

DIGITALIZADO NO IBAMA

MMA/IBAMA/SEDE - PROTOCOLO
Documento - Tipo: <u>CT</u>
Nº. 02001.003 <u>491/2017-12</u>
Recebido em: 2/3/2017
<u>Rosiana</u> Assinatura



4149
137
[Handwritten signature]

Belo Horizonte, 02 de março de 2017

Ao Comitê Interfederativo (CIF)

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

PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS (IBAMA) E DO COMITÊ INTERFEDERATIVO
SCEN Trecho 2 – Ed. Sede – Caixa Postal nº 09566
Brasília/DF – CEP 70818-900

À Câmara Técnica de Saúde, Educação, Cultura, Lazer e Informação

A/C: ALOÍSIO SOARES LOPES

COORDENADOR DA CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE, EDUCAÇÃO, CULTURA, LAZER E
INFORMAÇÃO

aloisio.lopes@agenciarmbh.mg.gov.br

REF.: Cumprimento da Cláusulas 101 e seguintes do Termo de Transação e de Ajustamento de Conduta (TTAC)

Prezados Senhores,

A **FUNDAÇÃO RENOVA** (“**FUNDAÇÃO**”), pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 25.135.507/0001-83, com sede na Avenida Getúlio Vargas, nº 671, 4º andar, Belo Horizonte/MG, CEP 30.112-021, vem, respeitosamente, expor o quanto segue.

Fazemos referência ao cumprimento das obrigações contidas nas Cláusulas 101 e seguintes do *Termo de Transação e de Ajustamento de Conduta*, firmado em 2 de março de 2016, no âmbito do Processo nº 0069758-61.2015.4.01.3400, em trâmite perante a 12ª Vara Federal da Seção Judiciária de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais (“**TTAC**”).

A Cláusula 101 do TTAC determina que **FUNDAÇÃO** deverá apresentação diagnóstico do impacto do Turismo, Cultura, Esporte e Lazer nos Municípios da Área de

[Handwritten signature]

EM BRANCO



Abrangência Socioeconômica¹ dos Estados de Minas Gerais e Espírito Santo. Nesse sentido, em cumprimento à Cláusula 101 e seguintes do TTAC, encaminhamos, para apreciação e aprovação de V.Sas., os diagnósticos relativos a TODOS os municípios da área de abrangência socioeconômica estabelecida no TTAC, que além da mídia digital (CD-ROM), também podem ser acessados por meio do link abaixo:

<https://www4.idealsvdr.com/v3/1367115>

A FUNDAÇÃO coloca-se à disposição para prestar os esclarecimentos que Vossas Senhorias entendam necessários e reitera o seu compromisso em atender integralmente as obrigações assumidas no TTAC.

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

Atenciosamente,

FUNDAÇÃO RENOVA
DÚLIO SEPÚLVEDA

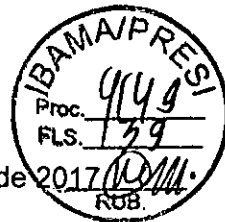
GERENTE EXECUTIVO DO PROGRAMA DE APOIO AO TURISMO, CULTURA, ESPORTE E LAZER

¹ Nos termos da Cláusula 01 do TTAC: "(...) VI. **ÁREA DE ABRANGÊNCIA SOCIOECÔNÔMICA:** localidades e comunidades adjacentes à Calha do Rio Doce, Rio do Carmo, Rio Gualaxô do Norte e Córrego Santarém e a áreas estuarinas, costeira e marinha impactadas.

VII. **MUNICÍPIOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS NA ÁREA DE ABRANGÊNCIA SOCIOECÔNÔMICA:** Mariana, Barra Longa, Rio Doce, Santa Cruz do Escalvado, Rio Casca, Sem-Peixe, São Pedro dos Ferros, São Domingos do Prata, São José do Goiabal, Raul Soares, Dionísio, Córrego Novo, Pingo-D'Água, Marliéria, Bom Jesus do Galho, Timóteo, Caratinga, Ipatinga, Santana do Paraíso, Ipaba, Belo Oriente, Bugre, Iapu, Naque, Periquito, Sobrália, Fernandes Tourinho, Alpercata, Governador Valadares, Tumiritinga, Galiléia, Conselheiro Pena, Resplendor, Itueta e Aimorés.

VIII. **MUNICÍPIOS E LOCALIDADES DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO NA ÁREA DE ABRANGÊNCIA SOCIOECÔNÔMICA:** Baixo Guandu, Colatina, Barra do Riacho em Aracruz, Marilândia e Linhares, além das áreas estuarinas, costeira e marinha impactadas".

EM BRANCO



Belo Horizonte, 2 de março de 2017

Ao

Comitê Interfederativo

Ref.: Entrega de Diagnóstico do Impactos no Turismo, Cultura, Esporte e Lazer, conforme estabelecido no Termo de Transação e Ajustamento de Conduta de 02 de março de 2016

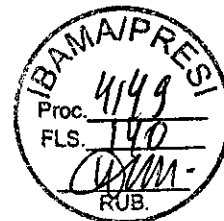
O **Termo de Transação e Ajustamento de Conduta - TTAC**, firmado entre a União, os Estados de Minas Gerais e do Espírito Santo, a Samarco e os seus Acionistas, Vale e BHP Billiton, dispõe em sua Subseção III.3 que a Fundação deverá desenvolver o Programa de Apoio ao Turismo, Cultura, Esporte E Lazer, de cunho reparatório e compensatório (Cláusulas 101 a 105). Para tanto, e objetivando respaldar as ações futuras a serem traduzidas em um plano de fomento por um período de até 60 meses, estabelece o dever de se realizar diagnóstico de impacto do Turismo, Cultura, Esporte e Lazer nos Municípios da área de abrangência socioeconômica dos dois Estados.

Neste documento, de caráter introdutório e visando a melhor compreensão dos diversos documentos que compõem o Diagnóstico, são apresentados: a visão geral do Programa, a segmentação geográfica adotada para realização dos trabalhos em campo, o escopo definido para contratação dos serviços e a metodologia adotada, a responsabilidade técnica dos conteúdos produzidos, dentre outros aspectos.

Assim, e em cumprimento ao prazo estabelecido no TTAC, qual seja, 12 meses após a sua assinatura, são encaminhados, nesta oportunidade, os diagnósticos realizados ao longo de toda a área de abrangência socioeconômica e as principais conclusões derivadas deste trabalho. Cabe mencionar que o conteúdo destes diagnósticos foi integralmente preservado de acordo com a visão das consultorias contratadas, devendo ocorrer discussões internas junto às instâncias competentes para aprovações finais e sua difusão.

Fundação Renova

EM BRANCO



1. VISÃO GERAL DO PROGRAMA

O **Termo de Transação e Ajustamento de Conduta**, estabelece os termos em que deve ser executado o **Programa de Apoio ao Turismo, Cultura, Esporte e Lazer, de cunho reparatório¹ e compensatório²**, em sua subseção III.3, cláusulas 101 a 105, cuja íntegra é apresentada no Anexo Único.

O programa prevê, como uma de suas atividades iniciais, a realização de um diagnóstico de impacto no turismo, cultura, esporte e lazer da área de abrangência socioeconômica nos estados de Minas Gerais e Espírito Santo, abrangendo as manifestações culturais, esportivas e de lazer, com destaque para os recursos naturais colocados em indisponibilidade em razão do rompimento da barragem de Fundão.

A partir do diagnóstico de impacto, fundamentado com indicadores objetivos e informações qualitativas que permitam aferir o grau de importância do setor turístico em cada território e os efeitos do rompimento da barragem sobre os atrativos turísticos, deverão ser estabelecidas medidas adequadas a cada caso. Conforme também previsto no supracitado Termo, as medidas reparatórias e compensatórias previamente dispostas nas cláusulas 103 e 104 devem ocorrer se lastreadas nas conclusões do referido diagnóstico.

Para efeito do diagnóstico e proposição de medidas são definidos como área de abrangência socioeconômica os seguintes municípios:

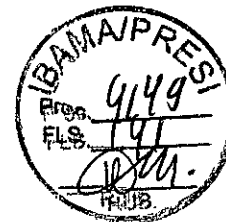
Em Minas Gerais:

1 - Mariana, 2 - Barra Longa, 3 - Rio Doce, 4 - Santa Cruz do Escalvado, 5 - Rio Casca, 6 - Sem-Peixe, 7 - São Pedro dos Ferros, 8 - São Domingos do Prata, 9 - São José do Goiabal, 10 - Raul Soares, 11 - Dionísio, 12 - Córrego Novo, 13 - Pingo D'Água, 14 - Marliéria, 15 - Bom Jesus do Galho, 16 - Timóteo, 17 - Caratinga, 18 - Ipatinga, 19 - Santana do Paraíso, 20 - Ipaba, 21 - Belo Oriente, 22 - Bugre, 23 - Iapu, 24 - Naque, 25 - Periquito, 26 - Sobralia, 27 - Fernandes Tourinho, 28 - Alpercata, 29 - Governador Valadares, 30 - Tumiritinga, 31 - Galiléia, 32 - Conselheiro Pena, 33 - Resplendor, 34 - Itueta e 35 - Aimorés.

¹ Compreendem medidas e ações de cunho reparatório que têm por objetivo mitigar, remediar e/ou reparar impactos socioambientais e socioeconômicos advindos do EVENTO.

² Compreendem medidas e ações que visam a compensar impactos não mitigáveis ou não reparáveis advindos do EVENTO, por meio da melhoria das condições socioambientais e socioeconômicas das áreas impactadas, cuja reparação não seja possível ou viável, nos termos dos PROGRAMAS.

EM BRANCO



No Espírito Santo:

1 - Baixo Guandu, 2 - Colatina, 3 - Marilândia, 4 - Aracruz (Barra do Riacho) e 5 - Linhares, além das áreas estuarinas, costeira e marinha impactadas.

2. PÚBLICOS ENVOLVIDOS

No desenvolvimento dos trabalhos foram considerados os municípios da área de abrangência socioeconômica e as interlocuções para efeito do diagnóstico abrangeram os seguintes públicos:

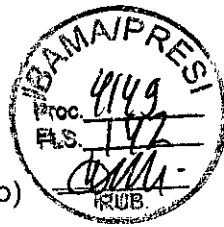
- a) Poder Executivo, por meio das secretárias municipais e órgãos vinculados;
- b) Poder Legislativo, por meio de comissões temáticas;
- c) Conselhos formais com atuação nos temas do Programa;
- d) Entidades locais / setoriais; e
- e) Lideranças comunitárias.

3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO ESCOPO

O levantamento dos impactos do rompimento da barragem de Fundão e seus efeitos no turismo, cultura, esporte e lazer observou a segmentação geográfica abaixo apresentada, tendo em vista a visão preliminar dos impactos, a característica sociocultural das regiões e os aspectos logísticos. São elas:

- **Região 01:** Mariana
- **Região 02:** Barra Longa, Rio Doce e Santa Cruz do Escalvado
- **Região 03:** Rio Casca, Sem Peixe, São Pedro dos Ferros, São Domingos do Prata, São José do Goiabal e Raul Soares
- **Região 04:** Dionísio, Corrego Novo, Pingo D'Água, Mariléria, Bom Jesus do Galho, Timóteo, Caratinga, Ipatinga e Santana do Paraíso
- **Região 05:** Ipaba, Belo Oriente, Bugre, Iapu, Naque, Periquito, Sobrália, Fernandes Tourinho e Alpercata
- **Região 06:** Governador Valadares, Galiléia, Tumiritinga e Conselheiro Pena
- **Região 07:** Resplendor, Itueta, Aimorés, Baixo Guandu e Colatina

EM BRANCO



- **Região 08:** Linhares (Regência e Povoação), Marilândia e Aracruz (Barra do Riacho)

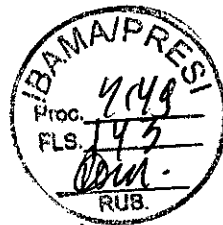
O processo de contratação dos serviços resultou em duas empresas ganhadoras da licitação. Por meio de avaliação técnica, operacional e financeira, foram selecionadas as empresas:

1. Expressão Socioambiental Pesquisas e Projetos (sede em Minas Gerais)
Contrato abrangendo as Regiões 01 a 06
Responsável Técnico: Maria C. Fernandes, Coordenação Geral / Sócia Diretora.
Email: mf@expressaosocioambiental.com.br
2. Orrico e Caliman Ltda - Futura (sede no Espírito Santo)
Contrato abrangendo as Regiões 07 a 08
Responsável Técnico: Orlando Caliman, Coordenação Geral / Sócio Diretor.
Email:
ocaliman.vix@gmail.com

Para efeito de início dos trabalhos e balizamento das ações futuras foi realizado um diagnóstico geral do setor de turismo e atividades de cultura, esporte e lazer dos municípios da área de abrangência, contemplando os seguintes aspectos:

- Breve análise do mercado de turismo nos estados de MG e ES;
- Análise do mercado turístico dos municípios da área de abrangência socioeconômica (relevância na geração de emprego, renda e arrecadação);
- Levantamento das instituições locais (públicas e privadas) ligadas ao setor de turismo, cultura e esporte, com dados gerais sobre suas respectivas atuações;
- Levantamento dos planos de turismo existentes nos municípios e de outros documentos públicos ou legislações ligadas ao setor;
- Mapeamento de programas governamentais nos setores de turismo, esporte, cultura e lazer existentes nos municípios;
- Levantamento da utilização, pelos municípios, de benefícios e incentivos fiscais, ou outros, para o desenvolvimento de atividades nos setores de turismo, esporte, cultura e lazer;
- Levantamento dos equipamentos turísticos geral e vinculado ao Rio Doce (ecológico, passeio de barcos, praia, produtos artesanais, atrações culturais, eventos esportivos, atrativos naturais, serviços de transporte, hotéis /pousadas, restaurantes e lanchonetes); e
- Levantamento das práticas de turismo, esporte, cultura e lazer associadas ao Rio Doce.

EM BRANCO



Outros aspectos que integraram a metodologia aplicada relacionaram-se à identificação e análise de potencialidades turísticas de cada município. A análise de potencialidades levou em consideração os programas e leis de incentivo federais ou estaduais existentes para os setores de turismo, esporte, cultura e lazer.

Não integram o escopo dos trabalhos ora entregues os serviços abaixo relacionados e integrantes do Termo de Transação e de Ajustamento de Conduta:

- a) Criação de Memorial em Bento Rodrigues, em entendimento com a comunidade, conforme disposto na Cláusula 103, letra b. Será objeto de tratamento específico em conjunto com outros Programas do Acordo; e
- b) Revitalização do Programa Estrada Real, na ÁREA DE ABRANGÊNCIA, com vistas à atração do turismo para as localidades afetadas (Cláusula 103, letra g - medida compensatória) e reparação dos trechos da Estrada Real impactados pelo EVENTO (Cláusula 104, letra e - medida reparatória).

Em ambos os casos considerou-se que as discussões junto à comunidade de Bento Rodrigues, em particular, precisavam avançar quanto às definições de suas moradias, assistência socioeconômica, trabalho e renda, direitos patrimoniais, entre outros, e as obras de contenção visando à segurança das estruturas remanescente e outras em construção deveriam ser encerradas para então avançar nas duas temáticas, mesmo que em algum momento ocorressem ambas as discussões em paralelo.

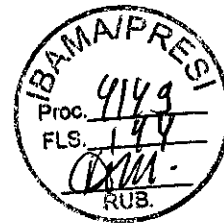
4. METODOLOGIA APLICADA

Visando manter a uniformidade metodológica dos trabalhos entre as empresas contratadas, foi elaborada e adequada ao longo do diagnóstico uma matriz de impacto correlacionando o setor impactado, os impactos identificados, e a magnitude e a importância dos impactos, com e sem as medidas mitigadoras/potencializadoras já empreendidas. Abaixo seguem os principais impactos apontados por setor:

Turismo

- Repercussões, de âmbito nacional e internacional, sobre a imagem do município e região após o Evento
- Impacto sobre atrativos turísticos

MEMBRANCO



- Impactos sobre equipamentos e estruturas de turismo
- Impacto econômico no setor turístico
- Impacto no Fluxo Turístico para o Município
- Impacto ambiental e na paisagem
- Impacto em atividades turísticas realizadas nos cursos d'água e imediações, tais como na pesca esportiva

Cultura

- Impacto sobre Bens Imóveis
- Impacto sobre Bens Culturais Imateriais
- Impacto sobre Bens Móveis
- Impacto sobre locais espaços e equipamentos de importância cultural
- Alteração de Costumes Locais
- Alteração na Agenda Cultural

Esporte

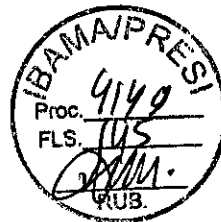
- Impacto sobre Recursos Naturais e/ou Equipamentos Sociais voltados a Práticas Esportivas
- Alteração do Calendário Esportivo
- Alteração de atividades de entidades esportivas
- Alteração de investimento financeiro em atividades esportivas
- Alteração em Programas e Políticas Públicas ou Privadas de Incentivo ao Esporte

Lazer

- Impacto sobre Espaços de Sociabilização
- Alteração do Cotidiano Comunitário relativo ao lazer

Também foi incluída nos trabalhos ora apresentados uma série de recomendações de caráter geral e específico por Município e/ou região, que nos próximos meses cabe discussões com as áreas impactadas para efeito devolutiva e de elaboração participativa das ações de fomento conforme preconiza a Cláusula 105 do Termo.

EM BRANCO



5. DIAGNÓSTICOS APRESENTADOS

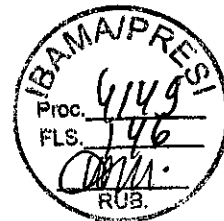
Nesta oportunidade são entregues os diagnósticos relativos a **TODOS** os municípios da área de abrangência socioeconômica estabelecida no Termo de Transação e de Ajustamento de Conduta.

Trazem, com regra geral, os seguintes componentes: (i) aspectos metodológicos, como procedimentos empregados no diagnóstico, na avaliação de impacto e na proposição de ações de reparação e compensação; (ii) diagnóstico do impacto em si, com a caracterização do município, o diagnóstico nas comunidades – quando existir, o clipping de notícias sobre o impacto e a região, as fragilidades observadas, a avaliação de impacto e resultados; e (iii) as potencialidades de cada região e medidas propositivas.

Belo Horizonte, 02 de março de 2017

Fundação Renova

EM BRANCO



ANEXO ÚNICO

TERMO DE TRANSAÇÃO E AJUSTAMENTO DE CONDUTA Subseção III.3 Programa de apoio ao turismo, cultura, esporte e lazer, de cunho reparatório e compensatório.

CLÁUSULA 101: A FUNDAÇÃO deverá realizar um diagnóstico do impacto do Turismo, Cultura, Esporte e Lazer nos municípios da ÁREA DE ABRANGÊNCIA SOCIOECONÔMICA dos dois Estado.

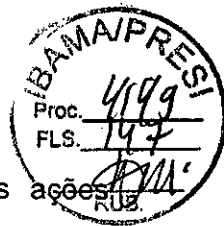
CLÁUSULA 102: O diagnóstico deverá ser discutido com as comunidades e deverá conter o levantamento das manifestações culturais, esportivas e de lazer da ÁREA DE ABRANGÊNCIA, com destaque para aquelas associadas aos recursos naturais colocados em indisponibilidade pelo EVENTO.

PARÁGRAFO ÚNICO: O diagnóstico deverá incluir o inventário de turismo local impactado e o diagnóstico das potencialidades turísticas das áreas impactadas.

CLÁUSULA 103: À luz do diagnóstico, poderão ser desenvolvidas as seguintes ações relacionadas à cultura, ao turismo, ao esporte e ao lazer nas áreas identificadas no diagnóstico como impactadas, como medidas compensatórias:

- a) implantação de equipamentos de esporte e lazer;
- b) criação de Memorial em Bento Rodrigues, em entendimento com a comunidade;
- c) apoio técnico e material para ampliação dos Programas Mais Cultura nas Universidades e Mais Cultura nas Escolas;
- d) realização de campanha de autodeclaração de grupos, coletivos e entidades culturais por meio da Plataforma Rede Cultura Viva;
- e) modernização de bibliotecas públicas municipais e criação de um Comitê Nacional de Incentivo à Leitura, de forma a fomentar ações de promoção da leitura.
- f) implantação de equipamentos culturais e desenvolvimento de ações de fomento e incentivo à cultura em consonância com a Política e o Sistema Nacional de Cultura;
- g) revitalização do Programa Estrada Real, na ÁREA DE ABRANGÊNCIA, com vistas à atração do turismo para as localidades afetadas; e
- h) Implementação de ações de desenvolvimento da Pesca Esportiva/Amadora para a bacia hidrográfica.

EM BRANCO

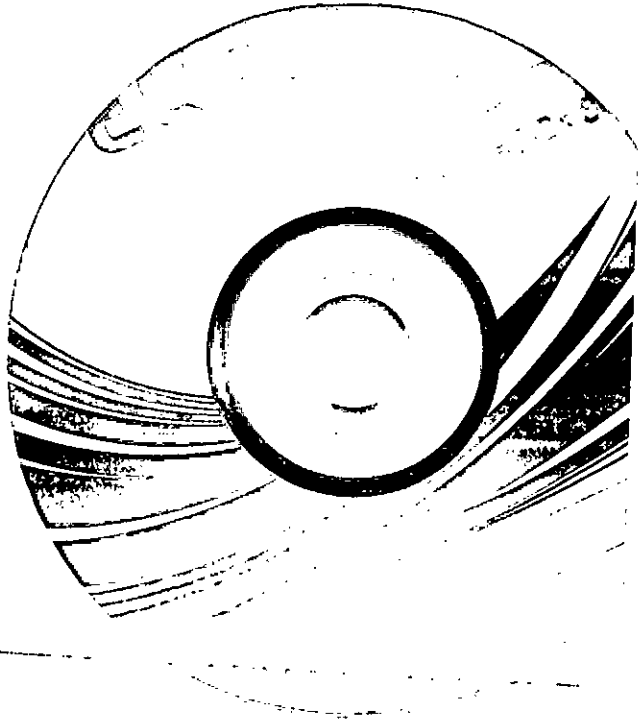


CLÁUSULA 104: À luz do diagnóstico, deverão ser desenvolvidas as seguintes ações relacionadas à cultura, ao turismo, ao esporte e ao lazer nas áreas identificadas no diagnóstico como impactadas, como medidas reparatórias:

- a) fortalecimento de instituições locais afins à atividade de turismo;
- b) elaboração de plano participativo de turismo;
- c) apoio técnico para implementação do plano de turismo, incluindo publicidade.
- d) apresentação de proposta, elaborada em conjunto com as comunidades impactadas, para o enfrentamento das perdas do ambiente necessário para a realização de práticas de lazer, esporte e sociabilidade, a ser validado pelos ÓRGÃOS PÚBLICOS envolvidos;
- e) reparação dos trechos da Estrada Real impactados pelo EVENTO;
- f) implementação de ações de recuperação da Pesca Esportiva/Amadora para a bacia hidrográfica; e
- g) requalificação profissional de agentes locais da Pesca Esportiva impactados, entre os quais guias de pesca, condutores de embarcações, estruturas de hospedagem e produtores de iscas, na hipótese de impossibilidade de retomada da atividade original.

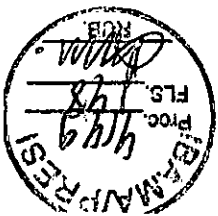
CLÁUSULA 105: O diagnóstico referido neste programa deverá estar concluído no prazo de 12 (doze) meses da assinatura deste acordo, sendo as ações de fomento desenvolvidas pelo prazo de 60 (sessenta) meses da aprovação do PROJETO pela FUNDAÇÃO.

EM BRANCO



Pa

CD ANEXO



MMA/IBAMA/SEDE - PROTOCOLO
Documento -Tipo: Carta
Nº. 02001. 005 15/2017-01
Recebido em: 29/3/2017
Saueline
Assinatura

DIGITALIZADO NO IBAMA
DICAD/COAPS/CGEAD
Em 29/03/17
As 11:21 horas
Proc. 4149
FLS. 119
RCA



Saueline
Assinatura

Belo Horizonte, 28 de março de 2017

AO COMITÊ INTERFEDERATIVO (CIF)
A/C: ILMA. SRA. SUELY MARA VAZ GUIMARÃES DE ARAÚJO
PRESIDENTE DO COMITÊ INTERFEDERATIVO
SCEN Trecho 2 – Ed. Sede – Caixa Postal nº 09566
Brasília/DF – CEP 70818-900

A CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE, EDUCAÇÃO, LAZER E INFORMAÇÃO
A/C: ILMO. SR. ALOISIO SOARES LOPES
COORDENADOR DA CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE, EDUCAÇÃO, LAZER E INFORMAÇÃO

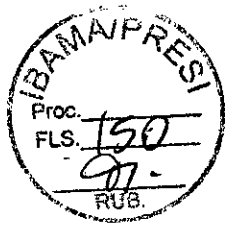
REF.: Termo de Referência de Estudo Epidemiológico e Toxicológico

Prezado Senhor,

A **FUNDAÇÃO RENOVA** (“**FUNDAÇÃO**”), pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 25.135.507/0001-83, Avenida Getúlio Vargas, nº 671, 4º andar, em Belo Horizonte/MG, CEP 30.112-021, vem, respeitosamente, por seus procuradores, expor o quanto segue.

Considerando o compromisso assumido no âmbito dos programas socioeconômicos e socioambientais, previstos pelo Termo de Transação e Ajustamento de Conduta (“TTAC”), a FUNDAÇÃO RENOVA apresenta, nesta oportunidade, o Termo de Referência de Estudo Epidemiológico e Toxicológico, que tem por finalidade viabilizar (i) a análise dos impactos do Rompimento da Barragem do Fundão sobre a saúde, doenças e qualidade de vida dos habitantes, residentes dentro da área geográfica situada entre Mariana e a foz do Rio Doce e (ii) a ampliação da base de evidências científicas necessárias para mitigar efeitos potencialmente adversos.

3M BRANCO



FUNDAÇÃO RENOVA

A FUNDAÇÃO RENOVA se mantém à disposição para esclarecer quaisquer informações adicionais.

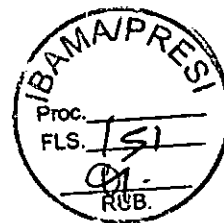
Renovando nossos protestos de estima e consideração, subscrevemos a presente.

Atenciosamente,

FUNDAÇÃO RENOVA
JOSÉ LUIZ FURQUIM WERNECK
GERENTE DOS PROGRAMAS SOCIOECONÔMICOS



100
100
100



TERMO DE REFERÊNCIA

Estudo Epidemiológico e Toxicológico

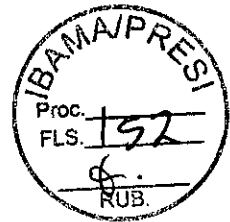


Responsável: Maria Albanita Roberta de Lima

Revisão: 00

Belo Horizonte, 13 de Março de 2017

EM BRANCO



1. OBJETIVO

A Fundação Renova solicita inscrições para: 1-) examinar os impactos do Rompimento da Barragem do Fundão (também conhecido como o EVENTO) sobre a saúde, doenças e qualidade de vida dos habitantes, residentes dentro da área geográfica entre Mariana e a foz do Rio Doce (deste ponto em diante chamado de “estrutura do estudo”); e 2-) ampliar a base de evidências científicas necessárias para ajudar a fortalecer a resiliência e mitigar efeitos potencialmente adversos em residentes. Além do potencial de exposição a materiais de rejeitos, os residentes, dentro desta estrutura do estudo, estão vivenciando dificuldades econômicas, perda de empregos, reassentamentos e outras formas de estresse pós-traumático, as quais poderiam inadvertidamente afetar a saúde e a qualidade de vida em geral.

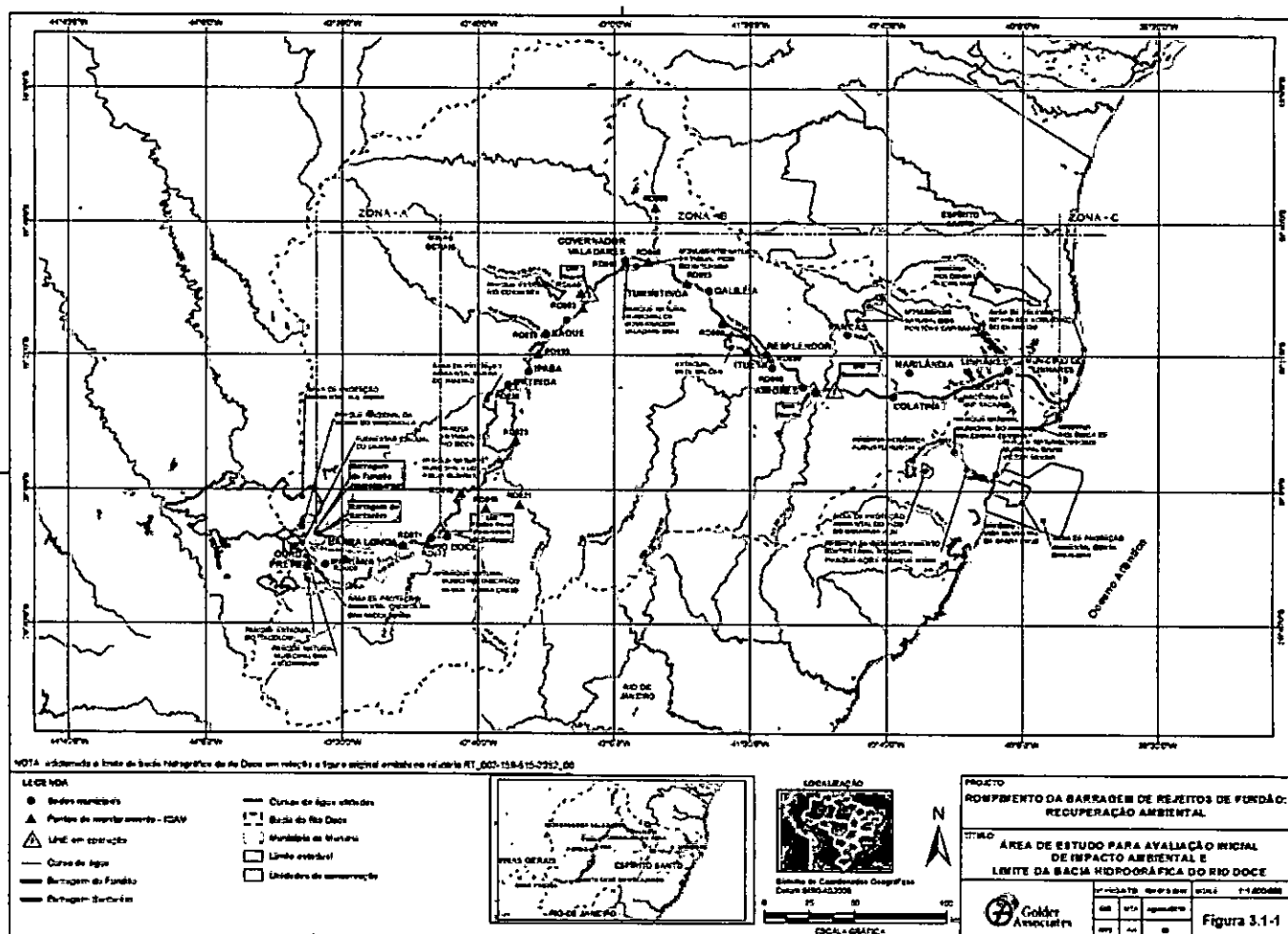
Em fevereiro de 2016, um plano de reabilitação inicial foi desenvolvido e publicado. Esse plano dividiu o Evento em três zonas ambientais:

- Zona A: área entre a barragem de Santarém e a Usina Hidrelétrica Risoleta Neves (UHE Risoleta Neves);
- Zona B: área entre a UHE Risoleta Neves e a foz do Rio Doce; e
- Zona C: áreas costeiras próximas à foz do Rio Doce.

Figura 1 ilustra a divisão das áreas impactadas pelo EVENTO.

EM BRANCO

Figura 1 Divisão de Áreas Impactadas pelo Evento



Fonte: Samarco

O intuito destes **Termos de Referência (ToRs)** é abordar questões preocupantes de saúde dos residentes, dentro do escopo do estudo, que foram impactados pelo **EVENTO**. O Termo de Transação de Ajustamento de Conduta (**TTAC**) estabelece uma estrutura de trabalho sob a qual os ToRs podem ser executados. O TTAC determina que uma fundação dedicada (conhecida como Fundação *Renova*) seja o veículo pelo qual os estudos de saúde longitudinal serão comissionados. A Fundação *Renova* foi constituída em 05 de julho de 2016 e entrou em operação em 02 de agosto de 2016, quando a fase de transição iniciou-se; isto é; programas previamente executados pela Samarco estão sendo transferidos para a gestão da Fundação *Renova*.

EM BRANCO

Há um processo de governança, estabelecido para a Fundação Renova. A Fundação Renova é supervisionada por um Comitê Inter-federativo (CIF) externo, composto por representantes do Ministério do Meio Ambiente, do Governo Federal, do Governo do Estado de Minas Gerais, do Governo do Espírito Santo, de municípios de Minas Gerais e do Espírito Santo impactados pelo rompimento da barragem, do Comitê da Bacia Hidrográfica do Rio Doce e da Defensoria Pública da União. O Anexo 1 apresenta o processo de governança, que a Fundação Renova segue para todos os estudos obrigatórios, inclusive o atual ToRs para estudos de saúde.

O TTAC fornece uma estrutura de trabalho de longo prazo, participativa e baseada em ciência para responder ao impacto do rompimento da Barragem de Fundão. O TTAC regulamenta os estudos de saúde longitudinais nas Cláusulas 111 e 112:

- **CLÁUSULA 111:** Estará a cargo da Fundação 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 correlações derivadas do EVENTO.
 - **PARÁGRAFO UM:** A área abrangida pelo Estudo poderá ser expandida se evidências técnicas de risco à saúde da população forem encontradas em áreas costeiras à ÁREA COBERTA, não incluídas no Estudo, através de demanda feita pelas AUTORIDADES PÚBLICAS com justificativa técnica.
 - **PARÁGRAFO DOIS:** Uma vez identificados os impactos do EVENTO na saúde, o estudo indicará as ações mitigatórias necessárias, que asseguram a saúde dos IMPACTADOS, a serem executadas pela Fundação.
 - **PARÁGRAFO TRÊS:** 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.
 - **PARÁGRAFO QUATRO:** O período mencionado no parágrafo anterior deverá ser estendido conforme necessário caso aumentem as evidências de incidência de condições negativas ou mudanças no perfil epidemiológico, que possam ser derivadas do EVENTO
- **CLÁUSULA 112:** O estudo deve ser conduzido de forma qualitativa e quantitativa, com pesquisa de campo tanto descritiva quanto exploratória, com o mapeamento e elaboração de perfis de saúde epidemiológica, utilizando dados oficiais disponíveis, amostras de campo e outras regras estabelecidas nos padrões das políticas públicas.
 - **PARÁGRAFO ÚNICO:** Os dados brutos e análises produzidas ao longo do estudo deverão ser disponibilizados para ampla consulta pública e enviados às secretarias de saúde dos governos, ou equivalentes, nos Estados de Minas Gerais e do Espírito Santo.

Espera-se que o estudo em geral investigue a interação e o impacto de múltiplos fatores de estresse sobre a saúde humana e o bem-estar, inclusive determinantes sociais chave. Além disso, os resultados do estudo estabelecerão a base de evidências necessária para auxiliar na recuperação e desenvolver estratégias que previnam doenças e promovam a saúde e o bem-

EM BRANCO

estar de populações envolvidas neste desastre ou em futuros desastres naturais ou causados pelo homem.

Este documento apresenta uma proposta inicial para o estudo, podendo requerer maiores detalhes futuramente.

O mapa do estudo é composto por quatro passos sequenciais:

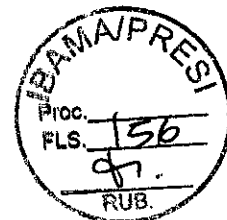
1. **Uma série de workshops** entre a equipe principal do estudo, a Fundação e especialistas técnicos associados que trabalharam na resposta ao Evento desde 5 de novembro de 2015;
 - Troca experiências técnicas e dados essenciais de saúde, sociais e de meio ambiente;
2. Após os workshops, uma série de **“relatórios iniciais” preliminares da equipe principal do estudo**, que serão usados para:
 - Criar resultados preliminares independentes abrangendo;
 - Análise do *baseline* de saúde, incluindo potenciais considerações de novos locais de controle/comparação;
 - Interdependências entre a saúde, aspectos sociais e ambientais;
 - Saúde Mental;
 - Classificação de Risco para Avaliação do Risco à Saúde Humana (HHRA+++);
 - Doenças Vetoriais (DVs).
 - Atualizar o delineamento do estudo para uma série de estudos pilotos abrangendo a toxicologia, DVs, saúde mental e M&M.
3. Uma série de **estudos pilotos transversais** focados para informar e direcionar os estudos longitudinais temáticos principais; O projeto e o conteúdo dos estudos pilotos serão informados pelos relatórios iniciais.
4. Os **Estudos Longitudinais** estão baseados nos resultados dos estudos pilotos.

Após a conclusão de cada passo, os resultados serão revisados de acordo com o processo de governança da Fundação Renova. Além disso, espera-se que seja criado um Comitê Diretor Externa de Assessoria Científica para supervisão e governança do estudo. Este tópico será discutido posteriormente na sessão “Núcleo Administrativo” dos ToRs

2. HISTÓRICO

Em 05 de novembro de 2015, a Barragem de Fundão se rompeu com uma liquefação e deslizamento iniciado na ombreira esquerda da barragem. Uma avaliação realizada por um painel de especialistas emitiu um relatório detalhado intitulado *“Fundão Tailings Dam Review Panel – Report on the Immediate Causes of the Failure of the Fundão Dam”* (Avaliação do Rompimento da Barragem de Fundão feita pelo Painel – Relatório acerca das Causas Imediatas do Rompimento

EM BRANCO



da Barragem de Fundão). O rompimento da barragem liberou aproximadamente 32 milhões de metros cúbicos de rejeitos de minério ferro, água e materiais da construção da própria barragem no Riacho Santarém e finalmente no Rio Doce.

Os rejeitos são resíduos materiais gerados durante o processamento do minério de ferro. Um estudo conduzido em 2013 indicou que os rejeitos na Barragem de Fundão eram compostos principalmente por quartzo (SiO_2 – 88.68%) e hematita (Fe_2O_3 – 9.46%). Outros materiais foram arrastados para dentro do Rio Doce pelo fluxo de rejeitos e redistribuídos ao longo do curso do Rio Doce.

A pluma de rejeitos chegou ao oceano em Regência em 23 de novembro. Uma porção significativa das partículas maiores foi depositada em reservatórios ao longo de 600km de comprimento do Rio Doce, entretanto, partículas de sedimentos menores permaneceram em suspensão e continuam a ser descartadas no ambiente marinho. Em fevereiro de 2016, em virtude de fortes chuvas que deslocaram mais material, houve uma liberação suplementar de rejeitos da Barragem de Fundão, da ordem de 11.5 Mm^3 . Portanto, o volume total liberado estimado da Barragem de Fundão aproxima-se de 43.8 Mm^3 .

O Evento causou impactos que incluem: 18 fatalidades e uma pessoa desaparecida; desalojamento de cerca de 600 pessoas que perderam suas casas; interrupção temporária de captação de água local do Rio Doce e outros impactos socioeconômicos e ambientais. O Evento temporariamente afetou 35 municípios no Estado de Minas Gerais e cinco no Estado do Espírito Santo. Estima-se que o Evento impactou 1.469 hectares de áreas de preservação permanente (APPs), ao longo de 77km de cursos d'água na área entre a Barragem de Santarém e a Usina Hidrelétrica (UHE) Risoleta Neves.

Histórico de Saúde/Socioeconômico

Entre a Barragem de Fundão e a foz do Rio Doce, um total de 40 cidades foram impactadas pelo Evento e (segundo o TTAC), e as áreas de impacto foram divididas em duas, sendo elas a Região 1 e a Região 2:

- Região 1 – Mariana e Barra Longa em Minas Gerais: refere-se à área entre a Barragem de Fundão e a barragem da UHE Risoleta Neves. Esta área sobrepõe-se à Zona A (Figura 1). O Evento causou perda permanente de estruturas nos distritos de Bento Rodrigues e Paracatu de Baixo, localizado dentro do município de Mariana e no distrito de Gesteira, localizado dentro do município de Barra Longa. Três comunidades (Bento Rodrigues, Gesteira e Paracatu) serão reconstruídas em outra área. Outras comunidades sofreram danos físicos diretos mas podem ser reconstruídas no mesmo local ou em local diferente, mas dentro da mesma comunidade.
- Região 2 – 38 Municípios localizados entre a barragem da UHE Risoleta Neves e a costa. Esta área sobrepõe-se à Zona B (Figura 1). Os impactos destas áreas foram relacionados às mudanças de curto-prazo na qualidade da água (alta turbidez), que desencadeou a interrupção temporária das estações locais de tratamento de água e fornecimento para

SEM BRANCO

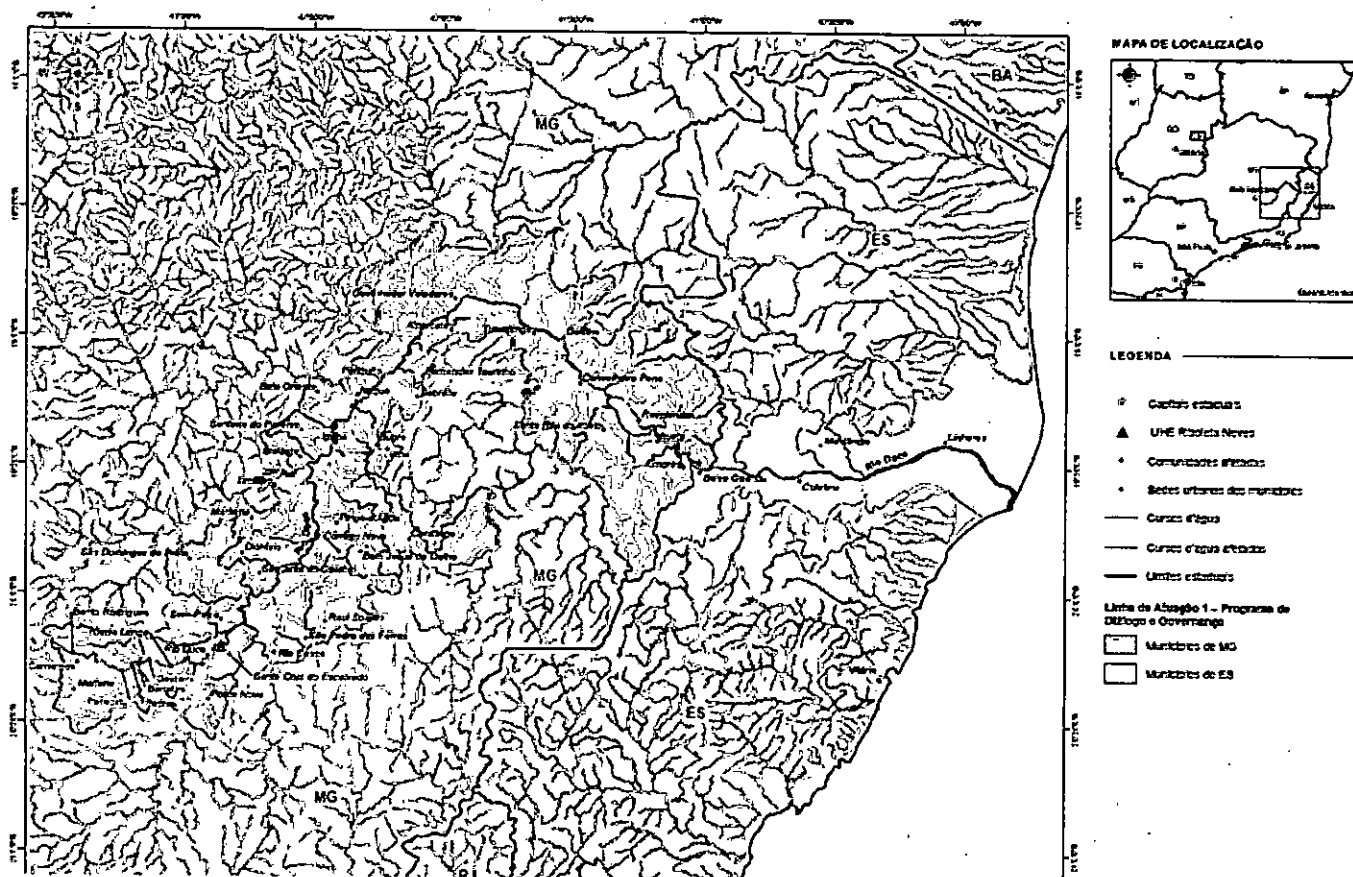
as comunidades locais. Água foi fornecida a estas comunidades pela Samarco até as estações voltarem a funcionar, entretanto, em algumas situações, as comunidades locais insistiram no recebimento externo de suprimentos de água. Além da interrupção do suprimento de água, houve complexos impactos diretos e indiretos sobre o emprego local, a renda, as atividades culturais e de lazer. A Zona C é a interface entre a foz do Rio Doce e o Oceano Atlântico.

A Figura 2 apresenta um mapa das cidades impactadas pelo Evento. O número estimado de pessoas, por região definida, é mostrado na Tabela 1. A Samarco possui um registro detalhado das pessoas e das famílias afetadas.

Tabela 1 Indivíduos e Famílias Afetadas por Região Definida

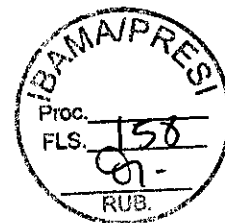
Região 1	Famílias – 942 Pessoas – 2.810
Região 2	Famílias – 7.573 Pessoas – 26.804
Acesso Temporário à Interrupção de Água	150.000 pessoas

Fonte: Samarco: Maio 2016



Fonte: Samarco

IMBRANCO



3. OBJETIVOS PRINCIPAIS DO ESTUDO

Assim como definido pelo TTAC (Cláusulas 111 e 112), os objetivos destes ToR são:

- Investigar os resultados na saúde ocasionados pela exposição ao rompimento da Barragem de Rejeitos de Fundão, inclusive identificar aqueles que correm o maior risco de apresentarem condições adversas tanto físicas quanto mentais, em decorrência do EVENTO e outros fatores de estresse encontrados pelos residentes;
- Fornecer a base de evidência científica necessária para promover a proteção de populações habitando nos 40 municípios dentro da área de estudo que corram o maior risco de apresentarem condições físicas e psicológicas adversas de saúde decorrentes do EVENTO.
- Contribuir para a base de evidências necessária à melhoria da preparação e da resposta, com o intuito de minimizar os efeitos na saúde em futuros contextos de desastres naturais ou tecnológicos.

4. ESCOPO

O intuito destes Termos de Referência (*ToRs*) é fornecer um mapa para o desenvolvimento de uma série de workshops técnicos, relatórios iniciais e estudos pilotos que culminem no desenvolvimento de estudos longitudinais de saúde sobre os impactos potenciais na saúde causados pelo rompimento da Barragem de Rejeitos de Fundão, sobre a população em geral, residente nos 40 municípios definidos no TTAC. Não é surpresa que exista uma intersecção de disparidades pré-existentes de saúde, problemas de saúde ambiental de longa data e acesso limitado ou prejudicado a cuidados médicos – e todas essas questões podem ser determinantes críticas de como as comunidades impactadas estão respondendo ao Evento.

Como descrito por estes *ToRs*, espera-se que o consórcio de pesquisa analise uma gama de potenciais resultados na saúde resultantes do rompimento da Barragem de Rejeitos de Fundão. Os ambientes políticos e econômicos atuais no Brasil são complexos e isso poderia ser uma preocupação significativa devido ao empobrecimento geral da população, que consequentemente também impacta na saúde. Portanto, o consórcio de pesquisa deveria considerar os efeitos combinados de múltiplos fatores de estresse sobre a saúde e o bem-estar. Para ser responsivo a estes *ToRs* e obedecer às especificações do TTAC, o consórcio deve concentrar-se em:

- Estabelecer um *baseline* retrospectivo, isto é; controles históricos, abrangendo 10 anos anteriores ao EVENTO;
 - Considerar e potencialmente desenvolver comunidades de controle/comparação. A Fundação reconhece que há uma grave crise econômica no Brasil, com impactos tanto imediatos quanto de longo-prazo.

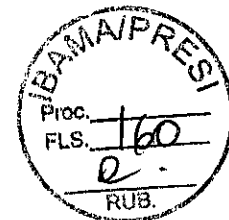
EM BRANCO

Portanto, os controles históricos, particularmente para a saúde mental e certos resultados sobre morbidade e mortalidade (M&M) podem não ser refletidos pelos dados de controles históricos. Os principais pesquisadores deverão fornecer uma recomendação formal, a respeito do aconselhamento para o estabelecimento de novas comunidades de controle/comparação.

- Entender a substancial prestação de serviços ambientais, sociais e serviços de saúde e a coleta de dados técnicos produzidos desde o EVENTO;
 - Interdependências entre os estudos longitudinais de saúde propostos e estudos sociais e ambientais em andamento e;
 - Prestação contínua de serviços direcionados pela FUNDAÇÃO, por exemplo, apoio à saúde física e mental;
- Vigilância epidemiológica de longo-prazo que inclua potenciais mudanças de M&M em todas os 40 municípios impactados;
 - Considerar as causas, isto é, impactos indiretos versus impactos diretos;
- Impactos sobre os resultados na saúde mental das residências e da comunidade;
- Potenciais mudanças na distribuição e nas taxas de doenças vetoriais chave, isto é, Dengue, Zika, Chikungunya;
- Avaliação toxicológica, inclusive uma triagem/classificação de risco para avaliação do risco à saúde humana da coorte impactada diretamente cobrindo os caminhos chaves potenciais de exposição. Considerar o biomonitoramento humano baseado nos resultados de uma triagem/classificação de risco de avaliação de riscos conduzida, como parte do relatório toxicológico inicial;
- Desenvolvimento de evidência objetiva, que possa ser usada em tempo hábil, a fim de informar e ajustar as prestações, em andamento, dos serviços de saúde, sociais e ambientais nas comunidades impactadas.

Os ToRs baseiam-se em extensa experiência de outras organizações científicas internacionais envolvidas em grandes desastres naturais e tecnológicos, como por exemplo o caso da BP Deepwater Horizon (2010), da Exxon Valdez (1989), e do Furação Katrina (2006). Devido à complexidade do Evento e o grande volume de estudos em curso e a prestação de serviços, a Fundação Renova antecipa que será necessário um processo de transferência técnica formal, isto é, uma série de workshops e transferências de informações formais (documentais) entre a Fundação Renova e os principais pesquisadores do estudo. Se as equipes de estudo já estiverem engajadas em pesquisas ativas dentro das regiões de impacto definidas, por exemplo; na avaliação da saúde mental e na pesquisa de doenças vetoriais, estes estudos também devem ser apresentados e revisados durante os workshops patrocinados pela Fundação. A Fundação

EM BRAND



Renova está preparando uma extensa bibliografia de estudos/resultados e referências que serão revisadas e discutidas durante os workshops técnicos.

Objetivos programáticos e Componentes Exigidos

As atividades de pesquisa a serem realizadas deverão atender prioritariamente às necessidades das comunidades locais nas regiões definidas, afetadas pelo Evento. Estas atividades devem ser inovadoras e multidisciplinares tanto na abordagem quanto na liderança. Equipes de estudo devem se concentrar em estratégias de pesquisa aplicada que gerarão informações objetivas necessárias para abordar as questões de estudo formuladas a partir das exigências do TTAC.

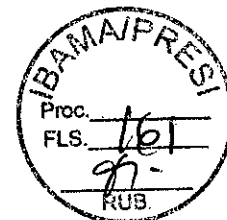
Antecipa-se que uma abordagem da equipe interdisciplinar, que incorpore projetos inter-relacionados, esteja muito melhor posicionada para entender as inter-relações e o impacto de múltiplos fatores de estresse sobre a saúde humana e o bem-estar e potencialmente possa delimitar mecanismos para os efeitos observados. A Fundação possui acesso a extensos perfis ambientais, sociais e de saúde, que foram reunidos nas comunidades das Regiões 1 e 2. Informações detalhadas anteriores ao evento estão disponíveis. Além disso, segundo o TTAC, os atuais de serviços prestados continuam para os serviços de saúde, sociais e ambientais. Como descrito anteriormente, estes bancos de dados, inclusive uma visão geral dos serviços anteriores, atuais e potencialmente futuros será fornecida durante o estabelecimento dos workshops técnicos iniciais e informações junto aos principais pesquisadores e parceiros.

A principal organização encarregada do estudo, possui a responsabilidade primária de execução técnica e científica. O encarregado do estudo será responsável por selecionar e gerenciar os seus colaboradores e parceiros científicos. Os mesmos requisitos administrativos, especificados na seção de controle administrativo dos ToRs, aplicam-se a todos os colaboradores dos parceiros científicos selecionados pela organização encarregada do estudo.

Todas as equipes de estudo devem utilizar os princípios da pesquisa participativa baseada em comunidades (CBPR). O CBPR é definido como um questionamento científico conduzido em comunidades e em parceria com pesquisadores. O processo de questionamento científico deve ser de tal forma que membros da comunidade, pessoas afetadas ou outras pessoas com envolvimento-chave na saúde da comunidade tenham a oportunidade de participarem plenamente em casa fase do trabalho; da concepção, ao projeto, conduta, análise, interpretação, conclusões e comunicação dos resultados. O CBPR é caracterizado pela entrada de informações provenientes da comunidade no desenvolvimento dos objetivos de pesquisa. A Fundação Renova acredita fortemente que o CBPR melhorará a participação, o entendimento e a aceitação dos resultados do estudo.

Os ToRs fornecem um conjunto sistemático de requerimentos que todo o consórcio de pesquisa deve utilizar para desenvolver e definir suas estratégias de pesquisa e metodologias propostas; por exemplo, padrões de confidencialidade individuais, aprovações éticas, processos de comunicação e etc. Estes requerimentos são padrão para grandes investigações científicas e aplicam-se a todos os estudos e investigações definidos. A equipe do estudo principal precisará

CM BRANCO



assegurar a uniformidade da aplicação de todos os requisitos fundamentais por todos os principais pesquisadores e suas respectivas instituições colaboradoras.

Estudos de Pesquisa Definidos e Resultados

- **Um conjunto inicial de relatórios (Passo #2)**

1. *Revisar os dados históricos de baseline abrangendo os 40 municípios pelo período de 10 anos anteriores ao Evento.*

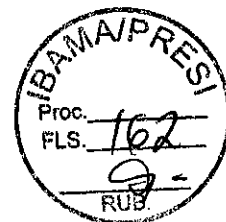
Estes dados foram desenvolvidos pela equipe de saúde da Samarco, baseando-se em publicações governamentais relevantes e serão utilizados para desenvolver controles históricos.

- a. Os conjuntos de dados de *baseline* disponíveis devem ser revisados quanto a sua exatidão, integralidade e adequação.
- b. Baseando-se em uma revisão dos dados históricos, um conjunto de indicadores-chave de performance (*KPIs*), ex., mudanças nos resultados de morbidade e na mortalidade devem ser definidos. Os *KPIs* devem ser considerados dentro do contexto das comunidades diretamente afetadas da Região 1, inclusive populações rurais versus urbanas. Da mesma forma, os *KPIs* da Região 2 devem ser definidos novamente diferenciando entre populações rurais e urbanas em todos os 38 municípios.
- c. Caso haja lacunas nos dados, estas devem ser notificadas e um plano específico para o preenchimento destas lacunas deverá ser proposto, utilizando fontes de dados históricos.
- d. Caso a adequação de controles históricos estiver incerta, deverá ser considerada uma proposta para o desenvolvimento de comunidades de controle/comparação para as Regiões 1 e 2.

2. *Interdependências entre as atividades/estudos de saúde, sociais e ambientais.*

- a. Após o evento foram realizados estudos detalhados e extensos e houve prestação de serviços e este volume de informações e experiências está sendo transferido para a Fundação Renova.
- b. A Fundação Renova acredita que uma série de workshops técnicos entre a Fundação e as equipes dos principais estudos seja essencial para evitar a duplicação de esforços e atrasos desnecessários na execução dos estudos de campo.
- c. A Samarco desenvolveu registros familiares/individuais detalhados e extensos para as Regiões 1 e 2. Dentro de certos limites de confidencialidade, estes dados podem potencialmente ser compartilhados com a equipe do estudo principal.
- d. Após a conclusão dos workshops técnicos, as equipes principais do estudo devem preparar um relatório inicial que defina como os dados existentes sobre saúde, aspectos sociais e ambientais informarão e serão utilizados no conjunto de potenciais estudos pilotos; isto é, M&M, toxicologia da saúde

JM BRANCO



mental e doenças vetoriais. Todo o esforço possível deverá ser feito para evitar a duplicidade da coleta de dados da comunidade e de residências e de informações de pesquisa.

3. *Triagem/Classificação de Risco para Avaliação de Risco à Saúde Humana (HHRA)*
 - a. Inúmeros dados e caracterizações dos rejeitos e de materiais redistribuídos estão disponíveis. Os dados incluem: solos, sedimentos, água, ar, biota e caracterização geoquímica.
 - b. Baseando-se em um levantamento dos dados ambientais existentes, deve-se desenvolver uma lista de químicos potencialmente preocupantes (*potential chemicals of concern* - PCOCs). Um modelo de local conceitual (*conceptual site model* - CSM) deve ser criado conforme o padrão de práticas HHRA. A Fundação possui um CSM existente que pode ser compartilhado. Uma Avaliação de Classificação de Risco Nível 1 inicial deverá ser realizada em que os PCOCs deverão ser comparados em termos de concentrações que apresentam risco à saúde no Brasil e internacionalmente.
 - c. O Nível 1 HHRA deve se documentado como uma entrega formal e utilizado no desenvolvimento de estudos toxicológicos subsequentes em residências e na comunidade, incluindo ou não a necessidade potencial de biomonitoramento humano. Se o Nível 1 HHRA possuir lacunas críticas de dados, estas deverão ser identificadas e plano de trabalho proposto para o Nível 2 (específico ao local) HHRA.

4. *Avaliação de doença vetorial (DV)*
 - a. Dados substanciais de DV abrangendo Dengue, Zika e Chikungunya estão disponíveis com as autoridades dos Estados de Minas Gerais e do Espírito Santo.
 - b. Publicações adicionais (revisadas) e/ou ainda não-publicadas, porém relevantes, acerca de DV, também devem ser revistas.
 - c. Os dados gerais de DV devem ser sintetizados e analisados como um relatório formal.
 - d. O relatório inicial de DV deve incluir se estudos adicionais em campo em residências e comunidades, realizados pela Fundação Renova devem ser considerados.

5. *Saúde Mental*
 - a. A Equipe de Saúde da Samarco vem prestando extensos serviços de saúde mental às comunidades diretamente impactadas na Região 1.
 - i. Um consultor de saúde mental externo está encarregado, dedicado em tempo integral ao trabalho com recursos da comunidade local sob o sistema de saúde público do governo.
 - ii. Dados iniciais pré e pós evento estão nos primeiros estágios de coleta e sendo revisado pela secretaria de saúde da cidade de Mariana e por consultores externos de apoio.

EM BRANCO

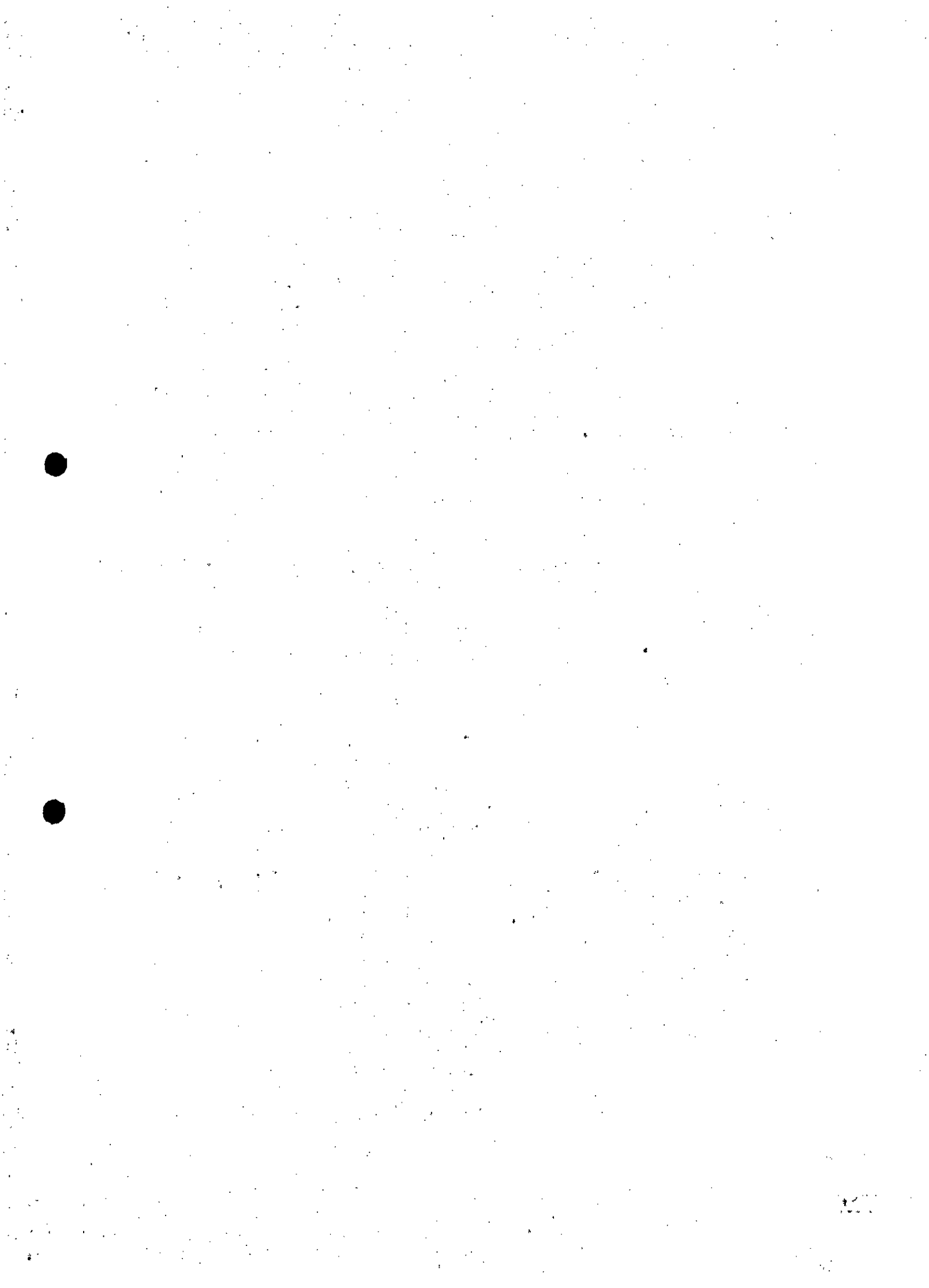
- b. Uma revisão bibliográfica da literatura de saúde mental no Brasil deve ser preparada com ênfase no prevalectimento de diagnósticos de saúde mental em comunidades e subpopulações.
 - i. Identificação do conjunto de instrumentos de questionários utilizados nos estudos de saúde mental no Brasil, com ênfase em sua aplicabilidade às populações das Regiões 1 e 2.
 - ii. O extenso conjunto de dados de *baseline* publicados, gerados pela ELSA – estudos no Brasil e São Paulo devem ser revisados.
 - iii. Quaisquer estudos em andamento dos principais pesquisadores (ou parceiros) devem ser discutidos.
- c. Análise do problema de relatos confusos dos sintomas em pesquisas em um contexto complexo de diversos estudos em andamento e esforços de alcance do público.
- d. Análise da adequação dos dados de controle histórico versus a criação de novos locais de controle/comparação, baseando-se em (i) prestação desigual de serviços de saúde mental antes do Evento e (ii) a atual crise econômica.
- e. Formular questões de estudo para estudos pilotos para comunidades impactadas direta ou indiretamente.

- **Um conjunto inicial de estudos pilotos (Passo #3)**

Devido ao tamanho geográfico das áreas de estudos, a Fundação acredita que seja prudente considerar e desenvolver uma série de estudos pilotos, iniciais e transversais, antes de projetar e executar completamente os mais importantes estudos longitudinais. Estudos pilotos demonstrariam a validade das abordagens de campo e ajudariam a desenvolver e refinar questões-chave dos estudos. Os estudos piloto potencialmente incluem:

1. Toxicologia

- a. O estudo toxicológico deverá focar em um subconjunto das comunidades mais diretamente impactadas e expostas da Região 1.
- b. Baseando-se na triagem/classificação de risco HHRA, o estudo de toxicologia deverá considerar os caminhos relevantes da exposição e em um conjunto representativo de indivíduos potencialmente expostos, inclusive crianças e outras subpopulações definidas como vulneráveis. O papel do biomonitoramento humano deverá ser considerado, baseando-se nos resultados de HHRA com uma recomendação de encaminhamento.
- c. Um programa de biomonitoramento humano deverá ser considerado, se reforçado pelos resultados da triagem HHRA. Quaisquer estudos de biomonitoramento deve obter as devidas aprovações éticas, comunicação sobre os riscos e aceitação/participação da comunidade.
- d. Os resultados do estudo piloto deverão ser considerados resultados formais e incluirão mais recomendações acerca da necessidade de estudos adicionais.



2. Saúde Mental

- a. Em desastres anteriores, sejam eles naturais ou tecnológicos, os impactos na saúde mental foram identificados como questões importantes. Avaliar o status da saúde mental em comunidades e famílias é complexo.
- b. Com as devidas aprovações éticas, comunicação de riscos e participação da comunidade, um programa inicial para tratar doenças mentais e trazer alívio mental deverá ser desenvolvido e executado com um grupo definido no local-alvo (ex., pescadores) em ambas as Regiões 1 e 2.
- c. O estudo piloto deverá ser utilizado para selecionar o conjunto de instrumentos que melhor contribui para o entendimento dos impactos do Evento, ex., distúrbios mentais comuns, inclusive estresse pós-traumático, eventos depressivos extremos, etc.
- d. A adequação dos controles históricos versus novos locais de controle/comparação.
- e. Os resultados do estudo piloto deverão ser considerados resultados formais e incluirão mais recomendações para o estudo longitudinal mais amplo.

3. Doenças Vetoriais (DVs)

- a. PCr a necessidade de um estudo-piloto para as DVs com base nos resultados do relatório inicial. Tendo em vista que extensos estudos sobre as DVs estão sendo realizados em Minas Gerais e Espírito Santos, talvez não seja necessário realizar um novo estudo piloto patrocinado pela Fundação Renova.

4. Morbidade e Mortalidade

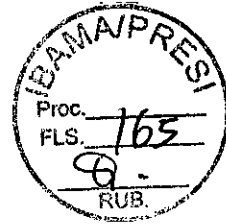
- a. Após a conclusão dos estudos iniciais e de interdependência, a equipe de pesquisa estará em melhor posição para desenvolver uma estratégia de amostragem e um potencial esforço piloto para o estudo longitudinal de morbi-mortalidade. A adequação dos controles históricos em relação aos novos locais de controle/comparação deve ser determinada por meio de uma recomendação científica formal por parte dos pesquisadores.

ESTUDOS LONGITUDINAIS (Passo 4)

A sequência workshop → relatório inicial → estudo piloto levará ao desenvolvimento e à execução de um conjunto de estudos longitudinais. Embora seja possível que todos os estudos piloto transversais sejam continuados como longitudinais, o resultado mais provável é que apenas os estudos piloto de saúde mental e morbi-mortalidade sejam continuados de forma longitudinal. Um estudo longitudinal de morbi-mortalidade pode captar os potenciais resultados toxicológicos em questão. Da mesma forma, resultados cruciais sobre as DVs também podem ser incorporados ao estudo conglobante de morbi-mortalidade.

O delineamento dos estudos longitudinais deve ser claramente informado pela experiência e resultados dos Passos 1 a 3, ou seja, os estudos de saúde a longo prazo devem ser

EM BRANCO



adequadamente ajustados com base nos resultados empíricos. Ademais, os estudos longitudinais devem ser cuidadosamente alinhados com os estudos sociais e ambientais exigidos pelo TTAC. A Fundação Renova prevê que o conjunto final de estudos longitudinais será tema de um diálogo cooperativo entre os pesquisadores do estudo principal e a Fundação.

Estudo da Saúde Mental

Os impactos na saúde mental constituem, por si só, uma séria preocupação de saúde pública e figuram de forma proeminente na literatura dentre os impactos na saúde relacionados a desastres naturais e tecnológicos. Em relação à saúde humana, os impactos psicológicos são, muitas vezes, indicadores mais sensíveis do dano do que os impactos físicos. A literatura de pesquisa indica que os impactos na saúde mental frequentemente mostraram uma maior extensão geográfica do que os impactos físicos, com reflexos tanto na família quanto no indivíduo e podem persistir ou piorar ao longo dos anos. Os transtornos mentais comuns (TMC) incluem aumento da ansiedade, depressão e transtorno de estresse pós-traumático. Os dados iniciais, tanto internacionalmente como os já confirmados no Brasil, indicam que os transtornos mentais comuns têm uma prevalência subjacente de aproximadamente 30%

Os impactos na saúde mental para desastres tecnológicos foram relacionados, na maioria das vezes, à perda de renda ou à incerteza financeira e, no nível comunitário, às perdas culturais, à deterioração das relações familiares e não familiares e da ordem social. A relação entre a coesão social e os resultados da saúde mental é bastante forte. Historicamente, indivíduos e comunidades dependentes de recursos naturais afetados por derramamentos de petróleo foram considerados particularmente vulneráveis, como no caso da pesca de subsistência. Opostamente, evidências foram encontradas sugerindo que a saúde mental e os impactos comunitários podem ser mitigados, em alguns casos, aliviando a incerteza financeira através de compensação oportuna e satisfatória e através de mecanismos que encorajem ou utilizem o apoio social. As interdependências entre o meio "social" e a "saúde" são significativas e ilustram a necessidade crítica de alinhamento entre essas duas atividades.

Distúrbios psicológicos associados à exposição direta a desastres incluem sintomas de depressão, ansiedade e transtorno de estresse pós-traumático (TEPT). Três fatores psicológicos emergem consistentemente como possíveis mediadores de sofrimento psicológico após a tecnologia ou desastres naturais. Estes incluem (i) o enfrentamento, ou o processo pelo qual as pessoas regulam o sofrimento e gerenciam os problemas relacionados a ele; (ii) resiliência, a capacidade de se recuperar após uma crise; e (iv) o risco percebido, a forma como as pessoas se aproximam, pensam e interpretam os riscos no seu ambiente. Esses processos orientam a maneira como um indivíduo vê os riscos e desafios da situação, define sua predisposição para manter a estabilidade emocional em meio à crise e fornece as ferramentas básicas para a resolução de problemas, planejamento e adaptação.

Os impactos na saúde mental são diferentes dos impactos na saúde física, na medida em que (i) a análise de causalidade é complexa e fortemente influenciada pela presença ou ausência de

AM BRANCO

"preocupação ambiental" e (ii) a distinção entre aqueles que estão "expostos" e aqueles que "não estão expostos" é mais difícil de ser estabelecida.

Uma vez bem entendidas essas complexidades, espera-se que a metodologia do estudo longitudinal para a saúde mental exija uma revisão interna e externa substanciais, particularmente pelas autoridades locais que regulam a saúde mental. A equipe de estudo em saúde mental deve ter experiência prévia em levantamentos deste tipo no Brasil e proficiência para lidar com o conjunto de instrumentos de pesquisa testados em campo e disponíveis em português. A exemplo do ocorrido com outros estudos, as considerações sobre a confidencialidade e o consentimento informado dos inquiridos, a segurança dos dados e a aceitação geral da comunidade são de suma importância.

O delineamento do estudo de saúde mental deve incluir uma demonstração do tamanho da amostra e dos cálculos de potência, dada a elevada prevalência subjacente de TMCs. Além disso, também deve ser cuidadosamente alinhado com a prestação de serviços de saúde mental patrocinados pela Fundação Renova já em curso.

Estudo de Morbidade e Mortalidade (M&M) (ou Morbi-mortalidade)

Há inúmeros estudos coorte longitudinais em curso no Brasil. Estes estudos incluem os abaixo enumerados, embora não se limitem a eles:

- Estudo Longitudinal de Saúde dos Adultos (ELSA-Brasil); iniciado em 2008 e em curso até o momento;
- Estudos Coorte de Nascimentos em Ribeirão Preto (desde o final da década de 1970s);
- Coorte da Doença de Chagas;
- Coorte do HIV.

A Tabela 1 abaixo apresenta um quadro-resumo básico consulta rápida.

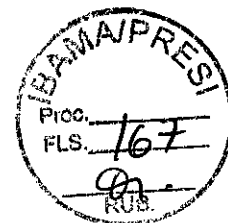
Tabela 1 Estudos Longitudinais em Saúde em curso no momento

Estudo	Tamanho	Instituição à frente	Coordenadores do Estudo	Duração do Estudo	Parceiros Internacionais	Artigos Internacionais	SDH*/Componente de Saúde Mental	Levantamentos HH Biomonitoramento
ELSA	15,000	FIOCRUZ/UF Bahia	Griep/Aquino	>10 yrs.	SIM	SIM	SIM	SIM
Coorte Nascimentos	>6000	UF Pelotas	Victoria	>30 yrs.	SIM	SIM	SIM	SIM
Chagas	1900	UFMG	Ribeiro	>5 yrs.	SIM	SIM	SIM	SIM
HIV	5000	USP/UFMG/FIOCRUZ	Castilho	>13 yrs.	SIM	SIM	SIM	SIM

*SDH – Social Determinants of Health: Determinantes Sociais da Saúde – DSS.

Conforme observado na Tabela acima, existem estudos longitudinais significativos em saúde que estão em andamento no Brasil. Os estudos têm grandes cortes, são plurianuais e cobrem diversos tópicos. O estudo ELSA-Brasil provavelmente será o melhor "modelo" para o estudo de saúde longitudinal pós-evento que deve ser executado sob o TTAC. A equipe coordenadora deve

3M BRANCO



preparar um projeto e um sistema de gerenciamento de dados abrangente para o estudo de morbi-mortalidade pós-evento. Assim como ocorre na investigação de saúde mental, espera-se o estudo de morbi-mortalidade exija uma revisão interna e externa substanciais com aprovação geral pelo Comitê Diretor. O papel de um potencial Comitê Diretor é discutido na seção "Núcleo Administrativo" dos TdRs.

NÚCLEO ADMINISTRATIVO

EQUIPE DO ESTUDO PRINCIPAL

O Pesquisador Chefe (PC) e a equipa de liderança, incluindo membros da comunidade, fornecem orientação para o cumprimento dos objetivos declarados destes Termos de Referência. O PC e sua equipe de liderança supervisionam os aspectos organizacionais, orçamentários e de acompanhamento e produção de relatórios relacionados ao consórcio geral de estudos, e lidera as atividades científicas e programáticas. Para isso, o PC deve promover interações interdisciplinares entre todos os projetos e coordenadores de estudos principais ao longo de todo o programa.

O Pesquisador Chefe acompanhará e avaliará o progresso do estudo, incluindo avaliações periódicas da qualidade e atualidade dos dados, recrutamento de participantes, administração do consentimento informado, participação e retenção, risco/benefício para o participante, desempenho dos contratantes e outros fatores que podem afetar o resultado do estudo. Este monitoramento também considerará fatores externos ao estudo na medida em que interpretará dados, tais como desenvolvimentos científicos ou terapêuticos que possam ter um impacto na segurança dos participantes ou na ética do estudo.

Deve ser fornecido um organograma detalhado que cubra a estrutura geral do estudo de saúde. Organogramas com identificação de líderes e equipe de apoio também são necessários para cada entrega definida, ou seja, relatórios iniciais, estudos-piloto e delineamentos longitudinais. Todos os responsáveis pelo estudo e quaisquer outros pesquisadores que detenham um papel técnico significativo devem fornecer seus CVs do sistema nacional de plataforma lattes CNPq para o PC.

Com o intuito de ajudar o Pesquisador Chefe e a equipe de liderança a avaliar e orientar a forma como as atividades do estudo estão abordando os objetivos estabelecidos nos Termos de Referência, a Fundação acredita que a formação de um Comitê Diretor de Assessoria Científica Externa é essencial. Após a revisão dos estudos longitudinais de saúde existentes no Brasil, a Fundação entende que a Academia Brasileira de Ciências, em conjunto com a equipe de estudo do Pesquisador Chefe está bem posicionada para organizar e desenvolver o Comitê Diretor de Assessoria Científica Externa. Um papel importante que pode ser desempenhado pela Academia Brasileira de Ciências é servir como supervisora de uma série de workshops focados na síntese dos resultados de estudos realizados no âmbito do presente programa. A visão é de que, à medida que a pesquisa se desenvolve sequencialmente ao longo do tempo, haverá a necessidade de se obter conclusões importantes dos diversos componentes resumidos em forma oral e escrita - por meio de relatórios públicos e outras publicações. Um comitê consultivo de alto nível,

IM BRANCO

designado pela Academia, poderia servir como coordenador das oficinas de síntese do conhecimento. Implicações dos achados científicos para estratégias de mitigação em comunidades afetadas pelo evento também poderiam ser resultados úteis deste programa.

Além disso, dada a intensificação do escrutínio e do interesse pela concepção e execução dos estudos de saúde, a Fundação Renova acredita que a equipa principal do estudo deve incorporar um "parceiro internacional", como por exemplo, a Escola de Saúde Pública de Harvard, a Johns Hopkins, London School of Tropical Medicine and Public Health, Swiss Tropical and Public Health Institute, etc. O parceiro internacional deve fazer parte da equipe geral nas fases iniciais, incluindo o desenvolvimento do relatório inicial.

COMITÊ DIRETOR

Uma vez que os estudos longitudinais em saúde são altamente dependentes de contribuições multidisciplinares de cientistas ambientais e sociais, a Fundação acredita que o estabelecimento de um Comitê Diretor formal pode servir para:

- (i) fornecer orientação independente sobre o mérito científico e a execução do esforço de estudo;
- (ii) fornecer sínteses dos resultados através de uma série de workshops científicos;
- (iii) ajudar a facilitar a comunicação entre as lideranças do estudo e as comunidades científicas regional, nacional e internacional;
- (iv) assegurar a independência e a transparência da interação entre a Fundação e a equipe principal do estudo.

PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE

A Fundação também exige que a equipe do estudo principal desenvolva um Comitê Consultivo Comunitário formal (CCC) para fornecer diretrizes sobre interação e participação da comunidade. Espera-se que o CCC se envolva nas seguintes atividades:

- Facilitar o diálogo entre os membros da comunidade e a equipe do estudo;
- Identificar estratégias de comunicação efetivas e meios adequados para as necessidades da comunidade;
- Ajudar na divulgação das informações relacionadas ao estudo local e regionalmente;
- Receber/anfitriar reuniões da comunidade vizinha;
- Identificar problemas relevantes para a implementação do estudo de forma proativa e opções de solução dos mesmos;
- Reter os participantes no estudo ao longo dos anos.

A Fundação, Através das suas atividades sociais e ambientais em curso, desenvolveu amplos canais de comunicação em todos os quarenta municípios e está preparada para partilhar esta informação com as equipas de estudo, a fim de promover estas atividades listadas.

Deveria haver uma comunicação bidirecional entre as instituições acadêmicas, parceiros comunitários, agências de saúde locais e a Fundação. Um dos principais objetivos do CAC é que

CONFIDENTIAL

os pesquisadores acadêmicos trabalhem em parceria com as partes interessadas da comunidade para desenvolver a tradução dos achados do estudo de forma apropriada e que seja útil para vários públicos e profissionais.

A equipe do estudo principal deve estabelecer um site de projeto na internet. Outras estratégias de comunicação, folhetos, vídeos, Facebook, etc. devem ser considerados e apresentados como parte do esforço global de comunicação/participação comunitária.

ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO PARA MÍDIA EXTERNA

A equipe do estudo principal deve desenvolver e executar uma estratégia e um processo de comunicação externa formais, incluindo todas e quaisquer entrevistas e apresentações de resultados. A estratégia de comunicação será aplicada a todas as equipes de estudo e pesquisadores.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS DE ESTUDO PADRÃO APLICÁVEIS A TODOS OS ESTUDOS E RESULTADOS

Orçamento

Nesta fase, não são necessárias propostas de custos formais. Após acordo técnico sobre os TRs, a Fundação exigirá a apresentação de propostas financeiras detalhadas a serem analisadas por meio processos e procedimentos financeiros da Fundação.

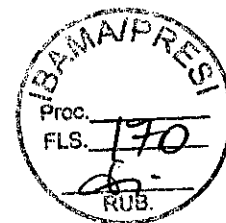
Agendamento

Um "gráfico Gantt" formal (Microsoft Project ou equivalente) deve ser criado para cada estudo e resultado, incluindo relatórios iniciais. Marcos técnicos específicos devem ser criados e compatibilizados com o orçamento e a execução de campo, ou seja, a porcentagem de conclusão da ação técnica versus a taxa de gastos orçamentários. A Tabela 2 apresenta um exemplo de um cronograma de estudo geral.

Tabela 2 Cronograma do Estudo

	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17
Workshops	*			
Relatórios Iniciais		*		
Fase de Delineamento do Estudo Piloto			*	
Contato com a Comunidade		*	*	*
Recrutamento de Participantes		*	*	

EM BRAND



Inscrição		*	*	
Visitas Domésticas		*	*	
Análise dos Dados			*	*

Gerenciamento de dados incluindo Controle e Certificação da Qualidade (QA/QC)

A Fundação Renova revisou várias publicações da ELSA-Brasil sobre gerenciamento de informações, incluindo a criação de *data centers*, etc. O processo e estrutura de gerenciamento de dados da ELSA-Brasil devem ser considerados como um modelo em potencial. Um portal de comunicações deve ser estabelecido para fornecer um ponto de acesso único para todos os dados do estudo, relatórios, atualizações de status e comunicados. O portal de comunicações oferece a capacidade de registrar, rastrear e analisar informações associadas a todos os tipos de atividades de gerenciamento de casos, tais como agendamento, entrevistas de campo, rastreamento e aquisição de dados.

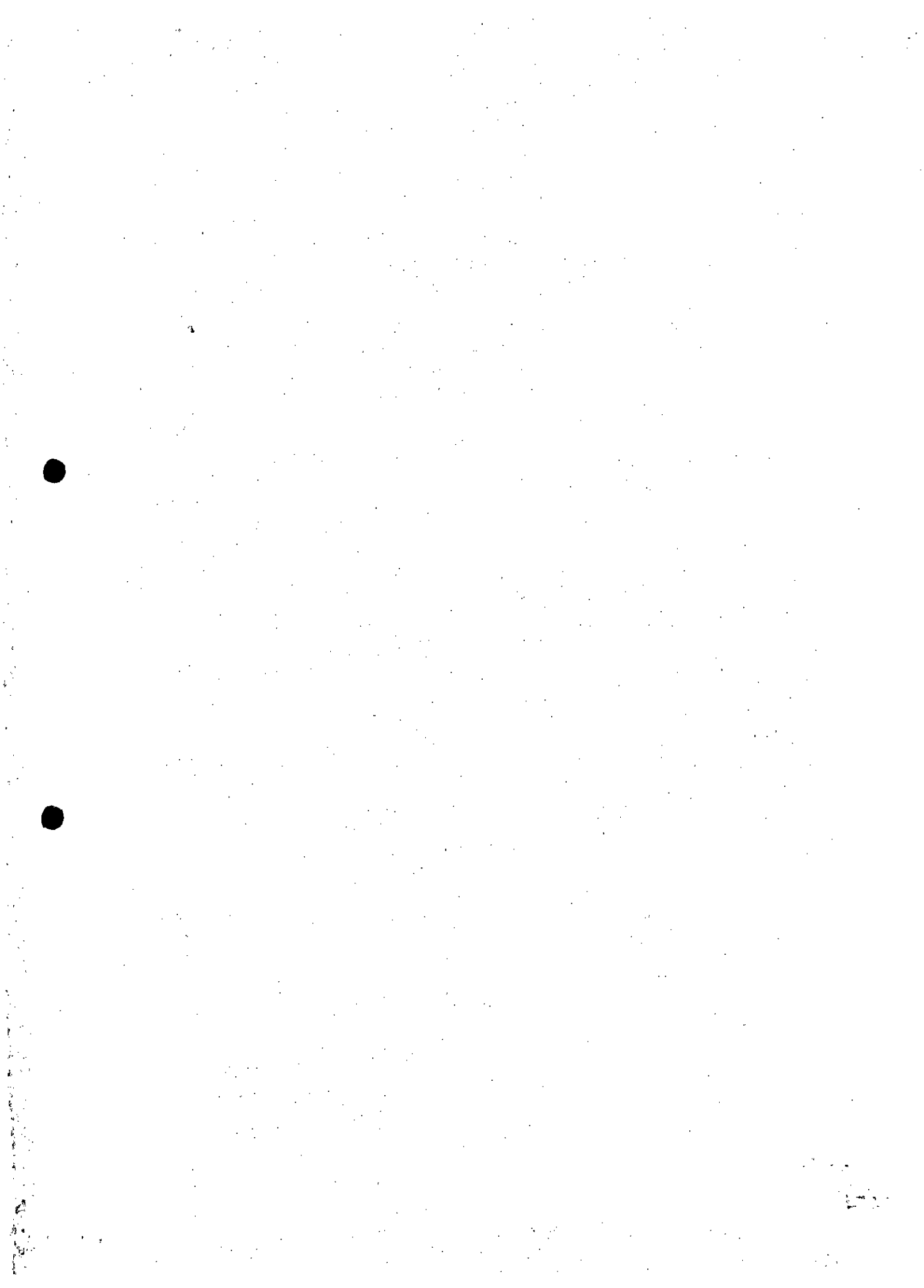
Todos os registros do estudo devem ser mantidos indefinidamente. Os registros de estudo que serão retidos incluem aprovações e correspondência do Institutional Review Board (IRB), formulários de consentimento informado assinados, registros de rastreamento, formulários de atualização de informações de contato e outros documentos de estudo que podem ser desenvolvidos durante o curso do estudo. No intuito de prevenir contra a destruição acidental ou prematura desses documentos, os registros serão mantidos em áreas seguras e trancadas, acessíveis tão somente a pessoas autorizadas pelo estudo.

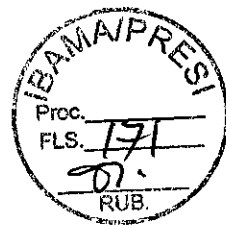
Todos os dados do estudo serão alojados em um único repositório de dados. Esta base de dados unificada garante que todos os usuários do sistema acessem o mesmo banco de dados, permite maior controle através de privilégios de acesso baseados em funções, fornece uma arquitetura robusta para oferecer suporte a mecanismos de backup, segurança e recuperação de desastres, e fornece a flexibilidade necessária para alterar os mecanismos de entrada de dados que poderiam mudar durante um estudo potencialmente longo.

Qualquer perda ou destruição imprevista de amostras ou dados (por exemplo, devido a mal funcionamento do congelador) deve ser comunicada ao PC, ao Comitê Diretor e à Fundação.

Compartilhamento de Dados

Um plano formal para o compartilhamento de dados deve ser desenvolvido para que a equipe do estudo principal tenha acesso a todos os resultados do mesmo, incluindo dados brutos. O conteúdo preciso irá variar dependendo dos dados que estão sendo coletados e como o(s) pesquisador(es) planeja(m) compartilhar os dados. Por exemplo, os responsáveis pelos estudos devem descrever sucintamente o calendário previsto para o compartilhamento de dados, o formato do conjunto final de dados, a documentação a fornecer, se serão ou não fornecidos quaisquer instrumentos analíticos e se existe ou não um acordo separado de compartilhamento de dados entre a organização principal do estudo e qualquer outra organização acadêmica.





Estudo em Humanos/Aprovações pelos Comitês de Ética

Para a pesquisa que envolve indivíduos humanos, a Fundação deve ter uma justificativa para seu envolvimento e as proteções propostas pela pesquisa de risco relacionadas à sua participação de acordo com a legislação brasileira, órgãos de revisão institucionais e melhores práticas internacionais.

O PC apresentará o protocolo, o termo de consentimento informado, os questionários, os materiais de recrutamento propostos e outros materiais para os participantes ao Comitê Diretor para revisão e aprovação. Os participantes não devem ser inscritos até que a proposta tenha sido aprovada por escrito pelo referido Comitê. Uma vez que o aprovado o protocolo, o pesquisador principal será responsável pela obtenção de quaisquer aprovações ou revisões institucionais adicionais no decorrer do estudo.

O consentimento informado é um processo contínuo e interativo que se inicia quando das primeiras discussões sobre a participação no estudo e continua ao longo do mesmo. Os pesquisadores coordenadores são responsáveis por assegurar que o consentimento informado seja devidamente documentado ao longo do estudo. Os participantes podem voluntariamente se retirar do estudo por qualquer motivo e a qualquer momento. Os participantes devem ser informados de que, a menos que eles enviem instruções explícitas por escrito, os pesquisadores podem continuar a utilizar dados e amostras recolhidas até ao momento de sua exclusão, ainda que não sejam recolhidas novas informações.

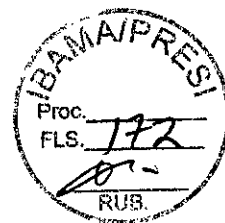
Todos os colaboradores do estudo serão convidados a passar pela capacitação sobre a proteção dos indivíduos envolvidos na pesquisa. Os pesquisadores e demais envolvidos no estudo manterão rigorosamente a confidencialidade dos participantes. Esta confidencialidade será estendida para cobrir dados de questionários, avaliações clínicas, amostras biológicas e amostras ambientais.

Todas as informações relacionadas ao estudo devem ser armazenadas com segurança. Todos os conjuntos de dados do estudo, amostras laboratoriais e formulários administrativos devem ser identificados por um número codificado, a fim de manter a confidencialidade dos participantes. Todos os registros que contêm nomes ou outros identificadores pessoais devem ser armazenados separadamente dos registros de estudo identificados pelo número de código. Todos os bancos de dados devem estar protegidos por firewalls com sistema de acesso protegido por senha.

Benefícios e Riscos

Os questionários e procedimentos previstos para os estudos piloto e longitudinal devem apresentar riscos mínimos para os participantes do estudo. Os questionários devem basear-se em instrumentos já amplamente utilizados em outros estudos epidemiológicos. Espera-se que os eventos adversos associados aos procedimentos do estudo sejam incomuns e limitados a desconfortos leves e transitórios. A fim de minimizar os riscos para os participantes, todos os procedimentos do estudo devem ser conduzidos por pessoal de campo qualificado, experiente e bem treinado.

31 BRANCO



O principal risco na administração do questionário envolve questões sobre temas de saúde delicados ou experiências pessoais que podem ter sido traumáticas. Existem riscos econômicos, jurídicos e sociais decorrentes de violações da confidencialidade dos dados de um participante. Estes riscos devem ser minimizados pelas práticas de gestão e proteção de dados para todos os levantamentos e dados. Por óbvio que a estrutura do estudo coorte ELSA-Brasil deve ser considerada. No entanto, a equipe principal deve identificar riscos potenciais para cada estudo e descrever uma estratégia para prevenir ou mitigar riscos.

Relatórios de Eventos Adversos

Espera-se que muito raramente ocorram eventos adversos associados a estes procedimentos de estudo. A maioria dos riscos potenciais associados com os referidos procedimentos de biomonitoramento humana estão limitados a desconfortos transitórios leves, sem significância clínica.

Estudos de saúde mental apresentam um conjunto diferente de preocupações e a equipe de estudo deve apresentar uma análise detalhada dos eventos adversos potenciais associados com levantamentos e entrevistas. A equipe de pesquisa de saúde mental deve ser treinada para responder a sinais mais sérios de angústia de saúde mental, como pensamentos suicidas ou homicidas, que requerem intervenções adicionais. Uma estratégia de prevenção e mitigação deve ser desenvolvida e apresentada como parte do estudo piloto de saúde mental e/ou do estudo longitudinal.

Planos de Saúde e Segurança

A coordenação do estudo deve desenvolver e submeter a revisão um plano abrangente de saúde e segurança cobrindo todas as atividades de campo e pessoal. Este plano de Saúde e Segurança (S & S) também deve demonstrar que os indivíduos envolvidos em trabalho de campo têm formação adequada e experiência proporcional às atividades propostas.

É possível que os membros da equipe do estudo encontrem participantes que estão enfrentando problemas de saúde mental, violência doméstica ou doença física aguda quando interagirem com os participantes.

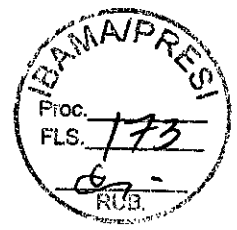
Todos os colaboradores devem ser treinados para lidar com essas situações de acordo com procedimentos padronizados.

REQUISITOS PADRÃO PARA ESTUDOS CIENTÍFICOS

Crítérios de Elegibilidade

Para cada estudo, independente de se tratar de esforço longitudinal ou piloto, os pesquisadores devem apresentar os critérios de elegibilidade como, por exemplo, idade, sexo, categoria de exposição (direta versus indireta), localização geográfica, critérios de vulnerabilidade. Também devem ser apresentados os critérios de exclusão, caso sejam relevantes.

M BRANCO



Base de Dados de Recrutamento

Nos últimos 10 meses, a equipe social da Samarco desenvolveu uma extensa listagem de todos os lares impactados diretamente na Região 1. Além disso, esta base de dados contém todas as famílias que receberam alguma forma de compensação e/ou suporte social. A base de dados apresenta as coordenadas de GPS completas para cada família listada. Uma série de variáveis demográficas e indicadores sociais chave também estão disponíveis por domicílio. A abrangência da base de dados é tal que chega a abranger o quadro de listagem para os 40 municípios. Dentro de certas limitações, a Fundação está preparada para compartilhar essa base de dados com os pesquisadores, já que isso facilitará e acelerará significativamente o recrutamento do estudo.

Questionário e Procedimentos de Inscrição

A coordenação do estudo precisa descrever como o contato com potenciais participantes será iniciado e documentado. A documentação deve incluir uma breve descrição do estudo, incluindo sua finalidade, benefícios, patrocínio e informações de contato. Uma declaração de privacidade/confidencialidade e liberação é necessária.

Estratégias de Retenção

Um recrutamento eficaz é fundamental para o sucesso deste estudo. Contudo, a natureza da população do estudo, o protocolo e o longo período de acompanhamento apresentam desafios inerentes ao recrutamento e à retenção. Uma quantidade significativa de contatos ocorreu, e ainda está em andamento, entre a Fundação (seus agentes/contratados) e a população potencialmente impactada. Portanto, os coordenadores do estudo devem documentar como os pesquisadores ganharão credibilidade e empatia para com uma população que pode estar bastante desconfiada e incomodada com mais questionamentos e investigações. Estratégias de recrutamento são necessárias para que o estudo seja apresentado como benéfico para as pessoas que dele participam.

Recrutamento de Populações Vulneráveis

Dentro de um contexto local, a "vulnerabilidade" deve ser definida e descrita dentro de cada estudo. As populações de estudo devem refletir de modo adequado a demografia e o contexto social subjacentes.

Visitas Domiciliares

É bastante provável que a maior parte da interação com os participantes do estudo seja feita no ambiente domiciliar de cada indivíduo. Os pesquisadores devem demonstrar que os indivíduos contratados para aquele estudo, isto é, os Assistentes de Visita Domiciliar (AVDs) possuem a formação, qualificação e experiência suficiente para conduzir as atividades de visitas domiciliares necessárias, sendo que os próprios pesquisadores fornecerão e documentarão a formação adicional conforme necessário. É plausível que para determinados tipos de atividades, desde que a confidencialidade e a privacidade médica sejam rigorosamente controladas, contrate-se preferencialmente pessoal das comunidades locais. Caso amostras biológicas tiverem que ser coletadas, sempre que possível, esta coleta deve ocorrer no ambiente doméstico, levando em

THE BRAND

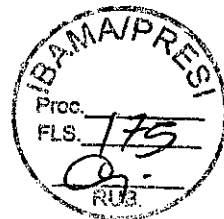
conta a praticidade logística. Um processo de consentimento informado formal deve ser realizado e documentado por meio da preservação e armazenamento de registros de longo prazo.

Para cada estudo, uma visão geral e um cronograma aproximados para a visita domiciliar devem ser elaborados. A Tabela 1 apresenta uma visão geral típica de um estudo de biomonitoramento humano.

Visão Geral da Visita Domiciliar

Atividade	Tempo Estimado	Observações
O AVD designado para a Entrevista, deve ligar para o participante e agendar a visita domiciliar.	N/A	Agendamento feito com um mínimo de 3 a 5 dias de antecedência. Fornecer número para ligação gratuita e um site para fazer um re-agendamento, se necessário.
Entrega (Correios) do Pacote com o Kit de Informações de Visita Domiciliar	N/A	A encomenda deve chegar de 3 a 5 dias antes da data agendada para a visita.
Coleta da primeira urina da manhã*	N/A	Coleta feita pelo participante com o recipiente de coleta fornecido pelo Kit previamente fornecido.
Chegada do AVD, cumprimentos e preparação	5 minutos	
Consentimento Informado	15 minutos	Revisão e Obtenção do Consentimento Informado
Coleta de Medidas Antropométricas/Fisiológicas **	20 minutos	Altura, Peso, Pressão Sanguínea, Circunferências da Cintura e do Quadril, Espirometria**
Coleta e identificação das amostras biológicas	20 minutos	Urina, Cabelo, Sangue
Coleta das Medidas do Questionário	60 minutos	

EM BRANCO



Coleta e Identificação de Amostras Ambientais***	10 minutos	Coleta de Poeira
--	------------	------------------

* Supostamente necessário para o Estudo de Biomonitoramento Humano

** Supostamente necessário para o Estudo de Morbi-mortalidade e/ou Toxicologia.

*** Supostamente necessário para o Estudo de Toxicologia.

Questionário do Baseline

O pesquisador do estudo principal deve identificar os principais elementos do levantamento, por exemplo, demografia, indicadores sociais chave, etc. Conforme observado anteriormente, estes dados existem em grande quantidade no atual banco de dados de proteção social da Fundação. Assim, deve ser desenvolvido um plano para "racionalizar os recursos" de maneira eficiente. A Fundação reconhece que a confidencialidade e o consentimento informado são questões significativas e requerem discussão avançada com a equipe do estudo principal.

Amostragem de Biomonitoramento Humano

Caso iniciada, a coleta amostras biológicas humana requer pessoal treinado e sistematização para uma cadeia de armazenamento adequada, incluindo armazenamento final e rastreamento. A equipe de estudo principal e seus colaboradores devem apresentar planos detalhados, processamento e procedimentos para quaisquer esforços de biomonitoramento. Os laboratórios selecionados para analisar as amostras devem ser avaliados, em parte, com base nas medidas de desempenho existentes afim de garantir a qualidade dos resultados dos testes. Isto inclui (1) programas internos e externos de controle de qualidade e de proficiência em testes, (2) metodologias de teste balizadas por normas internacionais.

Uma revisão avançada do processamento de amostras, laboratórios designados, métodos laboratoriais e relatórios de dados são essenciais. A análise por partição de amostra feita por laboratórios externos (internacionais) independentes é uma exigência para o estudo toxicológico, isto é, aproximadamente 5% de todas as amostras humanas (metais) devem ser divididas e enviadas simultaneamente a um laboratório internacional de referência.

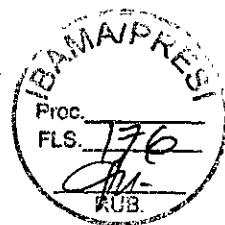
Amostragem Ambiental Domiciliar

Amostras ambientais seletivas, como por exemplo, poeira, solo, água da torneira podem ser consideradas. Entretanto, uma coleta de dados significativa já foi realizada e seus resultados serão disponibilizados para a revisão e inclusão no estudo principal e nos relatórios iniciais de toxicologia e de análise de interdependências.

Achados Anormais

A equipe do estudo principal deve desenvolver um processo para disseminar os resultados e achados individuais. Por exemplo, durante uma visita domiciliar ou encontro em outros locais, os participantes podem receber folhetos que fornecem resultados de suas avaliações, interpretação dos resultados, ação recomendada com base em achados e referências de cuidados de saúde para quaisquer resultados anormais (se necessário). Um processo formal deve ser estabelecido

EMERGENCY



pela equipe do estudo principal, incluindo um sistema adequado de encaminhamento médico, como por exemplo, o nível de achados que possam levar a um determinado encaminhamento.

Métodos de Análise Estatística

Cada estudo deve descrever o conjunto previsto de métodos estatísticos que serão utilizados para a análise dos dados. Estes métodos devem ser inovadores e bem documentados, além de demonstrarem utilidade para as questões/dados do estudo. *Estudos de simulação para determinar o tamanho da amostra são necessários para cada estudo.* Os pesquisadores do estudo principal devem gerar conjuntos de dados artificiais de diferentes tamanhos, fazer as análises desses mesmos conjuntos e verificar quando (significado do tamanho da amostra) uma determinada comparação parecer significativa. É provável que isso seja muito mais significativo do que uma formulação estática de hipóteses *a priori*, de acordo com os textos estatísticos convencionais.

Publicações Científicas

Além dos resultados preliminares, por exemplo, relatórios iniciais, um dos resultados mais fundamentais dos estudos são as publicações em periódicos com revisão de pares e estatura internacional. Os pesquisadores à frente do estudo devem apresentar publicações relevantes para os periódicos internacionais de mais alto fator de impacto possível. Simpósios, conferências e seminários são importantes, mas não substituem os artigos publicados em revistas com alto fator de impacto e revisão de pares.

