

MEMORANDO

De: NewFields
Para: Kelly Cardoso e Wagner Tonon, Programa de Saúde - Renova
Assunto: Retorno a Carta Resposta da Ambios
Data: 23 de abril de 2019

1 INTRODUÇÃO

A Ambios Engenharia e Processos (Ambios) elaborou o “Estudo de Avaliação de Risco à Saúde Humana (ARSH) em Localidades Atingidas pelo Rompimento da Barragem de Fundão - MG” (Relatório Final) referente aos municípios de Mariana e Barra Longa, o qual foi entregue em sua versão final à Fundação Renova (Fundação) em 21 de março de 2019. Após recebimento e análise inicial, a Fundação encaminhou à Ambios duas cartas com considerações sobre o Relatório Final: a primeira carta foi encaminhada em 21 de março de 2019; e a segunda carta foi encaminhada em 2 de abril de 2019. Ambas as cartas apresentavam questionamentos que demandavam esclarecimentos por parte da Ambios.

Como resposta a estes questionamentos, a Ambios encaminhou à Fundação: (1) uma carta resposta em 14 de abril de 2019 (carta resposta); e (2) o “Estudo de Avaliação de Risco à Saúde Humana em Localidades Atingidas pelo Rompimento da Barragem de Fundão - MG” revisado (Relatório Final Revisado) em 17 de abril de 2019.

Este memorando técnico apresenta a avaliação da NewFields em relação a carta resposta da Ambios à Fundação e das alterações realizadas no Relatório Final. Além disso, este memorando leva em consideração o Parecer Técnico elaborado pela NewFields (*Peer Review*) e entregue à Fundação em 15 de abril de 2019.

Cabe salientar que, conforme determinado na Nota Técnica SUBVPS/SES-MG nº 11/2017 (aprovada com ressalvas pela Deliberação nº 106 do Conselho Interfederativo - CIF), o estudo de ARSH deve ser elaborado utilizando a metodologia do Ministério da Saúde (MS) denominada “Diretrizes para a Elaboração de um Estudo de Avaliação de Risco à Saúde Humana por Exposição a Contaminantes Químicos” (Diretrizes), publicada em 2010.

2 CONSIDERAÇÕES INICIAIS DA AMBIOS

Legitimidade da Fundação Renova para revisar o estudo de ARSH:

A Ambios enfatiza que o estudo de ARSH é “um instrumento do Setor Saúde para o Setor Saúde” e, desta maneira, “cabe ao Setor Saúde, e somente a ele, avaliar e discutir seus resultados com a equipe realizadora dos estudos” (Ambios). A NewFields compreende e concorda que o estudo de ARSH é um instrumento para o Setor Saúde, porém, conforme determinado pela Nota Técnica SUBVPS/SES-MG nº 11/2017, a responsabilidade de contratação do estudo é da Fundação Renova.

Portanto, a NewFields entende que é responsabilidade da Fundação garantir a entrega - ao setor saúde - de um estudo de alto rigor técnico, que siga corretamente as Diretrizes do MS, utilize as melhores e mais atuais práticas científicas, e que seja válido perante todos os órgãos fiscalizadores (incluindo a Câmara Técnica de Saúde). Assim, a Fundação, responsável pelo estudo ante os órgãos fiscalizadores, possui total competência de apresentar sua avaliação e requisitar esclarecimentos.

Importante salientar que o principal interesse da avaliação deste estudo é a saúde pública da comunidade atingida. E que, juntamente com a Ambios, a Fundação é responsável pela entrega



de um estudo de qualidade científica, que traga respostas claras as comunidades atingidas e que esteja em conformidade com as Diretrizes do MS.

Falso positivo e negativo:

A carta da Ambios discute que, “na visão da equipe de ARSH da Ambios, o pior resultado dos estudos de ARSH ocorre quando produzimos um resultado *falso negativo*”, enquanto que “*falso verdadeiro*, não tem implicações tão desastrosas”.

A NewFields concorda que um falso negativo é extremamente negativo em um estudo de ARSH, concorda com todos os impactos listados pela Ambios e relacionados a esta situação e, por isso, salienta a necessidade de seguir todos os requerimentos das Diretrizes do MS. As Diretrizes, em diversas seções, salientam e descrevem as incertezas inerentes à metodologia de ARSH, incluindo ampla discussão sobre os fatores de segurança e incerteza aplicados a cada uma delas, aumentando a garantia de que as exposições não serão subestimadas.

Salientamos o trecho da seção “8.2. Processo de Adoecimento e Limitações do Modelo de Avaliação de Risco”, que diz:

“Portanto, os fatores de segurança são utilizados para responder questões não conhecidas como as diferenças nas respostas entre as espécies, bem como a variabilidade espacial, temporal e entre os indivíduos, e a sensibilidade potencial aumentada em determinados grupos da população, como crianças, por exemplo.”

Além disso, a NewFields entende que comunicar à uma população que ela está exposta à uma contaminação que não é real tem implicações sobre a saúde da mesma (incluindo saúde mental) e é capaz de alterar sua dinâmica e estilos de vida.

Socialização das informações

Em sua carta, a Ambios também salienta que o estudo de ARSH “prevê a socialização das informações e comunicação de risco”. A NewFields concorda que todos os resultados de uma ARSH devem ser socializados com as comunidades, desde que seja possível garantir a qualidade científica das informações compartilhadas. Conforme enfatizado pelas Diretrizes, “dados de análises ambientais e de saúde devem ser transmitidos de modo *consolidado*, para que não se crie um clima de conflito dentro da comunidade.”

Uso da estratégia de pior cenário

- item 1 da carta resposta da Ambios.

É importante destacar que a Fundação não se opõe à utilização da estratégia de pior cenário, quando em consonância com as Diretrizes do MS.

Para o cálculo de dose de exposição, o uso da concentração máxima é uma das abordagens sugeridas pelas Diretrizes do MS quando se considera o “pior cenário”. Outra abordagem sugerida pelo Ministério para esse cálculo é usar a média das concentrações detectadas acima do valor de referência para cada contaminante de interesse selecionado.

Entretanto, a NewFields entende que a apresentação dos conjuntos de dados de maneira mais robusta (analisando todos os resultados disponíveis) também atende às orientações do MS e fornece uma avaliação mais clara dos dados disponíveis. Além disso, esta avaliação possibilitaria o atendimento a outros requisitos das Diretrizes, tais como discussão sobre concentrações basais, distribuição espacial e sequenciamento temporal dos dados, três itens que não foram discutidos



pela Ambios no Relatório Final. Cabe ressaltar, que as Diretrizes do MS não tratam especificamente sobre a não necessidade de avaliação desses três itens quando se adota a estratégia do “pior cenário” para o cálculo da dose de exposição.

Do ponto de vista da comunidade, o objetivo é entender a variabilidade dos dados e suas possíveis implicações para a saúde. A NewFields entende que as premissas conservadoras de saúde são apropriadas, mas a análise não deve ser restrita ao pior cenário. Portanto, as abordagens utilizadas pela Ambios para seleção de contaminantes e cálculo de dose de exposição estão previstas nas Diretrizes de ARSH do Ministério da Saúde, mas sua aplicação sem a discussão dos itens mencionados no parágrafo anterior não fornece uma perspectiva ampla dos reais perigos e eventuais implicações à saúde das comunidades.

Aplicabilidade da ATSDR

- item 2 da carta resposta da Ambios.

A metodologia de ARSH foi estabelecida no Brasil pelo MS, no ano de 2010. Tais Diretrizes se baseiam nas experiências adquiridas pelo MS na aplicação de avaliações de risco utilizando a metodologia desenvolvida pela *Agency for Toxic Substances and Disease Registry* (ATSDR) e adequação desta metodologia à realidade brasileira. Como consequência, a ATSDR é constantemente mencionada e referenciada nas Diretrizes do MS.

Dessa forma, a NewFields entende que a metodologia de ARSH da ATSDR deve ser a principal bibliografia consultada quando não são detalhados procedimentos específicos nas Diretrizes do MS. Caso não seja utilizada a metodologia da ATSDR para completar tais lacunas, devem ser utilizadas outras metodologias ou procedimentos reconhecidos, tais como: Agência Nacional de Águas (ANA), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Companhia de Saneamento Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB).

Como exemplos de procedimentos não detalhados pelas Diretrizes do MS podemos destacar: requisitos mínimos para avaliação de dados ambientais e das técnicas de amostragem; taxas de cálculos de dose de exposição; e o detalhamento da aplicação da comparação das doses de exposição aos Níveis de Risco Mínimo (MRL) da ATSDR e à Dose de Referência (RfD) da EPA. Nesse sentido, não é - de forma alguma - improcedente buscar respaldo em outras metodologias de avaliação de risco à saúde humana, dando ênfase à metodologia da ATSDR, cujo documento mais recente data de 2005.

Argumentar que, pela realidade brasileira, os procedimentos citados acima não são aplicáveis ao estudo realizado pela Ambios não é compatível com os esforços de órgãos reguladores de todo o país em desenvolver diretrizes e recomendações para validar procedimentos de amostragem e de controle de qualidade da amostragem e dos dados coletados. Em especial, os procedimentos de controle de qualidade da amostragem e de dados, que são exigências dos órgãos reguladores, que têm como objetivo garantir que a amostra coletada seja representativa do compartimento ambiental e assegurar a validade dos dados laboratoriais.

3 RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTO E ADEQUAÇÃO DO RELATÓRIO FINAL

A solicitação de esclarecimentos encaminhada pela Fundação à Ambios contém 18 questionamentos. Dessas questões, 3 foram respondidas pela Ambios e adequadas no Relatório Final Revisado (questão 3, 4 e 5 relativas a erros de valores de referência nas tabelas de resultados).

A questão 8 (Qual a justificativa para a combinação dos contaminantes de interesse de Mariana e Barra Longa?) não foi respondida pela Ambios.



As demais questões foram abordadas pela Ambios em sua resposta, mas a NewFields considera que não foram respondidas de forma satisfatória. Tais questionamentos serão abordados individualmente a seguir.

Questão 1: *Quais procedimentos de controle de qualidade da amostragem foram utilizados pela Ambios? Foram coletadas amostras duplicatas e brancos?*

- item 3 da carta resposta da Ambios.

Conforme descrito na resposta da Ambios e em seus relatórios, foram feitas coletas de amostras duplicatas para diversas matrizes ambientais. Entretanto, a Ambios não apresenta a avaliação dos resultados obtidos para essas amostras duplicatas. Conforme o Guia Nacional de Coleta e Preservação de Amostras da ANA, a variação dos resultados das amostras duplicatas deve ser avaliada a fim de analisar a precisão e repetitividade da amostragem.

Diferentemente do que é afirmado pela Ambios, o mesmo Guia da ANA discute sobre o uso de brancos de amostragem e, em conjunto com o descrito na ABNT NBR 16435/2015, permite concluir que os resultados obtidos nas amostras de branco de amostragem são importantes para a verificação de potenciais contaminações das amostras advindas dos procedimentos de coleta.

Como salientado pela Ambios, brancos de campo não são necessários para as amostras de matriz sólida (solo, sedimento, poeira domiciliar, alimentos). Entretanto, brancos de campo são necessários para as amostras de matriz líquida e não foram coletados pela Ambios. Adicionalmente, brancos de equipamento são importantes para avaliar a eficiência da descontaminação dos equipamentos utilizados durante as coletas de amostra (ANA, 2011 e ABNT NBR 16435/2015), e também não foram coletados pela Ambios.

Ao citar a ATSDR para dizer que, na ausência de procedimentos de controle de qualidade, os dados podem ser utilizados desde que os avaliadores assinalem que as conclusões da ARSH foram “determinadas pela disponibilidade e integridade da informação referida”, a Ambios utiliza o documento da ATSDR de 1992, que não é o documento mais recente.

As considerações apresentadas na Seção 5 do “*Public Health Assessment Guidance Manual (Update)*” da ATSDR (2005), quanto a avaliação da contaminação ambiental, são pontos importantes da validação dos dados ambientais utilizadas para a avaliação de risco à saúde humana que não foram adequadamente discutidos pela Ambios.

Questão 2: *Os laboratórios utilizados para as análises possuem acreditação com escopo para todas as matrizes e compostos para os quais foram utilizados?*

- item 3 da carta resposta da Ambios.

Conforme descrito nos questionamentos da Fundação Renova, não foram encontradas acreditações do laboratório Tommasi Ambiental para análise de metais em amostras de leite e ovo, segundo os escopos de acreditação disponibilizados pelo próprio laboratório em seu website (mesmo escopo disponibilizados pela Ambios nos anexos do Relatório Final Revisado).

É importante salientar o seguinte trecho da carta resposta da Ambios:

“Os critérios de avaliação para a validação de dados de terceiros são tanto mais conservadores quando a fonte dos dados possa ter algum interesse que não os da saúde pública nos resultados dos estudos de ARSH.



Quando a fonte dos dados e informações é absolutamente confiável, por exemplo, instituições e órgãos públicos, os critérios quanto à qualidade são os mesmos, mas podem exigir algum grau de adaptação para fins de saúde pública.

Assim, como se sabe, muitos laboratórios importantes de instituições públicas, apesar de seguir rigorosos critérios de GQ/CQ e serem bastante confiáveis nos seus resultados, por razões de orçamento, pelos custos envolvidos, não possuem acreditação com escopo para todas as matrizes e compostos a ser analisados.”

A qualidade e idoneidade dos dados deve ser verificada e validada com base científica. Pré-estabelecer que dados provenientes de instituições e órgão públicos são “absolutamente confiáveis” e dados de empresas privadas “possam ter algum interesse que não os da saúde pública” não possui respaldo técnico.

O principal ponto de questionamento da Fundação Renova diz respeito à validade dos resultados dessas amostras, já que possuir acreditação pela NBR ISO 17.025/2017 não implica que o laboratório possui escopo acreditado para todas as matrizes ambientais e para todas as análises. A confiabilidade do laboratório não pode ser atestada sem a devida acreditação para o escopo realizado.

Questão 6: *Como foram utilizadas as concentrações basais na análise dos contaminantes de interesse selecionados?*

- item 8 da carta resposta da Ambios.

Conforme exposto nos questionamentos encaminhados pela Fundação Renova, a avaliação dos níveis de concentrações basais é um requisito da etapa de seleção de contaminantes de interesse das Diretrizes do MS para ARSH. A seção 5 das Diretrizes afirma que “*deve ser realizada uma revisão dos níveis de concentração natural dos contaminantes nos compartimentos ambientais locais*”.

O uso dessas concentrações, que não é amplamente discutido pelas Diretrizes, é discutido na metodologia de avaliação de risco à saúde humana da ATSDR de 2005 (documento mais recente) e possui como principal função:

“Yet understanding the contributions from ‘background’ concentrations is an important element of your site-specific analysis. In some cases, contaminants cannot be attributed exclusively to a particular site (e.g., ‘part of the arsenic in residential soil downwind from the smelter is naturally occurring’); in others, contaminants can be attributed primarily to a given source (e.g., ‘PCBs are not naturally occurring compounds, and the levels observed in the fish are believed to originate predominately from the capacitor manufacturing plant’s discharges’), or multiple sources (e.g., ‘concentrations of PCE in drinking water downgradient from the commercial/industrial zone may be related to merging plumes from multiple dry cleaning facilities in the area’). It is important for public health assessments to include this perspective.”

A Ambios, ao afirmar que “possivelmente, algum interessado nos resultados dos estudos, que não do Setor Saúde, poderiam demandar que a equipe de ARSH utilizasse os valores basais dos contaminantes como base para a determinação dos *contaminantes de interesse*” está interpretando incorretamente as Diretrizes e o questionamento da Fundação.

Conforme as Diretrizes, dentre os benefícios da avaliação das concentrações basais, em conjunto com a distribuição espacial e temporal das concentrações, salienta-se o entendimento de: distribuição espacial; “pontos críticos”; mudanças de concentração no tempo; diferenças de contaminação entre os compartimentos ambientais; contaminantes que tenham sido detectados



em altas concentrações com maior frequência; e comprovar a integridade e representatividade da amostragem.

Questão 7: *Por que não foi apresentada avaliação espacial e temporal dos dados ambientais disponíveis para Mariana e Barra Longa?*

- item 9 da carta resposta da Ambios.

A Ambios responde a este questionamento explicando o uso da estratégia de pior cenário. Entretanto, utilizar a estratégia de pior cenário não dispensa a necessidade de realizar uma avaliação local e temporal dos dados. A seção 5 das Diretrizes afirma que “*devem* ser utilizados os dados obtidos em análises das amostras ambientais (análise temporal e espacial, quando possível) para identificar os contaminantes de interesse no passado, presente e futuro, bem como verificada a probabilidade de transferência entre os compartimentos ambientais”.

Questão 9: *Quais os critérios utilizados para a definição das futuras rotas de exposição completas? Foram observadas as condições descritas nas Diretrizes do MS (6.6.1. Rotas de Exposição Completa)?*

- item 10 da carta resposta da Ambios.

O questionamento da Fundação Renova não foi relativo a definição de rotas de exposição completa e, sim, a definição das *futuras* rotas de exposição completas.

As Diretrizes do MS para ARSH (seção 6.6.1. Rotas de Exposição Completa) descrevem as condições necessárias para uma rota de exposição ser considerada completa no futuro devendo, obrigatoriamente, apresentar a “existência de uma contaminação atual em um ponto de exposição ou em um compartimento ambiental que poderia chegar a ser um ponto de exposição em dias, semanas ou meses (áreas em via de urbanização em local contaminado).” Sendo assim, como não há evidências da contaminação atual da biota aquática, por exemplo, esta rota de exposição não pode ser considerada completa, mesmo que futuramente.

Dessa forma, por existirem poucas evidências técnicas que embasem a conclusão dessa rota de exposição aos sedimentos como completa, essa rota de exposição deve ser considerada uma rota de exposição *potencial* futura.

Questão 10: *Por que a Ambios afirma“(…) o solo nas áreas com deposição da lama de rejeitos, bem como naquelas áreas, cujos solos superficiais, em decorrência dos ventos dominantes, possam ser contaminados pela poeira, devem ser monitoradas e deve-se evitar a produção de alimentos nessas áreas”, se não foram encontrados contaminantes de interesse nas amostras de alimento coletadas?*

- item 11 da carta resposta da Ambios.

Os argumentos apresentados pela Ambios em sua carta resposta são baseados em incursões a campo e relatos da comunidade, ambos mecanismos válidos para o levantamento de preocupação e matrizes a serem estudadas. Porém, não são informações suficientes para determinar a suspensão da produção de alimentos nessas áreas.

Conforme exposto nas Diretrizes, quando os “dados disponíveis (são) insuficientes para caracterizar a exposição; e não existem dados, ou são insuficientes, que indiquem que o local teve um impacto adverso sobre a saúde humana” as recomendações de ações de saúde devem “identificar os dados ou informações necessárias para avaliar adequadamente os riscos à saúde pública originados do local, por meio de estudos e pesquisas de saúde e ambiente para complementar as informações como proposto na metodologia”.



Questão 11: *Quais foram os critérios de seleção das taxas de ingestão aplicadas nos cálculos das doses de exposição?*

- item 12 da carta resposta da Ambios.

Em sua carta resposta, a Ambios afirma que o Apêndice G do “*Public Health Assessment Guidance*” (ATSDR, 2005a) não especifica a obrigatoriedade de uso dos valores de fatores de exposição do “*Exposure Factors Handbook*” da US EPA.

A ATSDR (2005a) é categórica em indicar que, na ausência de fatores de exposição específicos da área de estudo: “deve-se buscar as estimativas de exposição derivadas com base em estudos populacionais, como aquelas descritas no *Exposure Factors Handbook* da US EPA”.

Ao se avaliar o “*Exposure Factors Handbook*” da US EPA, a versão mais recente do capítulo que trata da exposição ao solo e poeira (Capítulo 5) apresenta discussões a respeito dos valores de taxas de ingestão que foram aplicadas pela Ambios para estimativa da dose de exposição das áreas de estudo (Mariana e Barra Longa).

O primeiro ponto que deve ser ressaltado é que, para ambas as taxas de ingestão aplicadas pela Ambios, a US EPA indica que esses valores são referentes a ingestão de “solo + poeira” (*soil + dust*). Conforme o que foi definido no Capítulo 5 do “*Exposure Factors Handbook*” (US EPA, 2017):

“The soil + dust recommendations would include soil, either from outdoor or containerized indoor sources, dust that is a combination of outdoor settled dust, indoor settled dust, and air-suspended particulate matter that is inhaled, subsequently trapped in mucous and moved from the respiratory system to the gastrointestinal tract, and a soil-origin material located on indoor floor surfaces that was tracked indoors by building occupants.” (US EPA, 2017).

Dessa forma, as taxas de ingestão utilizadas pela Ambios já consideram a ingestão combinada de solo e poeira, de modo que aplicar a mesma taxa individualmente para ambas as vias de exposição (ingestão de solo e ingestão de poeira) não reflete um cenário realístico conforme a literatura científica mais atual sobre o assunto. Caso seja interesse de se avaliar as doses de exposição por essas vias separadamente, o Capítulo 5 do “*Exposure Factors Handbook*” (US EPA, 2005) apresenta valores específicos de taxa de ingestão de solo e taxa de ingestão de poeira para diversas faixas etárias.

O segundo ponto a ser discutido é que as taxas de ingestão utilizadas pela Ambios não correspondem necessariamente às respectivas faixas etárias indicadas pelo Capítulo 5 do “*Exposure Factors Handbook*” (US EPA, 2005). Especificamente, a US EPA considera que para crianças abaixo de 6 meses de idade, 100 mg/dia seria o percentil 95 da ingestão combinada de solo + poeira. Essa mesma taxa de ingestão seria o percentil 95 para crianças acima de 12 anos de idade e adultos. Para essas faixas etárias (crianças menores que 6 anos de idade; e crianças entre 12 e 17 anos de idade) a Ambios aplica o valor de 200 mg/dia para estimativa da dose de exposição, sem adequada discussão que justifique a aplicação desses valores.

A Ambios está correta em fazer essa afirmação de que a ATSDR não especifica a obrigatoriedade de uso dos valores de fatores de exposição do “*Exposure Factors Handbook*” da US EPA, porém, a NewFields não considera adequada a avaliação de um apêndice sem o devido contexto do texto principal, assim como não considera adequada a seleção de um fator de exposição sem devida justificativa e respaldo técnico.



Questão 12: *Quais os critérios definidos pela Ambios para o uso do princípio da precaução?*

- item 13 da carta resposta da Ambios.

A NewFields concorda com as referências bibliográficas e conclusão apresentadas pelas Ambios: “No entendimento da equipe de ARSH da Ambios, a aplicação do Princípio da Precaução consiste em que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano”.

Entretanto, esta não é a maneira que a Ambios está aplicando este princípio. O Relatório Final utiliza este princípio para concluir sobre as implicações na saúde, citando a falta de parâmetros conhecidos para a exposição humana e uma subestimativa de exposição para os municípios estudados. Porém, a Ambios está utilizando o princípio da precaução até mesmo em situações onde existem métodos e dados científicos validados para estimar a exposição, por exemplo, ao chumbo.

A NewFields entende que o princípio da precaução só deve ser invocado quando houver uma significativa ausência de informações toxicológicas. Esta situação não existe para os contaminantes de interesse selecionados pela Ambios.

Questão 13: *A afirmação feita pela Ambios de que não existe dose de referência (RfD) para exposição crônica ao cobre através da ingestão não está correta. A Fundação requer a retificação dessa afirmação e das conclusões relacionadas à mesma, para adequação às Diretrizes do MS.*

- item 14 da carta resposta da Ambios.

A Ambios afirma em sua carta resposta que mantém o seu entendimento de que não existe dose de referência para exposição oral crônica ao cobre por essa dose não ser definida pelo *Integrated Risk Information System* (IRIS) da US EPA.

Conforme salientado no questionamento apresentado à Ambios, existe uma dose de referência que é derivada dos resultados da tabela HEAST da US EPA e utilizada pela Agência para a definição dos valores de referência denominados *Regional Screening Levels (RSLs)*. Acesso ao website da Agência sobre RSLs permite obter o valor de referência para exposição oral mencionado (0,04 mg/kgPC.dia).

A NewFields considera que deve ser salientado no relatório a justificativa pela não adoção do valor de dose de referência mencionado acima, indicando os motivos pelos quais a Ambios considera que essa dose de referência não é válida, mesmo quando essa é utilizada pela US EPA.

Questão 14: *Por que a Ambios considera que não existem parâmetros científicos para avaliação da exposição ao chumbo? Por que não foram aplicadas as recomendações da ATSDR para tal avaliação? Por que não foram utilizados modelos PBPK (Physiologically Based Pharmacokinetic) como o IEUBK e o ALM para avaliação da exposição ao chumbo?*

- item 15 da carta resposta da Ambios.

A Ambios afirma em sua carta resposta que não adotou modelos PBPK (*Physiologically Based Pharmacokinetic*), como o IEUBK, pois esses modelos não estabelecem a presença ou ausência de perigo à saúde.

Conforme salientado nos questionamentos encaminhados à Ambios, esses modelos, em especial o IEUBK, conforme o perfil toxicológico de chumbo desenvolvido pela ATSDR (2007), são modelos que permitem avaliar a exposição ao chumbo para uma determinada área de estudo. Além disso, o modelo IEUBK foi validado por observações de estudos epidemiológicos (ATSDR, 2007),



indicando resultados consistentes com observações de crianças cuja exposição ao chumbo é predominantemente proveniente de suas residências.

O modelo IEUBK é inclusive aplicado pela ATSDR em casos de destaque, como a avaliação da exposição ao chumbo presente na água superficial do rio Reedy, na Carolina do Sul/EUA (ATSDR, 2016). Essa avaliação da ATSDR foi baseada nos dados ambientais coletados como parte da investigação ambiental do Site US Finishing/Cone Mill NPL, uma antiga indústria têxtil de branqueamento e acabamento. Nessa avaliação, os resultados do modelo IEUBK indicaram um potencial perigo à saúde de crianças abaixo de 7 anos de idade que nadam no rio Reedy. Entretanto, apesar desses resultados, a ATSDR conclui que a avaliação da exposição ao chumbo está limitada pelos dados de água superficial analisados, que são provenientes de cinco amostras de água coletadas no ano de 2013 em locais rasos que não permitem o uso recreacional do rio para natação, e que não foram coletadas amostras em locais onde de fato crianças menores de 7 anos nadam. Além disso, a ATSDR salienta nessa avaliação que dados coletados no Site US Finishing/Cone Mill NPL nos anos anteriores (2011 e 2012) apresentaram concentrações de chumbo aproximadamente três ordens de magnitude menores que as detectadas em 2013. Por fim, a ATSDR também salienta que não teve acesso aos relatórios analíticos dos dados avaliados, assim como aos relatórios de garantia de qualidade dos dados da campanha de amostragem de 2013, para a qual apenas chumbo e cobre foram detectados na água superficial. Como recomendações de sua avaliação, a ATSDR indica a necessidade de coleta de amostras de água superficial em locais onde é possível o uso recreacional do rio para natação por crianças menores de 7 anos de idade, bem como a determinação da fonte de contaminação por chumbo no rio.

Dessa forma, ao afirmar que os modelos PBPK não permitem estabelecer presença ou ausência de perigo à saúde humana não está de acordo com o entendimento científico de avaliação de exposição ao chumbo. O uso desses modelos, em especial o IEUBK, com adequado embasamento técnico, fornece informações relevantes para a avaliação de risco à saúde humana dos municípios de Mariana e Barra Longa, objeto do estudo da Ambios.

Questão 15: *Por que as concentrações de níquel na poeira encontradas em Barra Longa não foram comparadas com os valores de RMEG definidos pela ATSDR?*

- item 16 da carta resposta da Ambios.

A Ambios afirma em sua carta resposta que não utilizou os valores de referência ambientais (EMEGs e RMEGs) da ATSDR por não serem considerados “suficientemente conservadores ou específicos”. Para tornar a seção de avaliação da exposição mais transparente, é necessário que sejam apresentados os argumentos técnicos completos para tal consideração.

Além disso, em sua carta resposta, a Ambios utiliza a definição dos valores de EMEGs e RMEGs apresentada no Apêndice F do documento “*Public Health Assessment Guidance Manual (Update)*” da ATSDR (2005) como uma forma de demonstrar o motivo de não utilização desses parâmetros. O principal argumento baseia-se na afirmação da ATSDR de que esses valores (EMEGs e RMEGs) são “valores de triagem e não são indicadores de efeitos adversos à saúde”. No Apêndice F da metodologia de avaliação de risco à saúde humana, a ATSDR especifica a mesma consideração para os MRL definidos pelo órgão:

(1) “MRLs are screening values only and are not indicators of health effects.” (Apêndice F, pg F-2, ATSDR, 2005)

(2) “(...) EMEGs are screening values only, and not indicators of adverse public health effects.” (Apêndice F, pg F-8, ATSDR, 2005)



(3) “(...) RMEGs also serve only as screening values and not indicators of public health hazards.” (Apêndice F, pg F-13, ATSDR, 2005)

Dessa forma, os argumentos apresentados pela Ambios como justificativa para não utilizar os EMEGs e RMEGs, além de não serem válidos, são inconsistentes com as conclusões apresentadas pela Ambios no Relatório Final. Já que, ao observar excedências das doses de exposição calculadas ao MRL, em seu relatório final, a Ambios faz conclusões acerca da exposição das populações avaliadas. Além disso, também de acordo com a ATSDR (2005),

“a comparação com valores de referência de saúde permitirá identificar (1) substâncias que se encontram abaixo de valores de referência conservadores e que não possuem potencial de representar perigo à saúde; (2) substâncias que se encontram acima de valores de referência e requerem avaliações mais detalhadas”.

Conforme a ATSDR (2005a), na ausência de MRLs, “RfDs ou RfCs da USEPA devem ser utilizados”. A Ambios não segue essa determinação em seu relatório final, e não discute sobre os valores de dose de referência da US EPA para os compostos selecionados como contaminantes de interesse.

Conforme o exposto acima, conclui-se que a Ambios não utiliza adequadamente os valores de referência ambientais e de saúde citados pelas Diretrizes do MS para ARSH.

Questão 16: *Por que não são apresentadas discussões relacionadas à indução de tolerância oral por níquel?*

- item 17 da carta resposta da Ambios.

Em sua carta resposta, a Ambios afirma que discussões sobre indução de tolerância oral ao níquel não foram apresentadas pelo fato de as condições de exposição da comunidade de Barra Longa não serem similares aos estudos sobre esse assunto, uma vez que a população de Barra Longa estaria exposta através de múltiplas vias de exposição.

Conforme o questionamento apresentado à Ambios, indução de tolerância oral ao níquel diz respeito à via de exposição de ingestão (oral) desse composto e, portanto, sua discussão não interfere na avaliação da exposição a esse metal. De fato, a apresentação dessa discussão indicaria que todos os efeitos de exposição ao níquel através de diferentes vias de exposição foram avaliados em sua totalidade. A indução de tolerância oral ao níquel é discutida no perfil toxicológico desse composto elaborado pela ATSDR (ATSDR, 2005b) e indica um valor limite de exposição oral de aproximadamente 0,01 mg/kgPC.dia não resultaria em efeitos cutâneos como dermatites.

Questão 17: *O Zinco é selecionado como contaminante de interesse em Mariana e Barra Longa. Por que não são apresentadas discussões relacionadas a esse composto nas seções de implicações à saúde e conclusões e recomendações?*

- item 18 da carta resposta da Ambios.

Omitir as discussões sobre um composto somente por ele não ter apresentado dose de exposição acima do MRL não está de acordo com o requisito das Diretrizes:

"Finalmente, para a tomada de decisão, gerenciamento e comunicação do risco é necessário que o processo de avaliação de risco seja claro e transparente, conhecido pelas partes envolvidas: população, especialmente os expostos, cientistas, governo, justiça, legisladores, indústria, entre outros, para garantir a preservação da saúde e qualidade de vida da população." (Diretrizes para ARSH do MS, 2010)



As Diretrizes do MS não especificam a forma de apresentação dos resultados da comparação das doses de exposição estimadas com os valores de referência de saúde. Nesse sentido, a metodologia de avaliação de risco à saúde humana da ATSDR (2005) indica que na apresentação dos resultados da comparação com valores de referência de saúde:

“In presenting the results, provide a discussion of what substances were selected for further evaluation and why they were selected. Also, briefly describe what substances were determined to pose no public health hazards and eliminated from further evaluation.” (ATSDR, 2005)

Dessa forma, conclui-se que apresentar um breve discussão salientando que não foram observadas excedências ao valor de referência de saúde para exposição crônica oral ao Zinco é importante para se obter um estudo transparente e completo com relação à avaliação da exposição das comunidades aos contaminantes de interesse selecionados pela Ambios.

Questão 18: *Quais os critérios para a regionalização dos resultados da Avaliação de Risco à Saúde Humana? Por que as mesmas implicações à saúde são descritas para Mariana e Barra Longa, sendo que os contaminantes de interesse são diferentes? Por que toda a população de Barra Longa é considerada exposta, já que os resultados das análises laboratoriais são diferentes para cada região do município? Qual a delimitação da população exposta de Mariana?*

- item 19 da carta resposta da Ambios.

Importante salientar que no item 9 da carta resposta a Ambios afirma que “cabe aos gestores das ações de saúde elaborar estratégias de gradualismo na identificação das populações expostas e o nível da exposição”. Entretanto, as Diretrizes são bem claras quanto à identificação de populações receptoras (seção 6.5 e seus subitens) ao afirmar que as populações “devem ser identificadas com a maior precisão possível”.

A afirmação da Ambios que “toda a população do município de Barra Longa é considerada exposta porque as estimativas de exposição ao contaminante cádmio estão acima dos limites de risco mínimo à saúde para todas as faixas etárias” está incorreta. O risco para a faixa etária determina o limite de idade da população exposta, não o limite geográfico da exposição.

4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). “Public Health Assessment Guidance Manual (Update)”. Atlanta, USA, 2005a.

AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). “Toxicological Profile for Nickel”. Atlanta, USA, 2005b.

AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). “Toxicological Profile for Lead”. Atlanta, USA, 2007.

AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). “Letter Health Consultation - Evaluation of Lead Concentrations in the Reedy River Surface Water - US FINISHING/CONE MILLS NPL SITE”, Greenville, South Carolina, USA, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010 “Diretrizes Para Elaboração De Estudo De Avaliação De Risco À Saúde Humana Por Exposição A Contaminantes Químicos”.

U.S. EPA. Exposure Factors Handbook 2011 Edition (Final Report). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, EPA/600/R-09/052F, 2011.