

MMA/IBAMA/SEDE - PROTOCOLO  
Nº. 02001. 033 027/2018-21  
Nº. SEI \_\_\_\_\_  
Recebido em: 6/11/2018  
Assinatura *Suelly Mara Vaz Guimarães de Araújo*



**OFI.NII.102018.4547**

**Nº IBAMA: 02001.001577/2016-20 (CIF)**

**Nº IBAMA: 02001.004149/2016-59 (CTSAÚDE)**

Belo Horizonte, 29 de outubro de 2018

**À**

**COMITÊ INTERFEDERATIVO – CIF**

**A/C: ILMA. SRA. SUELY MARA VAZ GUIMARAES DE ARAÚJO**

PRESIDENTE DO COMITÊ INTERFEDERATIVO

SCEN Trecho 2, Edifício Sede do Ibama, Caixa Postal nº 09566, Brasília/DF

CEP: 70818-900

**À**

**CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE**

**A/C: RODRIGO SAID**

COORDENADOR DA CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE

CIDADE ADMINISTRATIVA PRESIDENTE TANCREDO NEVES - RODOVIA PAPA JOÃO PAULO II,  
Nº 4001, EDIFÍCIO MINAS, 12º ANDAR, GABINETE DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E  
PROTEÇÃO À SAÚDE SERRA VERDE BELO HORIZONTE / MG

CEP: 31630-901

**REF.: RESPOSTA À DELIBERAÇÃO CIF Nº 197, ITEM 2– MINUTA DO TERMO DE REFERÊNCIA PARA CHAMAMENTO PÚBLICO ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICO E TOXICOLÓGICO**

A **FUNDAÇÃO RENOVA** ("FUNDAÇÃO") vem, respeitosamente, por seu representante abaixo assinado, em cumprimento ao item 2 da Deliberação CIF Nº 197, apresentar a minuta com informações referentes ao Termo de Referência para chamamento público para realização do Acordo de Cooperação Técnica, que tem como objetivo a execução dos Estudos Epidemiológico e Toxicológico de Saúde.

Ressaltamos que para efetivação do Acordo de Cooperação Técnica com o objetivo chamamento público para contratação de instituições que irão executar

os Estudos Epidemiológico e Toxicológico de Saúde, as Fundações de Pesquisa dos Estados de Minas Gerais e Espírito Santo solicitaram a apresentação das bases mínimas para análise e parecer. Por esse motivo foi elaborada minuta para avaliação das mesmas e ciência da CT Saúde.

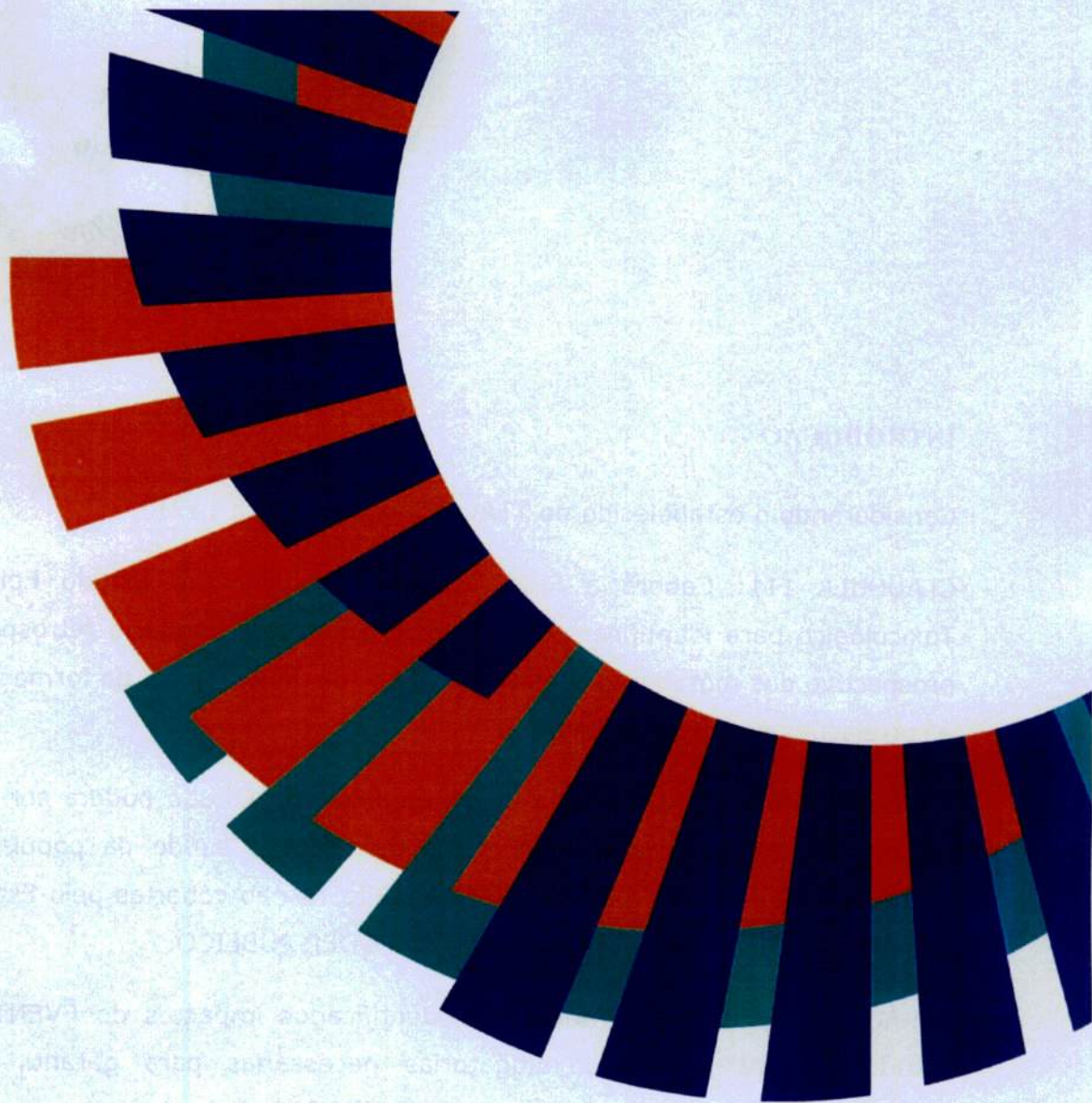
Sendo o que cumpria para o momento, a Fundação Renova se mantém à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Renovando nossos protestos de estima e consideração, subscrevemos a presente.

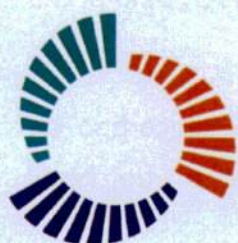
Atenciosamente,



**FUNDAÇÃO RENOVA**  
WAGNER TONON  
LÍDER DO PROGRAMA DE SAÚDE



**Programa de Apoio à Saúde Física e Mental da População Impactada** – Minuta do Acordo de Cooperação Técnica com Fundações de Pesquisa para execução dos Estudos Epidemiológico e Toxicológico



FUNDAÇÃO  
**renova**

**Outubro 2018**

## INTRODUÇÃO

Considerando o estabelecido no TTAC (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 à 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.

Em resposta à Deliberação nº197, de 28 de setembro de 2018:

- 1) Determinar que os Estudos Epidemiológico e Toxicológico, previstos no Programa de Apoio a Saúde Física e Mental da População Impactada, tratados na Deliberação CIF nº 106/2017, sejam realizados por Fundações de apoio e amparo a pesquisa, mediante a celebração de Acordos de Cooperação Técnica, conforme Nota Técnica nº 06/2018 da CT-Saúde.
- 2) Determinar que a Fundação Renova elabore minuta de Termo de Referência para chamamento público, no prazo de 30 (trinta) dias, contendo plano de trabalho e responsabilidades das partes envolvidas, para avaliação e apreciação da Câmara Técnica de Saúde.
- 3) Revogar os subitens "b" e "c" do item 2 da Deliberação CIF nº 106/2017.

A Fundação Renova informa entrou em contato com as Fundações de Amparo à Pesquisa dos Estados de Minas Gerais (FAPEMIG) e Espírito Santo (FAPES) deu início aos trâmites para efetivação do processo de chamamento público para pesquisas epidemiológicas e toxicológicas.

### **Agenda de definição e elaboração da proposta**

02 de outubro – reunião com programas da Fundação Renova que já mantem Cooperação Técnica com FAPES e FAPEMIG para partilha de experiências;

04 de outubro – Agendamento de reunião com FAPEMIG e FAPES;

17 de outubro – Reunião com FAPEMIG;

18 de outubro – Reunião com FAPES;

19 de outubro – A pedido da FAPEMIG e da FAPES a FR enviou documento das Bases Mínimas, Deliberação 106 CIF, para análise das equipes técnica e de contrato das Fundações de Pesquisa.

### **Informações conceituais para elaboração da proposta**

O edital de seleção de estudos epidemiológicos e toxicológicos será conduzido pelas instituições FAPES e FAPEMIG, seguindo a proposta desta Câmara Técnica. O processo será dividido nas seguintes etapas:

- Elaboração e efetivação do termo de cooperação técnica entre Fundação Renova, FAPEMIG e FAPES;
- Elaboração do Edital: por equipe formada pela FAPES, FAPEMIG e Fundação Renova;
- Publicação do Edital: inicialmente pelo sistema da FAPEMIG, sendo divulgada por todas as instituições;
- Seleção de projetos de pesquisa: serão indicados pelas instituições acima profissionais com expertise nos estudos de toxicologia e epidemiologia, que não tenham relação direta com as instituições participantes do edital. Tais profissionais serão selecionados pela FAPES e FAPEMIG, sendo necessária a

apresentação à Fundação Renova de documento que comprove a inexistência de conflitos de interesse.

- Análise comercial pela Fundação Renova e Fundações de pesquisa. Este processo será ajustado em conjunto com a FAPES e FAPEMIG de forma a **não** beneficiar nenhuma instituição em detrimento de outras no processo de seleção;
- Análises das equipes de Compliance,
- Divulgação da instituição vencedora;
- Trâmites internos para formalização de Termo de Parceria.

Perspectiva de cronograma apresentada pela FAPES

	<b>Atividade</b>	<b>Prazo estimado</b>
1	Elaboração dos instrumentos da parceria (Convênio, Plano Trabalho, outros...)	22/out/18 – 22/nov/18
2	Elaboração do Edital	25/nov/18 – 1/dez/18
3	Análise pela Procuradoria Geral do Estado - PGE	Jan/19
4	Assinatura do Convênio	31/jan/19
5	Lançamento Edital	01/fev/19 – 15/mar/19
6	Análise e Julgamento das Propostas	15/mar/19 – 10/mai/19
7	Resultado Parcial	10/mai/19
8	Prazo Recurso	10/mai/19 – 15/mai/19
9	Análise Recurso	30/mai/19
10	Homologação	30/mai/19
11	Contratação	15/jun/19 – 30/jul/19

12	Início dos Projetos	01/ago/19
----	---------------------	-----------

Obs.: Ainda temos que ajustar com as Fundações os tempos das primeiras 4 atividades.

A Fundação Renova deverá acompanhar todas as etapas do processo, indicando representantes para compor o comitê técnico, incluindo um representante da área de suprimentos.

Todo o processo deverá ser feito com lisura e deverão seguir as regras internas da Fundação Renova.

Além das etapas acima, as instituições serão responsáveis pelo acompanhamento técnica e financeiro do projeto.

Para início do processo de elaboração e publicação do edital, será necessário firmar um novo instrumento contratual entre a Fundação Renova e as instituições acima, seguindo as etapas seguintes:

- Definição de responsabilidade de cada parte;
- Ajustes na minuta de termo de cooperação;
- Aprovação pelo Conselho e formalização em sistema interno;
- Assinatura do Termo de Cooperação.

## **EDITAL**

Ficou acordado que tão logo a Cooperação esteja estabelecida (para isso é necessário o alinhamento das partes nos quesitos jurídicos), será iniciado o processo de construção do edital, este será elaborado com a participação de todas as partes envolvidas na Cooperação e com apoio da Câmara Técnica de Saúde.

Para a elaboração do Edital é necessário determinar previamente, no mínimo, o seguinte:

- Objetivo dos estudos;
- Linhas temáticas – com descrição detalhada;
- Prazos;
- Recursos financeiros – detalhado para a parceria com as Fundações por linhas temáticas
- Itens financiáveis

Os pontos acima devem ser construídos em conjunto com as Fundações após o estabelecimento da Cooperação. No entanto, a equipe técnica desenvolveu e encaminhou para ciência das Fundações de Pesquisa uma descrição básica das linhas temáticas, tomando as bases mínimas como conceito essencial

## **LINHAS TEMÁTICAS:**

### **Contexto geral**

A(s) proposta(s) de pesquisa(s) terá(ão) por objetivo(s) identificar e avaliar riscos, correlações decorrentes do rompimento da barragem de Fundão, responder às demandas do poder público e da população atingida no contexto dos possíveis impactos e efeitos adversos do rompimento e deverão atender aos preceitos éticos de pesquisa em seres humanos.

As pesquisas deverão abranger todo o território impactado reconhecido pelo TTAC e deliberações do CIF e serem executados em quatro etapas interdependentes, considerando: a etapa 01 um estudo descritivo/analítico; a etapa 02 um estudo de saúde mental; a etapa 03 um estudo de saúde do trabalhador e a etapa 04 um estudo toxicológico e de seguimento da população exposta e potencialmente exposta.

Os Estudos Epidemiológicos devem ser realizados em etapas sucessivas ou, quando possível, concomitantes para facilitar a mobilização das comunidades para

participação no estudo, a criação de vínculo com a população estudada, a otimização na utilização de instrumentos de coleta de dados que consigam articular as diferentes etapas da pesquisa possibilitando uma eficiente e eficaz coleta de dados para a validação científica e para a utilização na tomada de decisões.

A publicidade dos dados será garantida após o envio e homologação dos dados pela Câmara Técnica da Saúde e pelo Conselho Inter federativo (CIF), conforme parágrafo único da cláusula 112 do TTAC.

#### **Temática 1: Estudo epidemiológico descritivo e analítico**

O estudo deve abranger os 44 municípios reconhecidos como atingidos, detalhando o perfil das localidades onde se encontram a maioria das famílias atingidas pelo Rompimento da Barragem.

Este estudo tem como objetivo a identificação, registro e análise das características, fatores ou variáveis relacionados ao perfil social, econômico, ambiental, cultural e de saúde da população atingida direta e indiretamente pelo rompimento da barragem de Fundão, enfocando o perfil das localidades e comunidades atingidas dentro do território municipal.

Como fonte de informações devem ser utilizados fontes de dados, informações do sistema de saúde público e privado dentre outras fontes de dados fidedignas de interesse. É preciso a 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.

O estudo deve conter prevalência de doenças e agravos que possam se relacionados com o rompimento da barragem (priorizar agravos e doenças de interesse no contexto do rompimento da barragem: exposição aguda e crônica a substâncias químicas, transmissíveis vetoriais, transmissão hídrica e alimentar, doenças crônicas, psicossociais, respiratórias, dérmicas, etc.).

Faz-se necessário estabelecer o padrão das taxas de morbimortalidade dos agravos e doenças, dos últimos 10 anos, antes da ocorrência do rompimento da barragem de Fundão, ou seja, desde o ano de 2005. E estabelecer as taxas e tendências de morbimortalidade dos agravos e doenças, nos 10 anos seguintes da ocorrência do rompimento da barragem, por ano, até o ano de 2025 e em conclusão deve sugerir ações de saúde para pontos identificados com agravos ou tendências de agravos.

### **Temática 2: Estudo epidemiológico de saúde mental**

Este estudo tem como objetivo analisar a situação de saúde mental da população exposta e potencialmente exposta definida no Estudo de Avaliação de Risco à Saúde Humana (ARSH).

Deve abranger os municípios atingidos pelo Rompimento da Barragem de Fundão que durante a pesquisa epidemiológica apresentaram evidências de alterações de doenças ou transtornos mentais que acometem a população atingida em decorrência do rompimento.

O estudo deve estabelecer e analisar indicadores de tendência da incidência de doenças e transtornos mentais, do uso nocivo de substâncias psicoativas e medicamentos, que possam ser relacionados com o rompimento da barragem.

O estudo deve identificar alterações no comportamento dos agravos de saúde mental em correlação ao período do rompimento da barragem, numa análise comparativa temporal e perspectiva, em conclusão deve sugerir ações de saúde para pontos identificados com agravos ou tendências de agravos.

### **Temática 3: Estudo epidemiológico da 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 rompimento da barragem; 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.

### **Temática 4: Estudo epidemiológico 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 1 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.

### **Temática 5: Estudo de toxicologia**

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.

**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.

**Contaminantes:** Os contaminantes a serem dosados na população serão aqueles definidos no estudo de avaliação de risco à saúde humana como "contaminantes de interesse".

**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.

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

**Cronograma de análises:** A primeira coleta de amostras e a realização das análises laboratoriais devem ser realizadas após a aprovação das fases 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.

As propostas apresentadas são preliminares e serão avaliadas e adequadas durante o processo de elaboração do edital.