brazil BCRs are available on Amgen’s website: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Alternatively, please contact Amgen on [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) to request a copy. Amgen will also use various communication means such as corporate websites, including internal websites and newsletters, contracts, and specific privacy notices to meet this requirement.

Data Subjects whose Personal Information is Processed by a Participating Company shall be provided with the information set out in Articles 6 (VI) and 9 of LGPD.

Where the Personal Information is not received from a Data Subject, the obligation to inform the Data Subject does not apply if the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort or if recording or disclosure is expressly laid down by law.

## **8 – Rights of Access, Rectification, Erasure and Restriction of Data**

Every Data Subject has the right to obtain from the Participating Company confirmation as to whether or not Personal Information concerning him or her are being Processed, and, where that is the case, access to the Personal Information and the information required to be provided by Articles 6 (IV, V) and 18 of LGPD. The follow up on this request, including the possibility to charge a fee or the time frame to answer such a request, will be subject to Applicable Law and communicated appropriately to the Data Subject when he/she submits his/her request.

Every Data Subject has the right to obtain the rectification, erasure, or restriction of data in particular because the data are incomplete or inaccurate.

Every Data Subject has the right to object, at any time on grounds relating to their particular situation, to the Processing of their Personal Information based on the performance of a task carried out in the public interest or the legitimate interests of the Participating Company or a Third Party (including profiling based on those grounds). The Participating Company shall no longer Process the Personal Information unless it demonstrates compelling legitimate grounds for the Processing which override the interests, rights and freedoms of the Data Subject or for the establishment, exercise or defence of legal claims.

Every Data Subject has the right to object (free of charge) to the Processing of Personal Information relating to him or her for the purposes of direct marketing, which includes profiling to the extent that it is related to such direct marketing. Where the Data Subject exercises their right to object to the Processing of Personal Information relating to him or her for the purposes of direct marketing, the Participating Company must cease Processing the Personal Information for that purpose.

Every Data Subject has the right to obtain the notification to Third Parties to whom the Personal Information have been disclosed, pursuant to Article 18 of LGPD.

Every Data Subject has the right to request the review of decisions made solely based on automated processing of personal data affecting his interests, including decisions to define his personal, professional, consumer and credit profile, or those that are personal to him , pursuant to Article 20 of LGPD.

Where Processing is based on Consent, every Data Subject has the right to withdraw their Consent at any time. The withdrawal of Consent shall not affect the lawfulness of Processing based on Consent before its withdrawal.

Every Data Subject has the right to complain to the Participating Company regarding the Processing of Personal Information through the internal complaint mechanism provided pursuant to Article 18 (§ 3º).

Any requests should be sent to the Participating Company at: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com). While making requests by email is strongly encouraged, this does not preclude a Data Subject making a verbal request. The Participating Company shall inform the Data Subject without delay of the outcome of their request and at the latest within 15 days of receipt of the request (including where applicable the

reasons for not taking action and the possibility of lodging a complaint with the ANPD and/or seeking a judicial remedy). Any communication, action and/or information provided in relation to a request shall be provided to the Data Subject free of charge.

## **9 – Automated Individual Decisions**

The Data Subject shall have the right to request the review of decisions made solely based on automated processing of personal data affecting his interests, including decisions to define his personal, professional, consumer and credit profile, or those that are personal to him.

Participating Company shall provide, upon request, clear and appropriate information regarding the criteria and procedures used for automated decision making, subject to the commercial and industrial secrecy.

## **10 – Security and Confidentiality**

Amgen implements appropriate Technical and Organizational Security Measures, to protect against and detect Privacy Incidents. International frameworks, such as ISO/IEC 27002, are used by Amgen to determine these security measures.

Amgen has processes in place to ensure that Privacy Incidents are subject to reporting, tracking and appropriate corrective actions, as necessary. Any Privacy Incident shall be documented (including the facts relating to the Privacy Incident, its effects and the remedial action taken) and the documentation shall be made available to the ANPD on request. Furthermore, Participating Companies shall notify without undue delay any Privacy Incident to Amgen Brazil and the Chief Privacy Officer and the other relevant privacy officer/function and, where the Privacy Incident is likely to result in a high risk to their rights and freedoms, Data Subjects.

Information Security Risk Assessments are used to identify potential threats to Sensitive Personal Information and implementation of additional security controls as appropriate.

The implementation of the measures will be done having regard to the state of the art, pursuant to Article 46 of LGPD.

The Chief Information Security Officer works jointly with the Chief Privacy Officer in order to ensure the security and confidentiality of Personal Information.

The Technical and Organizational Security Measures shall be designed to implement the data protection principles under Article 6 of LGPD, data protection by design and default principles pursuant to LGPD and to facilitate compliance with the requirements set up by these Brazil BCRs in practice.

## **11 – Relationships with Data Processors (Amgen Data Importer or Vendor)**

The Amgen Participating Company (acting as Data Controller) will carefully choose a Data Processor that can be either another Amgen Participating Company or a Vendor. The Data Processor must provide sufficient guarantees regarding their Technical and Organizational Security Measures governing the Processing to be carried out and must ensure compliance with those measures.

When outsourcing is deemed necessary after assessing the business needs and risks of such an outsourcing, the process of choosing the Data Processor will include an evaluation of privacy risk factors and balance business needs against potential risks.

The Amgen Participating Company (acting as Data Controller), utilizing written contractual means will, in accordance with Applicable Law, instruct the Data Processor that, among other things:

- (i) the Data Processor shall act only on instructions from the Amgen Participating Company acting as Data Controller and that the Processing of Personal Information for the Data Processor's own purposes or for the purposes of a Third Party is prohibited;
- (ii) on the rules relating to the security and confidentiality to be incumbent on the Data Processor and to implement appropriate Technical and Organisational Measures to ensure a level of security appropriate to the risk of the Processing;
- (iii) persons authorised to Process the Personal Information have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;
- (iv) the Data Processor shall not engage another Data Processor without the prior specific or general written authorisation of the Amgen Participating Company acting as Data Controller and, where such authorisation is given, the same data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the Amgen Participating Company acting as Data Controller and the Data Processor shall be imposed on that other Data Processor;
- (v) taking into account the nature of the Processing, it must assist the Amgen Participating Company acting as Data Controller by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Amgen Participating Company's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights;
- (vi) it must assist the Amgen Participating Company acting as Data Controller in ensuring compliance with the obligations relating to security of Processing, notification of a Privacy Incident to the ANPD, communication of a Privacy Incident to the Data Subject, data protection impacts assessments and prior consultation with ANPD, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor;
- (vii) at the choice of the Amgen Participating Company acting as Data Controller, it must delete or return all the Personal Information to the Amgen Participating Company acting as Data Controller after the end of the provision of services relating to the Processing, and delete existing copies unless Brazil Data Protection Law requires storage of the Personal Information;
- (viii) it must make available to the Amgen Participating Company acting as Data Controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Article 11 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Amgen Participating Company acting as Data Controller or another auditor mandated by it.

The Amgen Participating Company acting as Data Controller shall ensure that the Data Processor remains fully compliant with the agreed Technical and Organizational Security Measures.

The Amgen Participating Company acting as Data Controller retains responsibility for the legitimacy of Processing and is still liable for the Data Subject's rights. To the extent the Data Processor is subject to Brazil Data Protection Laws, it shall also be liable for its obligations and responsibilities as a Data Processor under such laws.

In order to provide for the contractual obligations set out in this Article on Data Processors, a contractual template titled the Data Privacy Schedule is provided for use by Amgen Participating Companies acting as Data Controller. The Amgen Participating Company acting as Data Controller may, depending on the specific circumstances of each contractual arrangement, negotiate different provisions to those set out in the Data Privacy Schedule, but the contractual provisions must still cover, at a minimum, the obligations set out above in this Article 11.

## **12 – Restrictions on Transfers and Onward Transfers**

All transfers of Personal Information to Third Parties located outside of the Brazil shall respect the Brazilian Data Protection Laws on transfers and onward transfers of Personal Information either by making use of the standard contractual clauses authorized under Article 33 of LGPD or by another adequate means according to Chapter V of LGPD.

All transfers of Personal Information to Data Processors located outside of Brazil shall respect Brazil Data Protection Laws relating to Data Processors (and the requirements set out in Article 11 above) in addition to the rules on transfers and onward transfers of Personal Information set out in this Article 12 and in the Brazil Data Protection Laws.

## **13 – Training Program**

As described in Appendix 2, Amgen provides appropriate training on privacy principles and more specifically on the Brazil BCRs to all Personnel. This training also includes information regarding the consequences under criminal and employment law and/or their contract for services for Personnel who breach the Brazil BCRs.

The training is mandatory and repeated annually. Successful participation in training will be documented.

Specific trainings will be provided on a case by case basis to Personnel who have permanent or regular access to Personal Information, or who are involved in the collection of Personal Information or in the development of tools used to Process Personal Information.

In addition, Amgen's Global Privacy Compliance Team provides appropriate information and resources related to privacy, for instance, on the Amgen intranet portal.

## **14 – Audit and Monitoring Program**

The Chief Privacy Officer ensures that all Participating Companies (and their compliance with these Brazil BCRs) are included within the audit and monitoring program from a privacy and data protection perspective. Comprehensive audits are carried out on a regular basis, no less frequent than every 2 to 3 years (for Amgen Participating Companies with a medium to high risk profile based on the Audit

department's risk assessment methodology) and every 4 to 5 years (for Amgen Participating Companies with a low risk profile based on the Audit department's risk assessment methodology), by the Internal Audit Team or independent, external certified auditors. Comprehensive audits include data protection and privacy matters within their scope (including compliance with these Brazil BCRs, where applicable to and used by a Participating Company). In addition to comprehensive audits, and without prejudice to the timeframes set out above, other scopes of audit are carried out including cross-functional or issue-specific audits (e.g., compliance with the Brazil BCRs), a limited audit of one or more Personal Information Processing systems and/or a limited audit of one or more functional departments (e.g., the Global Privacy Compliance Team). The audit program is developed and agreed to in cooperation with the Chief Audit Executive and the Chief Compliance Officer who is a Senior Vice-President. The Chief Privacy Officer, the Chief Compliance Officer, and the Chief Information Officer can initiate ad hoc Brazil BCR-related audits at any time. For example, in response to any identified compliance issue or a report of substantive noncompliance, a Privacy Incident and/or a substantive change in Brazil Data Protection Laws. The audit program covers all aspects of the Brazil BCRs including methods of ensuring that corrective actions will take place.

All Brazil BCR audit reports are communicated to the Chief Compliance Officer and to the Chief Privacy Officer in a timely manner. The Brazil BCR audit summaries and findings, as well as other relevant information, are also regularly reported to the Board of Directors of Amgen Inc. via appropriate committees (e.g., Corporate Responsibility and Compliance Committee and/or Audit Committee of the Board), to the board of directors of Amgen Brazil and (where appropriate, for example, in relation to a finding requiring remedy) to the relevant Participating Company. The Corporate Responsibility and Compliance Committee of the Board of Directors of Amgen, Inc. meets five times a year. Privacy & Data Protection is covered annually, typically in the October meeting.

The ANPD can receive a copy of Brazil BCR-related audit reports upon request.

Each Participating Company shall cooperate with and shall accept, without restrictions, to be audited by the ANPD. Each audited entity must inform the Chief Privacy Officer immediately if it receives notice of such audit or such an audit takes place.

## **15 – Compliance and Supervision of Compliance**

Amgen appoints appropriate Personnel, including where applicable a network of Data Protection Officers, with top management support to oversee and ensure compliance with data protection rules. The Chief Privacy Officer is in charge of the Global Privacy Compliance Team which is a global team providing expert support worldwide for Amgen entities (including Participating Companies).

At Amgen, the Chief Privacy Officer's responsibilities, among others, include:

- advising the board of management;
- ensuring data protection compliance at a global level (including having overall responsibility for the Brazil BCRs);
- reporting regularly on data protection compliance (including to the Chief Compliance Officer); and
- working with the ANPD's investigations.

The Global Privacy Compliance Team includes the Chief Privacy Officer, Head of Global Privacy (who reports to the Chief Privacy Officer and oversees the global network of Data Protection Officers), the Brazil Data Protection Officer and other local Data Protection Officers. The Global Privacy Compliance Team has overall responsibility for data protection and privacy compliance worldwide at Amgen.

The Brazil Data Protection Officer has the tasks set out in Article 41 of the LGPD. The Brazil Data Protection Officer has a direct reporting line to the Chief Privacy Officer as well as senior management at Amgen Brazil and is also the local Compliance Lead in Brazil.

At the local level, Data Protection Officers are responsible for handling local privacy requests from Data Subjects, for ensuring compliance at a local level with support from the Global Privacy Compliance Team and for reporting major privacy issues to the Chief Privacy Officer. Amgen maintains a Data Protection Officer network and ensures that a DPO is appointed or assigned for each country where Amgen has a corporate entity (the Participating Company) and the applicable law of the jurisdiction of such Participating Company require such appointment.

Usually, Data Protection Officers either are, or are supported by, the local Compliance Leads who report into the Worldwide Compliance and Business Ethics department. The Global Privacy Compliance Team is a part of, and reports into, the Worldwide Compliance and Business Ethics department for which is headed by the Chief Compliance Officer. The Chief Compliance Officer has overall responsibility for the Amgen group's legal and regulatory compliance worldwide. Rarely, due to the specific circumstances of an Amgen Participating Company or other special circumstances, the Data Protection Officer may come from another function, for example Regulatory. In any event, the Global Privacy Compliance Team ensures that the Data Protection Officers and Compliance Leads are trained appropriately and have a sufficient level of management and expertise to fulfil his or her role. In addition, the Data Protection Officers have a direct reporting line to the Chief Privacy Officer and are supported by Global Privacy Compliance Team Personnel in the event they need any additional guidance.

Every Participating Company acting as Data Controller shall be responsible for and be able to demonstrate compliance with the Brazil BCRs. As part of this requirement, all Participating Companies:

- must maintain a record of all categories of Processing activities carried out in line with the requirements as set out in Article 37 of the LGPD. This record should be maintained in writing, including in electronic form, and shall be made available to the Chief Privacy Officer and the ANPD on request;
- carry out data protection impact assessments for Processing operations that are likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons in accordance with Article 38 of the LGPD. Where a data protection impact assessment under Article 38 indicates that the Processing would result in a high risk in the absence of measures taken by the Participating Company to mitigate the risk, the Chief Privacy Officer must be consulted prior to Processing, who shall then consult with the ANPD in accordance with Article 38 of the LGPD.

## **16 – Actions in Case of National Legislation Preventing Respect of the Brazil BCRs**

Where a Participating Company has reason to believe that the laws applicable to it prevents the Participating Company from fulfilling its obligations under the Brazil BCRs or has a substantial effect on

the guarantees provided by the rules, it will promptly inform the Chief Privacy Officer (except where prohibited by a law enforcement authority, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation) and Amgen Brazil.

Where there is conflict between local national law and the commitments in the Brazil BCRs, the Chief Privacy Officer in liaison with local legal counsel and the local Data Protection Officer will determine what legally appropriate action is required. If necessary, the Chief Privacy Officer will also consult with the ANPD.

Where any legal requirement a Participating Company is subject to in a third country is likely to have a substantial adverse effect on the guarantees provided by the Brazil BCRs, the Chief Privacy Officer (and Amgen Brazil) shall be promptly notified, and the Chief Privacy Officer shall notify the ANPD. This includes any legally binding request for disclosure of the Personal Information by a law enforcement authority or state security body. In such a case, the ANPD should be clearly informed about the request, including information about the data requested, the requesting body, and the legal basis for the disclosure (unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation). If in specific cases the suspension and/or notification are prohibited, the Participating Company receiving the request will use its best efforts to obtain the right to waive this prohibition in order to communicate as much information as it can and as soon as possible and be able to demonstrate that it did so. If, despite having used its best efforts, the Participating Company receiving the request is not able to notify the ANPD, the Participating Company, in conjunction with the Chief Privacy Officer, shall annually provide general information on the requests it receives to the ANPD.

In any event, transfers of Personal Information by a Participating Company to any public authority shall not be massive, disproportionate and indiscriminate in a manner that would go beyond what is necessary in a democratic society.

## **17 – Internal Complaint Mechanisms**

Amgen will expand and utilize its existing complaint handling process to incorporate handling of any Brazil BCRs-related complaints or concerns.

Any Data Subject may complain, at any time, that any Participating Company is not complying with the Brazil BCRs. Such complaints will be handled by the Global Privacy Compliance Team under the direction of the Chief Privacy Officer and in cooperation with the relevant local Data Protection Officer.

Amgen recommends that such complaints are provided in writing either by postal mail or email directly to the Global Privacy Compliance Team or to the Participating Company. The Global Privacy Compliance Team may be contacted using the contact details below:

Address: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, a limited liability company, headquartered at Av. Nações Unidas, nº 14.171, 22nd floor, Torre Crystal, Vila Gertrudes, São Paulo - SP, CEP: 04794 -000, No. 43, Brasil . Email: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com)

Amgen Personnel may as well, when acceptable according to the laws applicable to the Participating Company, use the Business Conduct Hotline to report a Brazil BCRs complaint.



If the complaint is received locally by the Participating Company, the DPO will translate if necessary and forward it without undue delay to the Global Privacy Compliance Team.

An initial response will be provided to the Data Subject within fifteen (15) working days informing that his/her complaint is under consideration and that he or she will receive substantive response without undue delay and in any event within one month of receipt of the request. The substantive response will include details about our findings and any action Amgen has or proposes to take. If Amgen determines that no action should be taken, this shall be explained to the Data Subject together with reasons for this determination.

If the complaint is upheld by Amgen, then Amgen will implement appropriate remedial measures. Those measures will be decided on a case by case basis by the Chief Privacy Officer and the Global Privacy Compliance Team, the local DPO and, where applicable, any other relevant department. Furthermore, if the Global Privacy Compliance Team discovers individual wrongdoing, appropriate disciplinary measures will be taken, up to and including termination of employment or engagement, to the extent permitted by Applicable Law.

The Data Subject will receive an answer informing him/her of the outcome of his complaint. This shall be without undue delay and in any event within one month of receiving the complaint (with sufficient details for Amgen to identify the nature of the complaint and, only where reasonably necessary, with any information requested to confirm the complainant's identity). Taking into account the complexity and number of the requests, the one-month period may be extended by a maximum of two further months, in which case the Data Subject shall be informed accordingly.

The Data Subject will be informed that if he/ she is not satisfied by Amgen's answer, he/she can lodge a claim before the Brazil courts or the ANPD. However, it is not a requirement that a Data Subject first go through Amgen's complaint handling process before he or she can complain to the ANPD or bring a claim before the Brazil courts.

This complaint handling process will be made public through the publication of the Brazil BCRs as mentioned in Article 7 above.

### **18 - Third Party Beneficiary Rights and Liability**

A Data Subject whose Personal Information originates from Brazil or is protected by the Brazil Data Protection Laws and is transferred to Participating Companies outside Brazil shall have the right to enforce the Brazil BCRs as a third-party beneficiary and shall have the right to seek judicial redress, obtain remedies and, where appropriate, compensation for actual damage suffered as a result of breach of these Brazil BCRs. Any such claims can be brought by the Data Subject before the ANPD.

Data Subjects may also bring a claim before a competent court in Brazil.

For the avoidance of doubt, the third party beneficiary rights do not extend to those Articles and elements of these Brazil BCRs which pertain to internal mechanisms implemented within Participating Companies or the Amgen group such as details regarding training (including Appendix 2), audit programmes, internal compliance networks and structure and the mechanism for updating the Brazil BCRs.

Amgen Brazil accepts responsibility for and agrees to take such action as is reasonably necessary to remedy the acts of Participating Companies established outside Brazil. Amgen Brazil shall pay compensation for any material or non-material damages resulting from the violation of these Brazil

BCRs, unless it can demonstrate that the Participating Company established outside Brazil is not responsible for the event giving rise to the damage. Amgen Brazil has sufficient financial means and insurance cover to cover damages under the Brazil BCRs.

Any Data Subject who has suffered damage arising from a breach of these Brazil BCRs by a Participating Company not established in Brazil is entitled, where appropriate, to receive compensation from Amgen Brazil for the damage suffered and the courts or other competent authorities in Brazil shall have jurisdiction. The Data Subject shall have the rights and remedies against Amgen Brazil as if the violation had been caused by Amgen Brazil in Brazil instead of the Participating Company not established in Brazil. If the Participating Company not established in Brazil is responsible or held liable for such breach, it will to the extent to which it is responsible or liable, indemnify Amgen Brazil for any cost, charge, damage, expense or loss Amgen Brazil incurs in relation to such breach.

In the event of a claim by a Data Subject that he/she has suffered damage and has established it is likely that such damage occurred because of a breach of these Brazil BCRs, the burden of proof to show that the damages suffered by the Data Subject due to a breach of these Brazil BCRs are not attributable to relevant Participating Company shall rest with Amgen Brazil. If Amgen Brazil can demonstrate that the Participating Company established outside Brazil is not responsible for the event giving rise to the damage, it shall not be liable or responsible for the damage.

#### **19 – Mutual Assistance and Cooperation with the ANPD**

Participating Companies shall cooperate and assist each other to handle a request or complaint from a Data Subject or an investigation or inquiry by the ANPD.

Participating Companies will answer, in collaboration with the Chief Privacy Officer, Brazil BCRs related requests from the ANPD within an appropriate timeframe in view of the circumstances of the request (and in any event no later than any deadline imposed by the ANPD) and in an appropriate detail based on the information reasonably available to the Participating Company. In relation to the implementation and ongoing application of the Brazil BCRs, Participating Companies shall give due consideration to the communications and recommendations of the ANPD and shall comply with any formal decisions or notices issued by the ANPD.

#### **20 – Brazil BCRs Updating and Changes**

Amgen reserves the right to change and/or update these Brazil BCRs at any time. Such update of the Brazil BCRs may be necessary specifically as a result of new legal requirements, significant changes to the structure of the Amgen group or official requirements imposed by the ANPD.

Amgen will promptly report any significant changes to the Brazil BCRs or to the list of Participating Companies to all other Participating Companies and to the ANPD to take into account modifications of Applicable Law, the regulatory environment and/or the Amgen group structure. Some modifications might require a new approval from the ANPD.

The Chief Privacy Officer will keep a fully updated list of the Participating Companies of the Brazil BCRs and track any updates to the rules as well as provide the necessary information to the Data Subjects or the ANPD upon request. Any administrative changes to the Brazil BCRs will be reported to Participating Companies on a regular basis.

Amgen is committed that no transfer is made to a new Participating Company under the guarantees of the Brazil BCRs until the new Participating Company is effectively bound by the Brazil BCRs and in compliance with the Brazil BCRs.

Any administrative changes to the Brazil BCRs or to the list of Participating Companies will be reported to the Participating Companies on a regular basis and reported at least once a year to the ANPD with a brief explanation regarding the reasons for the update.

Substantial modifications to the rules will also be communicated to the Data Subjects by any means according to Article 7 of the Brazil BCRs.

## **21 – Relationship between National Laws and the Brazil BCRs**

Where the local national laws applicable to a Participating Company require a higher level of protection for Personal Information it will take precedence over the Brazil BCRs. If the local national laws applicable to a Participating Company provide a lower level of protection for Personal Information than the Brazil BCRs, the Brazil BCRs will be applied.

In the event that obligations arising from the local national laws applicable to a Participating Company are in conflict with the Brazil BCRs, the Participating Company shall inform the Chief Privacy Officer without undue delay and shall comply with the additional requirements set out in Article 16 above.

In any event, Personal Information shall be Processed in accordance with the Article 6 of the LGPD and relevant local legislation.

## **22 – Final Provisions**

The Brazil BCRs shall be effective upon approval by the ANPD and be applicable to the Amgen Participating Companies upon signing the Brazil BCRs Adoption Agreement.

## **23 – Appendices**

The attached appendixes are integrally part of the Brazil BCRs.

Appendix 1: Overview of Amgen Brazil's Data Flows

Appendix 2: Overview of Amgen Training Program

**Appendix 1: Overview of Amgen Brazil Data Flows**

<b>Data subjects</b>	<b>Categories of data</b>	<b>Purposes</b>	<b>Transfer</b>
Employee	<p>Identification data such as name, address, date and place of birth, hire date, social security numbers, credit card numbers, bank account and financial information, and driver's license and government-issued identification card numbers</p> <p>Vacations and benefits, grievances, bonuses, promotions, reviews and evaluations, work records, information related to health and welfare coverage, retirement plan and stock option details</p> <p>Tax and Finance Personal information</p> <p>Sensitive data such as national origin, when permitted by local law</p>	<p>Personnel management, information technology support and administration purposes in connection with the employment relationship and benefits, or the administration of post-employment benefits, as well as to comply with Amgen's legal, administrative and corporate obligations</p>	<p>Amgen global data bases are located in the USA where Amgen Inc., the headquarters, is based.</p> <p>Data are flowing from Amgen Brazil (or the relevant Data Exporter) to Amgen Inc. in the United States. Then, the data may:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- simply be stored and maintained there</li> <li>- be analyzed to provide global statistics and reports</li> <li>- be shared onward inside the Amgen group to other Participating Companies where there is a business need for such access by specific personnel or business functions at those Amgen Participating Companies (ex: an employee applying for a job outside his country or having to report to a manager based outside of his country). In most cases, such Participating Companies will act as Data Controllers, but depending on the business need, Participating Companies may also act as Data Processors (ex: in providing IT Help Desk support or providing</li> </ul>
Healthcare Professionals	<p>Name, business phone number, business email address and Field of expertise</p> <p>Professional background (resume)</p> <p>Participation to other research</p> <p>Financial information (billing and payment information)</p>	<p>Administration and management of Amgen's professional and scientific activities – R&amp;D (for example, participation in medical research, clinical studies, professional meetings or congresses)</p> <p>Promotion of Amgen's products and services</p> <p>Disclosure of financial information when required by applicable "sunshine act"</p> <p>Regulatory compliance such as safety monitoring, adverse event reporting or transparency requirements</p>	
Vendors / Suppliers	<p>Individual name, organization name, contact business information</p> <p>Billing and payment information</p>	<p>Processing of payments to vendors and suppliers</p> <p>Regulatory compliance such as tax law</p>	

<p>Clinical Trial Data Subjects / Patients (which may include children under the age of 18 where (1) there is a pediatric patient involved in a clinical study sponsored by Amgen, or (2) there is an adverse event involving the use of an Amgen product with a pediatric indication)</p>	<p>Coded data, health data, date of birth, place of birth, sex, weight, height, ethnicity, family situation (such as marital status, children), financial situation such as reimbursement, professional situation such as job, unemployment, participation to other research; commutes, consumption of drugs, alcohol, drugs, and general habits or behaviors (when permitted by local law)</p>	<p>Administration and management of biomedical research (clinical trial, observatory studies)</p> <p>Regulatory compliance such as safety monitoring and adverse event reporting (when permitted by local law)</p>	<p>support relating to the HR Connect Service Centre).</p>
--	---	--	--

## **Appendix 2: Overview of Amgen Training Program**

### ***Privacy and Data Protection Training / Awareness Program***

The Privacy and Data Protection Training Program strives to ensure that all Amgen Personnel are properly trained regarding Amgen Brazil BCRs as well as any legal obligations that impact Processing of Personal Information. This program contains various elements.

#### **General training for all Amgen Personnel**

All Amgen Personnel must perform an annual online training on data protection as part of the Code of Conduct Training. This training is mandatory and monitored and usually takes around 75 minutes to complete. By the end of Q2 2022, this training will also include the Brazil BCRs and information regarding the consequences under criminal and employment law and/or their contract for services for Personnel who breach the Brazil BCRs. See “Specific training to Personnel” below for the specific training on the Brazil BCRs which will be provided in the interim.

#### **Specific training to DPOs**

All Amgen DPOs are regularly trained on new processes through regular DPO calls performed by the Global Privacy Compliance Team and privacy workshops onsite and/or online on a need-to-know basis. All DPOs have access to a wiki page that answers the most frequently asked questions and provides guidance as well as links to external resources. Specific training on Brazil BCRs will be provided to the DPOs, including a communication package to cascade the Brazil BCRs requirements to their local management team.

#### **Specific training to Personnel**

Specific training may be delivered on a need-to-know basis either online or onsite or through posting information on the Amgen intranet. This training may be focused on specific groups that may either Process Personal Information on a daily basis or support other groups that Process Personal Information. For instance, the audit group, R&D functions, and the legal department are regularly trained. This training can happen either at a regional level or on a country level. Prior to the inclusion of Brazil BCRs training as part of the Code of Conduct Training in 2022, the Brazil BCRs will be assigned as an online read and acknowledge training to existing and new Personnel promptly following the approval of the Brazil BCRs by the ANPD. This training must be completed within 30 days of assignment. Further specific Brazil BCRs training may be developed on a need-to-know basis.

#### **Awareness**

Amgen has a dedicated page on its intranet on Privacy and Data Protection that provides links to other resources either internally or externally.

Amgen’s Global Privacy Compliance Team collaborates with the Information Security department on the Sentinel program which is a global program to raise awareness of Amgen Personnel on information security.

### **Training support**

All privacy-related trainings are developed by the Global Privacy Compliance Team and approved by the Chief Privacy Officer. The training may either be directly performed by a Global Privacy Compliance Team member or by a local DPO on a “train the trainer” model.