ABRACRO

SEGUROS APLICÁVEIS À PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

Webinar ABRACRO
Maio de 2025

ABRACRO

Documento originado das apresentações e discussões ocorridas durante o webinar "Seguros Aplicáveis à Pesquisa Clínica no Brasil", organizado pela ABRACRO, com o apoio do Dr. Luis Lopez Martinez, realizado no dia 13 de maio de 2025, das 09h00 às 11h00, e transmitido pela Plataforma Zoom.

www.youtube.com/c/abracro

AGENDA

- Panorama atual da pesquisa clínica no Brasil e seguros de pesquisa clínica
- Lei 14.874/2024 e LGPD
- Seguros de pesquisa clínica
- Seguro de risco cibernético e seguro de cuidados à saúde: seguros e serviços de proteção de dados e novos benefícios
- Discussão e perguntas

PALESTRANTES

ÁGATHA RIBEIRO ALDAY

Coordenadora da Comissão de Contratos da ABRACRO.
Advogada especializada em Direito Contratual, com formação pela PUC e MBA em Gestão de Negócios em andamento pela Universidade de São Paulo (USP). Atua há aproximadamente 7 anos no setor de pesquisa clínica, com sólida experiência na negociação, análise e gestão de contratos regulatórios e operacionais. Iniciou sua carreira em um centro de pesquisa e, desde então, tem se dedicado à estruturação jurídica de estudos clínicos em instituições de excelência e empresas multinacionais.

linkedin.com/in/agathamyres

LUIS LOPEZ MARTINEZ

Experiência e atuação em Pesquisa Clínica e Desenvolvimento de Negócios para Centros de Pesquisa, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) e Indústrias Farmacêuticas. Estruturação e implantação do Escritório de Pesquisa Clínica, assim como de cursos de pós-graduação lato sensu, treinamentos e capacitação de recursos humanos especializados na área. Mestrado, Doutorado e Pós-doutorado em Farmacologia pela Universidade de São Paulo USP, SP, Brasil. Graduação em Odontologia pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, SP, Brasil. Professor e Coordenador das Disciplinas de Pesquisa Clínica e Medical Affairs do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Pesquisa Clínica e Medical Affairs da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

linkedin.com/in/luis-lopez-martinez-91a23044

MARIANA BONTORIN

Sócia Fundadora | Trial Brazil, corretora especializada em seguros para pesquisa clínica. Desenvolveu e implementou o seguro de responsabilidade civil para pesquisa clínica no Brasil, em parceria com seguradoras como Sulinas, Chubb, HDI e Berkley. Promoveu a expansão dos seguros de pesquisa clínica para atender as necessidades de CROs, instituições, indústrias farmacêuticas e pesquisadores.
Desenvolvimento do Seguro de Responsabilidade Civil para Pesquisa Clínica: Contribuiu para a implementação e adaptação de produtos seguros para o setor de pesquisa clínica, expandindo a cobertura e suporte às necessidades específicas de cada área envolvida.
Projeto Proadi: Ministrou treinamentos em parceria com o Ministério da Saúde e OMS/OPAS, elevando o nível de conhecimento sobre seguros no setor de pesquisa clínica. Curso de Contratos de Seguros pelo Hospital das Clínicas. Curso de Contratos e Seguros pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa de São Paulo. Curso de Contratos e Seguros para o Conselho Regional de Farmácia.

linkedin.com/in/mariana-bontorin-57788157

RICARDO TARANTELLO

Atuando no mercado financeiro há 40 anos (1984). Técnico em Contabilidade. Bacharel em Administração de Empresas. Corretor de Seguros Todos os Ramos. Agente Autônomo de Investimentos. Profissional Certificado em Investimentos. Especialista em Venda Consultiva. Top of the Table at Million Dollar Round Table. Membro do Rotary Club Vila Alpina desde 1996, na classificação de Planejador Financeiro. Major Donors da Fundação Rotária. Diretor da Legião Mirim de Vila Prudente.

linkedin.com/in/ricardo-tarantello-b06a7320

APRESENTAÇÃO

A ABRACRO, Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, tem como missão fomentar o desenvolvimento ético, técnico e de qualidade da pesquisa clínica no Brasil. Em linha com esse propósito, promovemos regularmente eventos e debates que visam esclarecer e aprofundar temas relevantes para todos os atores envolvidos no setor.

Neste contexto, realizamos um encontro dedicado ao tema "Seguros aplicáveis à Pesquisa Clínica no Brasil", com o objetivo de discutir os aspectos regulatórios, operacionais e contratuais que envolvem a contratação e a gestão de seguros nos estudos clínicos realizados no país. A cobertura securitária é um elemento essencial para a proteção dos participantes de pesquisa, bem como para a segurança jurídica das instituições envolvidas, sendo frequentemente objeto de dúvidas e interpretações divergentes.

O evento virtual reuniu especialistas e profissionais do setor, proporcionando uma rica troca de experiências e perspectivas. Foram discutidos aspectos importantes da pesquisa clínica no Brasil, incluindo legislação, responsabilidades e seguros aplicáveis. Foram abordados temas como a Lei Geral de Proteção de Dados, a nova Lei de Pesquisa Clínica, diferentes tipos de seguros de responsabilidade civil na área da saúde e a importância da proteção contra ataques cibernéticos. A equipe também debateu sobre a necessidade de regulamentações adicionais, a criação de novas soluções de seguros personalizadas e a importância de alinhar projetos de pesquisa com agências de fomento.

Este documento apresenta os principais pontos abordados durante o encontro, destacando as discussões mais relevantes, os desafios identificados e as oportunidades de aprimoramento do modelo vigente.

Com esta publicação, a ABRACRO reforça seu compromisso com a transparência, a capacitação do setor e a promoção de boas práticas na condução da pesquisa clínica no Brasil.

RESUMO

O encontro abordou a importância dos seguros aplicáveis à pesquisa clínica no Brasil, destacando a estrutura do evento e a programação que inclui palestras sobre a legislação vigente e a situação atual dos seguros. Fernando Francisco e Luis Martinez fizeram a abertura do evento enfatizando a relevância do tema, especialmente com a participação de quase 200 pessoas, de um universo de mais de 300 inscritos. A interação com o público foi incentivada, com um espaço para perguntas e um bate-papo informal ao final das apresentações, além da intenção de gravar as palestras para disponibilização posterior.

Luis Martinez discutiu o papel do governo na pesquisa clínica, mencionando a implementação do Plano Nacional de Pesquisa Clínica em 2020, que visa aumentar a produção local de produtos de saúde. Ele também abordou a crescente utilização de inteligência artificial para otimizar o recrutamento de pacientes e a necessidade de proteger dados sensíveis, em conformidade com a legislação brasileira, como a Lei Geral de Proteção de Dados. A importância de regulamentações claras e programas de acreditação para comitês de ética foi ressaltada, assim como a digitalização dos processos e a capacitação de recursos humanos.

As apresentações de Ágatha Ribeiro Alday e Mariana Bontorin complementaram a discussão, abordando a hierarquia das normas jurídicas e a complexidade do seguro de pesquisa clínica. Ágatha detalhou a nova legislação e suas implicações para a pesquisa com seres humanos, enquanto Mariana Bontorin destacou a importância de um corretor especializado para evitar lacunas na cobertura de seguros. Ambas enfatizaram a responsabilidade dos patrocinadores em indenizar participantes e a necessidade de seguros adequados para mitigar riscos financeiros, especialmente em um cenário de crescente regulamentação e proteção de dados.

CONTEÚDO APRESENTADO

Abertura

Fernando Francisco agradeceu a presença dos participantes e ressaltou a relevância dos seguros em pesquisa clínica no Brasil, um tema que gera muitas incertezas. Fernando ainda destacou o compromisso da ABRACRO em criar ambientes para a troca de ideias e experiências que possam colaborar com o fortalecimento do setor no país. Luiz Martinez, que também se apresentou, destacou a importância do evento e a necessidade de discutir as novas demandas relacionadas aos seguros, além de mencionar a estrutura das palestras e a interação com o público.

Participação do Governo na Pesquisa Clínica no Brasil

Luis Martinez abordou o papel do governo na pesquisa clínica, enfatizando que, assim como em países desenvolvidos, o Brasil considera a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos uma estratégia nacional. Ele mencionou o Plano Nacional de Pesquisa Clínica de 2020 e a meta de aumentar a produção local de produtos de saúde, além de destacar a prioridade do governo em doenças crônicas e emergências sanitárias.

Uso da Inteligência Artificial e Legislação em Pesquisa Clínica

Luis Martinez explicou como a inteligência artificial já é utilizada para melhorar o recrutamento de pacientes em pesquisas clínicas, enfatizando a coleta de dados sensíveis e a necessidade de proteção e transparência. Ele também menciona a legislação brasileira, incluindo o Código Civil e a Lei Geral de Proteção de Dados, que regulamentam a pesquisa clínica e os direitos dos voluntários.

Responsabilidades e Cenário da Pesquisa Clínica no Brasil

Luis Martinez explicou que, além do patrocinador, outras entidades, como fundações e instituições, podem ser consideradas patrocinadoras ao fornecer suporte institucional. Ele menciona que a infraestrutura de pesquisa em São Paulo é robusta, mas ainda pode ser mais bem aproveitada em comparação com outras cidades do mundo.

CONTEÚDO APRESENTADO
(CONT.)

Seguros de Pesquisa Clínica no Brasil em geral
Luis Martinez explica que, apesar de o seguro de pesquisa clínica não ser uma exigência legal, alguns centros de pesquisa podem exigir sua apresentação por questões internas, especialmente em estudos de risco elevado. Ele também menciona a importância de garantir a cobertura adequada e a vigência do seguro durante todo o estudo, além de ressaltar a necessidade de transparência e comunicação com as seguradoras em caso de alterações no protocolo.

Nova Lei De Pesquisa Clínica
Ágatha Ribeiro abordou a Lei de Pesquisa Clínica (14.874/2024) e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Ela explicou que a nova lei de pesquisa cria um marco legal para pesquisas com seres humanos, substituindo regras anteriores baseadas em resoluções. A lei institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, definiu responsabilidades das partes envolvidas e estabelece novos parâmetros para proteção e ressarcimento aos participantes. Ágatha também comparou aspectos da LGPD com a lei de pesquisa clínica, destacando diferenças no tratamento do consentimento e no acesso a dados. Ela menciona que ainda faltam regulamentações específicas para implementar completamente a nova lei de pesquisa.

Penalidades em Seguros de Saúde
Ágatha Ribeiro apresentou duas notícias recentes sobre penalidades na área de saúde: uma seguradora que teve que pagar indenização por vazamento de dados sensíveis de um cliente, e um laboratório condenado a pagar indenização e pensão vitalícia a um participante de estudo clínico que ficou com sequelas. Ela enfatiza que essas penalidades já são uma realidade e ressalta a importância de ter seguros adequados, não apenas para pesquisa clínica, mas também para proteção de dados (seguro cyber). Ágatha recomenda analisar cuidadosamente os contratos de seguro, especialmente em relação à responsabilidade da seguradora sobre os dados compartilhados.

CONTEÚDO APRESENTADO
(CONT.)

Seguros de Responsabilidade Civil Médica

Mariana Bontorin explica diferentes tipos de seguros de responsabilidade civil na área da saúde. Ela detalha seguros para profissionais de saúde, indústrias farmacêuticas, centros de pesquisa, e programas assistenciais. Mariana Bontorin também esclarece a responsabilidade objetiva dos hospitais e clínicas, e a responsabilidade subjetiva dos profissionais de saúde. Ela enfatiza a importância desses seguros para proteger tanto os profissionais quanto as instituições de saúde em casos de danos ou erros médicos.

Seguro de Responsabilidade Para Pesquisas

Mariana Bontorin explica a importância do seguro de responsabilidade civil para pesquisas clínicas. Ela destaca que este seguro é diferente do seguro geral de hospitais e clínicas, e deve ser contratado especificamente para cobrir experimentos científicos. Mariana Bontorin enfatiza a necessidade de atenção aos detalhes da apólice, como quem é o segurado principal e a vigência da cobertura para cada centro de pesquisa. Ela também menciona que o protocolo de pesquisa é o interesse assegurável e que as coberturas incluem despesas de contenção de risco, tratamentos e despesas hospitalares.

Mariana Bontorin destaca que o lucro cessante é do participante da pesquisa e que acordos devem ser feitos com a intermediação da seguradora. Mariana Bontorin enfatiza que o seguro brasileiro cobre danos corporais tardios e assistência integral ao participante, mesmo após o estudo, diferentemente de apólices estrangeiras. Ela recomenda que centros de pesquisa contratem seus próprios seguros como proteção financeira, devido à responsabilidade solidária com os patrocinadores.

CONTEÚDO APRESENTADO
(CONT.)

Segurança Contra Ataques Cibernéticos

A equipe discutiu a importância de proteger as empresas contra ataques cibernéticos, com Ricardo Tarantello apresentando um produto de seguro que oferece monitoramento de sites, assistência técnica e simulações de ataques. Eles também exploraram a ideia de criar novas soluções de seguros para atender às necessidades do público, com Ricardo Tarantello convidando o público a contribuir com feedbacks e sugestões. A reunião concluiu com Luis enfatizando, assim como havia sido pelo Ricardo Tarantello, a necessidade de ouvir as demandas do público para criar soluções personalizadas.

Projetos de Pesquisa Clínica

Luis Martinez liderou uma discussão sobre a responsabilidade e custos associados a projetos de pesquisa clínica, incluindo a possibilidade de contratar seguros e a importância de alinhar com agências de fomento. Mariana Bontorin e Ricardo Tarantello forneceram esclarecimentos sobre o processo de troca de apólices, cobertura de danos causados por comparadores e o valor de indenização estipulado pelo tribunal. A equipe também discutiu a necessidade de regulamentação adicional para a Lei Geral de Proteção de Dados e a importância de pressionar os parlamentares para ação.

PERGUNTAS DA AUDIÊNCIA

As perguntas a seguir foram elaboradas pela audiência durante o transcorrer do webinar, guiaram comentários dos palestrantes durante duas falas e as discussões finais.
O vídeo na íntegra do webinar pode ser acessado no canal da ABRACRO no Youtube:

www.youtube.com/c/abracro

PERGUNTAS

P1: Existe algum prazo para o Poder Executivo regulamentar a lei (14.874/2024) após seu sancionamento?

P2: Quem contrata o seguro de pesquisa clínica é o hospital (centro de pesquisa), ou é a indústria que fornece? Como contratar o seguro?

P3: Quando se trata de um estudo de iniciativa do investigador, tanto de pesquisa clínica, quanto estudos epidemiológicos com dados sensíveis, como proceder em relação aos seguros? Seria a Universidade, ou o próprio pesquisador, como pessoa física, que deveria contratar estes seguros e quais seriam estes passos?

P4: Quais as responsabilidades dos apoiadores dos estudo de iniciativa do investigador? Há solidariedade dos apoiadores nestes tipo de estudo?

PERGUNTAS DA AUDIÊNCIA
(CONT.)

P5: Com frequência, participamos ou somos convidados a participar de processos seletivos para condução de estudos clínicos. Uma das principais dúvidas que tenho diz respeito às CROs e à relação contratual com as seguradoras. Compreendo o papel das CROs na coparticipação, mas gostaria de saber se o centro de pesquisa atua apenas nesse modelo de coparticipação ou se também é necessário que o próprio centro possua um contrato direto com uma seguradora, independentemente da CRO?

P6: No seguro de responsabilidade civil, a cobertura também se aplica aos efeitos adversos e danos causados pelo medicamento comparador já aprovado pela ANVISA ou a cobertura se aplica apenas ao medicamento em desenvolvimento?

P7: Algumas agências internacionais têm exigido a contratação de seguros mesmo em projetos qualitativos ou que envolvem apenas a aplicação de questionários avaliativos. Esses seguros visam garantir tanto o cumprimento financeiro das obrigações do projeto quanto a segurança dos profissionais e bolsistas envolvidos, além da proteção dos usuários que participam respondendo questionários eletrônicos, entrevistas semiestruturadas ou grupos focais. Diante disso, gostaria de entender qual é o tipo de seguro mais adequado para cada uma dessas situações: seria exigido um seguro de vida ou seguro saúde para os profissionais e bolsistas? Um seguro cibernético para proteger os dados dos participantes? E, no caso das responsabilidades financeiras do projeto, qual modalidade de seguro seria aplicável?

PERGUNTAS DA AUDIÊNCIA
(CONT.)

P8: Em uma situação hipotética de um centro que é subordinado a uma CRO e esta, sendo totalmente a responsável principal da apólice, resolve realizar a troca da apólice, os participantes anteriores a esta troca perdem a cobertura? Se sim, como seria a melhor condução para manter a proteção destes participantes?

P9: A respeito do patrocinador que foi sentenciado a pagar indenização e pensão vitalícia, se hipoteticamente o patrocinador tivesse contratado seguro de responsabilidade civil, este teria cobertura mesmo sem comprovação da conexão causal entre a pesquisa e o dano? Haveria cobertura para a pensão vitalícia?

P10: No caso de um doador de medula que já faria a coleta para o transplante de um paciente do hospital, mas que concordou em doar um volume a mais para o estudo clínico (assinou TCLE), se ele tiver alguma decorrência desta coleta, como seria do ponto de vista da cobertura do seguro? Os custos seriam do estudo clínico ou do hospital que foi o objetivo inicial da coleta de medula?

P11: Como avaliar o valor da indenização no momento da contratação do seguro? Ou seja, o quanto pagar de indenização para o participante em um estudos de vacina que tenha sido prejudicado por sua participação no estudo, por exemplo?

ABRACRO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORGANIZAÇÕES REPRESENTATIVAS DE PESQUISA CLÍNICA

info@abracro.org.br

@abracro_oficial

facebook.com/abracro

www.abracro.org.br

sptfy.com/abracro

www.youtube.com/c/abracro

www.linkedin.com/company/abracro

© 2025 ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Todos os direitos reservados.