

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MONITORAMENTO HIDROGEOQUÍMICO HUMANO DE MERCÚRIO DA POPULAÇÃO RIBEIRINHA DO RIO MADEIRA.

Pesquisador: SANDRA DE SOUZA HACON

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 30416214.2.0000.5240

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: SANTO ANTONIO ENERGIA S.A.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 730.746

Data da Relatoria: 29/07/2014

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se a análise de resposta às pendências, emitidas no Parecer Consubstanciado do CEP/ENSP número 727.104, emitido em 24/07/2014.

O projeto de pesquisa em tela já recebeu os seguintes pareceres consubstanciados do CEP/ENSP: 664.750, de 30/05/2014; 709.026, de 03/07/2014; e 727.104, de 24/07/2014.

Título: Monitoramento hidrogeoquímico humano de mercúrio da população ribeirinha do rio Madeira.

Projeto de pesquisa individual da pesquisadora Sandra de Souza Hacon, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), em atendimento ao TR.DS.231.2012. O financiamento é institucional com apoio da FIOTEC, e orçamento previsto de R\$ 663.734,41. O cronograma está atualizado e foram incluídos os nomes dos integrantes da equipe de pesquisa.

Resumo: O estudo a ser realizado se configura como o primeiro sobre o Impacto da Exposição ao Mercúrio em Comunidades Ribeirinhas em áreas de influência direta do reservatório de hidroelétrica na Amazônia. Este estudo contemplou a fase de pré-enchimento do reservatório, na

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

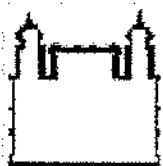
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

qual elevados níveis de Hg foram medidos em peixes consumidos pelas comunidades ribeirinhas, assim como se verificou uma relação linear entre o consumo de peixe e aos níveis de Hg em cabelo destas comunidades. A continuidade do estudo na fase de pós-enchimento permitirá o conhecimento das alterações socioambientais refletidas principalmente na saúde destas comunidades, a partir de uma nova tecnologia utilizada no contexto da hidroelétrica de Santo Antônio. Esta tecnologia utiliza o potencial fluxo do rio que pode ser mantido por um pequeno reservatório (3 vezes menor do que a tecnologia de turbinas convencionais). Logo, não há como saber qual será o comportamento de Hg na bacia do Madeira, considerando que o tempo de residência do Hg será reduzido e o rio Madeira, possivelmente, manterá sua condição lótica. O projeto "Monitoramento hidrogeoquímico do mercúrio na população ribeirinha do Madeira", vem complementar o Projeto Básico Ambiental - PBA na fase de pós-enchimento do reservatório da UHE SA, reanalisando parte da amostra analisada na fase de pré-enchimento do reservatório. A continuidade do "Projeto de monitoramento hidrogeoquímico humano (TR.DS. 231.2012) contribuirá diretamente para a consolidação do Projeto Básico Ambiental – PBA (mandatário) do Aproveitamento Hidrelétrico Santo Antônio – AHE Santo Antônio.

O estudo hidrogeoquímico humano realizado na fase de pré-enchimento do reservatório no período de abril de 2009 a setembro de 2011 pela UHE-SA (Unidade Hidroelétrica de Santo Antonio) mostrou que há uma redução dos níveis atuais de exposição humana (mercúrio no cabelo) na bacia do rio Madeira quando comparados com estudos anteriores a 2004. Apesar desta redução do nível de Hg na população ribeirinha do Madeira, 2% da população estudada na fase de pré-enchimento do reservatório apresentaram níveis de Hg em cabelo acima de 40 g/g.

Os estudos internacionais mostram que os reservatórios de hidrelétricas, no período de 3 a 5 anos, apresentam um aumento nas concentrações de Hg no ambiente em consequência do aumento da taxa de metilação. A hipótese do estudo é que os níveis de Hg em peixes no período de pós enchimento do reservatório deverá duplicar, colocando em risco a saúde da população ribeirinha.

Metodologia: Trata-se de uma abordagem metodológica múltipla e interdisciplinar, de modo a integrar o conhecimento do sistema ambiental e suas inter-relações com a saúde humana, e será desenvolvida com o objetivo de atender ao proposto no PBA da UHE-SA para a fase de pós-enchimento do reservatório e operação da usina, além das solicitações feitas pelo órgão licenciador ao longo do processo de licenciamento.

A partir do cadastro dos indivíduos e das famílias, e definição do N amostral serão desenvolvidos dois tipos de estudos epidemiológicos: (i) um estudo longitudinal considerando os participantes da

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

fase de pré-enchimento do reservatório que continuam residindo nas comunidades no entorno do lago, a montante (Margem Direita: Nova Vila de Teotônio e Morrinhos, Margem Esquerda: Riacho Azul e São Domingos) e a jusante (Novo Engenho Velho e São Sebastião) que concordem em participar do projeto, e que atendam os critérios de elegibilidade da amostra; (ii) um estudo transversal será realizado junto aos novos residentes nas comunidades definidas para o estudo. Este tipo de estudo é apropriado para descrever características das populações em relação a determinadas variáveis e os seus padrões de distribuição. Três questionários (um infantil, condições do domicílio e um para o adulto) serão aplicados pelo grupo de enfermagem, após treinamento dos profissionais durante o estudo piloto. Os questionários serão estruturados com os seguintes módulos: 1) identificação dos participantes, 2) socioeconômico e sócio demográfico, 3) condições de saúde, 4) condições ocupacionais, 5) Saúde da mulher 6) hábitos sociais e dieta e, possivelmente outros módulos que as secretarias de saúde e educação solicitem para complementar informações para a atenção básica. Os questionários serão pré-testados em um pequeno grupo de comunidades para verificar a linguagem local, entendimentos da linguagem pelas comunidades e aplicadores, tempo de aplicação dos mesmos, dentre outras adequações. Após a análise do teste das entrevistas, os questionários poderão ser reformulados para sua versão final. Antes da aplicação do questionário o entrevistador apresentará ao entrevistado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez havendo concordância em participar da pesquisa, o entrevistado assinara o termo de concordância. Para os indivíduos incapacitados de ler o referido termo será utilizado o sinal digital.

Após estabelecido o desenho amostral será definida uma sub-amostra para a avaliação da exposição ao Hg para o estudo transversal e longitudinal, considerando os indivíduos das comunidades participantes da fase de pré-enchimento do reservatório da UHE .

Para avaliação da exposição crônica ao Hg nas comunidades ribeirinhas será coletado amostra de cabelo dos voluntários das comunidades, segundo protocolos nacionais e internacionais. O número de amostras de cabelo das comunidades ribeirinhas não deverá ultrapassar a 300 amostras. Porém, somente será coletado o cabelo de quem assinar o TCLE. A análise do Hg será realizada no laboratório de metais do CESTE/ENSP.

Todos os participantes da sub amostra de residentes das comunidades a montante (Margem Direita: Nova Vila de Teotônio e Morrinhos, Margem Esquerda: Riacho Azul e São Domingos), a jusante (Novo Engenho Velho e São Sebastião) e, no entorno do lago serão convidados a realizar uma avaliação clínica que incluirá sintomas como: irritação, cefaleia (não associadas à malária ou a um estado gripal), dificuldades de concentração, de memória, diferenciação de cores, de caminhar,

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

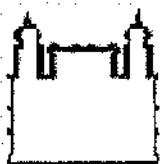
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

correr, remar, pescar. O exame físico terá como foco avaliar as funções motoras cerebelares (alterações de coordenação e equilíbrio) e pesquisar déficits sensitivos periféricos com potencial repercussão sobre a habilidade manual em indivíduos expostos a Hg. Desta forma, visar-se-á à obtenção de hipóteses diagnósticas diferenciais e não somente a identificação de alterações isoladas. Durante o exame físico, o sistema sensitivo será avaliado clinicamente através da percepção da audição e da visão, bem como da pesquisa direta da percepção vibratória. A sensibilidade vibratória costuma ser a primeira a ser perdida numa neuropatia periférica. Quando se verificar perda nesta sensibilidade, a realização da pesquisa também no tronco é útil na determinação do nível medular da lesão. A subamostra a ser avaliada, assim como as faixas etárias que irão compor a mesma, será definida após cadastramento dos domicílios e das famílias que irão constituir a sub amostra.

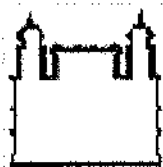
A avaliação neuropsicológica será realizada para a faixa etária de 6 a 16 anos, mas será necessário a amostra atender os critérios de exclusão para menores de 16 anos, a saber: QI inferior a 70 (WISC-III), doenças neurológica atual, seqüela de paralisia cerebral, epilepsia e acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, tumor, alteração sensorial auditiva/verbal grave. As crianças que atenderem os critérios de inclusão serão avaliadas nos seguintes domínios cognitivos e os respectivos instrumentos descritos a seguir: Memória Operacional, Memória e Aprendizagem, Habilidades Visoespaciais e perceptivas, Funções executivas, velocidade motora e atenção.

O tamanho da amostra do estudo transversal será de aproximadamente 300 indivíduos. Para o estudo longitudinal somente será possível definir o tamanho da amostra após o levantamento nas comunidades definidas no TR.DS.231.2012 de quem participou da primeira fase e se concordar participar da segunda.

Crítérios de Inclusão: - Para o estudo longitudinal ter participado da fase 1 (Pre-enchimento do reservatório), morar em uma das comunidades estabelecidas pelo CT.DS.231.2012 no mínimo por 6 meses, concordar em doar o cabelo para a análise de Hg e aceitar responder o questionário. Para o estudo transversal: Morar em uma das comunidades estabelecidas pelo CT.DS.231.2012 no mínimo por 6 meses, concordar em doar o cabelo para a análise de Hg e aceitar responder o questionário.

Crítérios de Exclusão: - Para o estudo longitudinal não será aceito o voluntário que não participou da primeira etapa do estudo (enchimento do reservatório), morar em outra comunidade que não

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 730.746

seja aquela estabelecida pelo CT.DS.231.2012; Não concordar em doar cabelo para análise de Hg; Ser portador de doença neurológica congênita, apresentar sequela de paralisia cerebral, ter diagnóstico prévio de epilepsia, história de acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, tumor cerebral.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Realizar monitoramento do mercúrio e descrever a distribuição dos indicadores das condições de saúde em uma amostra de residentes nas comunidades ribeirinhas, a montante, a jusante e no entorno do lago da hidroelétrica de Santo Antônio no município de Porto Velho, na fase de pós-enchimento do reservatório, e determinar seus diferenciais por comunidade.

ESPECÍFICOS

- 1) Atender as exigências da Resolução 196 do Ministério da Saúde para o desenvolvimento do projeto; Desenvolver atividades de abordagem participativa junto aos atores sociais locais na área de influencia da UEH SA, incluindo as secretarias de saúde e educação do município de Porto Velho;
- 2) Avaliar a exposição das comunidades ribeirinhas ao mercúrio em uma sub-amostra daquela já realizada na fase pré-enchimento do reservatório nas Vilas do entorno do lago, a montante (Margem Direita: Nova Vila de Teotônio e Morrinhos, Margem Esquerda: Riacho Azul e São Domingos) e a jusante (Novo Engenho Velho e São Sebastião);
- 3) Desenvolver estudos epidemiológicos a) transversal e b) longitudinal com aplicação de questionários e identificação dos principais agravos à saúde das comunidades ribeirinhas definidas no Termo de Referência. DS.231.2012;
- 4) Descrever a distribuição dos indicadores das condições de saúde em uma amostra de residentes nas comunidades ribeirinhas a montante, jusante e no entorno do lago da hidroelétrica de Santo Antônio no município de Porto Velho, na fase de pós-enchimento do reservatório e determinar seus diferenciais por comunidade;
- 5) Avaliar clinicamente os ribeirinhos com a realização de anamnese nas comunidades potencialmente expostas ao mercúrio definidas no Termo de Referência. DS.231.2012; Comparar os níveis de Hg das comunidades avaliadas nas fases de pré- e pós-enchimento do reservatório, com amostras pareadas por sexo e idade;
- 6) Estruturar um banco de dados com o georreferenciamento de todos os dados levantados no projeto;
- 7) Devolver os resultados dos exames realizados para as comunidades ribeirinhas conforme

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

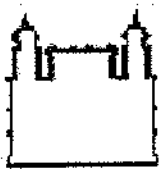
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

diretrizes estabelecidas pela Comissão de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde da Resolução CNS196/96; 8) Participar em reunião com a contratante para alinhamento do sincronismo da execução das atividades em relação às atividades desempenhadas pela SAE de educação ambiental em comunidades ribeirinhas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora, "O estudo não oferece riscos físicos aos participantes. O risco que poderá ocorrer é algum tipo de constrangimento na fase das entrevistas, como já ocorreu no passado em relação às condições de moradia, perda de filhos (espontâneos e abortos provocados), filhos com problemas de saúde. No entanto, estas questões são inerentes a pesquisa e a equipe sempre contornou estas questões deixando o entrevistado livre para não responder as questões que não se sinta a vontade. Outro risco seria diagnosticar participantes do estudo na fase aguda da doença de Minamata (por contaminação por mercúrio) e não ter opção de tratamento porque os efeitos são irreversíveis. No entanto caso ocorra exposição elevada ao mercúrio, será realizada uma orientação em relação a dieta alimentar visando reduzir o consumo de peixes carnívoros (com níveis de mercúrio) e aumentar o consumo de peixes de outros níveis tróficos".

Como benefícios a pesquisadora afirma que o projeto irá contribuir diretamente para a inserção da dimensão da saúde na avaliação dos impactos ambientais, através de sua abordagem multi e interdisciplinar, integrando os atores sociais do território desde o início do projeto, discutindo o projeto, suas potencialidades e os potenciais resultados e seus desdobramentos educativos, sociais e ambientais. Para as comunidades ribeirinhas. Os benefícios relacionados com a participação das comunidades são: Conhecer a situação de saúde individual e das comunidades na área de influência direta do reservatório da hidrelétrica, medidas de mercúrio na população ribeirinha, medidas de IMC e pressão arterial. O exame clínico também pode ser entendido como um benefício, considerando que poucas famílias tem acesso os serviços de saúde na região. A avaliação cognitiva será acompanhada pelo professor da escola e seu resultado discutido com a direção da mesma. Esta avaliação poderá ser uma medida de entendimento de desempenho do aluno na área de influência direta do reservatório da hidrelétrica de Santo Antônio. Além da contribuição extremamente importante para o conhecimento do estado de saúde dos ribeirinhos em relação à exposição ao mercúrio.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

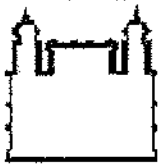
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou:

- Parecer de aprovação do estudo da fase de pré-enchimento do reservatório, a primeira parte da pesquisa, intitulado "Estudo hidrobiogeoquímico do mercúrio e outros elementos traço no Rio Madeira – UHE Santo Antonio". Este parecer foi emitido pelo CEP/NUSAU (Núcleo de Saúde da Fundação Universidade Federal de Rondônia – UNIR), ao coordenador da pesquisa, Wanderley Rodrigues Bastos, CAAE 0010.0.047.000-05, de 03/03/2009.
- Ofício da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho;
- Termo de anuência da direção da Escola Municipal de Riacho Azul;
- Termo de anuência da direção da Escola Municipal de Tancredo Neves;
- Termo de anuência da direção da Escola Municipal Antônio Augusto Vasconcelos;
- Termo de anuência do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental;
- Três questionários: domiciliar, para a população de adultos e infantil;
- Dois Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): um para o estudo transversal e outro para o estudo longitudinal.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram feitas as alterações necessárias nas diferentes versões do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatório final "[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados", em forma de "notificação", cujo modelo se encontra disponível em www.ensp.fiocruz.br/etica.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

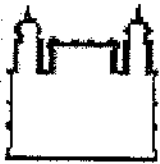
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 730.746

RIO DE JANEIRO, 29 de Julho de 2014

Assinado por:

Mônica Carvalho de Mesquita Werner Wermelinger
(Coordenador)

Mônica Carvalho M. W. Wermelinger
Tecnologista em saúde Pública
Matrícula SIAPE: 1556572
DAPS/ENSP/FIOCRUZ

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br