



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves – Rodovia Papa João Paulo II, número 4143
Serra Verde/ 31.630-900 / Belo Horizonte- MG/ Edifício Minas – 12º andar/ Tel. (31) 3916-
0517/0516/0531

NOTA TÉCNICA SUBVPS/SES-MG Nº 11/2017

Edição em 16/08/2017

ASSUNTO: Bases mínimas para os estudos epidemiológico e toxicológico da população atingida direta e indiretamente
Referência: Atendimento à Cláusula 107 do TTAC.

O Termo de Transação de Ajustamento de Conduta (TTAC), estabelece em suas Cláusulas 111 e 112:

“CLÁUSULA 111: Caberá à FUNDAÇÃO desenvolver um Estudo Epidemiológico e Toxicológico para identificar o perfil epidemiológico e sanitário retrospectivo, atual e prospectivo dos moradores de Mariana até a foz do Rio Doce, de forma a avaliar riscos e correlações decorrentes do EVENTO.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A área de abrangência do Estudo poderá ser ampliada caso sejam constatadas evidências técnicas de riscos a saúde da população em áreas costeiras e litorâneas da ÁREA DE ABRANGÊNCIA não cobertas pelo Estudo, mediante demanda tecnicamente fundamentada do PODER PÚBLICO.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Tendo sido identificados impactos do EVENTO à saúde, o estudo indicará as ações mitigatórias necessárias para garantir a saúde dos IMPACTADOS, a serem executadas pela FUNDAÇÃO.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O estudo se baseará nos indicadores de saúde de 10 (dez) anos anteriores ao EVENTO e deverá ser mantido pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o EVENTO.

PARÁGRAFO QUARTO: O prazo previsto no parágrafo anterior deverá ser prorrogado no caso de verificação de indícios de aumento da incidência de doenças ou de mudanças negativas no perfil epidemiológico que possam ser decorrências do EVENTO, pelo prazo necessário.

CLÁUSULA 112: O estudo será realizado na forma de uma pesquisa de campo de natureza quali-quantitativa, exploratória e descritiva com mapeamento de perfil epidemiológico e sanitário utilizando dados oficiais disponíveis para toda população, amostras de campo e demais regras previstas no padrão da política pública.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os dados brutos e as análises produzidas no curso do Estudo deverão ser disponibilizados para ampla consulta pública e enviados às Secretarias Estaduais de Saúde, ou equivalentes, dos Estados de Minas Gerais e do Espírito Santo.”

Para elaboração dos estudos estabelecidos nas Cláusulas 111 e 112 foram elaboradas as bases mínimas descritas a seguir, que devem ser observadas pela



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE

Fundação RENOVA como informações orientadoras mínimas para contratação dos estudos.

Todos os estudos deverão conter em sua introdução as seguintes informações:

- a. Contextualização
- b. Descrição dos territórios do estudo
- c. Equipe mínima do estudo - Para este item devem ser consideradas as formações e especialidades necessárias para condução dos estudos.

Para o estudo de avaliação de risco à saúde humana, deve-se prever equipe mínima composta por profissionais das áreas de saúde, meio ambiente e social; e com experiência na aplicação da metodologia abaixo determinada.

Para os estudos epidemiológico e toxicológico, deverão estar previstos profissionais com formação na área de saúde, com experiência comprovada na área tema do estudo (epidemiologia e toxicologia).

1. Estudo de avaliação de risco à saúde humana

O estudo de avaliação de risco deve ser elaborado utilizando a metodologia do Ministério da Saúde denominada "Diretrizes para elaboração de estudo de avaliação de risco à saúde humana por exposição a contaminantes químicos", disponível na página <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/06/Avaliacao-de-Risco---Diretrizes-MS.pdf>

O estudo de avaliação de risco à saúde humana terá como objetivo a definição dos contaminantes de interesse, rotas de exposição e populações expostas e potencialmente expostas aos compostos químicos decorrentes do EVENTO. Essas informações são essenciais e servirão como orientadoras para os estudos epidemiológico e toxicológico. A partir dessas informações também serão definidas as doenças e agravos a serem monitoradas pela exposição aos contaminantes de interesse, estabelecendo assim os indicadores de monitoramento da saúde da população.

O estudo deverá ser realizado no período máximo de 6 (seis) meses após a aprovação pelo CT-Saúde.



Este estudo deve contar as seguintes etapas:

- a. **Avaliação da Informação do Local** – Levantamento das informações do local do EVENTO com descrição do(s) local(is), incluindo aspectos históricos, avaliação preliminar das preocupações da comunidade, dados registrados sobre efeitos adversos à saúde, informação demográfica, usos do solo e outros recursos naturais, informações preliminares sobre contaminação ambiental e possíveis rotas ambientais.
- b. **Preocupações da Comunidade** – Consiste na identificação dos membros da comunidade envolvidos, desenvolvimento de estratégias para envolver a comunidade no processo de avaliação de risco à saúde humana, manutenção da comunicação com a comunidade por meio de todo o processo de solicitação e resposta dos comentários da comunidade sobre os resultados da avaliação de risco à saúde humana.
- c. **Seleção dos Contaminantes de Interesse** – Levantamento dos contaminantes presentes no local do EVENTO e fora deste; as concentrações dos contaminantes no ambiente; os níveis de concentrações basais; verificação da qualidade dos dados levantados, tanto do processo de amostragem quanto das técnicas de análise utilizados em cada estudos disponível; cálculo de valores de comparação; inventário das emissões dos compostos tóxicos; busca de informação toxicológica, por meio dos perfis toxicológicos de cada um dos contaminantes; e, por fim, a determinação dos contaminantes de interesse. Estes contaminantes são os compostos químicos específicos do local de risco. Identificá-los é um processo iterativo que se baseia na análise das suas concentrações no local, na qualidade dos dados da amostragem ambiental e no potencial de exposição humana descrito no perfil toxicológico. Importante destacar que, caso os estudos disponíveis não apresentem dados suficientes ou com qualidade para TODOS os compartimentos ambientais e TODOS os potenciais contaminantes de interesse, deve-se realizar amostragem das matrizes ambientais (solo superficial, água subterrânea, água superficial, alimentos e poeira) visando a



complementação da informação para a definição dos contaminantes de interesse.

- d. Identificação e Avaliação de Rotas de Exposição** – A partir da avaliação do impacto do EVENTO e da determinação dos contaminantes de interesse, é realizado o estabelecimento dos meios ambientais contaminados, mecanismos de transporte, pontos de exposição humana, vias de exposição e populações receptoras/expostas. Estas informações permitem avaliar se as rotas de exposição são potenciais ou completas. Nesta etapa também são definidas as populações expostas ou potencialmente expostas, com registro de cada uma dessas populações. Uma população é considerada exposta se existiu, existe ou existirá, uma rota de exposição completa que liga o contaminante a ela. Uma população exposta inclui pessoas que ingerem, inalam, entram em contato, de alguma forma, com os contaminantes no passado, presente ou futuro. Uma população é considerada como potencialmente exposta se uma rota de exposição potencial tenha existido no passado, existe no presente ou existirá no futuro.

Ao final desta etapa, tem-se uma tabela com cada um dos itens acima descritos e a temporalidade da exposição.

- e. Implicações para a Saúde Pública** – A partir da avaliação toxicológica é feita uma estimativa da exposição e uma comparação das estimativas com o estabelecido como tolerável em normas de saúde, além da determinação dos efeitos à saúde relacionados à exposição e avaliação de fatores que influem nos efeitos adversos para a saúde. Ainda devem ser determinadas as possíveis implicações para a saúde por perigos físicos. Para que se faça uma avaliação dos dados sobre efeitos à saúde, devem ser usados critérios de avaliação e discussão desta informação em resposta às preocupações da comunidade.
- f. Determinação de Conclusões e Recomendações** – A determinação de conclusões inclui a seleção de categoria(s) de perigo(s), conclusões sobre



informação consideradas insuficientes, sobre as preocupações da comunidade relativas a sua saúde e, por fim, as conclusões sobre rotas de exposição. Na determinação de recomendações tem-se como objetivo proteger a saúde dos membros da comunidade e recomendar ações de saúde pública.

Cabe destacar que conforme estabelecido no TTAC devem ser estabelecidas "ações mitigatórias necessárias para garantir a saúde dos IMPACTADOS, a serem executadas pela FUNDAÇÃO".

2. ESTUDO TOXICOLÓGICO

O estudo de avaliação de risco à saúde humana será a base orientadora do estudo toxicológico. Assim, para definição dos itens abaixo elencados deve-se observar o disposto no estudo de avaliação de risco à saúde humana.

2.1. População

As populações a serem avaliadas no estudo toxicológico serão aquelas definidas como expostas e potencialmente expostas pelo estudo de avaliação de risco à saúde humana. Assim, devem ser listadas cada uma das populações (por exemplo: moradores de Bento Rodrigues, moradores de Mariana, moradores de Barra Longa, ribeirinhos, trabalhadores da Samarco, trabalhadores terceirizados, Bombeiros, dentre outras populações estabelecidas no estudo de avaliação de risco à saúde humana.

Também deve ser observada a temporalidade da exposição e os contaminantes que cada população foi exposta ou potencialmente exposta. Essas informações estão contidas no capítulo de rotas de exposição do estudo de avaliação de risco à saúde humana.

2.2. Contaminantes

Os contaminantes a serem dosados nas população descritas no item 2.1 serão aqueles definidos no estudo de avaliação de risco à saúde humana como "contaminantes de interesse".



2.3. Matriz biológica

As matrizes biológicas a serem utilizadas devem refletir as exposições passadas e presente. Assim, deve ser apresentada a justificativa para a escolha da matriz ou matrizes a serem analisadas, como, por exemplo, sangue, cabelo, urina, dentre outras validadas internacionalmente.

2.4. Laboratório

As amostras biológicas coletadas durante o estudo toxicológico devem ser analisadas em laboratórios acreditados, utilizando metodologia padronizada internacionalmente.

2.5. Cronograma de análises

A primeira coleta de amostras e a realização das análises laboratoriais devem ser realizadas até um mês após a aprovação do estudo de avaliação de risco à saúde humana, que será considerado como ANO 1.

As coletas e análises deverão ser repetidas cinco anos após a primeira coleta, ou seja, no ANO 5.

Considerações complementares:

Esse estudo permitirá avaliar a dosagem dos contaminantes de interesse em matrizes biológicas, que indicaram a ocorrência de exposição da população. Os resultados das análises laboratoriais devem ser avaliadas e deve ser emitido documento com conclusão sobre as informações por um profissional toxicologista. Caso seja detectado que os valores dosados estão acima dos valores máximos permitidos para a matriz analisada, devem ser estabelecidas "ações mitigatórias necessárias para garantir a saúde dos IMPACTADOS, a serem executadas pela FUNDAÇÃO", de acordo com o estabelecido no TTAC.



3. ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO

Considerando o estabelecido no TTAC (Cláusulas 106 a 112, da Seção IV: Saúde; Subseção IV.1), para a Seção de SAÚDE, a RENOVA tem como responsabilidade de “prestar apoio técnico para elaboração e implantação de Protocolo de monitoramento da população exposta aos efeitos do EVENTO” (Cláusula 106).

Para a elaboração do Protocolo de monitoramento de saúde, será necessário o desenvolvimento de estudo epidemiológico, que está dividido em 4 etapas: Descritivo; Saúde do Trabalhador; Saúde Mental; e Seguimento da População exposta e potencialmente exposta.

Deverão ser utilizados como base para o estudo epidemiológico: estudo de avaliação de risco à saúde humana; dados e informações oficiais do SUS (DATASUS); dados e informações de unidades de saúde, públicas e privadas; dentre outras fontes de dados fidedignas de interesse.

3.1. Estudo Descritivo:

- ✓ Diagnóstico da situação de saúde da população atingida direta e indiretamente. Esta etapa visa à identificação, registro e análise das características, fatores ou variáveis relacionados à situação de saúde da população atingida direta e indiretamente pelo EVENTO.
- ✓ Estabelecer o padrão das taxas de morbimortalidade dos agravos e doenças, dos últimos 10 anos, antes da ocorrência do EVENTO, ou seja, desde o ano de 2005.
- ✓ Estabelecer as taxas de morbimortalidade dos agravos e doenças, nos 10 anos seguintes da ocorrência do EVENTO, por ano, até o ano de 2025.
- ✓ Identificação e avaliação das fontes de informações existentes nas instituições de saúde, órgãos de meio ambiente, assistência social, defesa



civil e dentre outras instituições públicas e privadas de interesse para o estudo.

- ✓ Estudo de prevalência de doenças e agravos relacionados com o EVENTO (priorizar agravos e doenças de interesse no contexto do EVENTO: exposição aguda e crônica a substâncias químicas, transmissíveis vetoriais, transmissão hídrica e alimentar, doenças crônicas, psicossociais, respiratórias, dérmicas, etc.).

3.2. Estudo de saúde do trabalhador

Este estudo deve considerar a população de trabalhadores expostos e potencialmente expostos definidos no estudo de avaliação de risco à saúde humana, com foco nas doenças e agravos estabelecidos nos estudos realizados, objetivando principalmente: identificar o impacto do evento na mudança do perfil produtivo formal e informal da população trabalhadora e suas consequências na saúde e no trabalho antes e após o EVENTO; identificar os grupos de trabalhadores impactados (envolvidos no resgate, salvamento, assistência e atendimento às vítimas, trabalhadores formais e informais, do campo, água e floresta, e todos aqueles que a atividade econômica estava relacionada com as regiões impactadas) e analisar o impacto no perfil de morbimortalidade dos grupos de trabalhadores.

3.3. Estudo de saúde mental

Este estudo deve considerar a população exposta e potencialmente exposta definida no estudo de avaliação de risco à saúde humana.

O estudo deve estabelecer e analisar indicadores de tendência de aumento do uso nocivo de substâncias psicoativas e medicamentos; e dos transtornos psiquiátricos e tentativas de autoextermínio.



3.4. Estudo de seguimento da população exposta e potencialmente exposta

O estudo de seguimento deve considerar os grupos de populações expostas e potencialmente expostas definidos no estudo de avaliação de risco à saúde humana. Para o seguimento de saúde de cada um dos grupos populacionais devem ser definidos e monitorados indicadores de saúde com foco nas doenças e agravos estabelecidos nos estudos de avaliação de risco à saúde humana e no estudo descritivo, etapa I do estudo epidemiológico.

Este estudo deve propor protocolos de atenção à saúde, considerando os indicadores de saúde definidos e validados e as especificidades dos grupos vulneráveis: idosos, gestantes, crianças até 12 anos, pessoas com deficiência.

4. Considerações Finais

Os tópicos a seguir devem ser apresentados para cada um dos estudos.

a. Cronograma e metas

Apresentar cronograma por mês, contendo cada uma das atividades a serem realizadas para cada um dos estudos. Também devem ser estabelecidas as metas a serem cumpridas em cada um dos estudos listado.

b. Registro das informações

Para cada estudo deve ser apresentada a metodologia detalhada e a forma como será realizada a gestão dos dados e informações:

- Fonte dos dados – listar as fontes de dados que serão consultadas/utilizadas.
- Forma de armazenamento – descrever a tecnologia e metodologia de armazenamento das informações; e a segurança no sigilo da informação, considerando que são dados individuais, nominais e sigilosos.



- Disponibilização da informação – descrever a forma como as informações e relatórios serão disponibilizados para o CT-Saúde/CIF.
- Divulgação da informações – descrever como a informação será comunicada para a população.

c. Aprovação em comitê de ética

Todos os estudos deverão ser submetidos e aprovados em comitê de ética em pesquisa.

d. Termo de Referência

Caberá à Fundação RENOVA elaborar Termo de Referência dos estudos aqui listados, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, remetendo-o à CT-Saúde/CIF para sua avaliação e aprovação na reunião ordinária conseguinte ao envio pela Fundação RENOVA.

A Fundação RENOVA poderá ser convidada para apresentar o Termo de Referência na reunião ordinária do CT-Saúde/CIF.

Caso não seja possível avaliar e deliberar sobre o Termo de Referência apresentado pela Fundação RENOVA na reunião ordinária, será convocada reunião extraordinária, no prazo de 15 dias, para finalização da avaliação do Termo de Referência.

Em caso de necessidade de ajustes, os pontos deverão ser apresentados e justificados pela CT-Saúde e nova proposta deve ser apresentada pela Fundação RENOVA em 15 dias.

e. Contratação

A(s) instituição(ões) interessadas deverão comprovar capacidade, competência e experiência para a execução dos estudos listados nesse documento. A seleção das propostas apresentadas pelas instituições interessadas deverá ser realizada por comitê técnico, criado especificamente para este fim, composto por, no mínimo, 4



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE

representantes, sendo 2 da Fundação RENOVA e 2 da CT-Saúde, mantendo sempre a paridade na representação das duas instâncias.

f. Relatórios – prazo de entrega e produto

ESTUDO	PRAZO	PRODUTO
1. Estudo de avaliação de risco à saúde humana	03 meses	1. Relatório Parcial (etapas a, b e c)
	06 meses	2. Relatório Final (todas as etapas)
2. Estudo toxicológico	01 ano	1. Relatório parcial contendo os resultados das análises laboratoriais e sua interpretação do ano 1
	05 anos	2. Relatório parcial contendo os resultados das análises laboratoriais e sua interpretação do ano 5
	10 anos	3. Relatório final contendo os resultados das análises laboratoriais e sua interpretação dos anos 1, 5 e 10; conclusões e recomendações
3. Estudo Epidemiológico	10 anos	1. Relatório final contendo as etapas 3.1; 3.2; 3.3; e 3.4; conclusões e recomendações
3.1- Descritivo	03 meses	2. Relatório parcial contendo os resultados e análise das atividades 3.1
3.2- Saúde do trabalhador	anual	3. Relatório parcial contendo os resultados e análise das atividades 3.2
3.3- Saúde metal	anual	4. Relatório parcial contendo os resultados e análise das atividades 3.3
3.4- Seguimento da população exposta e potencialmente exposta	anual	5. Relatório parcial contendo os resultados e análise das atividades 3.4

g. Propriedade intelectual

Todos os dados, informações e relatórios produzidos por meio dos estudos listados nesse documento são proibidos de serem publicados pelas instituições contratadas e pela Fundação RENOVA, sem a autorização do CT-Saúde/CIF, órgão responsável por sua guarda e divulgação. A CT-Comunicação, Participação, Diálogo e



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE

Controle Social será responsável pela estratégia de comunicação das informações disponibilizadas pela CT-Saúde junto à população.

Considerando a Lei 9610/1998, em seu artigo 87: "O titular do direito patrimonial sobre uma base de dados terá o direito exclusivo, a respeito da forma de expressão da estrutura da referida base, de autorizar ou proibir:

- I - sua reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo;
- II - sua tradução, adaptação, reordenação ou qualquer outra modificação;
- III - a distribuição do original ou cópias da base de dados ou a sua comunicação ao público;
- IV - a reprodução, distribuição ou comunicação ao público dos resultados das operações mencionadas no inciso II deste artigo.

Todas as informações, dados e estudos, por meio dos relatórios parciais e finais, devem ser disponibilizados para a CT-Saúde, ao final do prazo estabelecido, para análise e aprovação. Caso seja detectado o descumprimento dos itens mínimos estabelecidos nesse documento ou que as informações estão incompletas, a CT-Saúde emitirá nota técnica solicitando complementação das informações, seu prazo, e novo relatório deverá ser elaborado.


Rodrigo Fabiano do Carmo Said

Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

Coordenador da Câmara Técnica de Saúde

P/


SORGIO ROSSI RIBOIRO
SECRETARIA DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
COORDENADOR SUPLENTE DA
CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE