



2025/1129

4.6.2025

DECISÃO (UE) 2025/1129 DO CONSELHO

de 26 de maio de 2025

que convida os Estados-Membros a aceitar, no interesse da União Europeia, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 6, alínea a), subalíneas iii) e v),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta a aprovação do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 3 de março de 2022, com a adoção da Decisão (UE) 2022/451 ⁽²⁾, o Conselho autorizou a Comissão a negociar em nome da União, no que diz respeito às matérias da competência da União, um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005).
- (2) Em 1 de junho de 2024, na 77.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde (AMS), os membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotaram por consenso as várias alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 (as «alterações») ⁽³⁾ e destinadas a reforçar a sua eficácia.
- (3) Nos termos do artigo 22.º da Constituição da OMS, as alterações entram em vigor para todos os membros da OMS, com exceção dos membros que, no prazo indicado no aviso da adoção dessas alterações, tenham comunicado ao diretor-geral da OMS a sua recusa ou reservas.
- (4) A União promove o reforço do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a sua aplicação efetiva.
- (5) Nos últimos anos, a União reforçou significativamente o seu quadro de segurança do setor da saúde através da adoção de vários atos jurídicos, em especial o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, e o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho ⁽⁵⁾, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

⁽¹⁾ Aprovação de 6 de maio de 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) (JO L 92 de 21.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ WHA77.17 – «Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005)», que contém no anexo o texto das alterações ao Regulamento Sanitário Internacional e é acessível em https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. As alterações, com várias correções de redação, foram posteriormente distribuídas aos Estados Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) através da circular C. L.40.2024 da OMS, de 19 de setembro de 2024. Essas correções de redação estão igualmente refletidas no texto das alterações que acompanham a presente decisão.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Um número significativo das alterações dizem respeito a matérias para as quais a União tem competência, com base no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), lido em conjugação com o artigo 6.º e com o artigo 168.º, n.º 1, do TFUE, a fim de apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros e em relação às quais existem regras da União, em especial no domínio das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371. Além disso, algumas alterações correspondem a domínios abrangidos pelo direito da União relativamente ao abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2022/2372, à proteção da saúde pública em caso de emergência de saúde pública, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶⁾, à livre circulação de pessoas, tal como estabelecido na Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁾, à proteção civil, tal como estabelecido na Decisão 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾, ou à cooperação para o desenvolvimento, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾.
- (7) A presente decisão não faz uso da possibilidade de a União exercer a sua competência externa em domínios em relação aos quais ainda não existam regras da União. Os Estados-Membros continuam a ser competentes nas matérias abrangidas pelas alterações, na medida em que estas não afetem as regras da União nem alterem o seu âmbito de aplicação, incluindo a evolução futura previsível dessas regras. Além disso, continua a ser da responsabilidade exclusiva dos Estados-Membros a definição das respetivas políticas de saúde e a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE. Além disso, a presente decisão não cria obrigações financeiras adicionais para os Estados-Membros.
- (8) Nenhuma das alterações é contrária ao direito da União, pelo que não é necessária qualquer reserva às alterações abrangidas pelo âmbito de competência da União.
- (9) A União não é parte no Regulamento Sanitário Internacional (2005), uma vez que só os Estados podem ser partes. Todos os Estados-Membros são partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005).
- (10) Nestas circunstâncias, e em conformidade com o princípio de cooperação leal, a competência da União deverá ser exercida externamente pelos Estados-Membros agindo como intermediários. Para o efeito, os Estados-Membros deverão ser convidados a aceitar, sem reservas, as alterações, na medida em que sejam abrangidas pelo âmbito de competência da União,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros são convidados a aceitar, no interesse da União, sem reservas, as alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) constantes do anexo da Resolução WHA77.17 e adotadas em 1 de junho de 2024, na medida em que a União tenha adotado regras comuns relativamente às matérias abordadas nessas alterações.

O texto das alterações ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) acompanha a presente decisão.

- (6) Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).
- (7) Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e que revoga as Diretivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (Texto relevante para efeitos do EEE) (OJ L 158, 30.4.2004, p. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).
- (8) Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).
- (9) Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de junho de 2021, que cria o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional — Europa Global, e que altera e revoga a Decisão n.º 466/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) 2017/1601 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho (JO L 209 de 14.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2025.

Pelo Conselho

O Presidente

C. SIEKIERSKI

TRADUÇÃO

As alterações do Regulamento Sanitário Internacional (2005) adotadas pela 77.^a Assembleia Mundial da Saúde através da Resolução WHA77.17 (2024) são apresentadas a sublinhado e a negrito (aditamentos) e riscadas (supressões).

REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)

TÍTULO I — DEFINIÇÕES, OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO, PRINCÍPIOS
E AUTORIDADES RESPONSÁVEIS*Artigo 1.º Definições*

1 — Para efeitos do Regulamento Sanitário Internacional (doravante designado «RSI» ou «Regulamento»):

(...)

«Autoridade nacional para o RSI» designa a entidade designada ou estabelecida pelo Estado-Parte ao nível nacional para coordenar a implementação do presente Regulamento sob a jurisdição do Estado-Parte;

(...)

«Emergência por pandemia» designa uma emergência de saúde pública de âmbito internacional causada por uma doença transmissível e:

i) Que é ou está em risco elevado de ser passível de ampla propagação geográfica para e no interior de vários Estados; e

ii) Que excede, ou está em risco de exceder, a capacidade de resposta dos sistemas de saúde nesses Estados; e

iii) Que está a causar ou está em risco elevado de causar perturbações sociais e/ou económicas substanciais, incluindo perturbações do tráfego e do comércio internacionais; e

iv) Que exige uma ação internacional coordenada rápida, equitativa e reforçada, com abordagens de governação integrada e de toda a sociedade;

(...)

«Produtos de saúde relevantes» designa os produtos de saúde necessários para responder a emergências de saúde pública de âmbito internacional, incluindo emergências por pandemia, que podem incluir medicamentos, vacinas, meios de diagnóstico, dispositivos médicos, produtos de controlo de vetores, equipamento de proteção individual, produtos de descontaminação, produtos de apoio, antídotos, terapias celulares e genéticas e outras tecnologias de saúde;

(...)

Artigo 2.º Objeto e âmbito de aplicação

O objeto e o âmbito de aplicação do presente Regulamento consistem em prevenir, preparar para, proteger contra, ~~e controlar e dar resposta em termos de saúde pública a uma~~ a propagação internacional de doenças, bem como dar-lhe uma resposta em termos de saúde pública, utilizando meios proporcionados e limitados aos riscos de saúde pública e evitando, em simultâneo, interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.

Artigo 3.º Princípios

1 — O presente Regulamento é aplicado no pleno respeito pela dignidade das pessoas, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais **e promove a equidade e a solidariedade.**

(...)

Artigo 4.º Autoridades responsáveis

1 — Cada Estado-Parte designa ou institui, **em conformidade com o respetivo direito nacional e contexto uma ou duas entidades para agirem como autoridade nacional para o RSI e** um ponto focal nacional para o RSI, bem como as autoridades responsáveis, na sua própria jurisdição, pela aplicação das medidas sanitárias previstas no presente Regulamento.

1-A — A Autoridade nacional para o RSI coordena a implementação do presente Regulamento nos termos da jurisdição do Estado-Parte;

(...)

2-B — Os Estados-Partes tomam medidas para aplicar o n.º 1, o n.º 1-A e o n.º 2 do presente artigo, incluindo, se for caso disso, a adoção das respetivas disposições legislativas e/ou administrativas nacionais.

(...)

4 — Os Estados-Partes comunicam à OMS as coordenadas **da sua Autoridade Nacional para o RSI** e dos seus pontos focais nacionais para o RSI, e a OMS comunica aos Estados-Partes as coordenadas dos seus pontos de contacto RSI. Tais coordenadas são permanentemente atualizadas e confirmadas anualmente. A OMS comunica **as coordenadas** a todos os Estados-Partes ~~as coordenadas dos pontos focais nacionais para o RSI que lhe são transmitidas em aplicação do presente artigo.~~

TÍTULO II — INFORMAÇÕES E RESPOSTA DE SAÚDE PÚBLICA

Artigo 5.º Vigilância

1 — Cada Estado-Parte adquire, reforça e mantém, logo que possível, mas nunca depois de decorridos cinco anos sobre a entrada em vigor do presente Regulamento relativamente a esse Estado-Parte, ~~a capacidade de~~ **as capacidades essenciais** para **prevenir**, detetar, avaliar, notificar e declarar as ocorrências previstas no presente Regulamento, conforme indicado ~~no~~ **na parte A do** anexo 1.

2 — Após a avaliação referida no n.º 2 do anexo 1, um Estado-Parte pode invocar perante **a** OMS uma necessidade justificada e um plano de ação e, procedendo dessa forma, obter um prazo suplementar de dois anos para cumprir a obrigação que lhe incumbe nos termos do n.º 1 do presente artigo. Em circunstâncias excecionais e mediante a apresentação de um novo plano de ação, o Estado-Parte pode solicitar ao diretor-geral a prorrogação por um máximo de dois anos. O diretor-geral toma a decisão tendo presente o parecer técnico do Comité criado por força do disposto no artigo 50.º (doravante designado por «Comité de Avaliação»). Findo o período previsto no n.º 1 do presente artigo, o Estado-Parte que tenha obtido a prorrogação do prazo informa, anualmente, a OMS dos progressos realizados para a sua integral execução.

3 — A OMS apoia os Estados-Partes, a pedido destes, na aquisição, no reforço e na manutenção das capacidades **essenciais** referidas no n.º 1 do presente artigo.

(...)

Artigo 6.º Notificação

1 — Cada Estado-Parte avalia as ocorrências que se verificam no seu território através do instrumento de decisão constante do anexo 2. Recorrendo aos meios de comunicação mais eficazes de que dispuser e nas 24 horas seguintes à avaliação das informações sobre saúde pública, cada Estado-Parte notifica a OMS, através do ponto focal nacional para o RSI, sobre qualquer ocorrência verificada no seu território que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional segundo o instrumento de decisão, bem como sobre qualquer medida sanitária tomada para fazer face a tais ocorrências. Se a notificação recebida pela OMS for da competência da Agência Internacional de Energia Atómica (AIEA) **ou de outra organização intergovernamental**, a OMS, **nos termos do n.º 1 do artigo 14.º**, informará de imediato a AIEA, **ou, conforme adequado, as outras organizações intergovernamentais competentes**.

(...)

Artigo 8.º Consulta

Mesmo que se produzam no seu território ocorrências que não exijam a notificação prevista no artigo 6.º, em particular ocorrências relativamente às quais não disponha de informações suficientes para preencher o instrumento de decisão, um Estado-Parte ~~pode~~ **deve**, todavia, manter a OMS informada das mesmas, através do seu ponto focal nacional para o RSI, bem como consultar a OMS **atempadamente** sobre as medidas sanitárias a tomar. Tais comunicações regem-se pelos n.ºs 2 a 4 do artigo 11.º. O Estado-Parte em cujo território se produz a ocorrência pode solicitar o apoio da OMS na verificação das informações epidemiológicas que recolheu.

(...)

Artigo 10.º Verificação

(...)

3 — Logo que tome conhecimento de uma ocorrência que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, a OMS propõe-se colaborar com o Estado-Parte interessado na avaliação do risco de propagação internacional de doenças, do entrave ao tráfego internacional que poderá ser criado e da adequação das medidas de controlo. Estas atividades podem incluir uma colaboração com outras organizações normativas, bem como a oferta de mobilização de assistência internacional de forma a prestar auxílio às autoridades nacionais na condução e coordenação das avaliações. A pedido do Estado-Parte, a OMS comunica informações de apoio a tal oferta.

4 — Se o Estado-Parte não aceitar a oferta de apoio, ~~a OMS pode, e~~ desde que justificado face à dimensão do risco para a saúde pública, **a OMS deve** comunicar a outros Estados-Partes as informações de que dispõe **sobre a ocorrência**, exortando o Estado-Parte a aceitar a oferta de apoio da OMS, tendo em consideração os pontos de vista do Estado-Parte interessado.

Artigo 11.º Comunicação de informações pela OMS

(...)

2 — A OMS utiliza as informações recebidas por aplicação dos artigos 6.º e 8.º e do n.º 2 do artigo 9.º para efeitos de verificação, avaliação e assistência previstos no presente Regulamento e, salvo acordo em contrário com os Estados-Partes referidos nessas disposições, não poderá disponibilizar tais informações, de forma generalizada, a outros Estados-Partes, até que:

- a) Seja determinado que a ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, nos termos do artigo 12.º; ou

(...)

*Artigo 12.º Determinação da existência de uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia***

1 — O diretor-geral determina, com base nas informações que recebe, em particular dos Estados-Partes em cujos territórios se verifica uma ocorrência, se essa ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo, se for caso disso, uma emergência por pandemia**, face aos critérios e ao procedimento previstos no presente Regulamento.

2 — Se considerar, com base numa avaliação nos termos do presente Regulamento, que existe uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, o diretor-geral consulta os Estados-Partes em cujos territórios a ocorrência se verifica sobre esta determinação preliminar. Se o diretor-geral e os Estados-Partes acordarem nessa determinação, o diretor-geral, seguindo o procedimento previsto no artigo 49.º, solicita ao Comité criado nos termos do artigo 48.º (doravante designado o «Comité de Emergência») que se pronuncie sobre as recomendações temporárias adequadas.

3 — Se, na sequência da consulta prevista no n.º 2 do presente artigo, o diretor-geral e os Estados-Partes em cujos territórios se verifica a ocorrência não chegarem a acordo num prazo de 48 horas sobre a questão de saber se a ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, é tomada uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º

4 — A fim de determinar se uma ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo, se for caso disso, uma emergência por pandemia**, o diretor-geral tem em consideração:

a) As informações fornecidas pelos Estados-Partes;

(...)

4-A — Se o diretor-geral determinar que uma ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, este determina ainda, tendo em conta as matérias previstas no n.º 4, se a emergência de saúde pública de âmbito internacional também constitui uma emergência por pandemia.

5 — Se, após ter examinado as matérias previstas nas alíneas a), c), d) e e) do n.º 4 do presente artigo, e após consultar os Estados-Partes em cujos territórios ocorreu a uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia, o diretor-geral considerar que a emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia, já não se verifica, por já não corresponder à definição pertinente constante do artigo 1.º, tomará uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º.

*Artigo 13.º Resposta de saúde pública, incluindo acesso equitativo
a produtos de saúde relevantes*

1 — Cada Estado-Parte adquire, reforça e mantém, desde que possível e o mais tardar nos cinco anos seguintes à entrada em vigor do presente Regulamento relativamente a esse Estado-Parte, a ~~capacidade~~ as capacidades essenciais para prevenir, preparar para e responder rápida e eficazmente em caso de risco para a saúde pública e de emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia, nomeadamente em contextos frágeis e humanitários, em conformidade com a parte A do anexo 1. A OMS publica, em consulta com os Estados-membros, princípios orientadores que auxiliem os Estados-Partes a adquirir as capacidades ~~de essenciais em matéria de resposta~~ ação de saúde pública.

2 — Após a avaliação prevista no n.º 2 ~~da parte A~~ do anexo 1, um Estado-Parte pode invocar perante a OMS uma necessidade justificada e um plano de ação e, ao proceder desse modo, obter a concessão de um prazo adicional de dois anos para satisfazer a sua obrigação decorrente do n.º 1 do presente artigo. Em circunstâncias excecionais e dispondo de um novo plano de ação, o Estado-Parte pode solicitar ao diretor-geral que o prazo seja prorrogado por um novo período máximo de dois anos. O diretor-geral toma a decisão tendo presente o parecer técnico do Comité de Avaliação. Findo o período previsto no n.º 1 do presente artigo, o Estado-Parte que tenha obtido a prorrogação do prazo informa, anualmente, a OMS dos progressos realizados para a sua integral execução.

3 — A pedido de um Estado-Parte ou no seguimento da aceitação de uma oferta da OMS, a OMS colabora ~~na ação em caso de risco para a saúde pública e de outras ocorrências~~, na resposta a riscos e ocorrências de saúde pública, prestando ~~aconselhamento~~ orientações e assistência técnica e avaliando a eficácia das medidas de controlo adotadas, incluindo, se for caso disso, a mobilização de equipas internacionais de peritos para darem apoio no local.

4 — Se, em consulta com os Estados-Partes interessados em conformidade com o artigo 12.º, a OMS concluir que existe uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia, pode propor, para além do apoio indicado no n.º 3 do presente artigo, uma assistência adicional aos Estados-Partes e, em particular, uma avaliação da gravidade do risco internacional e da adequação das medidas de controlo. Nesta colaboração, a OMS pode incluir a mobilização da assistência internacional de modo a prestar apoio às autoridades nacionais na realização e coordenação das avaliações no local. A pedido do Estado-Parte, a OMS comunica informações de apoio a esta oferta.

(...)

6 — A pedido dos mesmos, a OMS oferece-se para prestar ~~aconselhamento~~ orientações e assistência ~~adequadas~~ adequadas aos restantes Estados-Partes afetados ou ameaçados pela emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia.

7 — A OMS apoia os Estados-Partes, a pedido destes ou no seguimento da aceitação de uma oferta da OMS, e coordena as atividades de resposta internacional durante emergências de saúde pública de âmbito internacional, incluindo emergências por pandemia, após a sua determinação nos termos do artigo 12.º do presente Regulamento.

8 —A OMS facilita e trabalha no sentido de eliminar os obstáculos ao acesso atempado e equitativo dos Estados-Partes aos produtos de saúde relevantes após a determinação e durante uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia, com base nos riscos e necessidades de saúde pública. Para esse efeito, o diretor-geral:

- a) Realiza, e analisa e atualiza periodicamente, as avaliações das necessidades de saúde pública, bem como da disponibilidade e acessibilidade, incluindo em termos de preços, dos produtos de saúde relevantes para a resposta de saúde pública, publica essas avaliações e considera as avaliações disponíveis ao emitir, alterar, prorrogar ou anular as recomendações nos termos dos artigos 15.º, 16.º, 17.º, 18.º e 49.º do presente Regulamento;**
- b) Recorre aos mecanismos coordenados pela OMS ou facilita, em consulta com os Estados-Partes, o seu estabelecimento, conforme necessário, e coordena, conforme adequado, outros mecanismos e redes de atribuição e distribuição que facilitem o acesso atempado e equitativo aos produtos de saúde relevantes com base nas necessidades de saúde pública;**
- c) Apoia os Estados-Partes, a pedido destes, na expansão e diversificação geográfica da produção dos produtos de saúde relevantes, conforme apropriado, através de redes e mecanismos pertinentes coordenados pela OMS e outros, sob reserva do artigo 2.º do presente Regulamento e em conformidade com o direito internacional aplicável;**

d) Partilha com um Estado-Parte, a pedido deste, o dossiê do produto relativo a um produto de saúde específico relevante, tal como apresentado à OMS pelo fabricante para aprovação e, se o fabricante tiver dado o seu consentimento, no prazo de 30 dias a contar da receção desse pedido, a fim de facilitar a avaliação regulamentar e a autorização pelo Estado-Parte; e

e) Apoia os Estados-Partes, a pedido destes e, conforme apropriado, através de redes e mecanismos pertinentes coordenados pela OMS e outros, nos termos da alínea c) do n.º 8 do presente artigo, a fim de promover a investigação e o desenvolvimento e reforçar a produção local de produtos de saúde relevantes de qualidade, seguros e eficazes, bem como de facilitar outras medidas relevantes para a plena aplicação da presente disposição.

9 — Nos termos do n.º 5 do presente artigo e do n.º 1 do artigo 44.º do presente Regulamento, e a pedido de outros Estados-Partes ou da OMS, os Estados-Partes comprometem-se, sob reserva da legislação aplicável e dos recursos disponíveis, a colaborar e a prestar-se assistência mútua e a apoiar atividades de resposta coordenadas pela OMS, nomeadamente:

a) Apoiando a OMS na execução das ações descritas no presente artigo;

b) Dialogando e incentivando as partes interessadas pertinentes que operam nas respetivas jurisdições para facilitar o acesso equitativo aos produtos de saúde relevantes para dar resposta a uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia; e

c) Disponibilizando, conforme apropriado, os termos pertinentes dos seus acordos de investigação e desenvolvimento para os produtos de saúde relevantes relacionados com a promoção do acesso equitativo a esses produtos durante uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, incluindo uma emergência por pandemia.

(...)

TÍTULO III – RECOMENDAÇÕES

Artigo 15.º Recomendações temporárias

1 — Caso seja estabelecido, em conformidade com o artigo 12.º, que se verifica uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, o diretor-geral publica recomendações temporárias em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 49.º. Tais recomendações temporárias podem ser alteradas ou ~~alargadas~~ **prorrogadas**, conforme os casos, em particular após se ter determinado que uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, já não se verifica, na sequência do que poderão ser publicadas outras recomendações temporárias, conforme se mostrar necessário, para efeitos de prevenção ou deteção rápida do seu ressurgimento.

2 — As recomendações temporárias podem reportar-se a medidas sanitárias a implementar pelos Estados-Partes onde ocorra a emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, ou por outros Estados-Partes, relativamente a pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, **incluindo produtos de saúde relevantes**, e/ou encomendas postais, para efeitos de prevenção ou redução da propagação internacional de doenças e para evitar **interferências desnecessárias com o** ~~qualquer entrave desnecessário ao~~ tráfego internacional.

2-A — Ao comunicar aos Estados-Partes a emissão, alteração ou prorrogação de recomendações temporárias, o diretor-geral fornece as informações disponíveis sobre qualquer mecanismo ou mecanismos coordenados pela OMS relativos ao acesso e à atribuição de produtos de saúde relevantes, bem como sobre quaisquer outros mecanismos e redes de atribuição e distribuição.

3 — As recomendações temporárias podem, a qualquer momento, ser anuladas em conformidade com o procedimento definido no artigo 49.º e expiram automaticamente três meses após a sua publicação, podendo ser alteradas ou prorrogadas por períodos adicionais com duração máxima de três meses. As recomendações temporárias só podem ser mantidas até à segunda Assembleia Mundial da Saúde subsequente à decisão relativa à emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, a que se reportam.

Artigo 16.º Recomendações permanentes

1 — A OMS pode emitir recomendações permanentes com vista à aplicação sistemática ou periódica de medidas sanitárias adequadas, em conformidade com o artigo 53.º. Tais medidas podem ser aplicadas pelos Estados-Partes relativamente a pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, **incluindo produtos de saúde relevantes**, e/ou encomendas postais em caso de riscos específicos persistentes para a saúde pública, a fim de prevenir ou reduzir a propagação internacional de doenças e de evitar **interferências desnecessárias com o** ~~ent~~ ~~tráfego~~ ~~internacional~~. A OMS pode, nos termos do artigo 53.º, alterar ou anular tais recomendações, conforme os casos.

2 — Ao comunicar aos Estados-Partes a emissão, alteração ou prorrogação de recomendações permanentes, o diretor-geral fornece as informações disponíveis sobre qualquer mecanismo ou mecanismos coordenados pela OMS relativos ao acesso e à atribuição de produtos de saúde relevantes, bem como sobre quaisquer outros mecanismos e redes de atribuição e distribuição.

Artigo 17.º Critérios aplicáveis às recomendações

Sempre que emita, altere ou anule recomendações temporárias ou permanentes, o diretor-geral terá em consideração:

(...)

d-A) A disponibilidade de produtos de saúde relevantes e a acessibilidade aos mesmos;

(...)

Artigo 18.º Recomendações relativas a pessoas, bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais

(...)

3 — As recomendações dirigidas pela OMS aos Estados-Partes devem, se for caso disso, ter em conta a necessidade de:

a) Facilitar as viagens internacionais, em especial dos profissionais de saúde e de prestação de cuidados e das pessoas em situações de risco de vida ou de crise humanitária. Esta disposição não prejudica o disposto no artigo 23.º do presente Regulamento; e

b) Manter cadeias de abastecimento internacionais, incluindo para os produtos de saúde relevantes e o abastecimento alimentar.

TÍTULO IV – PONTOS DE ENTRADA

Artigo 19.º Obrigações gerais

Para além das obrigações que o presente Regulamento lhe impõe, cada Estado-Parte:

- a) Assegura que ~~os requisitos~~ **as capacidades essenciais** previstas ~~no~~ **na parte B do** ~~no~~ anexo 1 ~~relativos~~ **relativas** aos pontos de entrada designados são ~~estabelecidos~~ **estabelecidas** dentro dos prazos previstos no n.º 1 do artigo 5.º e no n.º 1 do artigo 13.º;

(...)

Artigo 20.º Aeroportos e portos

1 — Os Estados-Partes designam os aeroportos e portos que devem adquirir e manter ~~os requisitos mínimos previstos~~ **as capacidades essenciais previstas na parte B do** ~~no~~ anexo 1.

(...)

Artigo 21.º Postos-fronteira

1 — Sempre que razões de saúde pública o justifiquem, um Estado-Parte designa os postos-fronteira que adquirirão ~~os requisitos mínimos~~ **as capacidades essenciais** previstas **na parte B do** ~~no~~ anexo 1, tendo em consideração:

(...)

2 — Os Estados-Partes que tenham fronteiras comuns deverão:

(...)

- b) Designar conjuntamente postos-fronteira adjacentes tendo em vista ~~os requisitos mínimos previstos constantes~~ **as capacidades essenciais previstas na parte B** do anexo 1, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

(...)

TÍTULO V — MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA

Capítulo I — Disposições gerais

Artigo 23.º Medidas sanitárias à chegada e à partida

1 — Sem prejuízo dos acordos internacionais aplicáveis e dos artigos pertinentes do presente Regulamento, um Estado-Parte pode, para efeitos de saúde pública, à chegada e à partida:

- a) Tratando-se de viajantes:

(...)

- iii) Exigir um exame médico não invasivo que, sendo o menos intrusivo possível, permita alcançar o objetivo da saúde pública; e

- b) Exigir a inspeção de bagagens, cargas, contentores, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos mortais humanos.

(...)

Capítulo II — Disposições especiais aplicáveis aos meios de transporte e aos operadores de meios de transporte

Artigo 24.º Operadores de meios de transporte

1 — Os Estados-Partes tomam todas as medidas possíveis compatíveis com o presente Regulamento para garantir que os operadores de meios de transporte:

- a) Aplicam as medidas sanitárias recomendadas pela OMS e adotadas pelo Estado-Parte, **incluindo para efeitos de aplicação a bordo, bem como durante o embarque e desembarque;**
- b) Informam os viajantes sobre as medidas sanitárias recomendadas pela OMS e adotadas pelo Estado-Parte, **incluindo** para efeitos da sua aplicação a bordo **bem como durante o embarque e desembarque;** e

(...)

Artigo 27.º Meios de transporte afetados

1 — (...)

A autoridade competente pode tomar medidas sanitárias complementares e, nomeadamente, isolar **e colocar em quarentena** o meio de transporte, se necessário, para evitar a propagação de uma doença. Tais medidas complementares devem ser comunicadas ao ponto focal nacional para o RSI.

(...)

Artigo 28.º Navios e aeronaves nos pontos de entrada

(...)

3 — Sempre que possível e sem prejuízo do ~~número anterior~~ **n.º 2 do presente artigo**, um Estado-Parte autoriza a livre prática a um navio ou a uma aeronave através de rádio ou outro meio de comunicação sempre que, de acordo com as informações recebidas de tal navio ou aeronave antes da sua ~~partida~~ **chegada**, o Estado-Parte considerar que a sua chegada não resultará na introdução ou propagação de uma doença.

(...)

TÍTULO VI — DOCUMENTOS SANITÁRIOS*Artigo 35.º Regra geral*

(...)

2 — Os documentos sanitários previstos no presente regulamento podem ser emitidos em formato não digital ou digital, sob reserva das obrigações de qualquer Estado-Parte no que diz respeito ao formato desses documentos decorrentes de outros acordos internacionais.

3 — Independentemente do formato em que tenham sido emitidos os documentos sanitários previstos no presente regulamento, esses documentos devem estar em conformidade com os anexos referidos nos artigos 36.º a 39.º, consoante o caso, e a sua autenticidade deve ser verificável.

4 — Em consulta com os Estados-Partes, a OMS elabora e atualiza, se necessário, orientações técnicas incluindo especificações ou normas relacionadas com a emissão e verificação da autenticidade dos documentos sanitários, tanto em formato digital como não digital. Essas especificações ou normas devem estar em conformidade com o artigo 45.º relativo ao tratamento de dados pessoais.

(...)

*Artigo 37.º Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio***

1 — Antes da sua primeira escala no território de um Estado-Parte, o comandante de um navio assegura-se do estado de saúde a bordo e, salvo se o Estado-Parte o não exigir, preenche e entrega à autoridade competente do porto, uma Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio** assinada pelo médico de bordo, se o houver, à chegada ou antes da chegada do navio, se este se encontrar dotado do equipamento apropriado e se o Estado-Parte exigir que a declaração lhe seja antecipadamente remetida.

(...)

3 — A Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio** deve estar em conformidade com o modelo constante do anexo 8.

4 — Um Estado-Parte pode decidir:

- a) Dispensar todos os navios, à chegada, da apresentação da Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio**; ou

- b) Exigir a apresentação da Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio** em aplicação de uma recomendação relativa aos navios provenientes de zonas afetadas, ou exigí-la a navios que possam, de outro modo, ser portadores de um foco de infeção ou contaminação.

(...)

TÍTULO VIII – DISPOSIÇÕES GERAIS

(...)

Artigo 43.º Medidas sanitárias complementares

(...)

7 — Sem prejuízo dos direitos que lhe são conferidos pelo artigo 56.º, qualquer Estado-Parte que sofra as consequências de uma medida tomada em virtude do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo pode solicitar uma consulta ao Estado-Parte que aplica tal medida, **quer diretamente, quer através do diretor-geral, que pode igualmente facilitar a realização de consultas entre os Estados-Partes em causa.** ~~com a finalidade de~~ **A finalidade de tais consultas é** obter esclarecimentos sobre as informações científicas e as razões de saúde pública que estiveram na origem da medida e de procurar uma solução aceitável para os dois Estados-Partes. **Salvo acordo em contrário com os Estados-Partes envolvidos na consulta, as informações partilhadas durante a consulta têm de ser mantidas confidenciais.**

(...)

Artigo 44.º Colaboração-e, assistência e financiamento

1 — Os Estados-Partes comprometem-se a colaborar mutuamente, na medida do possível, para efeitos de:

- a) Detecção, avaliação, **preparação para** e resposta a ocorrências, em conformidade com o presente Regulamento;
- b) Disponibilização ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico, em particular no desenvolvimento, reforço e manutenção ~~dos requisitos de saúde pública exigidos~~ **das capacidades essenciais exigidas** nos termos **do anexo 1** do presente Regulamento;
- c) Mobilização de recursos financeiros, **nomeadamente através de fontes e mecanismos de financiamento pertinentes** que facilitem o cumprimento das suas obrigações nos termos do presente Regulamento, **em especial para dar resposta às necessidades dos países em desenvolvimento; e**

(...)

2 — A OMS colabora com, **e presta assistência aos** Estados-Partes, a pedido **destes**, na medida do possível:

- a) Na ponderação e avaliação das suas capacidades ~~de saúde pública~~ **essenciais** de forma a facilitar a aplicação efetiva do presente Regulamento;
- b) Na disponibilização ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico aos Estados-Partes; e

c) Na mobilização de recursos financeiros para apoiar os países ~~em~~ **no** desenvolvimento ~~no tocante à criação, ao, reforço e à manutenção dos requisitos previstos~~ **das capacidade essenciais previstas** no anexo 1-; e

d) **Na facilitação do acesso aos produtos de saúde relevantes, em conformidade com o n.º 8 do artigo 13.º.**

2-A — Os Estados-Partes, sob reserva da legislação aplicável e dos recursos disponíveis, mantêm ou aumentam o financiamento interno, conforme necessário, e colaboram, nomeadamente através da cooperação e assistência internacionais, conforme adequado, a fim de reforçar o financiamento sustentável para apoiar a aplicação do presente Regulamento.

2-B — Nos termos da alínea c) do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Partes comprometem-se a colaborar, na medida do possível, para:

a) **Incentivar os modelos de governação e de funcionamento das entidades financiadoras e dos mecanismos de financiamento existentes a serem representativos a nível regional e a responderem às necessidades e prioridades nacionais dos países em desenvolvimento na aplicação do presente Regulamento;**

b) **Identificar e permitir o acesso aos recursos financeiros, nomeadamente através do mecanismo financeiro de coordenação, criado nos termos do artigo 44.º-A, necessários para responder equitativamente às necessidades e prioridades dos países em desenvolvimento, nomeadamente para a criação, o reforço e a manutenção de capacidades essenciais.**

2-C — O diretor-geral apoia o trabalho de colaboração previsto no n.º 2-A do presente artigo, conforme adequado. Os Estados-Partes e o diretor-geral apresentam um relatório sobre os seus resultados no âmbito da apresentação de relatórios à Assembleia da Saúde.

(...)

Artigo 44.º-A Mecanismo financeiro de coordenação

1 — É criado um mecanismo financeiro de coordenação (doravante designado «Mecanismo») para:

- a) Promover a disponibilização de financiamento atempado, previsível e sustentável para a aplicação do presente regulamento, a fim de desenvolver, reforçar e manter as capacidades essenciais, tal como estabelecido no anexo 1 do presente Regulamento, incluindo as pertinentes para emergências por pandemia;**
- b) Procurar maximizar a disponibilidade de financiamento para as necessidades e prioridades dos Estados-Partes, em especial dos países em desenvolvimento, em matéria de aplicação; e**
- c) Trabalhar no sentido de mobilizar recursos financeiros novos e adicionais e aumentar a utilização eficiente dos instrumentos de financiamento existentes, relevantes para a aplicação efetiva do presente Regulamento.**

2 — Em apoio dos objetivos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, o Mecanismo deve, nomeadamente:

- a) Utilizar ou realizar análises pertinentes das necessidades e do défice de financiamento;**
- b) Promover a harmonização, a coerência e a coordenação dos instrumentos de financiamento existentes;**
- c) Identificar todas as fontes de financiamento disponíveis para apoio à aplicação e disponibilizar estas informações aos Estados-Partes;**
- d) Prestar aconselhamento e apoio, mediante pedido, aos Estados-Partes na identificação e na apresentação de pedidos de recursos financeiros para reforçar as capacidades essenciais, incluindo as pertinentes para emergências por pandemia; e**
- e) Alavancar contribuições monetárias voluntárias para organizações e outras entidades que apoiem os Estados-Partes no desenvolvimento, no reforço e na manutenção das suas capacidades essenciais, incluindo as pertinentes para situações de emergência por pandemia.**

3 — O Mecanismo funciona, em relação à aplicação do presente regulamento, sob a autoridade e orientação da Assembleia da Saúde e responde perante esta.

Artigo 45.º Tratamento de dados pessoais

(...)

2 — Não obstante o disposto no n.º 1 do presente artigo, os Estados-Partes podem **processar e** divulgar ~~e processar~~ dados pessoais quando estes se mostrem fundamentais para efeitos de avaliação e gestão do risco para a saúde pública; contudo, os Estados-Partes, em conformidade com o seu direito interno, e a OMS devem garantir que os dados pessoais:

(...)

TÍTULO IX — LISTA DE PERITOS DO RSI, COMITÉ DE EMERGÊNCIA E COMITÉ DE AVALIAÇÃO

(...)

Capítulo II — Comité de Emergência

Artigo 48.º Mandato e composição

1 — O diretor-geral cria um Comité de Emergência que, a pedido do diretor-geral, emite pareceres sobre:

- a) Se uma ocorrência constitui uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia;**
- b) Se uma emergência de saúde pública de âmbito internacional já terminou, **incluindo uma emergência por pandemia;** e

(...)

1-A — O Comité de Emergência é considerado um comité de peritos e fica sujeito ao Regulamento aplicável aos quadros e comités de peritos da OMS, salvo se de outro modo determinado pelo presente artigo.

2 — O Comité de Emergência é composto por peritos escolhidos pelo diretor-geral de entre os membros da Lista de Peritos do RSI e, se apropriado, de entre outras listas de peritos da Organização. O diretor-geral determina a duração do mandato dos membros de forma a garantir a continuidade da avaliação de uma determinada ocorrência e das suas consequências. O diretor-geral escolhe os membros do Comité de Emergência com base nas competências e na experiência requeridas para uma determinada sessão e tendo em consideração os princípios da representação geográfica equitativa. ~~Pelo menos um dos membros do Comité de Emergência deverá ser um perito designado por um Estado-Parte em cujo território a ocorrência se verificou.~~ **O Comité de Emergência deve incluir entre os seus membros pelo menos um perito nomeado pelos Estados-Partes em cujos territórios a ocorrência se verifica.**

(...)

Artigo 49.º Procedimentos

(...)

4 — O diretor-geral convida os Estados-Partes em cujo território a ocorrência se verifica a apresentarem as suas ~~opinião~~ opiniões ao Comité de Emergência. Para tal, o diretor-geral informa esse Estado-Parte sobre a data e a ordem de trabalhos da reunião do Comité de Emergência com a antecedência necessária. Os Estados-Partes em causa não podem, contudo, solicitar o adiamento da reunião do Comité de Emergência com o propósito de lhe apresentar a sua opinião.

(...)

6 — O diretor-geral informa **todos** os Estados-Partes da sua decisão de declarar que existe uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, ou que esta deixou de se verificar, e dá-lhes a conhecer qualquer medida sanitária tomada pelos Estados-Partes interessados, eventuais recomendações temporárias, **incluindo os dados de apoio**, e sua alteração, prorrogação ou revogação, bem como **a composição** e o parecer do Comité de Emergência. Informa, igualmente, os operadores de meios de transporte, por intermédio dos Estados-Partes e dos organismos internacionais competentes, sobre as suas recomendações temporárias, incluindo qualquer alteração, prorrogação ou revogação, após o que torna públicas tais informações e recomendações.

7 — Os Estados-Partes em cujo território se verificou uma ocorrência podem propor ao diretor-geral que revogue a declaração de emergência de saúde pública de âmbito internacional, **incluindo uma emergência por pandemia**, e/ou as recomendações temporárias, podendo submeter a questão ao Comité de Emergência.

Capítulo III — Comité de Avaliação

Artigo 50.º Mandato e composição

1 — O diretor-geral cria um Comité de Avaliação, o qual exerce as seguintes funções:

(...)

- b) Prestar aconselhamento técnico ao diretor-geral sobre as recomendações permanentes e respetiva alteração ou revogação; e

- c) Prestar aconselhamento técnico ao diretor-geral sobre qualquer questão que lhe seja colocada sobre o funcionamento do presente Regulamento.

(...)

Artigo 53.º Procedimento aplicável às recomendações permanentes

Sempre que considere que uma recomendação permanente se mostra necessária e adequada face a um risco para a saúde pública, o diretor-geral solicita o parecer do Comité de Avaliação. Para além dos números pertinentes dos artigos 50.º a 52.º, são aplicáveis as seguintes disposições:

(...)

- f) O diretor-geral comunica aos Estados-Partes as recomendações permanentes, as alterações a estas introduzidas ou a sua revogação, bem como os pareceres do Comité de Avaliação; e
- g) O diretor-geral submete as recomendações permanentes à Assembleia da Saúde seguinte, para apreciação.

TÍTULO X – DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 54.º Apresentação de relatórios e avaliação

(...)

2 — A Assembleia da Saúde avalia, periodicamente, o funcionamento do presente Regulamento, **incluindo o financiamento da sua aplicação efetiva**. Para tal, pode solicitar aconselhamento ao Comité de Avaliação, através do diretor-geral. A primeira de tais avaliações é efetuada o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor do presente Regulamento.

(...)

Artigo 54.º-A Comité dos Estados-Partes para a Aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

1 — É instituído o Comité dos Estados-Partes para a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), a fim de facilitar a aplicação efetiva do presente Regulamento, nomeadamente dos artigos 44.º e 44.º-A. O Comité tem apenas carácter facilitador e consultivo e funciona de forma não acusatória, não punitiva, assistencial e transparente, norteadada pelos princípios enunciados no artigo 3.º. Para esse efeito:

a) O Comité tem por objetivo promover e apoiar a aprendizagem, o intercâmbio de boas práticas e a cooperação entre os Estados-Partes para a aplicação efetiva do presente Regulamento;

b) O Comité cria um subcomité para prestar aconselhamento técnico e apresentar relatórios ao Comité.

2 — O Comité é composto por todos os Estados-Partes e reúne-se pelo menos uma vez de dois em dois anos. Os mandatos do Comité, incluindo a forma como o Comité exerce as suas atividades, e do subcomité, são adotados por consenso na primeira reunião do Comité.

3 — O Comité tem um presidente e um vice-presidente, eleitos pelo Comité de entre os membros do seus Estados-Partes, que exercerão funções por um período de dois anos e com um sistema de rotação numa base regional¹.

4 — O Comité adota, na sua primeira reunião, por consenso, o mandato do mecanismo financeiro de coordenação, estabelecido no artigo 44.º-A, bem como as modalidades para a sua operacionalização e governação, e pode adotar os convénios de trabalho necessários com os organismos internacionais competentes, que podem apoiar o seu funcionamento, se for caso disso.

(...)

¹ Para efeitos da presente disposição, considera-se que a Santa Sé e o Listenstaine pertencem à Região Europeia da OMS, entendendo-se que o presente convénio não prejudica o seu estatuto como Estados-Partes no Regulamento Sanitário Internacional (2005) que não são membros da OMS.

ANEXO 1

~~A — REQUISITOS MÍNIMOS PARA EFEITOS DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA~~**CAPACIDADES ESSENCIAIS**

1 — Os Estados-Partes devem utilizar as estruturas e os recursos nacionais existentes de modo a preencherem os requisitos ~~mínimos~~ **em matéria de capacidade essenciais** nos termos do presente Regulamento, no que diz respeito, nomeadamente:

- a) Às suas atividades **de prevenção**, de vigilância, de declaração, de notificação, de verificação, **de preparação**, de resposta e de colaboração; e
- b) Às suas atividades relacionadas com os aeroportos, portos e postos-fronteira designados.

2 — Cada Estado-Parte avalia, no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor do presente Regulamento relativamente ao referido Estado-Parte, a capacidade das estruturas e dos recursos nacionais existentes em satisfazer os requisitos mínimos do presente anexo. Na sequência de tal avaliação, os Estados-Partes elaboram e aplicam planos de ação de modo ~~a~~ que tais ~~requisitos mínimos~~ **capacidades essenciais** existam e estejam operacionais em todo o seu território, conforme previsto no n.º 1 do artigo 5.º ~~e~~, no n.º 1 do artigo 13.º **e na alínea a) do artigo 19.º**.

3 — Os Estados-Partes e a OMS devem prestar apoio aos processos de avaliação, de planeamento e de aplicação previstos no presente anexo.

4 — Nos termos dos artigo 44.º, os Estados-Partes comprometem-se a colaborar mutuamente, na medida do possível, no desenvolvimento, reforço e manutenção das capacidades essenciais.

**A. REQUISITOS EM MATÉRIA DE CAPACIDADES ESSENCIAIS
PARA EFEITOS DE PREVENÇÃO, VIGILÂNCIA, PREPARAÇÃO E RESPOSTA**

1 — Ao nível comunitário local e/ou ao nível primário de resposta de saúde pública (~~doravante designado «nível local»~~), cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais para:

~~A capacidade para:~~

- a) Detetar, em todas as zonas do território do Estado-Parte, as ocorrências que envolvam níveis de morbilidade ou de mortalidade superiores aos previstos para o período e local considerados; e
- b) Comunicar, de imediato, todos os dados disponíveis que se mostrem essenciais às entidades apropriadas de resposta de cuidados de saúde. A nível comunitário, as comunicações devem ser dirigidas aos estabelecimentos de cuidados de saúde da comunidade local ou ao pessoal apropriado dos serviços de saúde. Ao nível primário de resposta de saúde pública, as comunicações devem ser dirigidas às entidades intermédias ou nacionais de resposta, de acordo com as estruturas orgânicas. Para efeitos do presente anexo, os dados essenciais incluem as seguintes informações: descrições clínicas, resultados laboratoriais, fontes e tipos de riscos, número de casos humanos e de mortes, condições que influem na propagação da doença e medidas sanitárias aplicadas; e
- c) Preparar-se para a aplicação de** ~~Aplicar, de imediato,~~ medidas preliminares de controlo e **aplicando-as imediatamente;**
- d) Preparar-se para a prestação dos serviços de saúde necessários para responder a riscos e ocorrências de saúde pública e facilitar o acesso a esses serviços; e**

e) Envolver as partes interessadas pertinentes, incluindo as comunidades, na preparação para e resposta a riscos e ocorrências de saúde pública.

2 — Ao nível intermédio de resposta de saúde pública A(doravante designado «nível intermédio»), quando aplicável,¹ cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais capacidade para:

- a) Confirmar o estado das ocorrências notificadas e de apoiar ou aplicar, ~~de imediato,~~ medidas complementares de controlo; e
- b) Avaliar, de imediato, as ocorrências assinaladas e, se considerados urgentes, comunicar todos os dados essenciais a nível nacional. Para efeitos do presente anexo, os critérios que determinam a existência de uma ocorrência urgente são as graves repercussões sobre a saúde pública e/ou o seu carácter inusitado ou inesperado, acompanhado de um alto potencial de propagação; e

c) Coordenar-se com e apoiar o nível local, na prevenção de, preparação para e resposta a riscos e ocorrências de saúde pública, incluindo em relação:

- i) à vigilância,**
- ii) às investigações no local,**
- iii) ao diagnóstico laboratorial, incluindo o reencaminhamento de amostras,**
- iv) à implementação de medidas de controlo,**

¹ Nos Estados-Partes em que, devido à sua estrutura administrativa, um nível intermédio esteja ausente ou não seja claramente identificável, considera-se que as capacidades essenciais enumeradas nas alíneas a) a e) do presente número são desenvolvidas, reforçadas ou mantidas quer a nível local quer a nível nacional, consoante o caso, em conformidade com a legislação e o contexto nacionais.

v) ao acesso aos serviços de saúde e aos produtos de saúde necessários para a resposta,

vi) à comunicação dos riscos, incluindo o combate às informações falsas e à desinformação, e

vii) ao apoio logístico (p. ex., equipamento, material médico e outro material relevante e transporte).

3 — Ao nível nacional:

Avaliação e notificação. ~~A capacidade~~ **Cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais** para:

- a) Avaliar, no prazo de quarenta e oito horas, todas as comunicações de ocorrências urgentes; e
- b) Notificar de imediato a OMS, por intermédio do ponto focal nacional para o RSI, sempre que a avaliação indicar que a ocorrência deve ser notificada nos termos do n.º 1 do artigo 6.º e do anexo 2, e ~~de~~ prestar à OMS as informações previstas no artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 9.º.

Resposta **Prevenção, preparação e resposta em matéria de saúde pública.** ~~A capacidade~~ **Cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais** para:

- a) Determinar rapidamente as medidas de controlo necessárias com vista prevenir a disseminação a nível nacional e internacional;
- b) ~~Prestar assistência mediante~~ **A vigilância;**
- c) ~~o~~ **Q** destacamento de pessoal especializado;

- d) ~~a~~ **A** análise laboratorial de amostras (a nível nacional ou através de centros colaboradores) ~~bem como~~;
- e) ~~e~~ **O** apoio logístico (p. ex., equipamento, ~~aprovisionamento~~ **material médico e outro material relevante** e transporte);
- f) Prestar, sendo caso disso, assistência no local a fim de complementar as investigações locais;
- g) **Desenvolver e/ou divulgar orientações para a gestão de casos clínicos e a prevenção e controlo de infeções;**
- h) **O acesso aos serviços de saúde e aos produtos de saúde necessários para a resposta;**
- i) **A comunicação dos riscos, incluindo o combate às informações falsas e à desinformação;**
- j) **Assegurar** uma ligação operacional direta com os altos responsáveis da saúde e outros responsáveis, a fim de aprovar rapidamente e aplicar as medidas de contenção e de controlo;
- k) **Assegurar uma ligação direta com outros ministérios competentes;**
- l) **Assegurar, pelos meios de comunicação mais eficazes disponíveis, a ligação com os hospitais, centros de saúde, aeroportos, portos, postos-fronteira, laboratórios e outras zonas** operacionais fundamentais, para efeitos de difusão das informações e das recomendações emanadas pela OMS relativas a quaisquer ocorrências no território do Estado-Parte e nos territórios de outros Estados-Partes;

m) Estabelecer, ~~de~~ aplicar e ~~de~~ manter um plano nacional de resposta a emergências de saúde pública que preveja, em particular, a criação de equipas multidisciplinares/multissetoriais para responder às ocorrências que possam constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional;~~e~~

n) **Coordenar as atividades a nível nacional e apoiar os níveis local e intermédio, quando aplicável, na prevenção de, preparação para e resposta a riscos e ocorrências de saúde pública; e**

o) **Assegurar**, vinte e quatro horas por dia, as medidas acima referidas.

B. REQUISITOS ~~MÍNIMOS~~ **EM MATÉRIA DE CAPACIDADES ESSENCIAIS**
PARA OS AEROPORTOS, PORTOS E POSTOS-FRONTEIRA DESIGNADOS

1 — Em permanência: ~~capacidade para:~~ **cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais**

(...)

2 — Para responder às ocorrências que possam constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, **cada Estado-Parte desenvolve, reforça e mantém as capacidades essenciais para:**

~~A capacidade para:~~

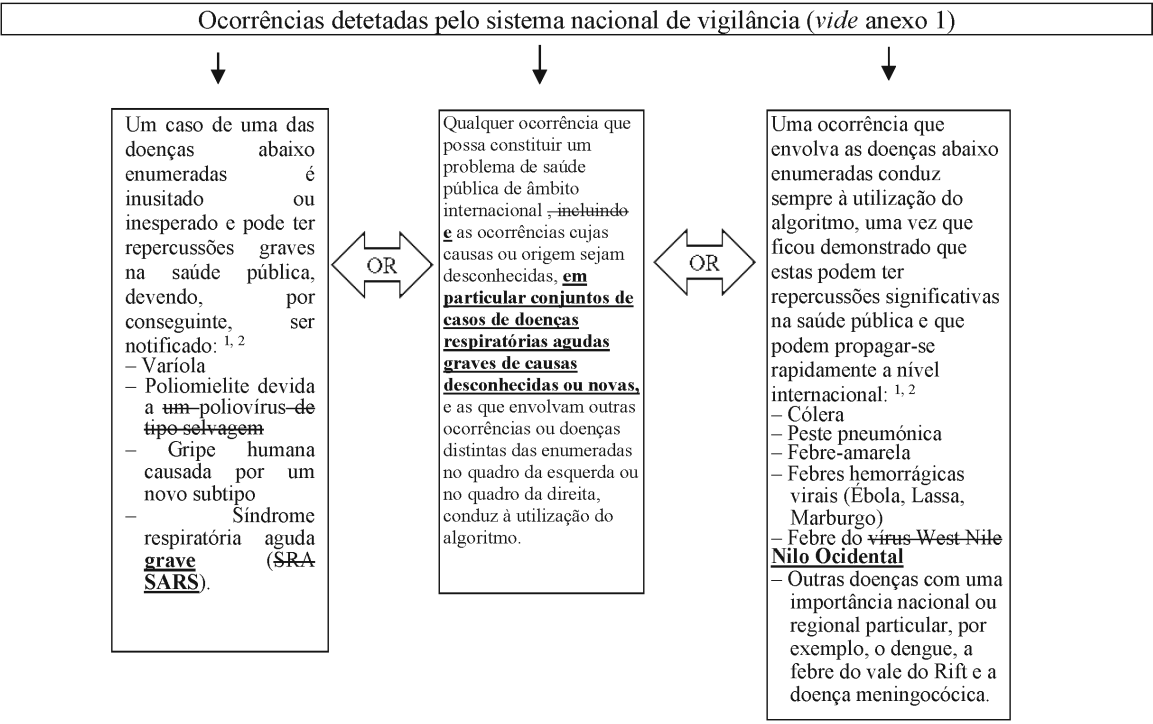
(...)

b) Assegurar a avaliação e a prestação de cuidados aos viajantes e aos animais afetados, estabelecendo acordos com os serviços médicos e veterinários **e laboratórios** locais, a fim de permitir o seu isolamento e o seu tratamento, **a análise das respetivas amostras**, e de proporcionar os outros serviços de apoio eventualmente necessários;

(...)

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE DECISÃO PARA AVALIAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DAS OCORRÊNCIAS QUE POSSAM CONSTITUIR UMA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE ÂMBITO INTERNACIONAL



(...)

¹ Segundo as definições de casos da OMS.
² A presente lista de doenças destina-se a ser utilizada unicamente para os fins do presente Regulamento.

MODELO DE CERTIFICADO DE ISENÇÃO DE CONTROLO SANITÁRIO DO NAVIO/CERTIFICADO DE CONTROLO SANITÁRIO DO NAVIO

Porto..... Data:

O presente certificado regista a inspeção e 1) a isenção do controlo ou 2) as medidas aplicadas

Nome do navio ou da embarcação de navegação em águas interiores Pavilhão N.º de matrícula/N.º OMI

No momento da inspeção, os porões estavam sem carga/carregados com Toneladas de carga

Nome e endereço do inspetor

Certificado de isenção do controlo sanitário do navio

Setores, [sistemas e serviços] inspecionados	Provas encontradas¹	Resultados da análise	Documentos examinados
Cozinha			Diário do médico de
Despensa			Diário de bordo
Armazém			Outros
Porão(ões)/carga			
Alojamento de:			
- tripulação			
- oficiais			
- passageiros			
- convés			
Água potável			
Águas residuais			
Tanques de lastro			
Resíduos sólidos e hospitalares			
Águas estagnadas			
Sala das máquinas			
Serviços médicos			
Outros setores especificados - <i>vide</i>			
Para os setores não aplicáveis, indicar «N.A.»			

Certificado de controlo sanitário do navio

[illegible]

Nenhuma prova entrada O navio/embarcação está isento de medidas de controlo. As medidas de controlo indicadas foram aplicadas na data *infra*.

Nome e título do agente que emite o certificado Assinatura e carimbo Data

¹ a) Sinais de infeção ou de contaminação, incluindo: vetores em todos os estádios do seu crescimento, reservatórios animais de vetores, roedores ou outras espécies que pudessem ser portadores de doenças humanas, riscos microbiológicos, químicos e outros riscos para a saúde humana, evidência de medidas de higiene insuficientes; b) Informação relativa a casos humanos (a fazer constar da Declaração Marítima de Saúde **do Navio**).

² Resultados da análise das amostras recolhidas a bordo: resultados a fornecer o mais rapidamente possível ao comandante do navio e, caso uma nova inspeção seja necessária, ao próximo porto de escala, mais adequado, tendo em conta a data da reinspeção indicada no certificado.

Os certificados de isenção de controlo sanitário e os certificados de controlo sanitário são válidos por um prazo máximo de seis meses; todavia, a duração da validade pode ser prolongada por um mês caso a inspeção não possa ser efetuada no porto e caso não se verifique qualquer sinal de infeção ou de contaminação.

ANEXO AO MODELO DO CERTIFICADO DE ISENÇÃO DE CONTROLO SANITÁRIO DO NAVIO/CERTIFICADO
DE CONTROLO SANITÁRIO DO NAVIO

(...)

—

ANEXO 4

REQUISITOS TÉCNICOS RELATIVOS AOS MEIOS DE TRANSPORTE E AOS OPERADORES DE MEIOS DE TRANSPORTE

Secção A - Operadores de meios de transporte

1 — Os operadores de meios de transporte **preparam-se para, conforme adequado, e facilitam** ~~facilitarão~~:

- a) As inspeções da carga, dos contentores e do meio de transporte;
- b) Os exames médicos das pessoas a bordo;
- c) A aplicação de outras medidas sanitárias previstas no presente Regulamento, **incluindo para efeitos de aplicação a bordo, bem como durante o embarque e desembarque**; e
- d) A prestação das informações de saúde pública solicitadas pelo Estado-Parte.

2 — Os operadores de meios de transporte fornecerão à autoridade competente dos Estados-Partes um Certificado ~~válido~~ de Isenção de Controlo Sanitário ou um Certificado de Controlo Sanitário do Navio ou uma Declaração ~~marítima~~ de Saúde **do Navio válidos**, ou a Parte Respeitante à Saúde da Declaração Geral da Aeronave, conforme exigido pelo presente Regulamento.

(...)

ANEXO 6

VACINAÇÃO, PROFILAXIA E CERTIFICADOS CONEXOS

(...)

4 — Os certificados em conformidade com o presente anexo emitidos em formato não digital devem ser assinados pelo clínico — médico ou outro profissional de saúde autorizado — que supervisiona a administração da vacina ou da profilaxia. Tais certificados devem ostentar neles ~~deve ser aposto~~ o carimbo oficial do centro administrador; este carimbo não pode, contudo, substituir a assinatura. Independentemente do formato em que tenham sido emitidos, os certificados devem ostentar o nome do clínico que supervisiona a administração da vacina ou da profilaxia, ou da autoridade competente responsável pela emissão do certificado ou pela supervisão do centro administrador.

(...)

8 — Para os certificados em conformidade com o presente anexo emitidos em formato não digital, quando ~~Sempre que~~ o certificado for emitido para uma criança que não saiba escrever, um dos seus progenitores ou tutores deve assiná-lo em sua substituição. ~~A assinatura de um analfabeto~~ Uma pessoa incapaz de assinar, deve apor ~~deve ser substituída~~, como habitualmente em casos similares, ~~pela~~ a sua marca autenticada por uma terceira pessoa, a qual será considerada a sua assinatura. No que diz respeito às pessoas com tutor, este último assina o certificado em seu nome.

(...)

10 — Um documento equivalente emitido pelas forças armadas a um membro ativo destas será aceite em substituição de um certificado internacional conforme o modelo constante do presente anexo:

- a) Se contiver informações médicas essencialmente equivalentes às exigidas ~~no~~ nesse modelo; e
- b) Se indicar em francês ou em inglês, e, se necessário, numa outra língua para além do inglês ou do francês, a natureza e a data da vacinação ou da administração da profilaxia e se ~~for~~ indiar que é emitido em conformidade com o presente número.

MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE
VACINAÇÃO OU PROFILAXIA

Certifica-se que (nome)....., data de nascimento, sexo,
nacionalidade, documento de identificação nacional, se aplicável,.....,
cuja assinatura é a seguinte¹ **ou, se aplicável:**

nome do progenitor ou tutor

assinatura do progenitor ou tutor¹

foi vacinado(a) ou recebeu profilaxia na data indicada contra:

(nome da doença ou afeção)

em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional.

Vacina ou profilaxia	Data	<u>Nome do clínico supervisor ou da autoridade competente responsável pela emissão do presente certificado ou pela supervisão do centro administrador</u>	Assinatura e título do clínico responsável ¹	Fabricante e n.º de lote da vacina ou profilaxia	Certificado válido de ... até ...	Carimbo oficial do centro administrador ¹
1.						
2.						

¹ **Aplica-se apenas aos certificados emitidos em formato não digital.**

O presente certificado só é válido se a vacina ou a profilaxia utilizada tiver sido aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

O presente certificado **em formato não digital** deve ser assinado pelo clínico — médico ou outro profissional de saúde autorizado — que ~~supervisiona~~ **supervisiona** a administração da vacina ou da profilaxia. ~~No certificado,~~ neles deve ser aposto o selo oficial do centro **administrador** que não pode, contudo, ser considerado como substituto da assinatura. **Independentemente do formato em que o presente certificado tenha sido emitido, deve ostentar o nome do clínico que supervisiona a administração da vacina ou da profilaxia, ou da autoridade competente responsável pela emissão do certificado ou pela supervisão do centro administrador.**

(...)

ANEXO 8

MODELO DE DECLARAÇÃO ~~MARÍTIMA~~ DE SAÚDE DO NAVIO

(...)

APENSO AO MODELO DE DECLARAÇÃO ~~MARÍTIMA~~ DE SAÚDE DO NAVIO

(...)
