



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 08/2017**

Edição em 22/06/2017

**Assunto: Nota Técnica sobre o Termo de Referência: Estudo Epidemiológico e Toxicológico apresentado pela Fundação Renova.**

**1. Avaliação do Termo de Referência:**

O Termo de Referência - TR apresentado pela Fundação Renova, de forma geral, não atende aos requisitos básicos de um TR e é apresentado no formato de um Projeto de Pesquisa. Cabe esclarecer, que é competência da Câmara Técnica de Saúde/CIF a apresentação do TR com os requisitos mínimos para serem atendidos em projeto de pesquisa pela Fundação Renova, conforme estabelecido na Cláusula III do TTAC "Estará a cargo da Fundação Renova desenvolver um estudo epidemiológico e toxicológico para identificar o perfil epidemiológico e o quadro retrospectivo, atual e prospectivo da saúde dos residentes de Mariana até a foz do Rio Doce, a fim de avaliar os riscos e as correlações derivadas do Evento". Isto posto, destacamos os pontos abaixo para esclarecer a não aprovação do TR apresentado.

O documento, na forma como se apresenta, está confuso e de difícil compreensão. Faltam na estrutura do documento aspectos imprescindíveis em um TR como: descrição da metodologia de forma detalhada, justificativa para elaboração do TR, clareza nos objetivos, delimitação de processos e cronograma, resultados esperados e a forma de divulgação dos mesmos. Além disso, não contempla as populações estabelecidas no TTAC.

Quanto à avaliação do conteúdo técnico, destacam-se os pontos a seguir, sem procurar avaliar todo o documento de maneira exaustiva:



a) Entende-se que estudos epidemiológicos e estudos toxicológicos são de natureza distintas e devem ser planejados e desenvolvidos separadamente, considerando todas as suas especificações. Para o desenvolvimento do estudo toxicológico, deve ser realizado estudo prévio de Avaliação de Risco à Saúde Humana por Exposição a Contaminantes

Químicos, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde. Esta etapa é imprescindível para que elementos essenciais sejam estabelecidos, como: estabelecimento dos contaminantes de interesse, incluindo os potenciais; definição das populações expostas e potencialmente expostas; identificação e avaliação das rotas de exposição; determinação de implicações para a saúde pública e recomendações de outros estudos, quando aplicável. Após essa etapa deve ser estabelecida a linha de base de acompanhamento toxicológico da população;

b) O desenho do estudo proposto pela Fundação Renova é pertinente para esse tipo de evento. Entretanto, as etapas metodológicas de estruturação e delimitação dos estudos epidemiológicos (longitudinais e transversais) não estão descritas de forma clara no documento. Falta também detalhamento e clareza de como será conduzida a parte qualitativa e a pesquisa de campo. Ademais, para caracterizar o perfil epidemiológico, é pertinente um estudo ecológico, tendo como fonte de dados os sistemas de informações públicos de saúde, dados sóciodemográficos, entre outros, e principalmente a avaliação dos dados primários de saúde da população. Recomenda-se ainda que sejam listados os municípios contemplados no estudo e definidos os termos "regiões" e "zonas". O documento relata sobre uma "coorte impactada indiretamente" com a finalidade de cobrir os caminhos potenciais de exposição, mas não há informações sobre a metodologia dessa ferramenta. O documento refere-se ainda às experiências de organizações científicas internacionais relacionadas a grandes desastres naturais. A descrição dessa metodologia é importante para que a empresa/instituição responsável pela pesquisa possa se orientar na condução do processo;

c) O Parágrafo Terceiro da Cláusula III do TIAC fala que "O estudo deverá se basear em indicadores de saúde de dez (10) anos anteriores ao EVENTO e deverá ser mantido pelo período mínimo de dez (10) anos após o EVENTO", porém no documento apresentado pela Fundação Renova não está evidente quais serão os indicadores selecionados para o estudo. A definição dos indicadores é imprescindível para o seguimento de saúde da população. Cabe esclarecer que esses indicadores somente poderão ser definidos e validados após a avaliação preliminar do padrão epidemiológico da população alvo;



d) Não há menção no documento sobre a população de trabalhadores e se faz pertinente considerar esse grupo como potencialmente exposto. Reforça-se aqui mais uma vez a necessidade de realização de estudo de Avaliação de Risco à Saúde Humana, conforme descrito acima, para a determinação das populações expostas. Para além dos temas mencionados, entende-se que o estudo deve considerar aspectos como o mapeamento dos processos produtivos (atividades econômicas, ocupações, número de trabalhadores, potenciais agentes de riscos desses processos produtivos à saúde dos trabalhadores) da região; investigação dos impactos no processo e ambiente de trabalho e como estes determinam a saúde dos trabalhadores do campo, floresta e água, especificamente ribeirinhos e pescadores; levantamento do perfil dos trabalhadores com mudança de ocupação decorrente dos impactos do referido desastre; além de produzir estudo toxicológico dos trabalhadores diretamente expostos às águas do Rio Doce (análise da exposição ocupacional a metais e os seus efeitos tóxicos);

f) Considerando a elaboração do estudo piloto para doenças zoonóticas, recomenda-se incluir a febre amarela como um dos agravos a serem estudados. A região onde será desenvolvido o estudo foi acometida por um surto de febre amarela, portanto é preciso compreender se o desastre contribuiu para esse cenário, incluindo essa patologia na pesquisa;

g) No item que trata sobre a participação da comunidade, os responsáveis pela execução do estudo devem escolher a melhor metodologia para determinar o tamanho da amostra, prevendo perdas e possíveis desistências das pessoas ao longo dos estudos. A pesquisa deve estar de acordo com resolução Nº 466/12 que trata sobre as Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, bem como a Lei de Acesso à Informação 12.527/2011;

h) É importante destacar que todo estudo envolvendo seres humanos deve ser aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa e esse documento não foi apresentado.

## 2. Conclusão

Ante ao exposto, a Câmara Técnica de Saúde/CIF reprovou o documento apresentado e entende que se faz necessária a elaboração de um Termo de Referência, para que sejam atendidos os objetivos previstos no TTAC, em especial nas cláusulas 111 e 112.



### 3. Encaminhamento

A Câmara Técnica de Saúde/CIF elaborará um Termo de Referência com as bases mínimas a serem observadas nos estudos de saúde (toxicológico e epidemiológico), bem como estabelecerá grupo técnico de seguimento dos estudos de saúde, considerando os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Belo Horizonte, 22 de Junho de 2017

**Rodrigo Fabiano Carmo Said**

Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde  
Coordenador da Câmara Técnica de Saúde / CIF  
Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Rodrigo Fabiano do Carmo Said  
Subsecretário de Vigilância  
e Proteção à Saúde  
SES-MG - Masp: 1.389.106-4