



Política de Privacidad de Datos de GO!FIVE®

www.fivevalidation.com

Este documento es CONFIDENCIAL y no debe ser reproducido, copiado, alterado total o parcialmente y divulgado en organizaciones distintas de la empresa del destinatario sin el permiso expreso y formal de FIVE Validation.

Resumen

1	Antecedentes de Documento	3
2	Consideraciones generales	5
2.1	Nuestros servicios incluyen	5
3	Segregación de datos	6
3.1	Datos que pueden recogerse	6
3.2	Datos de Registro	6
3.3	Datos Recopilados Durante el Uso de GO!FIVE®	7
3.4	¿Por Qué GO!FIVE® Recopila Datos?	7
3.5	Datos de Auditoría y Trazabilidad (Audit Trail)	7
3.6	Datos Técnicos y de Uso del Sistema	7
3.7	Datos de Localización	8
3.8	Datos Potencialmente Sensibles o Regulados	8
3.9	Prestación de Nuestros Servicios	9
3.10	Contacto con los Usuarios	9
4	Exportación de Datos	9
5	Eliminación de Datos	10
6	Transferencias de Datos	10
7	Almacenamiento y Conservación de Datos	11
8	Compartir datos por parte del usuario	11
9	Seguridad de los datos	12
10	Solicitud de ayuda al equipo de soporte de GO!FIVE®	12
11	Proveedor de infraestructura	12
12	Intercambio de datos con fines legales	13
13	En caso de fusión, adquisición o venta	13
14	Derechos de los Titulares de los Datos y Delegado de Protección de Datos (DPO) 14	
15	Gestión y Notificación de Incidentes de Seguridad	15
16	Acerca de Esta Política	16
17	Términos y Definiciones	16
18	Términos y definiciones	18

1 Antecedentes de Documento

Versión	Detalle	Fecha de las emisiones
1	Documento emitido electrónicamente para la aprobación de FIVE.	30/NOV/2021
2	Modificación del punto A del tema 10. Seguridad de los datos, de acuerdo con la ocurrencia 23-00056.	06/SEP/2023
3	Revisión completa del documento – Control de Cambios (CC) 26-00040. Reestructuración y ampliación de la sección 4 — Datos que pueden recopilarse, con la creación de las subsecciones 4.1 a 4.7 para mayor detalle y claridad. Actualización del apartado 4.8, con adaptación de la descripción del uso de los datos a las funcionalidades del sistema. Incorporación de la sección sobre gobernanza de datos, con descripción de las prácticas de clasificación de la información, el ciclo de vida de los datos y las responsabilidades. Separación del intercambio de datos en dos secciones distintas: por parte del usuario y por parte de FIVE (responsable del tratamiento y encargado del tratamiento). Actualización de la redacción de la sección 2 — Consideraciones generales para reflejar la posición de FIVE como operador de datos de conformidad con la LGPD. Actualización de la sección de seguridad con detalles sobre los mecanismos criptográficos (TLS 1.3). Inclusión de una nota explicativa sobre el «tenant» en la sección 3. Inclusión de DOCX y CSV en la sección 5. Actualización del tema 7, sobre transferencias internacionales de datos, adecuación a la LGPD y a la normativa internacional, y eliminación de referencias obsoletas. Actualización del tema 9, con un perfeccionamiento de las directrices sobre el intercambio de datos por parte del usuario, reforzando las responsabilidades del contratante. Inclusión de un nuevo apartado 12, Gestión y notificación de incidentes de seguridad, y actualización de los apartados siguientes.	03/SEP/2026

Sección Términos y definiciones con glosario actualizado.

Enumeración general de las secciones para dar cabida a los nuevos contenidos.

Ajustes generales en la organización del documento para mejorar la legibilidad.

Actualización del índice.

Cambios realizados de acuerdo con el CC 26-00045:

Implementación de una instancia dedicada en la región AWS eu-west-1 (Irlanda), 100 % independiente de la instancia de EE. UU. (con VPC, base de datos, almacenamiento y autenticación propios), sin migración de datos ni replicación entre regiones.

Actualización de la sección Transferencias de datos para reflejar el modelo multirregional (EE. UU. y UE) y el tratamiento equivalente al RGPD para los clientes europeos.

Inclusión de una lista de subencargados del tratamiento por región (AWS; ConvertAPI/UAB ConvertAPI para la conversión de documentos, con un punto de conexión dedicado en la UE).

Actualización de la sección «Almacenamiento y retención de datos», en la que se aclara que los plazos, la supresión y demás condiciones se definen contractualmente, y que cada cliente puede optar por el almacenamiento en EE. UU. o en la UE según el contrato firmado.

Inclusión de una sección sobre los derechos de los titulares de datos, que recoge los derechos previstos en el RGPD (artículos 15 a 22) y en la LGPD (artículo 18).

Actualización de las secciones sobre el Delegado de Protección de Datos (DPO) y sobre la gestión y notificación de incidentes de seguridad para incluir los requisitos del RGPD aplicables a los clientes europeos (notificación de incidentes en un plazo máximo de 72 horas y evaluación del representante en la UE).

Actualización de la sección Términos y definiciones con nuevos términos técnicos relacionados con la arquitectura multirregional.

2 Consideraciones generales

La presente Política de Privacidad tiene como finalidad describir, de manera clara y transparente, cómo GO!FIVE® recopila, utiliza, almacena, protege y comparte datos.

GO!FIVE® es un software utilizado para la gestión del ciclo de vida de validación, ayudando a los usuarios a cumplir los requisitos regulatorios y a llevar a cabo auditorías de manera satisfactoria.

El software está diseñado para soportar datos relacionados con procesos de validación y no tiene como finalidad el almacenamiento intencional de datos personales sensibles ni de información empresarial confidencial de alto riesgo (como datos de pacientes o información confidencial de la empresa, incluyendo órdenes de producción, datos de productos, fórmulas, entre otros).

Sin embargo, considerando la naturaleza de los procesos de validación, el cliente puede incorporar datos reales como evidencia, especialmente en etapas en las que los sistemas ya se encuentran en ambientes productivos. En tales casos, el cliente es responsable de garantizar la adecuación, necesidad y legalidad de los datos incorporados.

Los datos de validación se almacenan en un entorno segregado dentro del tenant del cliente. El acceso a los datos está restringido a usuarios autorizados y no se ponen a disposición de terceros salvo que exista una previsión contractual o una obligación legal. **Nota:** Tenant se refiere a una sección de base de datos con segregación lógica y acceso exclusivo para el cliente contratante, incluyendo una URL dedicada.

FIVE Validation actúa como Encargado del Tratamiento de Datos, realizando el almacenamiento, organización y disponibilidad de la información conforme a las instrucciones proporcionadas por el cliente, quien actúa como Responsable del Tratamiento de Datos y es responsable de definir las finalidades y la legitimidad de los datos incorporados.

Los datos tratados en GO!FIVE® se utilizan exclusivamente para:

- La ejecución de los servicios contratados.
- El cumplimiento de requisitos regulatorios y auditorías.
- Garantizar el correcto funcionamiento del sistema.
- La seguridad de la información y la prevención de incidentes.

FIVE no realiza:

- Comercialización de datos.
- Compartición no autorizada de datos.
- Utilización de datos para finalidades distintas de las previstas en esta Política.

FIVE podrá utilizar datos anonimizados, sin posibilidad de identificar a los titulares, exclusivamente para fines de mejora continua del sistema y desarrollo de nuevas funcionalidades.

En caso de dudas, los usuarios pueden ponerse en contacto con el canal oficial de soporte: helpdesk.go5@fivevalidation.com.

2.1 Nuestros servicios incluyen

- Plataforma GO!FIVE®: sistema de gestión del ciclo de vida de validación.
- GO!FIVE® WIKI: plataforma de soporte en línea.
- Servicios de soporte especializado.

3 Segregación de datos

Los datos se segregan mediante una estructura de tenant dedicada, garantizando:

- Aislamiento lógico entre clientes.
- Control de acceso basado en perfiles.
- Restricción del acceso a los datos únicamente a usuarios autorizados.

FIVE no accede a los datos del cliente sin:

- Autorización formal.
- Necesidad operativa debidamente justificada.

Todo acceso queda registrado y es auditable.

Los datos personales tratados dentro de GO!FIVE® se refieren exclusivamente a los datos de los usuarios del sistema, es decir, empleados del cliente contratante cuyos datos son necesarios para autenticación, trazabilidad y auditoría de acciones dentro de la plataforma, en cumplimiento de obligaciones contractuales y regulatorias aplicables.

FIVE no accede, procesa ni asume responsabilidad sobre los datos de negocio incorporados por el cliente en la plataforma. La titularidad, adecuación y cumplimiento normativo de dichos datos son responsabilidad exclusiva del Responsable del Tratamiento.

3.1 Datos que pueden recogerse

Los datos tratados en GO!FIVE® comprenden dos categorías diferenciadas: (i) Datos operativos de los usuarios del sistema recopilados por FIVE en su condición de Encargado del Tratamiento, necesarios para el funcionamiento, seguridad y trazabilidad de la plataforma. (ii) Datos de negocio incorporados por el cliente en su condición de Responsable del Tratamiento, dentro del contexto de los procesos de validación, cuya legitimidad, adecuación y conformidad son responsabilidad exclusiva del cliente contratante.

Estos datos pueden variar según el perfil de acceso del usuario, el tipo de contratación y el contexto de utilización del sistema.

De forma general, los datos tratados en GO!FIVE® se clasifican en las categorías descritas a continuación.

3.2 Datos de Registro

Al crear una cuenta en GO!FIVE®, el usuario proporciona los datos necesarios para su identificación y acceso al sistema, incluyendo:

- Nombre completo.
- Correo electrónico corporativo.
- Credenciales de acceso.

Estos datos se utilizan exclusivamente para fines de control de acceso, autenticación y trazabilidad de las acciones realizadas dentro del sistema.

3.3 Datos Recopilados Durante el Uso de GO!FIVE®

Durante la utilización del sistema podrán recopilarse y almacenarse los datos incorporados por el cliente en el contexto de los procesos de validación, incluyendo:

- Documentos y protocolos.
- Evidencias de pruebas.
- Registros de ejecución.
- Anexos y archivos relacionados con validaciones.

Estos datos reflejan la operación del entorno validado y son incorporados bajo la responsabilidad del cliente, quien debe garantizar su adecuación, veracidad y cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios aplicables.

Dentro del tenant del cliente, estos datos son accesibles exclusivamente para usuarios autorizados.

FIVE solamente tendrá acceso a dichos datos mediante autorización formal o necesidad operativa, conforme a lo establecido en esta Política.

3.4 ¿Por Qué GO!FIVE® Recopila Datos?

Los datos recopilados se utilizan exclusivamente para:

- Ejecutar los servicios contratados.
- Permitir la gestión y ejecución de los procesos de validación.
- Garantizar el correcto funcionamiento de la plataforma.
- Cumplir requisitos regulatorios y de auditoría.
- Apoyar actividades de soporte técnico e investigación de incidentes.
- Mejorar el rendimiento y la usabilidad del sistema.

Cuando corresponda, FIVE podrá utilizar datos de manera anonimizada para la mejora continua de la plataforma, sin posibilidad de identificar a los titulares.

3.5 Datos de Auditoría y Trazabilidad (Audit Trail)

El sistema registra automáticamente los registros de actividad, incluyendo:

- Accesos al sistema.
- Modificaciones de datos y documentos.
- Inclusiones y eliminaciones.
- Acciones relevantes para fines de auditoría.

Estos registros se utilizan para garantizar la trazabilidad, la integridad de los datos (ALCOA++) y el cumplimiento de los requisitos regulatorios (BPx).

3.6 Datos Técnicos y de Uso del Sistema

Se recopilan automáticamente determinados datos para garantizar el correcto funcionamiento de la plataforma, incluyendo:

- Registros del sistema.
- Información de sesión.

- Datos de rendimiento y funcionamiento.

Estos datos se utilizan exclusivamente para:

- Monitoreo del sistema.
- Seguridad de la información.
- Diagnóstico y gestión de incidentes.

3.7 Datos de Localización

FIVE no recopila datos relativos a la ubicación de los usuarios.

Las direcciones IP pueden ser registradas automáticamente por los sistemas de monitoreo y registro de eventos exclusivamente con fines de seguridad de la información, tales como la detección de accesos sospechosos o no autorizados, y no se utilizan para rastreo, elaboración de perfiles ni identificación geográfica de los usuarios. La dirección IP se considera un dato técnico operativo y está sujeta a las mismas medidas de seguridad y controles de acceso descritos en esta Política.

3.8 Datos Potencialmente Sensibles o Regulados

GO!FIVE® no fue diseñado para el almacenamiento de datos personales sensibles ni de información crítica de negocio. Sin embargo, dichos datos pueden ser incorporados por el cliente como parte de evidencias de validación cuando ello resulte técnicamente necesario.

En tales casos, el cliente contratante actúa como Responsable del Tratamiento, siendo plenamente responsable de:

- Garantizar la existencia de una base legal adecuada para el tratamiento.
- Evaluar la necesidad, adecuación y proporcionalidad de los datos incorporados.
- Cumplir los requisitos legales, regulatorios y de protección de datos aplicables.

FIVE actúa como Encargado del Tratamiento, realizando el tratamiento de datos exclusivamente de acuerdo con las instrucciones del Responsable y no asume responsabilidad alguna por el contenido incorporado ni por la determinación de las finalidades o bases legales del tratamiento.

Respecto de los datos operativos que FIVE recopila directamente en su condición de Encargado, tales como datos de registro, autenticación, registros del sistema y trazas de auditoría, el tratamiento se fundamenta en la ejecución del contrato celebrado con el cliente y en el cumplimiento de obligaciones legales y regulatorias aplicables, de conformidad con el artículo 7 de la LGPD y, cuando resulte aplicable a titulares de datos alojados en la instancia de la UE, con el artículo 6 del GDPR.

Se recomienda adoptar medidas de anonimización de datos siempre que sea posible, especialmente en entornos regulados.

El cliente debe considerar que el uso de funcionalidades como la exportación de datos y el intercambio externo de información puede incrementar los riesgos asociados al tratamiento de dichos datos, siendo responsabilidad exclusiva del cliente aplicar controles de seguridad adecuados fuera del entorno de la plataforma.

FIVE almacena la información conforme es incorporada por el cliente, respetando los controles de seguridad, segregación y trazabilidad definidos en esta Política.

3.9 Prestación de Nuestros Servicios

Podemos utilizar los datos para ofrecer funcionalidades de GO!FIVE® que ayuden en la elaboración de documentación de validación mediante sugerencias y contenido de apoyo.

Cuando corresponda, dichos datos se utilizarán de forma agregada o sin identificación directa, de acuerdo con las directrices establecidas en esta Política.

3.10 Contacto con los Usuarios

Podemos utilizar los datos recopilados, como la dirección de correo electrónico corporativa, para interactuar directamente con los usuarios. Por ejemplo, podremos enviar una notificación si detectamos actividades sospechosas, como un intento de iniciar sesión en una cuenta simultáneamente con el usuario legítimo de dicha cuenta.

Asimismo, podremos informar a los usuarios sobre futuras modificaciones o mejoras de nuestros servicios.

Si un usuario se pone en contacto con el equipo de soporte de GO!FIVE®, conservaremos un registro de la solicitud para ayudar a resolver cualquier problema o incidencia reportada.

3.10.1 Protección de GO!FIVE® y de Nuestros Usuarios

Podemos utilizar los datos para contribuir a mejorar la seguridad y fiabilidad de nuestros servicios. Esto incluye la detección, prevención y respuesta frente a fraudes, usos indebidos, riesgos de seguridad, problemas técnicos que puedan afectar a GO!FIVE® o a sus usuarios.

Utilizamos diversas tecnologías para procesar datos con estas finalidades.

Utilizamos cookies para el almacenamiento en memoria caché asociado a la sesión activa del usuario. Este almacenamiento es necesario para el correcto funcionamiento del sistema e incluye información generada, como el último proyecto y subproyecto accedidos por el usuario. GO!FIVE® no analiza ni almacena dicha información con fines de análisis, perfilado o seguimiento del comportamiento del usuario.

Solicitaremos la autorización del usuario antes de utilizar datos para finalidades que no estén contempladas en esta Política.

4 Exportación de Datos

El usuario puede exportar los documentos correspondientes a elementos aprobados en formato PDF. Adicionalmente, según el plan contratado, también podrá exportar datos en formatos estructurados como DOCX y CSV.

GO!FIVE® no conserva los archivos exportados, independientemente del formato utilizado. Una vez realizada la exportación, los archivos pasan a ser responsabilidad exclusiva del usuario, quien deberá almacenarlos en su propio entorno y de conformidad con las políticas internas de Seguridad de la Información y Tecnología de la Información de su organización.

GO!FIVE® únicamente conserva los datos de los registros almacenados en su base de datos y no es responsable de la custodia, almacenamiento o respaldo de archivos exportados (PDF, DOCX o CSV). La gestión y conservación de dichos documentos no forman parte de las responsabilidades de FIVE.

5 Eliminación de Datos

Para eliminar datos, el usuario que disponga de permisos de eliminación puede buscar y eliminar elementos específicos o eliminar proyectos y subproyectos completos directamente desde el sistema.

Los registros aprobados mediante firma electrónica no podrán ser eliminados por el usuario, en cumplimiento de los requisitos de integridad e inmutabilidad de registros establecidos por la norma 21 CFR Part 11.

Toda eliminación realizada por un usuario autorizado queda registrada en la traza de auditoría (log), incluyendo como mínimo la identificación del usuario responsable, la fecha, la hora y el elemento eliminado.

Adoptamos medidas técnicas y organizativas destinadas a proteger los datos frente a eliminaciones accidentales o maliciosas. Por esta razón, puede existir un intervalo de tiempo entre la solicitud de eliminación realizada por el usuario y la eliminación efectiva de las copias correspondientes en GO!FIVE® y en sus sistemas de respaldo.

Los registros de auditoría, historiales de acceso y demás metadatos de trazabilidad generados por el sistema no pueden ser eliminados ni por usuarios ni por administradores, y se conservan durante los períodos definidos para fines de seguridad de la información, auditoría y cumplimiento de obligaciones legales y regulatorias aplicables.

También es posible desactivar usuarios en GO!FIVE® sin que ello implique la eliminación retroactiva de los registros de auditoría asociados a sus actividades.

6 Transferencias de Datos

GO!FIVE® opera bajo un modelo multirregional compuesto por una instancia ubicada en los Estados Unidos (US) y una instancia dedicada en la región AWS eu-west-1 (Irlanda), destinada a clientes con requisitos de residencia de datos en la Unión Europea (UE). Cada instancia es completamente independiente y cuenta con su propia infraestructura, base de datos, almacenamiento y servicios de autenticación. Los datos de cada cliente permanecen exclusivamente en la región definida en su contrato, sin migración ni replicación entre regiones.

Para los datos almacenados en la instancia de la UE, el tratamiento se realiza de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR), incluyendo, cuando corresponda, la adopción de mecanismos legales y salvaguardas adecuadas para transferencias internacionales de datos, tales como las Cláusulas Contractuales Tipo (Standard Contractual Clauses), por ejemplo cuando se presta soporte remoto por equipos técnicos de FIVE ubicados fuera de la Unión Europea. Respecto de los datos almacenados en la instancia de los Estados Unidos, las transferencias internacionales de datos se realizan de conformidad con la Ley General de Protección de Datos Personales de Brasil (LGPD).

Las solicitudes realizadas por autoridades gubernamentales extranjeras respecto de datos almacenados en la instancia de la UE serán evaluadas conforme a la legislación de protección de datos aplicable a la región de almacenamiento, incluidas las salvaguardas previstas en el artículo 48 del GDPR y los compromisos contractuales asumidos con el proveedor de infraestructura.

Trabajamos con proveedores de infraestructura que implementan controles de seguridad alineados con estándares reconocidos internacionalmente.

FIVE utiliza proveedores que mantienen certificaciones internacionales aplicables, incluyendo ISO/IEC 27001 y Informes SOC.

Información adicional sobre el proveedor de infraestructura se encuentra descrita en la Sección 12 de esta Política.

7 Almacenamiento y Conservación de Datos

FIVE conserva los datos en GO!FIVE® durante el tiempo necesario para cumplir las finalidades descritas en esta Política y las obligaciones contractuales acordadas con el cliente contratante, quien actúa como Responsable del Tratamiento.

Los plazos de conservación, las condiciones de eliminación y las demás obligaciones relacionadas con el tratamiento de datos son definidos en el contrato celebrado con cada cliente, observando siempre la legislación aplicable. En caso de discrepancia, prevalecerán las disposiciones contractuales.

Las condiciones contractuales pueden variar entre clientes. Algunos contratos exigen la eliminación de los datos al finalizar la relación contractual, mientras que otros no establecen dicha obligación. En todos los casos prevalecerá lo dispuesto en el respectivo contrato.

Cada cliente puede elegir contractualmente la región donde se almacenarán sus datos: Estados Unidos (US) o Unión Europea (UE). Cada entorno opera exclusivamente dentro de la región seleccionada, sin replicación ni transferencia de datos hacia la otra región.

Una vez finalizado el contrato o expirado el período de conservación aplicable, los datos serán eliminados de forma segura o anonimizados, salvo que exista una obligación legal o regulatoria que requiera su conservación durante un período adicional. Los criterios específicos de conservación aplicables a cada contrato se encuentran documentados en los instrumentos contractuales correspondientes y pueden ser verificados por los clientes mediante actividades de auditoría.

8 Compartir datos por parte del usuario

Al utilizar funcionalidades del sistema que permiten la salida de datos, tales como la exportación en formato PDF, la generación de informes o la copia de registros, el usuario asume plena responsabilidad por el tratamiento de dicha información fuera del entorno controlado de la plataforma.

Son responsabilidades del usuario y de la empresa contratante al compartir datos provenientes de GO!FIVE® garantizar que la compartición se realice exclusivamente con destinatarios autorizados y para fines legítimos; aplicar controles de seguridad adecuados a los archivos exportados; no divulgar datos de otros usuarios, proyectos u organizaciones presentes en el sistema; y cumplir con las políticas internas de seguridad de la información de la empresa contratante y con los requisitos regulatorios aplicables.

FIVE no se responsabiliza por el uso, almacenamiento o compartición de datos realizados fuera del entorno de la plataforma. La gestión de dicha información es responsabilidad exclusiva de la empresa contratante, de acuerdo con sus políticas internas y obligaciones legales.

No está permitido compartir datos provenientes del servicio contratado con terceros o competidores de FIVE sin el consentimiento formal de FIVE.

9 Seguridad de los datos

Incorporamos medidas de seguridad en nuestros servicios para proteger los datos.

Todos los productos de FIVE se desarrollan con sólidas capacidades de seguridad que protegen continuamente la información. Los conocimientos obtenidos a través del mantenimiento de nuestros servicios nos permiten detectar y bloquear automáticamente amenazas de seguridad que puedan afectar a los usuarios. Si identificamos una situación que represente un riesgo y requiera notificación, informaremos y orientaremos al usuario sobre las medidas necesarias para mantener la seguridad.

Trabajamos diligentemente para proteger a los usuarios y a GO!FIVE® frente al acceso, alteración, divulgación o destrucción no autorizados de los datos que mantenemos, lo que incluye:

- A) Uso de cifrado para datos sensibles almacenados y utilización de cifrado SSL y TLS 1.3 para la protección de datos en tránsito mediante HTTP.
- B) Utilización de proveedores de infraestructura que cuentan con medidas de seguridad física destinadas a prevenir accesos no autorizados a nuestros sistemas.
- C) Restricción del acceso a los datos únicamente a aquellos empleados que necesiten dicha información para desempeñar sus funciones, por ejemplo, desarrolladores del sistema. Todo colaborador con acceso a esta información está sujeto a estrictas obligaciones contractuales de confidencialidad y podrá ser objeto de medidas disciplinarias o de desvinculación en caso de incumplimiento de dichas obligaciones.

10 Solicitud de ayuda al equipo de soporte de GO!FIVE®

Cuando sea necesario para la prestación de soporte, un colaborador autorizado de FIVE Validation podrá acceder a los datos almacenados en el tenant de la empresa contratante exclusivamente con el fin de analizar, diagnosticar y resolver la solicitud presentada por el usuario.

11 Proveedor de infraestructura

FIVE utiliza como proveedor de servicios en la nube a Amazon Web Services (AWS), debidamente homologado para alojar la plataforma GO!FIVE®.

AWS proporciona la infraestructura necesaria para el almacenamiento, procesamiento y disponibilidad de los datos, operando bajo un modelo de responsabilidad compartida.

FIVE adopta criterios técnicos y de seguridad en la selección de sus proveedores, priorizando servicios que cumplan con estándares internacionales de seguridad de la información y buenas prácticas del mercado, incluyendo certificaciones reconocidas.

La instancia de Estados Unidos (US) se encuentra alojada en una región de AWS ubicada en los Estados Unidos. La instancia dedicada para clientes con requisitos de residencia de datos en la Unión Europea se encuentra alojada en la región AWS eu-west-1 (Irlanda), con VPC, base de

datos, almacenamiento (buckets S3) y autenticación de usuarios (Amazon Cognito) completamente independientes de la instancia US.

No existe migración ni replicación de datos entre las instancias. Las copias de seguridad de cada instancia permanecen almacenadas en la misma región en la que se encuentran los datos originales.

Para fines internos, los colaboradores autorizados del equipo administrativo de FIVE (ADM) acceden a las instancias mediante autenticación corporativa a través de Azure AD (SSO), mecanismo que puede ser diferente del utilizado por los usuarios finales de las empresas contratantes. Las cuentas de usuarios finales están segregadas por región. Las cuentas registradas en la instancia de la UE no se comparten ni se sincronizan con las cuentas registradas en la instancia US, y viceversa.

Subencargados del tratamiento (Subprocesadores) utilizados por GO!FIVE®:

- Amazon Web Services (AWS): proveedor de infraestructura en la nube para procesamiento, almacenamiento y disponibilidad, operando en la región de Estados Unidos (instancia US) y en la región eu-west-1, Irlanda (instancia UE); certificaciones que incluyen ISO/IEC 27001.
- Balsoft/ConvertAPI: servicio de conversión de documentos (DOCX a PDF) utilizado por funcionalidades de GO!FIVE®. Cuenta con certificación ISO 27001 y cumple con los requisitos del GDPR. El proveedor no realiza almacenamiento persistente de los documentos procesados.

Cualquier modificación en la relación de subprocesadores será comunicada a los clientes contratantes, quienes podrán ejercer su derecho de objeción conforme a lo previsto en el contrato correspondiente.

12 Intercambio de datos con fines legales

Compartiremos datos personales de los usuarios fuera de GO!FIVE® cuando consideremos, de buena fe, que dicho acceso, uso, almacenamiento o divulgación sea razonablemente necesario para:

- i. Cumplir obligaciones legales, regulatorias o requerimientos de autoridades competentes.
- ii. Atender procedimientos judiciales o administrativos.
- iii. Proteger los derechos, la seguridad o la integridad de GO!FIVE®, de sus usuarios o de terceros.

Siempre que sea legalmente permitido y técnicamente viable, el titular de los datos será informado acerca de dicha compartición, incluyendo su finalidad y la base jurídica aplicable. La notificación podrá omitirse cuando exista una restricción o prohibición derivada de una disposición legal, regulatoria o de una orden emitida por una autoridad competente.

13 En caso de fusión, adquisición o venta

Si FIVE participa en una fusión, adquisición o venta de activos, continuaremos garantizando la confidencialidad de los datos y notificaremos a los usuarios afectados antes de que los datos sean transferidos o pasen a estar sujetos a una política de privacidad diferente.

14 Derechos de los Titulares de los Datos y Delegado de Protección de Datos (DPO)

FIVE reconoce y respeta los derechos de los titulares de datos personales previstos en la legislación aplicable, incluyendo la Ley General de Protección de Datos Personales de Brasil (LGPD, Artículo 18) y, para los titulares cuyos datos estén alojados en la instancia de la Unión Europea, el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR, Artículos 15 a 22).

Respetando las responsabilidades descritas en esta Política, donde FIVE actúa como Encargado del Tratamiento y el cliente contratante como Responsable del Tratamiento de los datos de negocio, los titulares podrán ejercer los siguientes derechos respecto de sus datos personales:

- Confirmación de la existencia del tratamiento y acceso a los datos personales.
- Rectificación de datos incompletos, inexactos o desactualizados.
- Anonimización, bloqueo o eliminación de datos innecesarios o tratados en incumplimiento de la legislación aplicable.
- Portabilidad de los datos a otro proveedor de servicios o productos, previa solicitud expresa.
- Oposición al tratamiento realizado en incumplimiento de la legislación aplicable y limitación del tratamiento cuando corresponda.
- Información sobre las entidades públicas y privadas con las que FIVE haya compartido datos personales.
- Revisión de decisiones adoptadas exclusivamente con base en tratamientos automatizados de datos personales que afecten los intereses del titular.

FIVE ha designado un Delegado de Protección de Datos (DPO) de conformidad con el Artículo 41 de la LGPD y con la Resolución CD/ANPD n.º 18/2024. El DPO es el canal oficial de comunicación entre FIVE, los titulares de los datos personales y la Autoridad Nacional de Protección de Datos de Brasil (ANPD).

Sus responsabilidades incluyen recibir y responder consultas y reclamaciones de los titulares, orientar a los empleados y contratistas de FIVE sobre las prácticas de protección de datos personales y actuar como punto de contacto ante la ANPD.

Para ejercer cualquiera de los derechos mencionados o contactar al DPO, el titular deberá utilizar el canal oficial DPO@fivevalidation.com, indicando la jurisdicción aplicable y la instancia en la que se encuentran almacenados sus datos (US o UE). Los plazos de respuesta serán: Hasta quince (15) días hábiles para solicitudes sujetas a la LGPD; Hasta un (1) mes para solicitudes sujetas al GDPR, prorrogable por dos meses adicionales cuando sea necesario. Información adicional sobre el DPO y los procedimientos de protección de datos se encuentra disponible para los clientes contratantes mediante auditorías.

Para titulares y autoridades de la Unión Europea, el canal DPO@fivevalidation.com también atiende solicitudes relacionadas con el GDPR. FIVE evalúa periódicamente la necesidad de designar un representante en la Unión Europea conforme al Artículo 27 del GDPR, considerando el volumen y la naturaleza del tratamiento de datos personales de titulares europeos.

15 Gestión y Notificación de Incidentes de Seguridad

FIVE adopta medidas técnicas, administrativas y organizativas adecuadas para prevenir, identificar, responder, gestionar y mitigar incidentes de seguridad de la información que puedan resultar en acceso no autorizado, destrucción, pérdida, alteración, filtración o cualquier otra forma de tratamiento inadecuado o ilícito de datos personales.

En caso de producirse un incidente de seguridad que involucre datos personales, FIVE actuará diligentemente para contener sus efectos, reducir riesgos y restablecer la seguridad de los entornos afectados, adoptando, según corresponda:

1. Evaluación de la naturaleza, alcance e impacto del incidente.
2. Implementación de medidas de contención, mitigación y remediación.
3. Registro, investigación y documentación del incidente para fines de auditoría, cumplimiento normativo y mejora continua.
4. Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar su recurrencia.

Considerando su función como Encargado del Tratamiento, FIVE notificará a la empresa contratante, en su calidad de Responsable del Tratamiento, sin demora injustificada, cualquier incidente de seguridad que involucre datos personales tratados en su nombre o bajo su responsabilidad, proporcionando, siempre que sea posible y de acuerdo con la información disponible en el momento de la comunicación:

1. La naturaleza del incidente y los datos personales afectados.
2. Las categorías de titulares involucrados.
3. Los riesgos e impactos potenciales derivados del incidente.
4. Las medidas técnicas y organizativas adoptadas o previstas para la contención, mitigación y remediación.
5. Cualquier otra información razonablemente necesaria para que el Responsable del Tratamiento pueda evaluar el incidente y cumplir sus obligaciones legales y regulatorias.

Corresponde a la empresa contratante, en su calidad de Responsable del Tratamiento, evaluar la necesidad de comunicar el incidente a las autoridades competentes y a los titulares afectados, de conformidad con la legislación aplicable.

En los casos sujetos al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR), el Responsable del Tratamiento deberá evaluar la necesidad de notificar el incidente a la autoridad de control competente del Estado miembro correspondiente, conforme al artículo 33 del GDPR, así como la eventual obligación de informar a los titulares afectados cuando así lo exija la legislación aplicable.

En los casos sujetos a la Ley General de Protección de Datos Personales de Brasil (LGPD), el Responsable del Tratamiento deberá evaluar la necesidad de comunicar el incidente a la Autoridad Nacional de Protección de Datos (ANPD) y a los titulares afectados, observando los requisitos, criterios y plazos establecidos por la legislación y normativa vigentes.

FIVE cooperará razonablemente con la empresa contratante en el cumplimiento de las obligaciones derivadas del incidente, proporcionando información relevante, actualizaciones

sobre el tratamiento del evento y soporte compatible con su función como Encargado del Tratamiento.

16 Acerca de Esta Política

Actualizamos esta Política de Privacidad periódicamente y nos aseguramos de que los datos sean tratados de acuerdo con sus disposiciones. No reduciremos los derechos establecidos en esta Política de Privacidad sin el consentimiento expreso de las empresas contratantes. Indicaremos siempre la fecha de publicación de las modificaciones más recientes y mantendremos disponibles las versiones archivadas para su consulta y análisis.

17 Términos y Definiciones

Caché:

Área de memoria en la que se mantiene una copia temporal de datos almacenados.

Cookie:

Una cookie es un pequeño archivo que contiene una secuencia de caracteres. Se envía al ordenador del usuario cuando visita un sitio web. Cuando el usuario vuelve a acceder al sitio, la cookie permite que el sitio reconozca al navegador. Las cookies pueden almacenar preferencias del usuario y otra información. El navegador puede configurarse para rechazar todas las cookies o para alertar cuando se envía una. Sin embargo, algunas funcionalidades o servicios pueden no operar correctamente sin el uso de cookies.

Dispositivo:

Equipo que puede utilizarse para acceder a GO!FIVE®, incluyendo ordenadores portátiles, ordenadores de escritorio, tabletas y teléfonos inteligentes.

Datos Personales:

Información que permite identificar a una persona física, como nombre, apellidos y dirección de correo electrónico.

Datos Personales Sensibles:

Categoría específica de datos personales relacionada con información médica confidencial, origen racial o étnico, creencias políticas o religiosas o aspectos relativos a la sexualidad de una persona.

Tenant:

Sección de la base de datos destinada al almacenamiento y uso exclusivo de la empresa contratante o de FIVE, cuando se trate de un Tenant FIVE.

Instancia Regional:

Entorno completo e independiente de GO!FIVE® que incluye infraestructura, base de datos, almacenamiento y autenticación, implementado en una región geográfica específica de AWS para atender a los clientes según la región de almacenamiento contratada (por ejemplo, instancia US o instancia UE).

Región AWS:

Área geográfica aislada de centros de datos operados por Amazon Web Services (AWS). GO!FIVE® utiliza una región ubicada en los Estados Unidos para la instancia US y la región eu-west-1 (Irlanda) para la instancia UE.

Residencia de Datos:

Requisito legal, regulatorio o contractual que exige que los datos de un cliente sean almacenados y tratados dentro de una jurisdicción o región geográfica específica. En GO!FIVE®, este requisito se satisface mediante la instancia UE, destinada a clientes que deben mantener sus datos dentro de la Unión Europea.

Subprocesador (Subencargado del Tratamiento):

Tercero contratado por FIVE para asistir en el tratamiento de datos dentro del ámbito de GO!FIVE®, como proveedores de infraestructura en la nube o servicios de conversión documental. La relación de subprocesadores utilizados se describe en la Sección 12 de esta Política.

ALCOA++:

Conjunto de principios destinados a garantizar la integridad de los datos en entornos regulados, asegurando que estos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos, además de completos, consistentes, duraderos, disponibles y trazables durante todo su ciclo de vida.

Anonimización:

Proceso mediante el cual un dato pierde la posibilidad de ser asociado, directa o indirectamente, a una persona física. Los datos anonimizados no son considerados datos personales a efectos de la LGPD.

Audit Trail (Registro de Auditoría):

Registro cronológico, automático e inalterable de las acciones realizadas en un sistema, incluyendo accesos, inserciones, modificaciones y eliminaciones. Constituye un componente esencial de la integridad de datos en sistemas GxP y un requisito de la normativa FDA 21 CFR Part 11.

Responsable del Tratamiento (Data Controller):

Persona física o jurídica, de derecho público o privado, responsable de las decisiones relativas al tratamiento de datos personales. En el contexto de GO!FIVE®, el cliente contratante actúa como Responsable del Tratamiento de los datos incorporados en la plataforma.

DPO (Data Protection Officer) / Delegado de Protección de Datos:

Persona designada por el Responsable o el Encargado del Tratamiento para actuar como canal de comunicación entre la organización, los titulares de los datos y la Autoridad Nacional de Protección de Datos (ANPD), de conformidad con el artículo 41 de la LGPD.

BPx:

Término colectivo utilizado para referirse a las Buenas Prácticas reguladas por organismos como ANVISA, FDA y EMA, incluidas las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP). Los sistemas utilizados en entornos BPx deben cumplir requisitos específicos de validación, integridad de datos y trazabilidad.

LGPD:

Ley General de Protección de Datos Personales de Brasil (Ley n.º 13.709/2018), que regula el tratamiento de datos personales por personas físicas y jurídicas, de derecho público o privado.

Encargado del Tratamiento (Data Processor):

Persona física o jurídica, de derecho público o privado, que realiza el tratamiento de datos personales en nombre del Responsable del Tratamiento. FIVE actúa como Encargado del Tratamiento de los datos tratados dentro de GO!FIVE®.

Titular de los Datos:

Persona física a la que se refieren los datos personales objeto de tratamiento. En el contexto de GO!FIVE®, los titulares son principalmente los usuarios registrados en la plataforma.

TLS (Transport Layer Security):

Protocolo criptográfico que garantiza la confidencialidad e integridad de las comunicaciones transmitidas a través de Internet. GO!FIVE® utiliza TLS 1.3, la versión más actual y segura del protocolo.

Tratamiento de Datos:

Cualquier operación realizada sobre datos personales, incluyendo recopilación, producción, recepción, clasificación, utilización, acceso, reproducción, transmisión, distribución, procesamiento, archivo, almacenamiento, eliminación, evaluación, control, modificación, comunicación, transferencia, difusión o extracción.

Validación:

Proceso documentado que demuestra, con un alto grado de seguridad, que un sistema, equipo o proceso produce de manera consistente resultados que cumplen especificaciones predeterminadas y atributos de calidad definidos. La validación constituye una actividad central respaldada por GO!FIVE®.

18 Términos y definiciones

Términos	Definiciones
Caché	Zona de memoria donde se guarda una copia temporal de los datos almacenados.
Cookie	Una <i>cookie</i> es un pequeño archivo que contiene una cadena de caracteres. Se envía a su ordenador cuando visita un sitio <i>web</i> . Cuando el usuario vuelve a acceder al sitio, la <i>cookie</i> permite reconocer el navegador. Las <i>cookies</i> pueden almacenar las preferencias del usuario y otros datos. Puede configurar su navegador para que rechace todas las <i>cookies</i> o para que le avise cuando se envíe una <i>cookie</i> . Sin embargo, es posible que algunas características o servicios no funcionen correctamente sin <i>cookies</i> .
Dispositivo	Un dispositivo es un ordenador que puede utilizarse para acceder al GO!FIVE®. Por ejemplo, se consideran dispositivos los ordenadores portátiles, los de sobremesa, las tabletas y los teléfonos inteligentes.
Datos personales	Se trata de los datos proporcionados que identifican al usuario personalmente, como el nombre, los apellidos, la dirección de correo electrónico.
Datos personales sensibles	Se trata de una categoría específica de datos personales relacionados con temas como los datos de confidencialidad médica, orígenes raciales o étnicos, creencias políticas o religiosas o sexualidad.
Tenant	Se trata de una sección de la base de datos para el almacenamiento y uso exclusivo del contratista, o FIVE, donde se designa al <i>Tenant</i> FIVE.