
A biomonitorização humana na extração de ouro artesanal e em pequena escala:

princípios éticos e científicos



A biomonitorização humana na extração de ouro artesanal e em pequena escala: princípios éticos e científicos
[Human biomonitoring in artisanal and small-scale gold mining: ethical and scientific principles]

ISBN 978-92-4-002203-4 (versão eletrónica)

ISBN 978-92-4-002204-1 (versão impressa)

© Organização Mundial da Saúde 2021

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OMS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logótipo da OMS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: "Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa".

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citação sugerida. A biomonitorização humana na extração de ouro artesanal e em pequena escala: princípios éticos e científicos. [Human biomonitoring in artisanal and small-scale gold mining: ethical and scientific principles]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021. Licença: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em <http://apps.who.int/iris>.

Vendas, direitos e licenças. Para comprar as publicações da OMS, ver <http://apps.who.int/bookorders>. Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiais de partes terceiras. Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao utilizador determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indemnização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Isenção geral de responsabilidade. As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Mundial da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Mundial da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registado.

A OMS tomou todas as precauções razoáveis para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OMS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

Traduzido por Tradas S.A. Em caso de divergências entre as versões inglesa e portuguesa, a versão inglesa prevalece como a versão original e vinculativa.

Design gráfico por Lushomo

Edição de John Dawson

Fotografia de capa por Mirko S. Winkler, Instituto Suíço de Saúde Pública e Tropical

Índice

Agradecimentos.....	iii
1. Introdução.....	1
2. A biomonitorização humana em contextos de ASGM.....	1
3. Princípios éticos e científicos relevantes para a biomonitorização em contextos de ASGM.....	2
4. Conclusão.....	3
Referências.....	4

Agradecimentos

Este documento é da autoria de: Dr. Mirko S. Winkler (Instituto Suíço de Saúde Pública e Tropical (Swiss TPH), Basel, Suíça) e Dr. Ellen Roskam (Consultora, Organização Mundial da Saúde (OMS), Genebra, Suíça).

Estendemos ainda os nossos agradecimentos a: Dr. Astrid M. Knoblauch (Swiss TPH, Basel, Suíça), Professor Dr. Jerome A. Singh (Universidade de KwaZulu-Natal, Durban, África do Sul), Dr. Nathalie Roebbel e Carolyn Vickers (OMS, Genebra, Suíça) pelos seus contributos técnicos.

1. Introdução

A melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e da prevenção de doenças deve-se essencialmente a estudos de investigação que oferecem um maior conhecimento dos fatores sociais, psicológicos, culturais, económicos e ambientais com impacto na saúde. Atingir este nível de conhecimento depende muitas vezes de estudos de investigação que envolvem participantes humanos. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), este tipo de investigação inclui "qualquer atividade relacionada com as ciências sociais, biomédicas, comportamentais ou epidemiológicas que implique uma recolha ou análise sistemática de dados com o objetivo de gerar novo conhecimento, em que os seres humanos (i) sejam expostos a manipulação, intervenção, observação ou qualquer outra interação com investigadores, diretamente ou através da alteração do seu ambiente, ou (ii) se tornem individualmente identificáveis através da recolha, preparação ou utilização pelos investigadores de material biológico ou médico ou outro tipo de registo" (1).

O interesse na investigação em contexto da exploração de ouro artesanal e em pequena escala (ASGM), incluindo a medição

de biomarcadores de mercúrio no cabelo, sangue e urina humanos, tem vindo a aumentar em virtude da implementação da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio (2).

Este documento orientador oferece uma descrição geral dos princípios éticos e científicos internacionalmente aceites e que devem ser cumpridos como parte de qualquer investigação levada a cabo num contexto de ASGM. O objetivo é fornecer orientações (a) aos investigadores e profissionais que realizam avaliações envolvendo a biomonitorização humana em contextos de ASGM; (b) a agências governamentais, nomeadamente, ministérios da saúde, exploração mineira, ambiente, trabalho e outros que possam ter interesse nesses dados; e (c) ao público ou organismos privados que financiem ou sejam promotores de estudos de investigação ou avaliações em contextos de ASGM.

Para além da ASGM, os princípios apresentados neste documento são igualmente aplicáveis à investigação conduzida noutros contextos de extração mineira artesanal e em pequena escala.

2. A biomonitorização humana em contextos de ASGM

A OMS define a biomonitorização humana como "a medição direta da exposição de pessoas a substâncias tóxicas no ambiente, através da medição dessas substâncias e respetivos metabolitos em amostras provenientes do corpo humano, tais como sangue ou urina" (3).

Em contextos de ASGM, as aplicações da biomonitorização humana incluem geralmente:

- Realização de análises da exposição antes e depois da introdução de uma intervenção destinada a reduzir a utilização e exposição a substâncias tóxicas (tais como o mercúrio ou cianeto) nos processos de ASGM;
- Realização de avaliações para determinar os níveis de exposição a substâncias tóxicas numa determinada comunidade ou grupo.

As populações potencialmente expostas ou afetadas incluem mineiros e outros trabalhadores diretamente envolvidos em atividades de ASGM, bem como as suas famílias e as

comunidades que vivem e trabalham perto de zonas de ASGM. As populações potencialmente afetadas também poderão incluir comunidades que vivem a jusante de zonas de ASGM e que estão expostas a produtos alimentares ou água contaminados por atividades de ASGM (4). Por exemplo, em contextos de ASGM, o peixe exibe normalmente elevados níveis de metilmercúrio. Devido à toxicidade do metilmercúrio durante o desenvolvimento do sistema nervoso central, as mulheres grávidas, lactantes e recém nascidos alimentados com leite materno constituem grupos populacionais particularmente sensíveis aos efeitos da exposição ao mercúrio (5). A OMS publicou diversos protocolos e procedimentos operacionais padrão para a avaliação da exposição pré-natal ao mercúrio (6, 7). Outra preocupação é o facto de os lençóis freáticos a jusante das zonas de ASGM poderem estar poluídos com mercúrio, o que irá afetar o arroz, produtos hortícolas e outras plantações consumidos pela população local. As comunidades que vivem em zonas contaminadas (ou seja, com uma herança de poluição resultante de atividades de ASGM anteriores) são também consideradas populações potencialmente sob exposição.

3. Princípios éticos e científicos relevantes para a biomonitorização em contextos de ASGM

Em 2009, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) emitiu orientações éticas para estudos epidemiológicos (8). Com base nas orientações do CIOMS, apresentamos abaixo uma descrição geral dos aspetos que podem constituir pré-requisitos para a realização de atividades de biomonitorização em humanos em contextos de ASGM.

A investigação deve ser eticamente fundamentada e cientificamente válida

Uma investigação eticamente fundamentada deve ser levada a cabo de forma justa para os participantes do estudo de investigação e moralmente aceitável para as comunidades onde a investigação é realizada. Uma investigação cientificamente válida baseia-se e fundamenta-se em conhecimentos adequados da literatura científica pertinente, deve ser concebida em conformidade com princípios científicos aceites e levada a cabo por investigadores competentes e devidamente qualificados.

As propostas de investigação devem ser revistas e aprovadas por comissões de ética independentes

Este tipo de revisão é essencial para garantir o mérito científico e a aceitabilidade ética da abordagem e das atividades de investigação propostas, e também para assegurar que a investigação proposta está em linha com as necessidades e prioridades de saúde da comunidade em que é desenvolvida. Se a investigação tiver como promotor uma organização fora do país da investigação, os protocolos de investigação deverão ser submetidos a revisão tanto no país anfitrião como no país da organização promotora. Assim, é possível assegurar que as normas éticas e científicas aplicadas não são menos rigorosas num país do que noutra. Os investigadores devem obter a aprovação ou autorização de todas as comissões de revisão antes do início das atividades de investigação.

É obrigatório obter um consentimento informado e voluntário

Esta obrigatoriedade é aplicável aos potenciais participantes do estudo. Caso uma pessoa não consiga dar o seu consentimento informado à participação num estudo de investigação, é necessária a autorização de um representante legal, em conformidade com a lei aplicável. O consentimento

é necessário para garantir que todos os participantes do estudo decidiram por sua própria vontade participar no estudo, tendo conhecimento total do objetivo e da finalidade da investigação. Neste sentido, é necessário alocar o tempo e os recursos adequados durante o estudo para explicar o objetivo da investigação e para obter e registar os consentimentos informados.

Necessidade de equilibrar os potenciais danos e benefícios e de minimizar os riscos

Para isso, é necessário demonstrar que os potenciais riscos ou danos para os participantes do estudo serão mínimos ou, idealmente, nulos. É também necessário comprovar que serão envidados todos os esforços para garantir que os participantes irão beneficiar dos conhecimentos provenientes do estudo de investigação, por exemplo, através do acesso melhorado a serviços de diagnóstico, tratamentos e saúde preventiva, prevenção da exposição e maior conhecimento sobre riscos sociais e de saúde. Num contexto de ASGM, os riscos para os participantes do estudo poderão ser significativos, especialmente se as atividades de extração mineira forem informais ou ilegais no país do estudo. Enquanto o estudo estiver em curso em ambientes de ASGM, a comunidade poderá criar expectativas de que os resultados do estudo darão origem a ações definitivas que permitirão melhorar as condições de saúde nessa comunidade específica. Por conseguinte, é essencial colaborar com as entidades de saúde relevantes, ou outras, e com os intervenientes e comunidades potencialmente afetados, no sentido de desenvolver um entendimento mutuamente aceitável sobre os resultados prováveis do estudo de investigação.

Necessidade de justificação especial para convidar indivíduos vulneráveis a participar

Um indivíduo é considerado vulnerável se tiver uma capacidade ou liberdade limitada para consentir ou recusar o consentimento às atividades de investigação propostas. As pessoas vulneráveis incluem crianças, adolescentes ou outros indivíduos que, em virtude de doenças ou perturbações mentais ou comportamentais, não sejam capazes de dar o seu consentimento informado. Poderão ainda tratar-se de pessoas sem poder de decisão ou desfavorecidas em virtude do seu estatuto social, económico ou, no caso da ASGM, do seu estatuto jurídico. Convidar pessoas vulneráveis a participar no estudo requer uma justificação especial. Além disso, os meios

de proteção dos direitos e bem-estar dos participantes devem ser estritamente aplicados no sentido mais lato. Por exemplo, os investigadores têm a obrigação ética de encaminhar para os serviços de saúde quaisquer participantes que pareçam sofrer de uma doença ou que tenham sido diagnosticados com uma doença.

Garantir a confidencialidade dos dados

Este aspeto é particularmente importante em situações em que os participantes possam estar vulneráveis ou não ter poder de decisão, tal como descrito acima, podendo, em resultado da divulgação de dados a terceiros, estar sujeitos a lesões ou experiências sofrimento. Os procedimentos e salvaguardas estabelecidos para garantir a confidencialidade dos dados devem ser claramente comunicados aos participantes, como parte do processo de obtenção do consentimento informado. Os requisitos jurisdicionais que obrigam os investigadores a notificar as entidades competentes em caso de descoberta, por exemplo, de abusos dos direitos humanos, trabalho infantil, ou outras atividades ilegais também devem ser claramente comunicados aos participantes, como parte do processo de obtenção do consentimento informado.

Os projetos de investigação devem contribuir efetivamente para as capacidades locais ou nacionais

A ASGM é uma forma de exploração mineira de subsistência que existe principalmente em países com rendimento médio-baixo. A capacidade de investigação e a capacidade laboratorial em saúde pública podem ser limitadas nestes contextos. Por isso, deve dar-se especial atenção à identificação de oportunidades de integração de atividades institucionais ou de aumento de capacidades na conceção e implementação de estudos de biomonitorização. Em especial,

nos estudos de investigação colaborativos com promotores externos, os promotores e investigadores têm a obrigação ética de assegurar que os projetos de investigação pelos quais são responsáveis contribuem efetivamente para a capacidade local ou nacional de conceber e conduzir estudos de investigação epidemiológica, e têm ainda o dever de providenciar a revisão e monitorização ética e científica dessa investigação.

Quaisquer potenciais conflitos de interesses devem ser declarados

Num contexto de ASGM, os conflitos de interesses podem nascer do interesse do promotor no resultado do estudo, por exemplo, para demonstrar a eficácia de uma intervenção ou tecnologia em particular na redução da exposição ao mercúrio. O financiamento do estudo por parte de uma entidade do setor privado, tal como uma empresa mineira, poderá ser também uma potencial fonte de conflito de interesses. Os investigadores devem declarar todos os potenciais conflitos de interesses relacionados com as atividades de investigação propostas, como parte do processo de revisão ética.

Divulgação de resultados

De acordo com as Orientações Éticas Internacionais para Estudos Epidemiológicos do CIOMS (8) e com a Declaração de Helsínquia (9), todos os estudos de investigação que envolvam participantes humanos têm o dever de tornar públicos os resultados da investigação. No contexto da ASGM, fazê-lo implica garantir que são envidados todos os esforços para comunicar as conclusões da investigação, bem como os resultados da biomonitorização humana, às comunidades envolvidas na investigação. Além disso, as autoridades locais e nacionais relevantes devem também ser informadas dos resultados da investigação.

4. Conclusão

Apesar de a condução ética de estudos de investigação em contextos de ASGM pressupor a necessidade de abordar diversos aspetos durante a preparação e implementação das atividades de campo, esse fator não deve ser percecionado como sendo um fardo adicional, mas sim como um pré-requisito essencial que traz variados benefícios: proteção dos direitos e bem-estar dos participantes; minimização dos riscos

de lesão para os humanos; proteção dos investigadores face a acusações de práticas menos éticas; reforço da legitimidade das conclusões do estudo. A necessidade de aprovação ética e os benefícios a ela associados devem ser comunicados previamente aos promotores do projeto e a outros parceiros relevantes, a fim de enquadrar os respetivos procedimentos no processo de planeamento.

Referências

1. Ensuring ethical standards and procedures for research with human beings. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/ethics/research/en/>, acessado em 13 de janeiro de 2021).
2. Minamata Convention on Mercury. United Nations Environment Programme (<http://www.mercuryconvention.org/>, acessado em 13 de janeiro de 2021).
3. Biomarkers and human biomonitoring: children's health and the environment. WHO training package for the health sector. Geneva: World Health Organization; 2011.
4. Gibb H, O'Leary KG. Mercury exposure and health impacts among individuals in the artisanal and small-scale gold mining community: a comprehensive review. *Environmental Health Perspectives*. 2014;122(7):667–72.
5. Children's exposure to mercury compounds. Geneva: World Health Organization; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44445>, acessado em 13 de janeiro 2021).
6. Assessment of prenatal exposure to mercury: human biomonitoring survey. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2018.
7. Assessment of prenatal exposure to mercury: standard operating procedures. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2018.
8. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2009.
9. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and subsequently amended at other General Assemblies. *JAMA*. 2013;310(20):2191–4.



Organização
Mundial da Saúde

