Mensagem nº 1.025

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do disposto no art. 49, inciso I, combinado com o art. 84, inciso VIII, da Constituição, submeto à elevada consideração de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado das Relações Exteriores, o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial da Saúde, em 23 de maio de 2005, com vistas à sua entrada em vigor no Brasil.

Brasília, 29 de novembro de 2006.

Juane

2. VANDA

EM 00197 DHS/DTS/DAI - MRE-PEMU-OMS



Brasília, 9 de novembro de 2006.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Durante a 58ª Assembléia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2005, foi acordado texto final do Regulamento Sanitário Internacional, que visa a estabelecer normas sanitárias internacionais necessárias à manutenção da segurança no âmbito da saúde em casos de alerta epidêmico, assim como em resposta a acidentes naturais ou à liberação acidental ou deliberada de agentes químicos, biológicos ou radioativos.

- 2. O novo RSI amplia a esfera de ação do Regulamento ora em vigor, adotado em 1969 e modificado em 1973 e 1981. Para tanto, dispõe sobre a revogação de diversos instrumentos internacionais, além de criar direitos e obrigações para as Partes. A Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), contudo, não prevê a aceitação obrigatória dos Regulamentos que a Assembléia Geral venha a aprovar, facultando aos Membros rejeitar ou apresentar reservas aos mesmos. No caso do RSI 2005, o prazo para apresentação de reservas ou rejeição do mesmo expirará em 15 de dezembro de 2006. O novo Regulamento entrará em vigor em 15 de junho de 2007 para todos os Membros da OMS, com exceção daqueles que tenham manifestado sua rejeição ou reservas no prazo estabelecido.
- 3. O Brasil participou ativamente da negociação do novo Regulamento, que envolve medidas de competência multisetorial. Foram consultados os Ministérios da Saúde, da Defesa, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e o Itamaraty, entre outros. A incorporação das recomendações constantes do RSI 2005, adotado pela 58ª Assembléia Mundial da Saúde, em 23 de maio de 2005, ao ordenamento sanitário brasileiro é assunto que se reveste de grande importância e assume caráter de urgência, em vista da necessidade de manter o País em consonância com os padrões internacionais no tocante à reação a casos de alerta epidêmico.
- 4. Face ao exposto, nos termos do artigo 49, I, combinado com o artigo 84, VIII, ambos da Constituição Federal, encaminho a Vossas Excelências o novo Regulamento Sanitário Internacional, com vistas à sua incorporação ao ordenamento jurídico nacional.

Respeitosamente,

É CÓPIA AUTENTICA Ministério das Relações Exteriores
Bresille 17 de 14-9-100 2000
Chefe da Didisão de Alos Internacionais

## ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE-OMS 58ª ASSEMBLÉIA MUNDIAL DE SAÚDE Item 13.1 da Agenda

## Revisão do Regulamento Sanitário Internacional

A Qüinquagésima-oitava Assembléia Mundial de Saúde, após considerar o projeto de revisão do Regulamento Sanitário Internacional; 1

Observando os artigos 2(k), 21(a) e 22 da Constituição da OMS;

Recordando referências à necessidade de revisar e atualizar o Regulamento Sanitário Internacional, contidas nas resoluções WHA48.7 sobre a revisão e atualização do Regulamento Sanitário Internacional, WHA54.14 sobre a segurança mundial em saúde: alerta e resposta frente a epidemias, WHA55.16 sobre a resposta mundial em saúde diante de ocorrência natural, liberação acidental ou uso deliberado de agentes químicos e biológicos ou de materiais radionucleares que afetem a saúde, WHA56.28 sobre a revisão do Regulamento Sanitário Internacional, e WHA56.29 sobre a síndrome respiratória aguda grave (SARS), com vistas a responder à necessidade de garantir a saúde pública mundial;

Acolhendo a Resolução 58/3 da Assembléia Geral das Nações Unidas, referente ao fortalecimento do desenvolvimento de capacidades no campo da saúde pública mundial, que sublinha a importância do Regulamento Sanitário Internacional e insta a que se dê alta prioridade à sua revisão;

Afirmando a contínua importância do papel da OMS no alerta mundial de surtos e na resposta a eventos de saúde pública, em conformidade com seu mandato;

Acentuando a contínua importância do Regulamento Sanitário Internacional como o instrumento chave mundial de proteção contra a propagação internacional de doenças;

Louvando o sucesso da conclusão das atividades do Grupo de Trabalho Intergovernamental para a Revisão do Regulamento Sanitário Internacional,

- 1. ADOTA o Regulamento Sanitário Internacional revisado, anexo à presente resolução, doravante denominado "Regulamento Sanitário Internacional (2005)";
- 2. CONCLAMA os Estados Membros e o Diretor-Geral para que implementem plenamente o Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o propósito e a abrangência declarados no Artigo 2º e com os princípios enunciados no Artigo 3º;
- 3. DECIDE, para os fins do parágrafo 1º do Artigo 54 do Regulamento Sanitário Internacional (2005), que os Estados Partes e o Diretor-Geral deverão apresentar seu primeiro relatório a sexagésima- primeira Assembléia Mundial de Saúde, e que a

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Veja o documento A58/4.

Assembléia deverá, nessa ocasião, revisar o cronograma para a apresentação desses relatórios e para a primeira revisão do funcionamento do Regulamento, em conformidade com o parágrafo 2º do Artigo 54;

4. DECIDE AINDA que, para os fins do parágrafo 1º do Artigo 14 do Regulamento Sanitário Internacional (2005),as outras organizações intergovernamentais ou órgãos internacionais competentes com quem a OMS deve cooperar e coordenar suas atividades, conforme apropriado, incluem as seguintes: Organização das Nações Unidas, Organização Internacional do Trabalho, Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, Agência Internacional de Energia Atômica, Organização Internacional da Aviação Civil, Organização Marítima Internacional, Comitê Internacional da Cruz Vermelha, Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho, Associação Internacional do Transporte Aéreo, Federação Internacional de Navegação, e Organização Internacional de Saúde Animal;

## 5. INSTA os Estados Membros a:

- (1) desenvolver, fortalecer e manter as capacidades exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a mobilizar os recursos necessários para esse fim;
- (2) colaborar ativamente entre si e com a OMS, em conformidade com as disposições relevantes do Regulamento Sanitário Internacional (2005), de modo a garantir sua implementação efetiva;
- (3) apoiar países em desenvolvimento e países com economias em transição, caso assim o solicitarem, no desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades de saúde pública exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005);
- (4) tomar todas as medidas adequadas para favorecer os propósitos e a eventual implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), antes de sua entrada em vigor, incluindo o desenvolvimento das capacidades de saúde pública e dos dispositivos legais e administrativos necessários, e, em particular, iniciar o processo para introduzir o uso do instrumento de decisão contido no Anexo 2;

## 6. SOLICITA ao Diretor-Geral que:

- (1) notifique prontamente a adoção do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o parágrafo 1º do seu Artigo 65;
- (2) informe a outras organizações intergovernamentais ou organismos internacionais competentes quanto à adoção do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e, conforme apropriado, coopere para a atualização de suas normas e padrões e coordene com eles as atividades da OMS, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005), com vistas a garantir a aplicação de medidas adequadas para a proteção da saúde pública e o fortalecimento da resposta mundial em saúde pública quanto à propagação

#### internacional de doenças;

- (3) transmita à Organização Internacional de Aviação Civil (OACI) as alterações recomendadas na Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave<sup>2</sup> e, depois que a OACI tiver completado sua revisão da Declaração Geral de Aeronave, informe a Assembléia de Saúde e substitua o Anexo 9 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) pela Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave revisada pela OACI;
- (4) desenvolva e fortaleça as capacidades da OMS para desempenhar integral e efetivamente as funções a ela confiadas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005), particularmente por meio de operações de saúde estratégicas que apóiem os países na detecção e avaliação e resposta às emergências em saúde pública;
- (5) colabore com os Estados Partes do Regulamento Sanitário Internacional (2005), conforme apropriado, inclusive por meio do fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico;
- (6) colabore, na medida do possível, com os Estados Partes na mobilização de recursos financeiros para apoiar países em desenvolvimento na criação, fortalecimento e manutenção das capacidades exigidas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005);
- (7) elabore, em consulta com os Estados Membros, diretrizes para a aplicação de medidas de saúde em passagens de fronteira terrestres, em conformidade com o Artigo 29 do Regulamento Sanitário Internacional (2005);
- (8) estabeleça o Comitê Revisor do Regulamento Sanitário Internacional (2005), em conformidade com o Artigo 50 do Regulamento;
- (9) adote medidas imediatas para a preparação de diretrizes para a implementação e avaliação do instrumento de decisão contido no Regulamento Sanitário Internacional (2005), incluindo a elaboração de um procedimento para revisar seu funcionamento, que serão submetidas à consideração da Assembléia de Saúde, em conformidade com o parágrafo 3º do Artigo 54 do Regulamento;
- (10) adote medidas para estabelecer um Cadastro de Peritos do RSI e para solicitar candidaturas para o mesmo, em conformidade com o Artigo 47 do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

A presente é uma cópia fiel autenticada do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

(assinado)Gian Luca Burci, Advogado

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Documento A58/41 Ad. 2.

15 de junho de 2005

(carimbo)

Organização Mundial da Saúde

# REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)

# PARTE I – DEFINIÇÕES, PROPÓSITO E ABRANGÊNCIA, PRINCÍPIOS E AUTORIDADES RESPONSÁVEIS

#### Artigo 1 Definições

1. Para os fins do Regulamento Sanitário Internacional (doravante denominado "RSI" ou "Regulamento"):

"aeronave" significa uma aeronave em viagem internacional;

"aeroporto" significa todo aeroporto de origem ou destino de vôos internacionais;

"afetado" significa pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais ou restos humanos infectados ou contaminados, ou que portem em si fontes de infecção ou contaminação, de modo a constituírem um risco para a saúde pública.

"área afetada" significa uma área geográfica para a qual a OMS recomendou especificamente medidas de saúde, nos termos deste Regulamento;

"autoridade competente" significa uma autoridade responsável pela implementação e aplicação das medidas de saúde nos termos deste Regulamento;

"bagagem" significa os objetos pessoais de um viajante;

"carga" significa mercadorias transportadas num meio de transporte ou num contêiner;

"chegada" de um veículo significa:

- (a) no caso de uma embarcação marítima, a chegada ou fundeio na área determinada para esta finalidade em um porto;
- (b) no caso de uma aeronave, a chegada a um aeroporto;
- (c) no caso de uma embarcação de navegação de interior numa viagem internacional, a chegada a um ponto de entrada;
- (d) no caso de um trem ou veículo rodoviário, a chegada a um ponto de entrada;

"contaminação" significa a presença de uma substância ou agente tóxico ou infeccioso na superfície corporal de um ser humano ou de um animal, no interior ou na superfície de um produto preparado para consumo, ou na superfície de outro objeto inanimado, incluindo meios de transporte, que possa constituir risco para a saúde pública;

"contêiner" significa um equipamento para transporte de carga:

- (a) de caráter permanente e, por conseguinte, suficientemente resistente para permitir seu emprego repetido;
- (b) especialmente projetado para facilitar o transporte de mercadorias por um ou mais meios de transporte, sem necessidade de operações intermediárias de carga e descarga;
- (c) com dispositivos que facilitam seu manejo, particularmente durante a transferência de um modo de transporte para outro; e
- (d) projetado especialmente para facilitar seu enchimento e esvaziamento;

"dados pessoais" significa quaisquer informações relativas a uma pessoa física identificada ou identificável;

"descontaminação" significa um procedimento pelo qual são tomadas medidas de saúde para eliminar uma substância ou agente tóxico ou infeccioso presente na superfície corporal de um ser humano ou animal, no interior ou na superfície de um produto preparado para consumo, ou na superfície de outro objeto inanimado, incluindo meios de transporte, que possa constituir risco para a saúde pública;

"desinfecção" significa o procedimento pelo qual são tomadas medidas de saúde para controlar ou matar agentes infecciosos na superfície corporal de um ser humano ou animal, no interior ou na superfície de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, mediante exposição direta a agentes químicos ou físicos;

"desinsetização" significa o procedimento pelo qual são tomadas medidas de saúde para controlar ou matar insetos que sejam vetores de doenças humanas, presentes em bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais;

"desratização" significa o procedimento pelo qual são tomadas medidas de saúde para controlar ou matar roedores que sejam vetores de doença humana, presentes nas bagagens, carga, contêineres, meios de transporte, instalações, mercadorias e encomendas postais, no ponto de entrada;

"Diretor-Geral" significa o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde;

"doença" significa uma doença ou agravo, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para seres humanos;

"embarcação" significa um barco/embarcação de navegação marítima ou de interior em viagem internacional;

"emergência de saúde pública de importância internacional" significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como:

(i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e

## (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada;

"encomenda postal" significa um artigo ou pacote com endereço do destinatário, transportado internacionalmente por serviços postais ou por serviços de transporte de encomendas;

"evento" significa uma manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença;

"evidência científica" significa informações que fornecem um nível de prova com base em métodos científicos estabelecidos e aceitos;

"exame médico" significa a avaliação preliminar de uma pessoa por um profissional de saúde autorizado ou por uma pessoa sob a supervisão direta da autoridade competente, a fim de determinar o estado de saúde da pessoa e seu potencial de risco para a saúde pública para terceiros, podendo incluir o exame minucioso de documentos sanitários, bem como um exame físico quando as circunstâncias do caso assim o justificarem;

"infecção" significa a introdução e o desenvolvimento ou multiplicação de um agente infeccioso no interior do organismo de seres humanos ou animais que possa constituir um risco para a saúde pública;

"inspeção" significa o exame, pela autoridade competente ou sob sua supervisão, de áreas, bagagens, contêineres, meios de transporte, instalações, mercadorias ou encomendas postais, incluindo dados e documentação relevantes, a fim de determinar se existe risco para a saúde pública;

"intrusivo" significa causador de possível desconforto por meio de contato próximo ou questionamento íntimo;

"invasivo" significa a perfuração ou incisão na pele ou a inserção de um instrumento ou substância estranha no corpo, ou o exame de uma cavidade corporal. Para os fins do presente Regulamento, são considerados como não invasivos o exame médico de ouvido, nariz e boca, a verificação de temperatura por meio de termômetro auricular, oral ou cutâneo, ou imagem térmica; a inspeção médica; a ausculta; a palpação externa; a retinoscopia; a coleta externa de amostras de saliva, urina ou fezes; a aferição externa da pressão arterial; e a eletrocardiografia;

"isolamento" significa a separação de pessoas doentes ou contaminadas ou bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas de outros, de maneira a evitar a propagação de infecção ou contaminação;

"livre prática" significa autorização para que uma embarcação possa entrar em um porto, embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar carga ou suprimentos; para que uma aeronave, ao aterrissar, possa embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar carga ou suprimentos; e para que um veículo de transporte terrestre, ao chegar, possa embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar cargas ou suprimentos;

"medida de saúde " significa os procedimentos aplicados para evitar a propagação de contaminação ou doença; uma medida de saúde não inclui medidas policiais ou de segurança;

"meio de transporte" significa uma aeronave, embarcação, trem, veículo rodoviário, ou outro modo de transporte numa viagem internacional;

"mercadorias" significa produtos tangíveis, incluindo animais e plantas, transportados numa viagem internacional, incluindo aqueles para uso a bordo de um meio de transporte;

"observação de saúde pública" significa o monitoramento do estado de saúde de um viajante ao longo do tempo, a fim de determinar o risco de transmissão de doença;

"operador de meios de transporte" significa uma pessoa física ou jurídica responsável por um meio de transporte, ou seu agente;

"Organização" ou "OMS" significa a Organização Mundial da Saúde;

"passagem de fronteira terrestre" significa um ponto de entrada terrestre num Estado Parte, incluindo aqueles utilizados por veículos rodoviários e trens;

"pessoa doente" significa um indivíduo sofrendo ou afetado por um agravo físico que possa constituir um risco para a saúde pública;

"Ponto de Contato da OMS para o RSI" significa a unidade da OMS que estará permanentemente acessível para comunicação com o Ponto Focal Nacional para o RSI;

"Ponto Focal Nacional para o RSI" significa o centro nacional, designado por cada Estado Parte, que estará permanentemente acessível para comunicação com os Pontos de Contato da OMS para o RSI, nos termos deste Regulamento;

"porto" significa um porto marítimo ou em águas interiores, onde chegam e saem embarcações em viagens internacionais;

"ponto de entrada" significa um local para entrada ou saída internacional de viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, bem como as agências e áreas que prestam serviços a eles na entrada ou saída do território nacional;

"princípios científicos" significa as leis fundamentais e os fatos naturais aceitos e conhecidos mediante os métodos científicos;

"quarentena" significa a restrição das atividades e/ou o separação de pessoas suspeitas de pessoas que não estão doentes ou de bagagens, contêineres, meios de transporte ou mercadorias suspeitos, de maneira a evitar a possível propagação de infecção ou contaminação;

"recomendação" e "recomendado" referem-se a recomendações temporárias ou

permanentes emitidas nos termos deste Regulamento;

"recomendação permanente" significa uma orientação de natureza não-vinculante emitida pela OMS consoante o Artigo 16, com referência a riscos para a saúde pública específicos existentes, e relativa às medidas de saúde apropriadas, de aplicação rotineira ou periódica, necessárias para prevenir ou reduzir a propagação internacional de doenças e minimizar a interferência com o tráfego internacional;

"recomendação temporária" significa uma orientação de natureza não-vinculante emitida pela OMS consoante o Artigo 15, para aplicação por tempo limitado, baseada num risco específico, em resposta a uma emergência de saúde pública de importância internacional, visando prevenir ou reduzir a propagação internacional de doenças e minimizar a interferência com o tráfego internacional;

"reservatório" significa um animal, planta ou substância onde um agente infeccioso normalmente vive e cuja presença pode constituir um risco para a saúde pública;

"residência permanente" possui o significado estabelecido na legislação nacional do Estado Parte em questão;

"residência temporária" possui o significado estabelecido na legislação nacional do Estado Parte em questão;

"risco para a saúde pública" significa a probabilidade de um evento que possa afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase naqueles que possam se propagar internacionalmente, ou possa apresentar um perigo grave e direto;

"saída" significa, no caso de pessoas, bagagens, carga, meios de transporte ou mercadorias, o ato de deixar um território;

"suspeito" significa pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais consideradas pelo Estado Parte como tendo sido efetiva ou possivelmente expostas a um risco para a saúde pública e que possam constituir uma possível fonte de propagação de doenças;

"pátio de contêineres" significa um local ou instalação reservado para contêineres utilizados no tráfego internacional;

"tráfego internacional" significa o movimento de pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais através de uma fronteira internacional, incluindo o comércio internacional;

"tripulação" significa as pessoas a bordo de um meio de transporte que não sejam passageiros;

"veículo rodoviário" significa um veículo de transporte terrestre, com exceção de trens;

"veículo de transporte terrestre" significa um veículo automotor para o transporte terrestre numa viagem internacional, incluindo trens, ônibus, caminhões e

#### automóveis;

"verificação" significa o fornecimento de informações por parte de um Estado Parte à OMS, confirmando a situação de um evento no território ou territórios daquele Estado Parte;

"vetor" significa um inseto ou outro animal que normalmente é portador de um agente infeccioso que constitui um risco para a saúde pública;

#### "viagem internacional" significa:

- (a) no caso de um meio de transporte, uma viagem entre pontos de entrada nos territórios de mais de um Estado, ou uma viagem entre pontos de entrada no território ou territórios do mesmo Estado, caso nesse trajeto o veículo entre em contato com o território de qualquer outro Estado, porém apenas em relação a esses contatos;
- (b) no caso de um viajante, uma viagem envolvendo a entrada no território de um Estado distinto daquele Estado em que o viajante iniciou a viagem;

"viajante" significa uma pessoa física que realiza uma viagem internacional;

"vigilância" significa a coleta, compilação e a análise contínua e sistemática de dados, para fins de saúde pública, e a disseminação oportuna de informações de saúde pública, para fins de avaliação e resposta em saúde pública , conforme necessário.

2. Salvo especificação em contrário ou quando assim determinado pelo contexto, a menção a este Regulamento inclui os seus anexos.

#### Artigo 2 Propósito e abrangência

O propósito e a abrangência do presente Regulamento são prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.

#### Artigo 3 Princípios

- 1. A implementação deste Regulamento será feita com pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas.
- 2. A implementação deste Regulamento obedecerá à Carta das Nações Unidas e a Constituição da Organização Mundial da Saúde.
- 3. A implementação deste Regulamento obedecerá a meta de sua aplicação universal, para a proteção de todos os povos do mundo contra a propagação internacional de doenças.

4. Os Estados possuem, segundo a Carta das Nações Unidas e os princípios de direito internacional, o direito soberano de legislar e implementar a legislação a fim de cumprir suas próprias políticas de saúde. No exercício desse direito, deverão observar o propósito do presente Regulamento.

#### Artigo 4 Autoridades responsáveis

- 1. Cada Estado Parte deverá designar ou estabelecer um Ponto Focal Nacional para o RSI e as autoridades responsáveis, em suas respectivas áreas de jurisdição, pela implementação de medidas de saúde, em conformidade com este Regulamento.
- 2. Os Pontos Focais Nacionais para o RSI deverão estar permanentemente acessíveis para comunicação com os Pontos de Contato da OMS para o RSI, a que faz referência o parágrafo 3º deste Artigo. As funções dos Pontos Focais Nacionais do RSI incluem:
  - (a) enviar aos Pontos de Contato da OMS para o RSI, em nome do Estado Parte em questão, comunicações urgentes relativas à implementação deste Regulamento, em especial referentes aos artigos de 6 a 12; e
  - (b) disseminar informações aos setores administrativos relevantes do Estado Parte, assim como consolidar as informações deles oriundas, incluindo os setores responsáveis pela vigilância e notificação, pontos de entrada, serviços de saúde pública, clínicas e hospitais e outras repartições públicas.
- 3. A OMS designará Pontos de Contato para o RSI, os quais estarão acessíveis permanentemente para comunicações com os Pontos Focais Nacionais para o RSI. Os Pontos de Contato da OMS para o RSI deverão enviar comunicações urgentes referentes à implementação deste Regulamento, em particular ao previsto nos artigos de 6 a 12, aos Pontos Focais Nacionais para o RSI dos Estados Partes em questão. Os Pontos de Contato da OMS para o RSI podem ser designados pela OMS em sua sede ou no nível regional da Organização.
- 4. Os Estados Partes deverão fornecer à OMS informações detalhadas de contato com seu respectivo Ponto Focal Nacional para o RSI, da mesma forma como a OMS fornecerá instruções detalhadas de contato com os Pontos de Contato da OMS para o RSI. Essas instruções detalhadas de contato deverão ser atualizadas permanentemente, e confirmadas anualmente. A OMS colocará à disposição de todos os Estados Partes os detalhes de contato dos Pontos Focais Nacionais para o RSI que receber, consoante os termos deste Artigo.

# PARTE II – INFORMAÇÃO E RESPOSTA EM SAÚDE PÚBLICA

### Artigo 5 Vigilância

1. Cada Estado Parte deverá desenvolver, fortalecer e manter, o mais breve

possível, no mais tardar dentro de cinco anos a contar da entrada em vigor deste Regulamento para este Estado Parte, as capacidades para detectar, avaliar, notificar e informar eventos de acordo com este Regulamento, conforme especificado no Anexo 1.

- 2. Após a avaliação mencionada na parte A, parágrafo 2º do Anexo 1, um Estado Parte poderá notificar à OMS, fundamentado numa necessidade justificada e num plano de implementação, e, assim fazendo, obter uma extensão de dois anos para o cumprimento das obrigações constantes do parágrafo 1º deste Artigo. Em circunstâncias excepcionais, e fundamentado num novo plano de implementação, o Estado Parte poderá solicitar uma nova extensão, de no máximo até dois anos, ao Diretor-Geral, que tomará a decisão levando em consideração o parecer técnico do Comitê estabelecido nos termos do Artigo 50 (doravante denominado "Comitê de Revisão"). Após o período mencionado no parágrafo 1º deste Artigo, o Estado Parte que obtiver uma extensão deverá apresentar relatório anual à OMS acerca do progresso alcançado com vistas a sua implementação plena.
- 3. A OMS fornecerá assistência aos Estados Partes, se assim solicitada, para o desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades referidas no parágrafo 1º deste Artigo.
- 4. A OMS coletará informações relativas a eventos através de suas atividades de vigilância e avaliará o seu potencial para causar a propagação internacional de doenças e possível interferência com o tráfego internacional. As informações recebidas pela OMS nos termos deste parágrafo serão manuseadas em conformidade com os artigos 11 e 45, quando apropriado.

#### Artigo 6 Notificação

- 1. Cada Estado Parte avaliará os eventos que ocorrerem dentro de seu território, utilizando o instrumento de decisão do Anexo 2. Cada Estado Parte notificará a OMS, pelos mais eficientes meios de comunicação disponíveis, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e dentro de 24 horas a contar da avaliação de informações de saúde pública, sobre todos os eventos em seu território que possam se constituir numa emergência de saúde pública de importância internacional, segundo o instrumento de decisão, bem como de qualquer medida de saúde implementada em resposta a tal evento. Se a notificação recebida pela OMS envolver a competência da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), a OMS notificará imediatamente essa Agência.
- 2. Após uma notificação, o Estado Parte continuará a comunicar à OMS as informações de saúde pública de que dispõe sobre o evento notificado, de maneira oportuna, precisa e em nível suficiente de detalhamento, incluindo, sempre que possível, definições de caso, resultados laboratoriais, fonte e tipo de risco, número de casos e de óbitos, condições que afetam a propagação da doença; e as medidas de saúde empregadas, informando, quando necessário, as dificuldades confrontadas e o apoio necessário para responder à possível emergência de saúde pública de importância internacional.

Artigo 7 Compartilhamento de informações durante eventos sanitários inesperados ou incomuns

Caso um Estado Parte tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, independentemente de sua origem ou fonte, que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, ele fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS. Nesse caso, aplicam-se na íntegra as disposições do Artigo 6°.

### Artigo 8 Consultas

No caso de eventos ocorrendo em seu território que não exijam notificação, conforme estabelecido pelo Artigo 6°, especialmente eventos sobre os quais as informações disponíveis são insuficientes para completar o instrumento de decisão, ainda assim um Estado Parte poderá manter a OMS informada a respeito do evento, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e consultar a OMS acerca de medidas de saúde apropriadas. Essas comunicações serão tratadas em conformidade com os parágrafos 2° a 4° do Artigo 11. O Estado Parte em cujo território ocorreu o evento poderá solicitar à OMS assistência para avaliar quaisquer evidências epidemiológicas obtidas por esse Estado Parte.

### Artigo 9 Outros informes

- 1. A OMS poderá levar em conta informes de outras fontes, além das notificações ou consultas, e avaliará tais informes de acordo com princípios epidemiológicos estabelecidos, transmitindo a seguir informações acerca do evento ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento. Antes de tomar qualquer medida com base nesses informes, a OMS realizará consultas no intuito de obter verificação junto ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 10. Para tanto, a OMS disponibilizará as informações recebidas aos Estados Partes, e somente em caso que esteja devidamente justificado poderá a OMS manter a confidencialidade da fonte. Essas informações serão utilizadas em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 11.
- 2. Na medida do possível, os Estados Partes informarão à OMS, dentro de um período de até 24 horas a contar do recebimento de evidências, qualquer risco para a saúde pública identificado fora de seu território que possa causar a propagação internacional de doenças, manifestado pela importação ou exportação de:
  - (a) casos humanos,
  - (b) vetores portadores de infecção ou contaminação, ou
  - (c) mercadorias contaminadas.

Artigo 7 Compartilhamento de informações durante eventos sanitários inesperados ou incomuns

Caso um Estado Parte tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, independentemente de sua origem ou fonte, que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, ele fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS. Nesse caso, aplicam-se na íntegra as disposições do Artigo 6°.

#### Artigo 8 Consultas

No caso de eventos ocorrendo em seu território que não exijam notificação, conforme estabelecido pelo Artigo 6°, especialmente eventos sobre os quais as informações disponíveis são insuficientes para completar o instrumento de decisão, ainda assim um Estado Parte poderá manter a OMS informada a respeito do evento, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e consultar a OMS acerca de medidas de saúde apropriadas. Essas comunicações serão tratadas em conformidade com os parágrafos 2° a 4° do Artigo 11. O Estado Parte em cujo território ocorreu o evento poderá solicitar à OMS assistência para avaliar quaisquer evidências epidemiológicas obtidas por esse Estado Parte.

### Artigo 9 Outros informes

- 1. A OMS poderá levar em conta informes de outras fontes, além das notificações ou consultas, e avaliará tais informes de acordo com princípios epidemiológicos estabelecidos, transmitindo a seguir informações acerca do evento ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento. Antes de tomar qualquer medida com base nesses informes, a OMS realizará consultas no intuito de obter verificação junto ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 10. Para tanto, a OMS disponibilizará as informações recebidas aos Estados Partes, e somente em caso que esteja devidamente justificado poderá a OMS manter a confidencialidade da fonte. Essas informações serão utilizadas em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 11.
- 2. Na medida do possível, os Estados Partes informarão à OMS, dentro de um período de até 24 horas a contar do recebimento de evidências, qualquer risco para a saúde pública identificado fora de seu território que possa causar a propagação internacional de doenças, manifestado pela importação ou exportação de:
  - (a) casos humanos,
  - (b) vetores portadores de infecção ou contaminação, ou
  - (c) mercadorias contaminadas.

#### Artigo 10 Verificação

- 1. Em conformidade com o Artigo 9°, a OMS solicitará a verificação, por um Estado Parte, de relatos recebidos de outras fontes, além de notificações ou consultas, quanto a eventos que possam constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional que supostamente estejam ocorrendo no território desse Estado. Nesses casos, a OMS informará o Estado Parte em questão acerca dos relatos que procura verificar.
- 2. Consoante os termos do parágrafo anterior e do Artigo 9°, todo Estado Parte, quando assim solicitado pela OMS, verificará e fornecerá:
- (a) num prazo de 24 horas, uma resposta inicial à solicitação da OMS, ou acusação de seu recebimento;
- (b) num prazo de 24 horas, as informações de saúde pública disponíveis sobre a situação dos eventos mencionados na solicitação da OMS; e
- (c) informações à OMS no contexto de uma avaliação realizada nos termos do Artigo 6°, incluindo informações relevantes, conforme descrito naquele Artigo.
- 3. Ao receber informações sobre um evento que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, a OMS oferecerá sua colaboração ao Estado Parte em questão para avaliar o potencial de propagação internacional de doenças, possível interferência com o tráfego internacional, e adequação das medidas de controle. Tais atividades podem incluir a colaboração com outras organizações normativas, bem como a oferta de mobilização de assistência internacional, com o propósito de apoiar as autoridades nacionais na condução e coordenação de avaliações nos locais afetados. Quando solicitado pelo Estado Parte, a OMS fornecerá informações referentes a tal oferta.
- 4. Se o Estado Parte não aceitar a oferta de colaboração, a OMS poderá, quando assim justificada pela magnitude do risco sanitário, compartilhar as informações de que dispõe com outros Estados Partes, ao mesmo tempo em que incentiva o Estado Parte a aceitar a oferta de colaboração da OMS, levando em consideração a posição do Estado Parte em questão.

## Artigo 11 Fornecimento de informações pela OMS

- 1. Sujeito aos termos do parágrafo 2º deste Artigo, a OMS enviará a todos os Estados Partes e, quando apropriado, a organizações intergovernamentais relevantes, assim que possível e pelos mais eficientes meios disponíveis, confidencialmente, as informações de saúde pública que tiver recebido em conformidade com os Artigos 5 a 10, inclusive, e que sejam necessárias para permitir que os Estados Partes respondam a um risco sanitário. A OMS fornecerá a outros Estados Partes informações que possam auxiliá-los a evitar a ocorrência de incidentes similares.
- 2. A OMS utilizará informações recebidas em conformidade com os Artigos 6 e

- 8 e com o parágrafo 2º do Artigo 9 para os fins de verificação, avaliação e assistência, nos termos do presente Regulamento e, exceto quando acordado de outra forma com os Estados Partes referidos nessas disposições, não tornará essa informação amplamente disponível a outros Estados Partes, até o momento em que:
  - (a) ficar determinado que o evento constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional, em conformidade com o Artigo 12; ou
  - (b) informações evidenciando a propagação internacional da infecção ou contaminação forem confirmadas pela OMS, segundo princípios epidemiológicos estabelecidos; ou

(c) houver evidências de que:

- (i) as medidas de controle contra a propagação internacional provavelmente não terão sucesso, devido à natureza da contaminação, agente patológico, vetor ou reservatório; ou
- (ii) o Estado Parte não possui capacidade operacional suficiente para realizar as medidas necessárias para prevenir maior disseminação da doença; ou
- (d) a natureza e abrangência do movimento internacional de viajantes, bagagens, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias, ou encomendas postais que possam ser afetados pela infecção ou contaminação exigem a aplicação imediata de medidas internacionais de controle.
- 3. A OMS consultará o Estado Parte em cujo território está ocorrendo o evento sobre sua intenção de disponibilizar as informações, nos termos deste Artigo.
- 4. Quando as informações recebidas pela OMS em conformidade com o parágrafo 2 deste Artigo forem disponibilizadas aos Estados Partes, nos termos deste Regulamento, a OMS também poderá disponibilizá-las à população em geral, caso outras informações sobre o mesmo evento já tiverem sido divulgadas e houver necessidade de disseminar informações independentes e abalizadas.

# Artigo 12 Determinação de uma emergência de saúde pública de importância internacional

- 1. O Diretor-Geral determinará, com base nas informações recebidas, em especial as enviadas pelo Estado Parte em cujo território está ocorrendo o evento, se o evento constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional, em conformidade com os critérios e os procedimentos estabelecidos neste Regulamento.
- 2. Caso considerar que está ocorrendo uma emergência de saúde pública de importância internacional, com base numa avaliação realizada nos termos do presente Regulamento, o Diretor-Geral consultará o Estado Parte em cujo território surgiu o evento acerca dessa determinação preliminar. Caso o Diretor-Geral e o Estado Parte estiverem de acordo quanto a tal determinação, o Diretor-Geral

solicitará, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49, um parecer do Comitê estabelecido nos termos do Artigo 48 (doravante denominado "Comitê de Emergências") acerca de recomendações temporárias apropriadas.

- 3. Se, após a consulta de que trata o parágrafo 2º acima, o Diretor-Geral e o Estado Parte em cujo território surgiu o evento não chegarem a um consenso, num prazo de até 48 horas, sobre se o evento constitui ou não uma emergência de saúde pública de importância internacional, a determinação será realizada em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49.
- 4. Ao determinar se um evento constitui ou não uma emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral considerará:
  - (a) as informações fornecidas pelo Estado Parte;
  - (b) o instrumento de decisão apresentado no Anexo 2;
  - (c) o parecer do Comitê de Emergências;
  - (d) os princípios científicos, bem como as evidências científicas e outras informações relevantes disponíveis; e
  - (e) uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação internacional da doença e do risco de interferência com o tráfego internacional.
- 5. Caso o Diretor-Geral, após consultas com o Estado Parte em cujo território ocorreu a emergência de saúde pública de importância internacional, considerar terminada a emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral tomará uma decisão, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49.

## Artigo 13 Resposta de saúde pública

- 1. Cada Estado Parte desenvolverá, fortalecerá e manterá, o mais rapidamente possível e no máximo num prazo de cinco anos a contar da entrada em vigor do presente Regulamento em seu território, as capacidades para responder pronta e eficazmente a riscos para a saúde pública e a emergências em saúde pública de importância internacional, conforme estabelecido no Anexo 1. Em consulta com os Estados Membros, a OMS publicará diretrizes para apoiar os Estados Partes no desenvolvimento de capacidades de resposta de saúde pública.
- 2. Após a avaliação mencionada no Anexo 1, parte A, parágrafo 2°, um Estado Parte poderá enviar um informe à OMS, fundamentado numa necessidade justificada e num plano de implementação, e assim obter uma extensão de dois anos para o cumprimento das obrigações constantes do parágrafo 1° deste Artigo. Em circunstâncias excepcionais, e fundamentado num novo plano de implementação, o Estado Parte poderá solicitar uma nova extensão, de no máximo até dois anos, ao Diretor-Geral, que tomará a decisão levando em consideração o parecer técnico do

Comitê de Revisão. Após o período mencionado no parágrafo 1º deste Artigo, o Estado Parte que obtiver uma extensão deverá apresentar um relatório anual à OMS acerca do progresso alcançado na implementação plena.

- 3. Mediante solicitação de um Estado Parte, a OMS colaborará na resposta a riscos para a saúde pública e a outros eventos, fornecendo orientações e assistência técnicas e avaliando a eficácia das medidas de controle implementadas, incluindo a mobilização de equipes internacionais de peritos para assistência no local, quando necessário.
- 4. Se a OMS, em consulta com os Estados Partes interessados, conforme estipulado no Artigo 12, determinar que esteja ocorrendo uma emergência de saúde pública de importância internacional, poderá oferecer, além do apoio indicado no parágrafo 3º deste Artigo, assistência adicional ao Estado Parte, incluindo uma avaliação da gravidade do risco internacional e da adequação das medidas de controle. Tal colaboração poderá incluir a oferta de mobilizar assistência internacional, a fim de apoiar as autoridades nacionais na condução e coordenação das avaliações locais. Quando solicitado pelo Estado Parte, a OMS fornecerá informações referentes a tal oferta.
- 5. Quando solicitado pela OMS, os Estados Partes fornecerão, na medida do possível, apoio às atividades de resposta coordenadas pela OMS.
- 6. Quando solicitado, a OMS fornecerá orientação e assistência apropriadas a outros Estados Partes afetados ou ameaçados pela emergência de saúde pública de importância internacional.

Artigo 14 Cooperação da OMS com organizações intergovernamentais e organismos internacionais

- 1. Na implementação do presente Regulamento, a OMS cooperará e coordenará suas atividades, conforme apropriado, com outras organizações intergovernamentais ou organismos internacionais competentes, incluindo por meio da celebração de acordos e outros arranjos similares.
- 2. Quando a notificação ou verificação de um evento, ou a resposta ao mesmo, for primariamente da competência de outras organizações intergovernamentais ou organismos internacionais, a OMS coordenará suas atividades com tais organizações ou organismos, a fim de garantir a aplicação de medidas adequadas para a proteção da saúde pública.
- 3. Não obstante os termos acima, nada no presente Regulamento impedirá ou limitará o fornecimento de orientação, apoio, ou assistência técnica ou de outra natureza por parte da OMS, para fins de saúde pública.

#### Artigo 15 Recomendações temporárias

- 1. Caso se determinar, em conformidade com o Artigo 12, a ocorrência de uma emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral publicará recomendações temporárias, segundo o procedimento estabelecido no Artigo 49. Tais recomendações temporárias poderão ser modificadas ou prorrogadas, segundo as circunstâncias, mesmo depois de ter sido determinado o término da emergência de saúde pública de importância internacional, ocasião em que outras recomendações temporárias poderão ser emitidas, conforme as necessidades, a fim de evitar ou detectar prontamente sua recorrência.
- 2. As recomendações temporárias poderão incluir medidas de saúde que deverão ser implementadas pelo Estado Parte vivenciando a emergência em saúde pública de importância internacional, ou por outros Estados Partes, em relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional.
- 3. As recomendações temporárias podem ser rescindidas a qualquer momento, de acordo com o procedimento estabelecido no Artigo 49, e expirarão automaticamente três meses após sua publicação. Podem ser modificadas ou prorrogadas por períodos adicionais de até três meses. As recomendações temporárias não podem estender-se além da segunda Assembléia Mundial de Saúde subseqüente à determinação da emergência em saúde pública de importância internacional à qual se referem.

#### Artigo 16 Recomendações permanentes

A OMS poderá fazer recomendações permanentes acerca de medidas de saúde apropriadas, em conformidade com o Artigo 53, para aplicação periódica ou de rotina. Tais medidas podem ser aplicadas pelos Estados Partes em relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, em relação a riscos sanitários específicos existentes, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional. A OMS poderá, em conformidade com o Artigo 53, modificar ou suspender essas recomendações, conforme apropriado.

#### Artigo 17 Critérios para as recomendações

Ao emitir, modificar ou rescindir recomendações temporárias ou permanentes, o Diretor-Geral deverá considerar:

- (a) a opinião dos Estados Partes diretamente envolvidos;
- (b) o parecer do Comitê de Emergências ou do Comitê de Revisão, conforme o caso;

- (c) os princípios científicos, assim como as evidências e informações científicas disponíveis;
- (d) medidas de saúde que, com base numa avaliação de risco apropriada às circunstâncias, não sejam mais restritivas ao tráfego e comércio internacionais, nem mais intrusivas para as pessoas do que alternativas razoavelmente disponíveis que poderiam alcançar um nível adequado de proteção a saúde;
- (e) normas e instrumentos internacionais relevantes;
- (f) atividades realizadas por outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e
- (g) outras informações específicas e apropriadas relevantes ao evento.

Em relação às recomendações temporárias, a consideração do Diretor-Geral quanto aos subparágrafos (e) e (f) deste Artigo poderá estar sujeita a limitações impostas pela natureza urgente das circunstâncias.

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

- 1. Nas recomendações que formule aos Estados Partes em relação a pessoas, a OMS poderá incluir as seguintes orientações:
  - nenhuma recomendação de medida de saúde específica;
  - examinar o histórico de viagens em áreas afetadas;
  - examinar os comprovantes de exames médicos e de quaisquer análises laboratoriais;
  - exigir exames médicos;
  - examinar os comprovantes de vacinação e de outras medidas profiláticas;
  - exigir vacinação ou outras medidas profiláticas;
  - colocar pessoas suspeitas sob observação de saúde pública;
  - implementar quarentena ou outras medidas de saúde pública para pessoas suspeitas;
  - implementar isolamento e tratamento de pessoas afetadas, quando necessário;
  - implementar busca de contatos de pessoas afetadas ou suspeitas;

- recusar a entrada de pessoas afetadas ou suspeitas no país;
- recusar a entrada de pessoas não afetadas em áreas afetadas; e
- implementar triagem e/ou restrições de saída para pessoas vindas de áreas afetadas.
- 2. Nas recomendações que formule aos Estados Partes referentes a bagagem, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, a OMS poderá incluir as seguintes orientações:
  - nenhuma recomendação de medida de saúde específica;
  - examinar manifesto e itinerário;
  - implementar inspeções;
  - examinar os certificados das medidas de desinfecção ou de descontaminação adotadas no momento da partida ou durante a viagem;
  - implementar tratamento de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais ou restos humanos, a fim de remover infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios;
  - utilizar medidas de saúde específicas para assegurar o manuseio e o transporte seguros de resíduos humanos;
  - implementar regimes de isolamento ou quarentena;
  - apreender e destruir bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais suspeitos ou contaminados ou infectados, sob condições controladas, quando não houver outro tratamento ou processo disponível comprovadamente eficaz; e
  - recusar a saída ou entrada.

## PARTE IV - PONTOS DE ENTRADA

## Artigo 19 Obrigações Gerais

Além das demais obrigações previstas no presente Regulamento, os Estados Partes deverão:

(a) garantir que as capacidades indicadas no Anexo 1 para os pontos de entrada designados, estejam implantadas nos prazos indicados no parágrafo 1º do Artigo 5 e no parágrafo 1º do Artigo 13;

- (b) identificar as autoridades competentes em cada ponto de entrada designado em seu território; e
- (c) fornecer à OMS, na medida do possível, quando solicitado em resposta a um possível risco à saúde pública específico, dados relevantes referentes a fontes de infecção ou contaminação, inclusive vetores e reservatórios, em seus pontos de entrada, que possam resultar na propagação internacional de doenças.

## Artigo 20 Portos e aeroportos

- 1. Os Estados Partes designarão os portos e aeroportos que serão dotados das capacidades indicadas no Anexo 1.
- 2. Os Estados Partes garantirão que os Certificados de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação ("Ship Sanitation Control Exemption Certificates") e os Certificados de Controle Sanitário da Embarcação ("Ship Sanitation Control Certificates") sejam emitidos em conformidade com as exigências do Artigo 39 e o modelo apresentado no Anexo 3.
- 3. Cada Estado Parte enviará à OMS uma lista dos portos autorizados a:
  - (a) emitir Certificados de Controle Sanitário da Embarcação e prestar os serviços referidos nos Anexos 1 e 3; ou
  - (b) apenas emitir Certificados de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação; e
  - (c) prorrogar por um mês o período de validade do Certificado de Dispensa de Controle Sanitário da embarcação, até a chegada da embarcação a um porto onde possa receber o certificado.

Cada Estado Parte informará à OMS quaisquer mudanças quanto à situação dos portos listados. A OMS publicará as informações recebidas nos termos deste parágrafo.

- 4. A OMS poderá certificar, a pedido do Estado Parte interessado, após investigação apropriada, que um porto ou aeroporto em seu território satisfaz os requisitos estipulados nos parágrafos 1º e 3º deste Artigo. Essa certificação poderá ser submetida a revisão periódica pela OMS, em consulta com o Estado Parte.
- 5. A OMS, em colaboração com organizações intergovernamentais e organismos internacionais competentes, desenvolverá e publicará as diretrizes para a certificação de portos e aeroportos, nos termos deste Artigo. A OMS publicará, ademais, uma lista dos aeroportos e portos certificados.

- 1. Onde estiver justificado por razões de saúde pública, um Estado Parte poderá designar passagens de fronteiras terrestres para desenvolver as capacidades previstas no Anexo 1, levando em consideração:
  - (a) o volume e a frequência dos vários tipos de tráfego internacional, em comparação com outros pontos de entrada, naquelas passagens de fronteiras terrestres do Estado Parte passíveis de designação; e
  - (b) os riscos à saúde pública existentes nas áreas de origem do tráfego internacional, ou nas áreas de passagem, antes de sua chegada a uma determinada fronteira seca.
- 2. Estados Partes que têm fronteiras comuns deveriam considerar:
  - (a) a celebração de acordos ou arranjos bilaterais ou multilaterais relativos à prevenção ou ao controle da transmissão internacional de doenças nas passagens de fronteiras terrestres, em conformidade com o Artigo 57; e
  - (b) a designação conjunta de passagens de fronteiras terrestres adjacentes para as capacidades de que trata o Anexo 1, em conformidade com o parágrafo 1º deste Artigo.

# Artigo 22 Função das autoridades competentes

- 1. As autoridades competentes deverão:
  - (a) ser responsáveis pelo monitoramento de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e resíduos humanos que entrem e saiam de áreas afetadas, de maneira a que sejam mantidos livres de fontes de infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios;
  - (b) garantir, na medida do possível, que as instalações utilizadas pelos viajantes nos pontos de entrada sejam mantidos em boas condições sanitárias e livres de fontes de infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios;
  - (c) ser responsáveis pela supervisão de todo procedimento de desratização, desinfecção, desinsetização ou descontaminação de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e resíduos humanos ou medidas de saúde pública para pessoas, conforme apropriado nos termos do presente Regulamento;
  - (d) informar aos operadores de meios de transporte, com a maior antecedência possível, acerca de sua intenção de aplicar medidas de controle a um veículo, e deverão fornecer, quando disponíveis, informações por escrito acerca dos métodos a serem empregados;

- (e) ser responsáveis pela supervisão da remoção e destinação segura de qualquer tipo de água ou alimento contaminado, dejetos humanos ou animais, águas servidas e qualquer outra substância contaminada proveniente de um veículo;
- (f) tomar todas as medidas exequíveis compatíveis com o presente Regulamento a fim de monitorar e controlar a descarga, pelas embarcações, de esgoto, lixo, água de lastro e outras substâncias que possam causar doenças e contaminar as águas de portos, rios, canais, estreitos, lagos ou outras águas internacionais;
- (g) ser responsáveis pela supervisão dos prestadores de serviços que trabalhem com viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e resíduos humanos nos pontos de entrada, incluindo a realização de inspeções e exames médicos, conforme necessário;
- (h) terão arranjos efetivos para possíveis eventualidades de lidar com um evento de saúde pública inesperado; e
- (i) notificarão ao Ponto Focal Nacional para o RSI quaisquer medidas de saúde pública relevantes tomadas em conformidade com o presente Regulamento.
- 2. As medidas de saúde recomendadas pela OMS para viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos humanos provenientes de uma área afetada podem ser reaplicadas na chegada, caso existam indicações verificáveis e/ou evidências de que as medidas aplicadas por ocasião da partida da área afetada não foram bem sucedidas.
- 3. A desinsetização, desratização, desinfecção, descontaminação e outros procedimentos sanitários serão realizados de modo a evitar danos e, na medida do possível, incômodos a pessoas, ou danos ao meio ambiente com impacto sobre a saúde pública, ou danos a bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais.

## PARTE V – MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA

#### Capítulo I – Disposições gerais

Artigo 23 Medidas de saúde na chegada e na saída

- 1. Sujeito aos acordos internacionais aplicáveis e aos artigos relevantes deste Regulamento, os Estados Partes podem exigir, para fins de saúde pública, na chegada ou na partida:
  - (a) de viajantes:
    - (i) informações relativas ao seu destino, de maneira a permitir

#### contatos futuros;

- (ii) informações relativas ao seu itinerário, para verificar se esteve numa área afetada ou em suas proximidades, ou outros possíveis contatos com infecção ou contaminação antes da chegada, assim como um exame dos documentos de saúde do viajante, se forem exigidos nos termos do presente Regulamento; e/ou
- (iii) um exame médico não invasivo, que seja o exame menos intrusivo que possa atingir o objetivo de saúde pública;
- (b) inspeção de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos humanos.
- 2. Com base em evidências de risco para a saúde pública, obtidas por meio das medidas previstas no parágrafo 1º deste Artigo, ou mediante outros meios, os Estados Partes poderão aplicar medidas adicionais de saúde, em conformidade com o presente Regulamento, e especialmente, em relação a viajantes suspeitos ou afetados, caso a caso, o exame médico menos intrusivo e invasivo que permita alcançar o objetivo de saúde pública de prevenção da propagação internacional de doenças.
- 3. Nenhum exame médico, vacinação, medida profilática ou medida de saúde de que trata este Regulamento será realizado no viajante sem seu prévio consentimento expresso e informado, ou de seus pais ou tutores legais, exceto nos termos do parágrafo 2º do Artigo 31, e em conformidade com a legislação nacional e as obrigações internacionais do Estado Parte.
- 4. Os viajantes que serão vacinados ou aos quais se oferecerão medidas profiláticas consoante o presente Regulamento, ou seus pais ou tutores legais, serão informados quanto a qualquer risco associado com a vacinação ou a não vacinação, e com o uso ou não uso da medida profilática, em conformidade com a legislação e as obrigações internacionais do Estado Parte. Os Estados Partes informarão os médicos acerca dessas exigências, em conformidade com a legislação do Estado Parte.
- 5. Qualquer exame, procedimento médico, vacinação, ou aplicação de outra medida profilática que envolva um risco de transmissão de doença só será realizado ou administrado ao viajante em conformidade com as diretrizes e normas de segurança nacionais e internacionais estabelecidas, de maneira a minimizar esse risco.

# Capítulo II – Disposições especiais para meios de transporte e operadores de meios de transporte

# Artigo 24 Operadores de meios de transporte

1. Os Estados Partes tomarão todas as medidas possíveis consistentes com o presente Regulamento para se assegurar de que os operadores de meios de transporte:

- (a) respeitam as medidas de saúde da OMS e adotadas pelo Estado Parte;
- (b) informam aos viajantes as medidas de saúde recomendadas pela OMS e adotadas pelo Estado Parte para aplicação a bordo do veículo; e
- (c) mantêm os meios de transporte pelos quais são responsáveis sempre livres de fontes de infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios. A aplicação de medidas de controle de fontes de infecção ou contaminação poderá ser exigida se forem encontradas evidências.
- 2. O Anexo 4 fornece uma relação das disposições específicas relativas a meios de transporte e operadores de meios de transporte de que trata este Artigo. As medidas específicas aplicáveis a meios de transporte e operadores de meios de transporte em relação a doenças veiculadas por vetores são apresentadas no Anexo 5.

# Artigo 25 Embarcações e aeronaves em trânsito

Sujeito aos artigos 27 e 43 ou exceto quando autorizado por acordos internacionais aplicáveis, o Estado Parte não aplicará qualquer medida de saúde a:

- (a) uma embarcação não proveniente de áreas afetadas que passe por um canal marítimo ou uma via fluvial no território daquele Estado Parte, a caminho de um porto no território de outro Estado. Qualquer embarcação nessas condições deverá ter autorização para carregar combustível, água, alimentos e suprimentos sob a supervisão da autoridade competente;
- (b) uma embarcação que passe por águas sob sua jurisdição sem ter feito escala num porto ou fundeado na costa; e
- (c) uma aeronave em trânsito num aeroporto sob sua jurisdição; porém, a aeronave pode ser restrita a uma determinada área do aeroporto, sem poder embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar. Entretanto, quaisquer aeronaves nestas condições deverão ter autorização para carregar combustível, água, alimentos e suprimentos, sob a supervisão da autoridade competente.

# Artigo 26 Caminhões, trens e ônibus civis em trânsito

Sujeito aos artigos 27 e 43, ou exceto quando autorizado por acordos internacionais aplicáveis, o Estado Parte não aplicará qualquer medida de saúde a caminhões, trens ou ônibus civis não provenientes de uma área afetada e que passem através do território do Estado Parte sem embarcar, desembarcar, carregar ou descarregar.

## Artigo 27 Meios de transporte afetados

1. Quando forem encontrados sinais ou sintomas clínicos e houver informações

baseadas em fatos ou evidências de risco para a saúde pública, incluindo fontes de infecção e contaminação, a bordo de um veículo, a autoridade competente considerará o veículo como afetado e poderá:

- (a) desinfetar, descontaminar, desinsetizar ou desratizar o veículo, conforme apropriado, ou providenciar para que essas medidas sejam realizadas sob sua supervisão, e
- (b) decidir, caso a caso, a técnica a ser empregada para garantir um nível adequado de controle do risco para a saúde pública, conforme previsto neste Regulamento. Se existirem métodos ou materiais recomendados pela OMS para esses procedimentos, esses serão utilizados, exceto quando a autoridade competente determinar que outros métodos são igualmente seguros e confiáveis.

A autoridade competente poderá implementar medidas adicionais de saúde, incluindo o isolamento dos meios de transporte, se necessário, a fim de evitar a propagação da doença. Essas medidas adicionais deverão ser informadas ao Ponto Focal Nacional para o RSI.

- 2. Se a autoridade competente no ponto de entrada não puder aplicar as medidas de controle exigidas nos termos deste Artigo, o veículo afetado poderá ter permissão para sair, mesmo assim, sujeito às seguintes condições:
  - (a) a autoridade competente fornecerá, no momento da partida, à autoridade competente do próximo ponto de entrada conhecido, o tipo de informação a que se refere o subparágrafo (b); e
  - (b) no caso de uma embarcação, a evidência encontrada e as medidas de controle exigidas serão devidamente anotadas no Certificado de Controle Sanitário da Embarcação.

Qualquer meio de transporte nessas circunstâncias deverá ter autorização para se abastecer de combustível, água, alimentos e suprimentos, sob a supervisão da autoridade competente.

- 3. Um veículo considerado como afetado deixará de sê-lo quando a autoridade competente tiver certeza de que:
  - (a) as medidas previstas no parágrafo 1º deste Artigo foram efetivamente aplicadas; e
  - (b) não existe a bordo qualquer condição que constitua um risco para a saúde pública.

Artigo 28 Embarcações e aeronaves em pontos de entrada

1. Sujeito ao Artigo 43 ou conforme previsto nos acordos internacionais pertinentes, nenhuma embarcação ou aeronave poderá ter impedido o seu acesso em

qualquer ponto de entrada por razões de saúde pública. Contudo, se o ponto de entrada não estiver equipado para aplicar as medidas de saúde de que trata este Regulamento, a embarcação ou aeronave poderá ser ordenada a prosseguir, a seu próprio risco, até o ponto de entrada mais próximo e adequado, salvo quando a embarcação ou aeronave tiver um problema operacional que torne esse desvio inseguro.

- 2. Sujeito ao Artigo 43 ou conforme previsto nos acordos internacionais pertinentes, os Estados Partes não poderão recusar a *livre prática* a embarcações ou aeronaves por razões de saúde pública; em especial, não poderão impedi-las de embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar cargas ou suprimentos, ou abastecer-se de combustível, água, alimentos e outros materiais. Os Estados Partes podem condicionar a concessão da *livre prática* à inspeção da embarcação ou aeronave e, caso uma fonte de infecção ou contaminação for encontrada a bordo, à realização da desinfecção, descontaminação, desinsetização ou desratização necessária, ou à aplicação de outras medidas necessárias para evitar a propagação da infecção ou contaminação.
- 3. Sempre que possível e sujeito às disposições do parágrafo anterior, os Estados Partes autorizarão a concessão da *livre prática* pelo rádio ou outro meio de comunicação a uma embarcação ou aeronave quando, com base em informações recebidas antes da chegada da mesma, o Estado Parte acredite que a chegada da embarcação ou aeronave não resultará na introdução ou propagação de doenças.
- 4. Os capitães de embarcações ou os comandantes de aeronaves, ou seus representantes, notificarão às autoridades de controle do porto ou aeroporto, assim que possível, antes da chegada ao porto ou aeroporto de destino, quaisquer casos de doença indicativos de uma doença de natureza infecciosa ou evidências de um risco para a saúde pública à bordo, assim que o capitão ou comandante tiver sido informado de tais doenças ou riscos para a saúde pública. Essas informações devem ser imediatamente transmitidas à autoridade competente no porto ou aeroporto. Em situações de urgência, essas informações serão comunicadas diretamente pelo capitão ou comandante à autoridade portuária ou aeroportuária relevante.
- 5. Os seguintes dispositivos serão aplicados no caso de uma embarcação ou aeronave suspeita ou afetada, por razões fora do controle do capitão da embarcação ou comandante da aeronave, atracar ou aterrissar em porto ou aeroporto distinto do porto ou aeroporto de destino, previsto para a embarcação ou aeronave.
  - (a) o comandante da aeronave ou o capitão da embarcação ou outra pessoa responsável envidará todos os esforços para se comunicar imediatamente com a autoridade competente mais próxima;
  - (b) assim que a autoridade competente for informada da sua chegada poderá aplicar as medidas de saúde recomendadas pela OMS ou outras medidas de saúde indicadas no presente Regulamento;
  - (c) exceto quando exigido para fins emergenciais ou para comunicação com a autoridade competente, nenhum viajante a bordo dessa embarcação ou aeronave poderá afastar-se da mesma, e nenhuma carga será retirada de sua

vizinhança, salvo quando autorizado pela autoridade competente; e

- (d) quando todas as medidas de saúde exigidas pela autoridade competente tiverem sido aplicadas, a aeronave ou embarcação poderá, no que depender dessas medidas de saúde, dirigir-se ao aeroporto ou porto previsto para aterrissagem ou atracamento ou, se por considerações técnicas não puder fazê-lo, a um aeroporto ou porto convenientemente localizado.
- 6. Não obstante as disposições contidas neste Artigo, o capitão da embarcação ou o comandante da aeronave podem tomar as medidas de emergência que forem necessárias para assegurar a saúde e segurança dos viajantes a bordo. Ele ou ela informará a autoridade competente, assim que possível, quanto às medidas tomadas consoante este Parágrafo.

# Artigo 29 Caminhões, trens e ônibus civis nos pontos de entrada

A OMS, em consulta com os Estados Partes, desenvolverá princípios orientadores para a aplicação de medidas de saúde a caminhões, trens e ônibus civis nos pontos de entrada e que passem por passagens de fronteiras terrestres.

# Capítulo III - Disposições especiais para viajantes

Artigo 30 Viajantes sob observação de saúde pública

Sujeito ao Artigo 43 ou conforme autorizado por acordos internacionais pertinentes, um viajante suspeito que, em sua chegada, for colocado sob observação de saúde pública poderá continuar a viagem internacional, contanto que não represente risco iminente para a saúde pública e o Estado Parte notificar a autoridade competente no ponto de entrada de destino, quando sabido, sobre a chegada prevista do viajante. Na chegada, o viajante deverá apresentar-se a essa autoridade.

# Artigo 31 Medidas de saúde relativas à entrada de viajantes

- 1. Não serão exigidos um exame médico invasivo, vacina, ou outra medida profilática como condição de entrada de qualquer viajante no território de um Estado Parte, exceto que, sujeito aos artigos 32, 42 e 45, Este Regulamento não impede que os Estados Partes exijam exame médico, vacinação ou outra medida profilática:
  - (a) quando necessário para determinar se existe ou não risco para a saúde pública;
  - (b) como condição de entrada para qualquer viajante buscando residência temporária ou permanente;
  - (c) como condição de entrada para qualquer viajante consoante ao Artigo 43 ou Anexos 6 e 7; ou

- (d) que possa ser aplicada consoante o Artigo 23.
- 2. Se um viajante a quem o Estado Parte puder exigir exame médico, vacina, ou outra medida profilática, nos termos do parágrafo 1º deste Artigo, não consentir com nenhuma dessas medidas, ou se recusar a fornecer as informações ou os documentos referidos no parágrafo 1º(a) do Artigo 23, o Estado Parte em questão poderá, sujeito aos Artigos 32, 42 e 45, recusar a entrada desse viajante. Se houver evidências de risco iminente para a saúde pública, o Estado Parte poderá, em conformidade com a legislação nacional e na medida necessária para controlar tal risco, obrigar o viajante a se submeter a uma das seguintes medidas ou aconselhá-lo nesse sentido, consoante os termos do parágrafo 3º do Artigo 23:
  - (a) o exame médico menos invasivo e intrusivo que alcance o objetivo de saúde pública;
  - (b) vacinação ou outra medida profilática; ou
  - (c) medidas adicionais de saúde estabelecidas para evitar ou controlar a propagação de doenças, incluindo isolamento, quarentena ou observação de saúde pública.

# Artigo 32 Tratamento dispensado aos viajantes

Na implementação das medidas de saúde de que trata o presente Regulamento, os Estados Partes tratarão os viajantes com respeito à sua dignidade, direitos humanos e liberdades fundamentais e minimizarão qualquer incômodo ou angústia associado a tais medidas:

- (a) tratando todos os viajantes com cortesia e respeito;
- (b) levando em consideração o gênero e as preocupações sócio-culturais, étnicas ou religiosas dos viajantes; e
- (c) fornecendo ou providenciando alimentação e água adequadas; acomodações e roupas apropriadas; proteção para bagagens e outros bens; tratamento médico apropriado; os meios de comunicação necessários, se possível em idioma que possam compreender; e outra assistência apropriada a viajantes que se encontrem em quarentena, isolados ou sujeitos a exames médicos e outros procedimentos para fins de saúde pública.

# $\label{eq:capitulo} \textbf{Capítulo IV} - \textbf{Disposições especiais para mercadorias, contêineres e terminais de contêineres}$

# Artigo 33 Mercadorias em trânsito

Sujeito ao Artigo 43 ou conforme autorizado por acordos internacionais pertinentes, mercadorias em trânsito e sem transbordo, com exceção de animais vivos, não estarão sujeitas às medidas de saúde previstas no presente Regulamento

ou retidas para fins de saúde pública.

#### Artigo 34 Contêineres e terminais de contêineres

- 1. Os Estados Partes garantirão, na medida do possível, que os transportadores de contêineres utilizem contêineres internacionais que sejam mantidos livres de fontes de infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios, especialmente durante as operações de embalagem.
- 2. Os Estados Partes garantirão, na medida do possível, que os terminais de contêineres sejam mantidos livres de fontes de infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios.
- 3. Sempre que, na opinião de um Estado Parte, o tráfego internacional de contêineres for suficientemente volumoso, as autoridades competentes tomarão todas as medidas factíveis consistentes com este Regulamento, incluindo a realização de inspeções, para avaliar as condições sanitárias dos contêineres e terminais de contêineres, a fim de garantir que as obrigações contidas neste Regulamento estão sendo implementadas.
- 4. Os terminais de contêineres serão dotados, na medida do possível, de instalações para a inspeção e o isolamento de contêineres.
- 5. Os consignantes e consignatários envidarão todos os esforços para evitar a contaminação cruzada quando utilizarem carregamento de usos múltiplos dos contêineres.

#### PARTE VI – DOCUMENTOS DE SAÚDE

#### Artigo 35 Regras Gerais

Nenhum documento de saúde, além daqueles indicados neste Regulamento ou nas recomendações da OMS, será exigido no tráfego internacional, desde que, entretanto, este Artigo não se aplique a viajantes buscando residência temporária ou permanente, nem a exigências documentais referentes às condições sanitárias de mercadorias ou cargas comerciais internacionais, exigências essas decorrentes de acordos internacionais pertinentes. As autoridades competentes poderão solicitar que os viajantes preencham formulários com informações de contato e questionários de saúde dos viajantes, desde que satisfaçam as exigências contidas no Artigo 23.

## Artigo 36 Certificados de vacinação ou outras medidas profiláticas

1. As vacinas ou outras medidas profiláticas para viajantes, administradas consoante com este Regulamento ou outras recomendações, assim como os respectivos certificados, deverão obedecer às disposições do Anexo 6 e, quando aplicável, do Anexo 7 em relação a doenças específicas.

2. Não deverá ser negada a entrada no território a nenhum viajante de posse de um certificado de vacinação ou de outra medida profilática, emitido em conformidade com o Anexo 6 e, quando aplicável, o Anexo 7, em decorrência da doença à que se refere o certificado, mesmo quando proveniente de uma área afetada, a não ser quando a autoridade competente possuir indicações verificáveis e/ou evidências de que a vacinação ou outra medida profilática não foi eficaz.

## Artigo 37 Declaração Marítima de Saúde

- 1. Antes de chegar a sua primeira escala no território de um Estado Parte, o capitão de uma embarcação verificará o estado de saúde a bordo e, exceto quando aquele Estado Parte assim não o exigir, preencherá e entregará na chegada, ou antes, da chegada da embarcação, se a embarcação tiver o equipamento necessário e o Estado Parte exigir tal entrega antecipada, à autoridade competente daquele porto, uma Declaração Marítima de Saúde, referendada pelo médico de bordo, se existente.
- 2. O capitão da embarcação ou o médico de bordo, se houver, fornecerá todas as informações solicitadas pela autoridade competente acerca das condições de saúde a bordo durante uma viagem internacional.
- 3. A Declaração Marítima de Saúde obedecerá ao modelo apresentado no Anexo
- 4. Um Estado Parte poderá decidir:
  - (a) dispensar todas as embarcações que aportam da apresentação da Declaração Marítima de Saúde; ou
  - (b) exigir a apresentação da Declaração Marítima de Saúde de que trate uma recomendação para as embarcações provenientes de áreas afetadas, ou exigila de embarcações que possam, por outro motivo, estar levando uma infecção ou contaminação.

O Estado Parte informará tais exigências aos armadores ou seus agentes.

# Artigo 38 Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave

- 1. O comandante da aeronave ou seu agente, durante o vôo ou por ocasião da aterrissagem no primeiro aeroporto no território de um Estado Parte, preencherá, da melhor maneira possível, a Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave e a entregará à autoridade competente do aeroporto, exceto quando aquele Estado Parte assim não o exigir, devendo o documento obedecer ao modelo especificado no Anexo 9.
- 2. O comandante da aeronave ou seu agente deverá fornecer quaisquer informações solicitadas pelo Estado Parte acerca das condições de saúde a bordo durante uma viagem internacional, assim como qualquer medida de saúde aplicada à

#### aeronave.

- 3. Um Estado Parte poderá decidir:
  - (a) dispensar todas as aeronaves que aterrissam da apresentação da Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave; ou
  - (b) exigir a apresentação da Parte de saúde da Declaração Geral de Aeronave, de que trate uma recomendação, para aeronaves provenientes de áreas afetadas, ou exigi-la de aeronaves que possam estar, por outro motivo, levando uma infecção ou contaminação.

O Estado Parte informará tais exigências às empresas de transporte aéreo ou a seus representantes.

# Artigo 39 Certificados de Controle Sanitário da Embarcação

- 1. Os Certificados de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação e os Certificados de Controle Sanitário da Embarcação terão validade máxima de seis meses. Esse período poderá ser prorrogado por um mês quando não for possível realizar a inspeção ou as medidas de controle necessárias naquele porto.
- 2. Se não for apresentado um Certificado de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação ou um Certificado de Controle Sanitário da Embarcação válido, ou se forem encontradas a bordo de uma embarcação evidências de risco para a saúde pública, o Estado Parte poderá proceder conforme estabelecido no parágrafo 1º do Artigo 27.
- 3. Os certificados a que se refere este Artigo obedecerão ao modelo apresentado no Anexo 3.
- 4. Sempre que possível, as medidas de controle serão realizadas quando a embarcação e os porões estiverem vazios. No caso de uma embarcação em lastro, as medidas de saúde serão aplicadas antes do carregamento da embarcação.
- 5. Quando forem necessárias medidas de controle e as mesmas tiverem sido satisfatoriamente concluídas, a autoridade competente emitirá um Certificado de Controle Sanitário da Embarcação, anotando as evidências encontradas e as medidas de controle aplicadas.
- 6. A autoridade competente poderá emitir um Certificado de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação em qualquer porto especificado no termos do Artigo 20, caso estiver satisfeita de que a embarcação está livre de infecção e contaminação, incluindo vetores e reservatórios. Normalmente tal certificado só será emitido se a inspeção da embarcação for realizada com a embarcação e os porões vazios ou quando contiver apenas lastro ou outro material cuja natureza ou disposição permita uma inspeção cuidadosa dos porões.

7. Caso as condições de aplicação das medidas de controle forem tais que, na opinião da autoridade competente do porto onde a operação foi realizada, não é possível obter um resultado satisfatório, a autoridade competente fará anotação nesse sentido no Certificado de Controle Sanitário da Embarcação.

### PARTE VII - ENCARGOS

Artigo 40 Encargos por medidas de saúde relativas a viajantes

- 1. Exceto no caso de viajantes que buscam residência temporária ou permanente, e sujeito ao parágrafo 2º deste Artigo, o Estado Parte não deverá cobrar qualquer encargo, nos termos deste Regulamento, pelas seguintes medidas de proteção à saúde pública:
  - (a) qualquer exame médico previsto neste Regulamento, ou qualquer exame complementar que possa vir a ser exigido pelo Estado Parte a fim de determinar as condições de saúde do viajante examinado;
  - (b) qualquer vacinação ou outra medida profilática aplicada a um viajante por ocasião da sua chegada que não for uma exigência publicada ou cuja publicação ocorreu menos de dez dias antes do fornecimento da vacinação ou medida profilática;
  - (c) isolamento apropriado ou exigências de quarentena paraos viajantes;
  - (d) qualquer certificado emitido ao viajante especificando as medidas aplicadas e a data de sua aplicação; ou
  - (e) quaisquer medidas de saúde aplicadas à bagagem acompanhada do viajante.
- 2. Os Estados Partes poderão cobrar por outras medidas de saúde além das mencionadas no parágrafo 1º deste Artigo, incluindo aquelas que beneficiam principalmente o viajante.
- 3. No caso de cobrança de encargos pela aplicação de tais medidas de saúde aos viajantes, nos termos deste Regulamento, o Estado Parte aplicará uma tabela tarifária única para tais encargos, e todos os encargos deverão:
  - (a) obedecer à tabela tarifária única;
  - (b) não exceder o custo real do serviço prestado; e
  - (c) ser arrecadados sem distinção de nacionalidade, domicílio ou residência do viajante em questão.
- 4. A tabela tarifária e qualquer emenda posterior à mesma serão publicadas com pelo menos dez dias de antecedência em relação a qualquer arrecadação.

- 5. Nada neste Regulamento impede os Estados Partes de buscarem reembolso de despesas incorridas ao prestar as medidas de saúde de que trata o parágrafo 1º deste Artigo.
  - (a) de proprietários ou operadores de meios de transporte, em relação a seus empregados, ou
  - (b) das seguradoras pertinentes.
- 6. Em nenhuma circunstância os viajantes ou operadores de meios de transporte poderão ser impedidos de deixar o território de um Estado Parte até o pagamento dos encargos a que se referem os parágrafos 1º e 2º deste Artigo.

Artigo 41 Encargos referentes a bagagens, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais

- 1. Sempre que o Estado Parte cobrar pela aplicação de medidas de saúde a bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais, no termos deste Regulamento, será aplicada uma tabela tarifária única para todos os serviços prestados, e todos os encargos deverão:
  - (a) obedecer à tabela tarifária única;
  - (b) não exceder o custo real do serviço prestado; e
  - (c) ser arrecadada sem distinção de nacionalidade, bandeira, registro ou propriedade das bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais em questão. Em especial, não poderá haver distinção entre bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais nacionais e estrangeiros.
- 2. A tabela e qualquer emenda posterior à mesma serão publicadas com pelo menos dez dias de antecedência em relação a qualquer arrecadação.

### PARTE VIII – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 42 Implementação das medidas de saúde

As medidas de saúde tomadas consoante este Regulamento serão iniciadas e concluídas sem demora e aplicadas de maneira transparente e não discriminatória.

### Artigo 43 Medidas adicionais de saúde

1. Este Regulamento não impede que os Estados Partes implementem medidas de saúde, em conformidade com sua legislação nacional relevante e as obrigações decorrentes do direito internacional, em resposta a riscos específicos para a saúde

pública ou emergências de saúde pública de importância internacional, que:

- (a) confiram um nível de proteção à saúde igual ou superior ao das recomendações da OMS, ou
- (b) sejam proibidas em outras circunstâncias, nos termos do Artigo 25, Artigo 26, parágrafos 1° e 2° do Artigo 28, Artigo 30, parágrafo 1°(c) do Artigo 31, e Artigo 33,

desde que tais medidas sejam, em outros aspectos, consistentes com este Regulamento.

Tais medidas não deverão ser mais restritivas ao tráfego internacional, nem mais invasivas ou intrusivas em relação às pessoas do que as alternativas razoavelmente disponíveis que alcançariam o nível apropriado de proteção à saúde.

- 2. Ao decidir implementar ou não as medidas de saúde de que trata o parágrafo 1º deste Artigo ou as medidas adicionais de saúde contempladas no parágrafo 2º do Artigo 23, parágrafo 1º do Artigo 27, parágrafo 2º do Artigo 28 e parágrafo 2º(c) do Artigo 31, os Estados Partes basearão suas determinações em:
  - (a) princípios científicos;
  - (b) evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e
  - (c) qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível.
- 3. Os Estados Partes que implementarem medidas adicionais de saúde, referidas no parágrafo 1º deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, fornecerão à OMS a fundamentação de saúde pública e as informações científicas pertinentes. A OMS compartilhará essas informações com outros Estados Partes, assim como informações relativas às medidas de saúde implementadas. Para os fins deste Artigo, se entende como interferência significativa, em geral, a proibição de entrada ou de saída internacionais de viajantes bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e similares ou atrasos superiores a 24 horas.
- 4. Após avaliar as informações fornecidas consoante os parágrafos 3° e 5° deste Artigo e outras informações relevantes, a OMS poderá solicitar ao Estado Parte em questão que reconsidere a aplicação das medidas.
- 5. O Estado Parte que implementar medidas adicionais de saúde, referidas nos parágrafos 1° e 2° deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, deverão informar à OMS, num prazo de 48 horas a contar de sua implementação, quais são essas medidas e a fundamentação de saúde para sua implementação, a não ser quando estiverem abrangidas por uma recomendação temporária ou permanente .

- 6. Os Estados Partes que implementarem medidas de saúde consoante aos termos dos parágrafos 1° ou 2° deste Artigo deverão revisar tais medidas num prazo de três meses, levando em consideração a orientação da OMS e os critérios indicados no parágrafo 2° deste Artigo.
- 7. Sem prejuízo de seus direitos nos termos do Artigo 56, qualquer Estado Parte que sofrer o impacto de uma medida tomada consoante os parágrafos 1º ou 2º deste Artigo poderá solicitar manter consultas com o Estado Parte que implementou tal medida. O propósito de tais consultas é esclarecer as informações científicas e a fundamentação de saúde pública subjacentes à medida e encontrar uma solução mutuamente aceitável.
- 8. As disposições deste Artigo podem aplicar-se à implementação de medidas referentes a viajantes que participem em grandes eventos de massa.

### Artigo 44 Colaboração e assistência

- 1. Os Estados Partes comprometem-se a colaborar entre si na medida do possível:
  - (a) para a detecção e avaliação dos eventos contemplados neste Regulamento, bem como para a resposta aos mesmos;
  - (b) para o fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico, especialmente para o desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades de saúde pública exigidas nos termos deste Regulamento;
  - (c) para a mobilização de recursos financeiros para facilitar a implementação de suas obrigações nos termos deste Regulamento; e
  - (d) para a formulação de projetos de lei e outros dispositivos legais e administrativos para a implementação deste Regulamento.
- 2. A OMS colaborará com os Estados Partes, na medida do possível, mediante solicitação, para:
  - (a) avaliação e exame de suas capacidades de saúde pública, a fim de facilitar a implementação efetiva deste Regulamento;
  - (b) fornecimento ou facilitação de cooperação técnica e apoio logístico aos Estados Partes; e
  - (c) mobilização de recursos financeiros para apoiar os países em desenvolvimento na construção, fortalecimento e manutenção das capacidades previstas no Anexo 1.

3. A colaboração de que trata este Artigo poderá ser implementada por intermédio de múltiplos canais, incluindo bilateralmente, por intermédio de redes regionais e os escritórios regionais da OMS, e por intermédio de organizações intergovernamentais e organismos internacionais.

### Artigo 45 Tratamento de dados pessoais

- 1. As informações de saúde coletadas ou recebidas por um Estado Parte de outro Estado Parte ou da OMS, consoante este Regulamento, referentes a pessoas identificadas ou identificáveis, deverão ser mantidas em sigilo e processadas anonimamente, conforme exigido pela legislação nacional.
- 2. Não obstante o Parágrafo 1º, os Estados Partes poderão revelar e processar dados pessoais quando isso for essencial para os fins de avaliação e manejo de um risco para a saúde pública, no entanto os Estados Partes, em conformidade com a legislação nacional, e a OMS devem garantir que os dados pessoais sejam:
  - (a) processados de modo justo e legal, e sem outros processamentos desnecessários e incompatíveis com tal propósito;
  - (b) adequados, relevantes e não excessivos em relação a esse propósito;
  - (c) acurados e, quando necessário, mantidos atualizados; todas as medidas razoáveis deverão ser tomadas a fim de garantir que dados imprecisos ou incompletos sejam apagados ou retificados; e
  - (d) conservados apenas pelo tempo necessário.
- 3. Mediante solicitação, a OMS fornecerá às pessoas, na medida do possível, os seus dados pessoais a que se refere este Artigo, em formato inteligível, sem demoras ou despesas indevidas e, quando necessário, permitirá a sua retificação.

Artigo 46 Transporte e manuseio de substâncias biológicas, reagentes e materiais para fins de diagnóstico

Os Estados Partes, sujeitos à legislação nacional e levando em consideração as diretrizes internacionais relevantes, facilitarão o transporte, entrada, saída, processamento e destino de substancias biológicas e espécimes para fins de diagnóstico, reagentes e outros materiais de diagnóstico, utilizados para fins de verificação e resposta de saúde pública nos termos deste Regulamento.

# PARTE IX – CADASTRO DE PERITOS DO RSI, COMITÊ DE EMERGÊNCIAS E COMITÊ DE REVISÃO

Capítulo I – Cadastro de Peritos do RSI

O Diretor-Geral criará um cadastro composto de peritos em todos os campos de especialização pertinentes (doravante denominado "Cadastro de Peritos do RSI"). O Diretor-Geral nomeará os membros do Cadastro de Peritos do RSI em conformidade com o Regulamento da OMS para Painéis e Comitês Assessores de Peritos (doravante denominado "Regulamento de Painéis de Assessores da OMS"), exceto quando este Regulamento dispuser em contrário. Além disso, o Diretor-Geral nomeará um membro mediante solicitação de cada Estado Parte e, quando apropriado, peritos propostos por organizações intergovernamentais e de integração econômica regional pertinentes. Os Estados Partes interessados informarão o Diretor-Geral sobre as qualificações e áreas de especialização de cada perito proposto por eles para integrar o Cadastro. O Diretor-Geral informará periodicamente aos Estados Partes e às organizações intergovernamentais e de integração econômica regional a composição do Cadastro de Peritos do RSI.

### Capítulo II - Comitê de Emergências

Artigo 48 Termos de referência e composição

- 1. O Diretor-Geral criará um Comitê de Emergências que, mediante solicitação do Diretor-Geral, fornecerá pareceres sobre:
  - (a) se um evento se constitui numa emergência de saúde pública de importância internacional;
  - (b) o término de uma emergência de saúde pública de importância internacional; e
  - (c) propostas de emissão, modificação, prorrogação ou extinção de recomendações temporárias.
- 2. O Comitê de Emergências será constituído por peritos selecionados pelo Diretor-Geral no Cadastro de Peritos do RSI e, quando apropriado, de outros painéis assessores de peritos da Organização. O Diretor-Geral determinará a duração do mandato dos membros, de maneira a assegurar sua continuidade na consideração de um evento específico e suas conseqüências. O Diretor-Geral selecionará os membros do Comitê de Emergências com base na especialização e na experiência exigidos para uma determinada sessão e levando em devida consideração os princípios de representação geográfica equitativa. Pelo menos um membro do Comitê de Emergências deverá ser um perito indicado pelo Estado Parte em cujo território surgiu o evento.
- 3. O Diretor-Geral poderá, por iniciativa própria ou mediante solicitação do Comitê de Emergências, nomear um ou mais técnicos para assessorar o Comitê.

- 1. O Diretor-Geral convocará as reuniões do Comitê de Emergências selecionando vários peritos dentre os mencionados no parágrafo 2º do Artigo 48, conforme as áreas de especialização e a experiência mais relevante para o evento específico em questão. Para fins deste Artigo, "reuniões" do Comitê de Emergências podem incluir teleconferências, videoconferências ou comunicações eletrônicas.
- 2. O Diretor-Geral fornecerá ao Comitê de Emergências uma agenda e quaisquer informações relevantes disponíveis sobre o evento, incluindo informações fornecidas pelos Estados Partes, assim como qualquer proposta de recomendação temporária feita pelo Diretor-Geral.
- 3. O Comitê de Emergências elegerá seu Presidente e elaborará, após cada reunião, um relatório conciso resumindo a ata e as deliberações do Comitê, inclusive qualquer parecer sobre as recomendações.
- 4. O Diretor-Geral convidará o Estado Parte em cujo território surgiu o evento a apresentar seu ponto de vista ao Comitê de Emergências. Para tanto, o Diretor-Geral encaminhará ao Estado Parte, com a maior antecedência possível, as datas e a agenda da reunião do Comitê de Emergências. O Estado Parte em questão, entretanto, não poderá solicitar um adiamento da reunião do Comitê de Emergências para fins de apresentar seu ponto de vista.
- 5. As opiniões do Comitê de Emergências serão encaminhadas à apreciação do Diretor-Geral, que tomará a decisão final sobre essas questões.
- 6. O Diretor-Geral informará os Estados Partes a declaração e a extinção de uma emergência de saúde pública de importância internacional, bem como qualquer medida de saúde tomada pelo Estado Parte em questão, qualquer recomendação temporária emitida e a modificação, prorrogação e extinção dessas recomendações, juntamente com os pareceres do Comitê de Emergências. O Diretor-Geral notificará aos operadores de meios de transporte, por intermédio dos Estados Partes e das agências internacionais pertinentes, as recomendações temporárias emitidas, incluindo sua modificação, prorrogação ou extinção. Subsequentemente, o Diretor-Geral disponibilizará essas informações e recomendações ao público em geral.
- 7. O Estado Parte em cujo território ocorreu o evento pode propor ao Diretor-Geral a extinção de uma emergência de saúde pública de importância internacional e/ou das recomendações temporárias, e pode também fazer uma apresentação ao Comitê de Emergências nesse sentido.

### Capítulo III - Comitê de Revisão

Artigo 50 Termos de referência e composição

- 1. O Diretor-Geral estabelecerá um Comitê de Revisão, que terá as seguintes funções:
  - (a) emitir recomendações técnicas sobre emendas a este Regulamento para o Diretor-Geral;

- (b) fornecer assessoramento técnico ao Diretor-Geral acerca das recomendações permanentes e de quaisquer modificações ou extinção das mesmas;
- (c) fornecer assessoramento técnico ao Diretor-Geral acerca de qualquer assunto relativo ao funcionamento deste Regulamento encaminhado pelo Diretor-Geral.
- 2. O Comitê de Revisão será considerado um comitê de peritos e estará sujeito ao Regulamento dos Painéis de Assessores da OMS, salvo quando determinado de outra forma neste Artigo.
- 3. Os Membros do Comitê de Revisão serão selecionados e nomeados pelo Diretor-Geral dentre as pessoas integrantes do Cadastro de Peritos do RSI e, quando apropriado, noutros painéis assessores de peritos da Organização.
- 4. O Diretor-Geral determinará o número de membros a serem convidados a uma reunião do Comitê de Revisão, definirá a data e duração da reunião e convocará o Comitê.
- 5. O Diretor-Geral nomeará os membros do Comitê de Revisão somente para o período de duração dos trabalhos de uma sessão.
- 6. O Diretor-Geral selecionará os membros do Comitê de Revisão com base nos princípios de representação geográfica equitativa; equilíbrio entre os gêneros; equilíbrio entre os peritos de países desenvolvidos e países em desenvolvimento; representação da diversidade de opiniões científicas, enfoques e experiências práticas em várias partes do mundo; e um equilíbrio interdisciplinar apropriado.

### Artigo 51 Condução dos trabalhos

- 1. As decisões do Comitê de Revisão serão tomadas por maioria dos membros presentes e votantes.
- 2. O Diretor-Geral convidará os Estados Membros, a Organização das Nações Unidas e suas agências especializadas e outras organizações intergovernamentais ou não-governamentais pertinentes que mantenham relações com a OMS para designarem representantes para as sessões do Comitê. Esses representantes poderão apresentar memorandos e, com o consentimento do Presidente do Comitê, fazer declarações sobre os assuntos alvo das discussões, mas não terão direito a voto.

### Artigo 52 Relatórios

1. O Comitê de Revisão elaborará um relatório de cada sessão, que incluirá as opiniões e pareceres do Comitê. Esse relatório será aprovado pelo Comitê de Revisão antes do final da sessão. As opiniões e os pareceres do Comitê não são vinculantes para a Organização, sendo formulados apenas como pareceres para o Diretor-Geral.

O texto do relatório não poderá ser modificado sem o consentimento do Comitê.

- 2. Se o Comitê de Revisão não obtiver unanimidade em suas deliberações, qualquer integrante terá o direito de expressar sua opinião profissional discordante num relatório individual ou grupal, incluindo as razões para tal discordância, que será parte integrante do relatório do Comitê.
- 3. O relatório do Comitê de Exame será submetido ao Diretor-Geral, que comunicará as opiniões e pareceres do Comitê à Assembléia Mundial da Saúde ou ao Conselho Executivo para sua consideração e ação.

### Artigo 53 Procedimentos para as recomendações permanentes

Quando o Diretor-Geral considerar necessário e apropriado emitir uma recomendação permanente em relação a um risco para a saúde pública específico, o Diretor-Geral deverá solicitar o parecer do Comitê de Revisão. Além dos parágrafos relevantes dos artigos 50 a 52, se aplicará também as seguintes disposições:

- (a) o Diretor-Geral ou Estados Partes, por intermédio do Diretor-Geral, podem submeter propostas de recomendações permanentes, sua modificação ou extinção ao Comitê de Revisão;
- (b) qualquer Estado Parte pode submeter informações relevantes à consideração do Comitê de Revisão;
- (c) o Diretor-Geral pode solicitar a qualquer Estado Parte, organização intergovernamental ou organização não-governamental que tenha relações oficiais com a OMS que coloque à disposição do Comitê de Revisão as informações que possui acerca do assunto da recomendação permanente proposta, conforme especificado pelo Comitê de Revisão;
- (d) o Diretor-Geral pode, mediante solicitação do Comitê de Revisão ou por sua própria iniciativa, indicar um ou mais técnicos para assessorar o Comitê de Revisão. Eles não terão o direito de voto;
- (e) qualquer relatório contendo as opiniões e o parecer do Comitê de Revisão em relação a recomendações permanentes será encaminhado à consideração e decisão do Diretor-Geral. O Diretor-Geral comunicará à Assembléia Mundial de Saúde as opiniões e o parecer do Comitê de Revisão;
- (f) o Diretor-Geral comunicará aos Estados Partes quaisquer recomendações permanentes, bem como as modificações ou a extinção de tais recomendações, junto com as opiniões do Comitê de Revisão; e
- (g) as recomendações permanentes serão submetidas pelo Diretor-Geral à consideração da Assembléia Mundial de Saúde subsequente.

### PARTE X – DISPOSIÇÕES FINAIS

### Artigo 54 Informes e revisão

- 1. Os Estados Partes e o Diretor-Geral enviarão relatórios à Assembléia de Saúde sobre a implementação deste Regulamento, conforme decidido pela Assembléia de Saúde.
- 2. A Assembléia de Saúde revisará periodicamente o funcionamento deste Regulamento. Para essa finalidade, poderá solicitar a assessoria do Comitê de Revisão, por intermédio do Diretor-Geral. A primeira dessas revisões deverá ter lugar dentro de um período de no máximo cinco anos a partir da entrada em vigor deste Regulamento.
- 3. A OMS periodicamente realizará estudos para revisar e avaliar o funcionamento do Anexo 2. A primeira dessas revisões deverá ter início não mais de um ano após a data de entrada em vigor deste Regulamento. Os resultados dessas revisões serão submetidos à consideração da Assembléia de Saúde, conforme apropriado.

### Artigo 55 Emendas

- 1. Qualquer Estado Parte ou o Diretor-Geral poderão propor emendas a este Regulamento. Tais propostas de emendas serão submetidas à consideração da Assembléia de Saúde.
- 2. O texto de qualquer proposta de emenda será comunicado a todos os Estados Partes pelo Diretor-Geral, com pelo menos quatro meses de antecedência em relação à Assembléia de Saúde a qual é proposta para consideração.
- 3. As emendas a este Regulamento, adotadas pela Assembléia de Saúde consoante este Artigo, entrarão em vigor para todos os Estados Partes nos mesmos termos, e estarão sujeitas aos mesmos direitos e obrigações, conforme as disposições do Artigo 22 da Constituição da OMS e dos Artigos 59 a 64 deste Regulamento.

### Artigo 56 Solução de controvérsias

- 1. Em caso de controvésia entre dois ou mais Estados Partes quanto à interpretação ou aplicação deste Regulamento, os Estados Partes em questão deverão procurar, em primeira instância, resolver a controvérsia por meio de negociação ou qualquer outro meio pacífico de sua própria escolha, incluindo bons ofícios, mediação ou conciliação. O fracasso em chegar a um acordo não eximirá as partes em controvérsia da responsabilidade de continuar a procurar resolvê-la.
- 2. Caso a controvérsia não seja resolvida pelos meios descritos no parágrafo 1º deste Artigo, os Estados Partes envolvidos poderão concordar em referir a controvérsia ao Diretor-Geral, que envidará todos os esforços para resolvê-la.

- 3. Um Estado Parte poderá, a qualquer momento, declarar por escrito ao Diretor-Geral que aceita a arbitragem como recurso compulsório em relação a todos as controvérsias de que for parte, referentes à interpretação ou aplicação deste Regulamento ou a respeito de uma controvérsia específica em relação a qualquer outro Estado Parte que aceite a mesma obrigação. A arbitragem será realizada em conformidade com as Regras Opcionais do Tribunal Permanente de Arbitragem para a Arbitragem de Controvérsias entre Dois Estados que forem aplicáveis no momento em que for feita uma solicitação de arbitragem. Os Estados Partes que concordaram em aceitar a arbitragem como compulsória deverão aceitar a decisão arbitral como vinculante e final. O Diretor-Geral deverá informar a Assembléia de Saúde sobre tal ação, conforme apropriado.
- 4. Nada neste Regulamento deverá prejudicar os direitos de Estados Partes, nos termos de qualquer acordo internacional de que possam ser signatários, a recorrer aos mecanismos de solução de controvérsias de outras organizações intergovernamentais, ou estabelecidos nos termos de qualquer acordo internacional.
- 5. Em caso de um litígio entre a OMS e um ou mais Estados Partes referente à interpretação ou aplicação deste Regulamento, a questão será submetida à Assembléia de Saúde.

### Artigo 57 Relação com outros acordos internacionais

- 1. Os Estados Partes reconhecem que o RSI e outros acordos internacionais relevantes devem ser interpretados de modo a serem compatíveis. As disposições do RSI não afetarão os direitos e deveres de qualquer Estado Parte em decorrência de outros acordos internacionais.
- 2. Sujeito ao parágrafo 1º deste Artigo, nada neste Regulamento impedirá que Estados Partes que compartilham certos interesses, devido às suas condições de saúde, geográficas, sociais ou econômicas, celebrem tratados ou arranjos especiais, a fim de facilitar a aplicação deste Regulamento, e particularmente em relação:
  - (a) ao intercâmbio rápido e direto de informações de saúde pública entre territórios vizinhos de diferentes Estados;
  - (b) às medidas de saúde a serem aplicadas ao tráfego costeiro internacional e ao tráfego internacional em águas sob sua jurisdição;
  - (c) às medidas de saúde a serem aplicadas em territórios contíguos de diferentes Estados ao longo de sua fronteira comum;
  - (d) aos arranjos para o transporte de pessoas afetadas ou restos humanos afetados, por meios de transporte especialmente adaptados para essa finalidade; e
  - (e) à desratização, desinsetização, desinfecção, descontaminação ou outro tratamento que vise a tornar mercadorias livres de agentes causadores de doenças.

3. Sem prejuízo de suas obrigações nos termos deste Regulamento, os Estados Partes que pertençam a uma organização regional de integração econômica aplicarão em suas relações mútuas os preceitos comuns vigentes naquela organização regional de integração econômica.

### Artigo 58 Acordos e regulamentos sanitários internacionais

- 1. Este Regulamento, sujeito às disposições do Artigo 62 e às exceções nele contidas, substituirá as disposições dos seguintes acordos e regulamentos sanitários internacionais entre os Estados vinculados por este Regulamento e entre tais Estados e a OMS:
  - (a) a Convenção Sanitária Internacional, assinada em Paris, em 21 de junho de 1926;
  - (b) a Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea, assinada em Haia, em 12 de abril de 1933;
  - (c) o Acordo Internacional para a Dispensa de Atestados de Saúde, assinado em Paris, em 22 de dezembro de 1934;
  - (d) o Acordo Internacional para a Dispensa de Vistos Consulares em Atestados de Saúde, assinado em Paris, em 22 de dezembro de 1934;
  - (e) a Convenção modificando a Convenção Sanitária Internacional de 21 de junho de 1926, assinada em Paris, em 31 de outubro de 1938;
  - (f) a Convenção Sanitária Internacional de 1944, modificando a Convenção Sanitária Internacional de 21 de junho de 1926, aberta para assinaturas em Washington, em 15 de dezembro de 1944;
  - (g) a Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea de 1944, modificando a Convenção Sanitária Internacional de 12 de abril de 1933, aberta para assinaturas em Washington, em 15 de dezembro de 1944;
  - (h) o Protocolo de 23 de abril de 1946 para prorrogar a Convenção Sanitária Internacional de 1944, assinado em Washington;
  - (i) o Protocolo de 23 de abril de 1946 para prorrogar a Convenção Sanitária Internacional para a Navegação Aérea de 1944, assinado em Washington;
  - (j) o Regulamento Sanitário Internacional de 1951, e os Regulamentos Adicionais de 1955, 1956, 1960, 1963 e 1965; e
  - (k) o Regulamento Sanitário Internacional de 1969, e as emendas de 1973 e 1981.

2. O Código Sanitário Pan-Americano, assinado em Havana, em 14 de novembro de 1924, permanecerá em vigor, com exceção dos Artigos 2°, 9°, 10, 11, 16 a 53 inclusive, 61 e 62, aos quais se aplicará a parte relevante do parágrafo 1° deste Artigo.

## Artigo 59 Entrada em vigor; período para rejeição ou reservas

- 1. O período previsto em cumprimento do Artigo 22 da Constituição da OMS para a rejeição ou apresentação de reservas a este Regulamento, ou a uma de suas emendas, será de 18 meses a partir da data da notificação pelo Diretor-Geral quanto à adoção deste Regulamento ou de uma emenda a este Regulamento feita pela Assembléia da Saúde. Qualquer rejeição ou reserva recebida pelo Diretor-Geral após o término desse período não terá nenhum efeito.
- 2. Este Regulamento entrará em vigor 24 meses após a data de notificação referida no parágrafo 1º deste Artigo, com exceção de:
  - (a) um Estado que tiver rejeitado este Regulamento ou uma de suas emendas, em conformidade com o Artigo 61;
  - (b) um Estado que tiver feito uma reserva, caso em que este Regulamento entrará em vigor conforme o disposto no Artigo 62;
  - (c) um Estado que vier a se tornar membro da OMS após a data da notificação pelo Diretor-Geral referida no parágrafo 1º deste Artigo, e que ainda não seja signatário deste Regulamento, caso em que este Regulamento entrará em vigor conforme o disposto no Artigo 60; e
  - (d) um Estado não-membro da OMS que aceite este Regulamento, caso em que o mesmo entrará em vigor em conformidade com o parágrafo 1º do Artigo 64.
- 3. Se algum Estado não for capaz de ajustar totalmente sua legislação nacional e regulamentos administrativos internos e este Regulamento no período estabelecido no parágrafo 2º deste Artigo, esse Estado apresentará, no período especificado no parágrafo 1º deste Artigo, uma declaração ao Diretor-Geral referente aos ajustes ainda pendentes, que deverá completar num período de no máximo até 12 meses após a entrada em vigor deste Regulamento para aquele Estado Parte.

### Artigo 60 Novos Estados Membros da OMS

Qualquer Estado que vier a se tornar Membro da OMS após a data da notificação pelo Diretor-Geral referida no parágrafo 1º do Artigo 59, e que ainda não for signatário deste Regulamento, poderá comunicar sua rejeição ou qualquer reserva em relação a este Regulamento, num período de 12 meses a partir da data de sua

notificação pelo Diretor-Geral após ter-se tornado Membro da OMS. A não ser que seja rejeitado, este Regulamento entrará em vigor em relação àquele Estado, sujeito às disposições dos Artigos 62 e 63, ao término daquele período. Em nenhuma hipótese este Regulamento entrará em vigor em relação àquele Estado antes de 24 meses após a data de notificação referida no parágrafo 1º do Artigo 59.

### Artigo 61 Rejeição

Caso um Estado notifique o Diretor-Geral quanto à sua rejeição deste Regulamento ou de uma de suas emendas no período previsto no parágrafo 1º do Artigo 59, este Regulamento ou as emendas pertinentes não entrarão em vigor em relação àquele Estado. Quaisquer acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58 de que esse Estado já seja signatário permanecerão em vigor, no que se referir àquele Estado.

### Artigo 62 Reservas

- 1. Os Estados poderão fazer reservas a este Regulamento, em conformidade com este Artigo. Tais reservas não poderão ser incompatíveis com o objeto e finalidade deste Regulamento.
- 2. As reservas a este Regulamento serão notificadas ao Diretor-Geral, em conformidade com o parágrafo 1º do Artigo 59, Artigo 60, parágrafo 1º do Artigo 63 ou parágrafo 1º do Artigo 64, conforme o caso. Um Estado não-Membro da OMS deverá notificar o Diretor-Geral de qualquer reserva por ocasião da notificação de aceitação deste Regulamento. Os Estados que formularem reservas deverão apresentar ao Diretor-Geral as razões para as reservas.
- 3. Uma rejeição parcial deste Regulamento será considerada como uma reserva.
- 4. O Diretor-Geral, em conformidade com o parágrafo 2º do Artigo 65, emitirá uma notificação referente a cada reserva recebida, consoante o parágrafo 2º deste Artigo. O Diretor-Geral deverá:
  - (a) se a reserva foi feita antes da entrada em vigor deste Regulamento, solicitar aos Estados Membros que não rejeitaram este Regulamento que o/a notifiquem, num prazo de seis meses, de qualquer objeção à reserva, ou
  - (b) se a reserva foi feita após a entrada em vigor deste Regulamento, solicitar aos Estados Partes que o/a notifiquem, num prazo de seis meses, de qualquer objeção à reserva.

Os Estados que fizerem objeções a uma reserva deverão apresentar ao Diretor-Geral as razões para tal objeção.

5. Após esse período, o Diretor-Geral notificará todos os Estados Partes das objeções que ele ou ela recebeu em relação às reservas. A não ser que, ao término de

seis meses a partir da data da notificação referida no parágrafo 4º deste Artigo, um terço dos Estados referidos no parágrafo 4º deste Artigo fizerem objeção a uma reserva, tal reserva será considerada aceita, e este Regulamento entrará em vigor no Estado que fez a reserva, sujeito à reserva.

- 6. Caso pelo menos um terço dos Estados referidos no parágrafo 4º deste Artigo fizerem objeção à reserva, num prazo de seis meses a partir da data de notificação referida no parágrafo 4º deste Artigo, o Diretor-Geral notificará o Estado que fez a reserva, com vistas a que considere a retirada dessa reserva num prazo de três meses a partir da data da notificação pelo Diretor-Geral.
- 7. O Estado que fez a reserva deverá continuar a cumprir quaisquer obrigações, correspondendo ao assunto da reserva, que o Estado tiver aceitado nos termos de qualquer um dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58.
- 8. Caso o Estado que fez a reserva não retirar a reserva num prazo de três meses a partir da data da notificação pelo Diretor-Geral referida no parágrafo 6º deste Artigo, o Diretor-Geral solicitará a opinião do Comitê de Revisão, se o Estado que fez a reserva assim o solicitar. O Comitê de Revisão deverá dar seu parecer ao Diretor-Geral, assim que possível e em conformidade com o Artigo 50, quanto ao impacto prático da reserva sobre a operação deste Regulamento.
- 9. O Diretor-Geral submeterá a reserva, e a opinião do Comitê de Revisão, se aplicável, à consideração da Assembléia de Saúde. Se a Assembléia de Saúde, por voto majoritário, objetar à reserva, com base no argumento de que a mesma é incompatível com o objeto e propósitos deste Regulamento, a reserva não será aceita e este Regulamento entrará em vigor no Estado que fez a reserva somente quando este retirar sua reserva, consoante o Artigo 63. Se a Assembléia de Saúde aceitar a reserva, este Regulamento entrará em vigor no Estado que fez a reserva, sujeito a essa reserva.

### Artigo 63 Retirada de rejeições e reservas

- 1. Uma rejeição feita nos termos do Artigo 61 poderá ser retirada a qualquer momento por um Estado, por meio de uma notificação ao Diretor-Geral. Em tais casos, este Regulamento entrará em vigor em relação àquele Estado quando o Diretor-Geral receber essa notificação, exceto quando o Estado fizer uma reserva ao retirar sua rejeição, caso em que este Regulamento entrará em vigor conforme o disposto no Artigo 62. Em nenhum caso este Regulamento entrará em vigor em relação àquele Estado antes de 24 meses após a data de notificação referida no parágrafo 1º do Artigo 59.
- 2. O Estado Parte em questão poderá retirar qualquer reserva, total ou parcialmente, a qualquer momento, por meio de notificação ao Diretor-Geral. Em tais casos, a retirada será efetiva a partir da data de recebimento da notificação pelo Diretor-Geral.

### Artigo 64 Estados não-Membros da OMS

- 1. Qualquer Estado não-membro da OMS, que seja signatário de qualquer um dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58, ou a quem o Diretor-Geral notificou a adoção desse Regulamento pela Assembléia Mundial de Saúde, poderá tornar-se signatário do Regulamento, notificando sua aceitação ao Diretor-Geral e, sujeito às disposições do Artigo 62, tal aceitação tornar-se-á efetiva na data de entrada em vigor desse Regulamento, ou, se a aceitação for notificada após essa data, três meses após a data de recebimento da notificação da aceitação pelo Diretor-Geral.
- 2. Qualquer Estado não-membro da OMS que tiver se tornado signatário deste Regulamento poderá a qualquer momento retirar sua participação no mesmo, por meio de uma notificação endereçada ao Diretor-Geral, que entrará em vigor seis meses após seu recebimento pelo Diretor-Geral. A partir dessa data, o Estado que se retirou deste Regulamento deverá voltar a aplicar as disposições de quaisquer acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58 do qual era anteriormente signatário.

### Artigo 65 Notificações do Diretor-Geral

- 1. O Diretor-Geral notificará a adoção deste Regulamento pela Assembléia de Saúde a todos os Estados Membros e Membros Associados da OMS, e também a outros signatários de quaisquer acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58.
- 2. O Diretor-Geral também notificará esses Estados, assim como quaisquer outros Estados que tiverem se tornado signatários deste Regulamento ou de qualquer uma de suas emendas, de qualquer notificação recebida pela OMS, nos termos dos Artigos 60 a 64 respectivamente, bem como de quaisquer decisões tomadas pela Assembléia de Saúde, nos termos do Artigo 62.

### Artigo 66 Textos autênticos

- 1. As versões do texto deste Regulamento em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo serão igualmente autênticos. Os textos originais deste Regulamento serão depositados junto à OMS.
- 2. O Diretor-Geral enviará, junto com a notificação prevista pelo no parágrafo 1 do Artigo 59, cópias autenticadas deste Regulamento a todos os Membros e Membros Associados, assim como a outros signatários de quaisquer dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58.
- 3. Quando da entrada em vigor deste Regulamento, o Diretor-Geral entregará cópias autenticadas do mesmo ao Secretário-Geral das Nações Unidas, para que seja registrado, em conformidade com o Artigo 102 da Carta das Nações Unidas.

# A. CAPACIDADE BÁSICA NECESSÁRIA PARA VIGILÂNCIA E DE RESPOSTA

- 1. Os Estados Partes utilizarão as estruturas e os recursos nacionais existentes para satisfazer às exigências de capacidades básicas, nos termos desse Regulamento, inclusive relativas a:
  - (a) suas atividades de vigilância, informes, notificação, verificação, resposta e de colaboração que lhe competem; e
  - (b) suas atividades referentes a portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre designados.
- 2. Cada Estado Parte avaliará, no período de dois anos após a entrada em vigor desse Regulamento para aquele Estado, a capacidade das estruturas e recursos nacionais existentes de satisfazer às exigências mínimas descritas neste Anexo. Como resultado dessa avaliação, os Estados Partes desenvolverão e implementarão planos de ação, a fim de garantir que tais capacidades mínimas estejam presentes e funcionando em todo o seu território, conforme estabelecido no parágrafo 1º do Artigo 5º e no parágrafo 1º do Artigo 13.
- 3. Os Estados Partes e a OMS apoiarão processos de avaliação, planejamento e implementação, nos termos deste Anexo.
- 4. No nível da comunidade local e/ou nível primário de resposta em saúde pública

### Capacidades para:

- (a) detectar eventos que apresentem níveis de doença ou óbito acima dos esperados para aquele dado tempo e local, em todo território do Estado Parte; e
- (b) repassar imediatamente todas as informações essenciais disponíveis ao nível apropriado de resposta de atenção à saúde. No nível comunitário, a notificação será feita às instituições locais de atenção à saúde ou aos profissionais de saúde apropriados. No nível primário de resposta em saúde pública, a notificação será feita aos níveis intermediário ou nacional de resposta, dependendo das estruturas organizacionais. Para os fins deste Anexo, informações essenciais incluem as seguintes: descrições clínicas, resultados laboratoriais, fontes e tipo de risco, número de casos humanos e óbitos, condições que afetem a propagação da doença e as medidas de saúde empregadas; e
- (c) implementar imediatamente medidas preliminares de controle.
- 5. Nos níveis intermediários de resposta em saúde pública

### Capacidades para:

- (a) confirmar a situação dos eventos notificados e apoiar ou implementar medidas adicionais de controle; e
- (b) avaliar imediatamente o evento notificado e, se considerado urgente, repassar todas as informações essenciais ao nível nacional. Para os fins deste Anexo, os critérios de urgência incluem impacto grave sobre a saúde pública e/ou natureza incomum ou inesperada, com alto potencial de propagação.

### 6. No nível nacional

### Avaliação e notificação. Capacidades para:

- (a) avaliar todas as informações de eventos urgentes num prazo máximo de 48 horas; e
- (b) notificar imediatamente à OMS, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, quando a avaliação indicar que o evento é de notificação compulsória, consoante o parágrafo 1º do Artigo 6º e o Anexo 2, e informar a OMS conforme exigido consoante as disposições do Artigo 7º e do parágrafo 2º do Artigo 9º.

### Resposta de saúde pública. Capacidades para:

- (a) determinar rapidamente as medidas de controle necessárias para evitar a propagação nacional e internacional;
- (b) prestar apoio, por meio de pessoal especializado, análise laboratorial de amostras (nacionalmente ou por meio de centros colaboradores) e assistência logística (por exemplo, equipamentos, material de consumo e transporte);
- (c) prestar assistência no local, conforme necessário, para complementar as investigações locais;
- (d) fornecer um elo operacional direto com as autoridades superiores de saúde e de outras áreas, a fim de aprovar rapidamente e implementar medidas de contenção e controle;
- (e) fornecer ligação direta com outros Ministérios relevantes;
- (f) fornecer, pelos meios de comunicação mais eficientes disponíveis, ligações com hospitais, clínicas, portos, aeroportos, passagens de fronteiras terrestres, laboratórios e outras áreas operacionais chave para a disseminação de informações e recomendações recebidas da OMS referentes a eventos no território do Estado Parte e nos territórios de outros Estados Partes;
- (g) estabelecer, operar e manter um plano nacional de resposta a emergências de saúde pública, incluindo a criação de equipes multidisciplinares/multisetoriais para responder a eventos que possam

constituir emergências de saúde pública de importância internacional; e

(h) fornecer todas as capacidades acima durante 24 horas por dia.

### B. CAPACIDADE BÁSICA NECESSÁRIA PARA PORTOS, AEROPORTOS, E PASSAGENS DE FRONTEIRAS TERRESTRES DESIGNADAS

1. Em todos os momentos

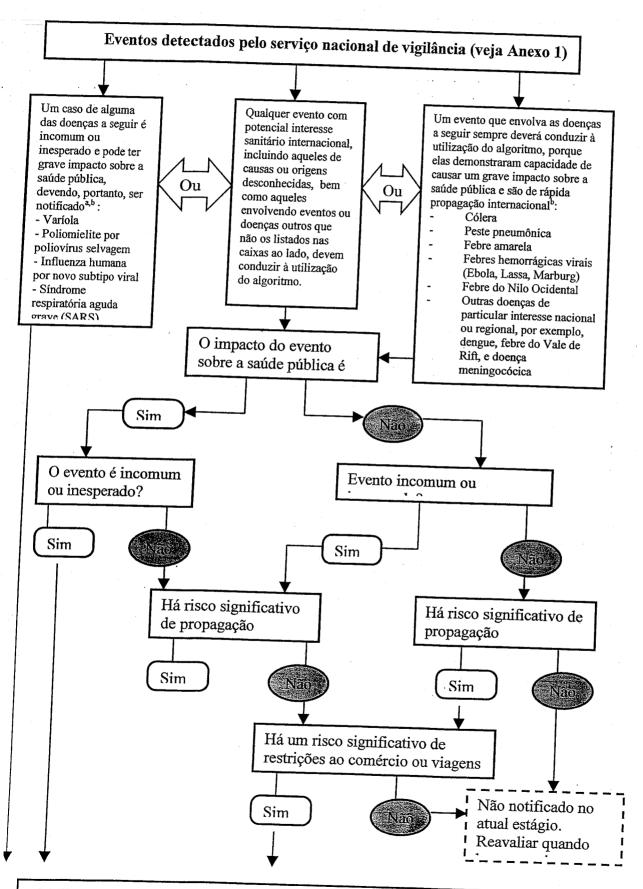
Capacidades para:

- (a) fornecer acesso a (i) um serviço médico apropriado, que disponha de meios de diagnóstico, localizado de maneira a permitir a pronta avaliação e cuidados aos viajantes doentes, e (ii) funcionários, equipamentos e instalações adequados;
- (b) fornecer acesso a equipamentos e pessoal para o transporte de viajantes doentes até um serviço médico apropriado;
- (c) fornecer pessoal treinado para a inspeção de meios de transporte;
- (d) garantir um ambiente seguro para viajantes utilizando as instalações do ponto de entrada, incluindo suprimento de água potável, estabelecimentos para refeições, serviços de comissaria aérea, banheiros públicos, serviços adequados para o disposição final de resíduos sólidos ou líquidos, e outras áreas de risco potencial, por meio da realização de programas de inspeção, conforme apropriado; e
- (e) fornecer, na medida do possível, um programa e pessoal treinado para o controle de vetores e reservatórios nos pontos de entrada ou em suas proximidades.
- 2. Para responder a eventos que possam constituir emergências de saúde pública de importância internacional

Capacidades para:

- (a) fornecer uma resposta apropriada a emergências de saúde pública, estabelecendo e mantendo um plano de contingência para emergências de saúde pública, incluindo a nomeação de um coordenador e de pontos de contato nos pontos de entrada , nas agências de saúde pública e em outros órgãos e serviços relevantes;
- (b) fornecer avaliação e assistência a viajantes ou animais afetados, por meio do estabelecimento de acordos com serviços médicos e veterinários locais para seu isolamento, tratamento e outros serviços de apoio que possam ser necessários;

- (c) fornecer um espaço adequado, separado de outros viajantes, para entrevistar pessoas suspeitas ou afetadas;
- (d) garantir a avaliação e, se necessário, a quarentena de viajantes suspeitos, de preferência em instalações distantes do ponto de entrada;
- (e) aplicar as medidas recomendadas para a desinsetização, desratização, desinfecção, descontaminação ou o tratamento, por qualquer outro modo, de bagagens, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais, quando apropriado, em locais especialmente designados e equipados para esse fim;
- (f) aplicar controles de entrada ou de saída para viajantes chegando ou deixando o país; e
- (g) fornecer acesso a equipamentos especialmente designados, e a pessoal treinado com proteção pessoal adequada, para a transferência de viajantes que possam estar contaminados ou serem portadores de infecção.



# EXEMPLOS PARA A APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE DECISÃO PARA AVALIAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS QUE POSSAM CONSTITUIR EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA DE INTERESSE INTERNACIONAL

Os exemplos neste Anexo não são vinculantes, e são apresentados a título indicativo, com o objetivo de auxiliar na interpretação dos critérios do instrumento de decisão.

### O EVENTO SATISFAZ A PELO MENOS DOIS DOS SEGUINTES CRITÉRIOS?

### I. O impacto do evento sobre a saúde pública é grave?

- 1. O número de casos e/ou o número de óbitos para esse tipo de evento é alto para aquele local, tempo ou população determinados?
- 2. O evento tem potencial para causar um grande impacto sobre a saúde pública?

APRESENTAMOS, A SEGUIR, EXEMPLOS DE CIRCUNSTÂNCIAS QUE CONTRIBUEM PARA QUE O IMPACTO SOBRE A SAÚDE PÚBLICA SEJA GRANDE:

- ✓. Evento causado por um agente patogênico com alto potencial de causar epidemias (patogenicidade do agente, alta letalidade, múltiplas vias de transmissão ou portadores sãos).
- ✓ Indicação de fracasso terapêutico (resistência a antibióticos nova ou emergente, ineficácia da vacina, resistência ou ineficácia de antídotos).
- ✓ O evento representa um risco significativo para a saúde pública, ainda que nenhum ou poucos casos humanos tenham sido identificados.
- ✓ Relato de casos entre profissionais de saúde.
- A população de risco é especialmente vulnerável (refugiados, baixo nível de imunização, crianças, idosos, baixa imunidade, desnutridos, etc.).
- ✓ Fatores concomitantes que possam impedir ou retardar a resposta de saúde pública (catástrofes naturais, conflitos armados, condições meteorológicas desfavoráveis, múltiplos focos no Estado Parte).
- ✓ Evento em área de alta densidade populacional.
- Propagação de materiais tóxicos, infecciosos ou de por alguma outra razão perigosos, de origem natural ou não, que tenham contaminado ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica.
- 3. É necessária assistência externa para detectar, investigar, responder e controlar o evento atual ou evitar novos casos?

APRESENTAMOS A SEGUIR EXEMPLOS DE SITUAÇÕES EM QUE A ASSISTÊNCIA PODE SER NECESSÁRIA:

- ✓ Recursos humanos, financeiros, materiais ou técnicos inadequados em particular:
- Capacidade laboratorial ou epidemiológica insuficiente para investigar o evento (equipamento, pessoal, recursos financeiros)
- Antídotos, medicamentos e/ou vacinas e/ou equipamento de proteção, equipamento de descontaminação ou equipamento de apoio insuficientes para atender às necessidades estimadas
- Sistema de vigilância existente inadequado para a detectar casos novos rapidamente.

O IMPACTO DO EVENTO SOBRE A SAÚDE PÚBLICA É GRAVE? Responda "sim" caso você tiver respondido "sim" às questões 1, 2 ou 3 acima.

### II. O evento é incomum ou inesperado?

4. O evento é incomum?

APRESENTAMOS, A SEGUIR, EXEMPLOS DE EVENTOS INCOMUNS:

- ✓ O evento é causado por um agente desconhecido, ou a fonte, veículo ou via de transmissão são incomuns ou desconhecidos.
- ✓ A evolução dos casos é mais severa do que o esperado (incluindo morbidade ou mortalidade) ou os sintomas apresentados são incomuns.
- ✓ A ocorrência do evento em si é incomum para a região, estação ou população.
- 5. O evento é inesperado sob a perspectiva de saúde pública?

APRESENTAMOS, A SEGUIR, EXEMPLOS DE EVENTOS INESPERADOS:

✓ Evento causado por uma doença ou agente que já tenha sido eliminado ou erradicado do Estado Parte ou que não tenha sido notificado anteriormente.

O EVENTO E INCOMUM OU INESPERADO?

Responda "sim" caso você tiver respondido "sim" às perguntas 4 ou 5 acima.

### III. Há risco significativo de propagação internacional?

- 6. Há evidências de correlação epidemiológica com eventos similares em outros Estados?
- 7. Existe algum fator que deva alertar sobre potencial deslocamento transfronteiriço do agente, veículo ou hospedeiro?

APRESENTAMOS, A SEGUIR, EXEMPLOS DE CIRCUNSTÂNCIAS QUE PODEM PREDISPOR À PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL:

- ✓ Quando houver evidências de propagação local, um caso índice (ou outros casos relacionados) com antecedente, no mês anterior, de:
- viagem internacional (ou o tempo equivalente ao período de incubação, caso o agente patogênico for conhecido)
- participação em encontro internacional (peregrinação, evento esportivo, conferência, etc.)
- contato próximo com viajante internacional ou com população altamente móvel.
- ✓ Evento causado por uma contaminação ambiental com potencial de propagação através de fronteiras internacionais.
- ✓ Evento em área de tráfego internacional intenso, com capacidade limitada de controle sanitário, de detecção ambiental ou de descontaminação.

HÁRISCO SIGNIFICATIVO DE PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL?? Responda "sim" caso você tiver respondido "sim" às perguntas 6 ou 7 acimas

### IV. Há risco significativo de restrições ao comércio ou viagens internacionais?

- 8. Eventos similares no passado resultaram em restrições internacionais ao comércio e/ou viagens?
- 9. Sabe-se ou suspeita-se que a fonte seja um produto alimentar, água ou qualquer outra mercadoria que possa estar contaminada e que tenha sido exportada para outros Estados ou importada de outros Estados?
- 10. O evento ocorreu em associação com um encontro internacional ou em área de intenso turismo internacional?
- 11. O evento gerou pedidos de maiores informações por parte de autoridades estrangeiras ou meios de comunicação internacionais?

HÁRISCO SIGNIFICATIVO DE RESTRIÇÕES AO COMÉRCIO OU VIAGENSINTERNACIONAIS?

Responda "sim" caso tiver respondido "sim" às perguntas 8, 9, 10 ou 11 acima.

Os Estados Partes que tiverem respondido "sim" à pergunta sobre se o evento satisfaz a dois dos quatro critérios (I-IV) acima deverão notificar a OMS, nos termos do Artigo 6 do Regulamento Sanitário Internacional.

ANEXO AO MODELO DE CERTIFICADO DE DISPENSA DE SANEAMENTO DA EMBARCAÇÃO (CERTIFICADO DE CONTROLE.

1			<b>*</b>	NO CENTIFICADO DE C	ONTROLEESAN	AMENTODA TA COROLOGIA
/Ar cas/Instalações/sistemas inspecionados	Evidências	Resultados de	Documentos	P. 21		M
Alimentos	encontradas	amostras	examinados	Medidas de Controle anlicadas	Data de	Comentários sobre as
Origem				Firenda	reinspeção	condições encontradas
Origonii.	-					
Armazenamento						
Preparo						
Serviço						
Áona						
Lout-						
ronte						
Armazenamento						
Distribuição						
Lixo						
Guarda						
Iratamento						
Disposição						
Piscinas/spas						
Equipamento						
Funcionamento						
Instalações médicas						
Equipamento e aparelhagem						
Funcionamento						
Medicamentos						
Outras áreas inspecionadas						
		_	_			_

Indique quando as áreas listadas não são aplicáveis, assinalando N/A.

# MODELO DE CERTIFICADO DE DISPENSA DE SANEAMENTO DA EMBARCAÇÃO/CERTIFICADO DE CONTROLE DE SANID

# Certificado de Dispensa de Saneamento da Embarcação

condições encontradas Comentários sobre as

כבי מווכשתם כ	oci unicado de Dispensa de Saneamento da Embarcação	amento da Emb	arcação	Certificado de Controle e Saneamento da Embarcacão	eamento da Embarcacã	c
Areas, [sistemas e	Evidências	Resultados do	Desire			•
serviços examinados	encontradas1	amostrae <sup>2</sup>	Documentos	Medidas de controle aplicadas	Data de reinspeção	
Cozinha		CH INCOME.	Distanting 2008		orkodowa za na marka	
Despensa			Diano illegico			
Depósitos			Diario de bordo			
Porão(s)/carga			Outro			
Alojamentos:						
- tripulação				-		1
- oficiais						-
- passageiros						-
- convés						
Agua potável						
Águas servidas						
Tanques de Lastro						
Lixo sólido e hospitalar						
Agua parada						
Sala de máquinas						
Instalações médicas						
Veja no anexo outras						1.
áreas especificadas						
Assinale as áreas não						
aplicaveis com N/A.						

Nenhuma evidência encontrada. A embarcação está dispensada de medidas de controle.

As medidas de controle indicadas foram aplicadas na data abaixo.

¹ (a) Evidências de infecção ou contaminação, incluindo: vetores em todos os estágios de crescimento; reservatórios animais para vetores; roedores ou outras espécies que possam veicular doença humana, riscos químicos, microbiológicos ou de outros tipos para a saúde humana; sinais de medidas sanitárias inadequadas. (b) Informações referentes a qualquer caso humano (a serem incluídas na Declaração Marítima de Saúde).

<sup>2</sup> Resultados de amostras coletadas a bordo. As análises devem ser fornecidas ao capitão do navio pelos meios mais rápidos e, caso seja necessária reinspeção, ao próximo porto de escala que convenha e coincida com a data de reinspeção especificada no presente certificado.

O Certificado de Controle e Saneamento da Embarcação e o Certificado de Dispensa de Saneamento são válidos por, no máximo, seis meses, prorrogáveis por um mês caso não seja possível realizar a inspeção naquele porto e não haja evidência de infecção ou contaminação.

# EXIGÊNCIAS TÉCNICAS REFERENTES A VEÍCULOS E OPERADORES DE VEÍCULOS

### Seção A. Operadores de veículos

- Os operadores de veículos deverão facilitar:
  - as inspeções da carga, contêineres e veículos; (a)

(b) os exames médicos das pessoas a bordo;

- a aplicação de outras medidas sanitárias, nos termos do presente Regulamento; e (c) (d)
- o fornecimento de informações sanitárias relevantes solicitadas pelo Estado Parte.
- Os operadores de veículos deverão fornecer à autoridade competente um Certificado de 2. Dispensa de Saneamento da Embarcação ou um Certificado de Controle e Saneamento da Embarcação, ou uma Declaração Marítima de Saúde, ou a Parte Sanitária de uma Declaração Geral de Aeronave, dentro do prazo de validade, conforme exigido nos termos do presente Regulamento.

### Seção B. Veículos

- As medidas de controle aplicadas a bagagem, carga, contêineres, veículos e mercadorias nos termos do presente Regulamento serão aplicadas de maneira a evitar, na medida do possível, dano ou incômodo a pessoas ou dano a bagagem, carga, contêineres, veículos e mercadorias. Sempre que possível e apropriado, as medidas de controle deverão ser aplicadas quando os veículos e os porões
- Os Estados Partes deverão indicar, por escrito, as medidas aplicadas a carga, contêineres ou 2. veículos; as partes tratadas; os métodos utilizados; e as razões para sua aplicação. Essas informações serão fornecidas, por escrito, ao responsável pela aeronave e, no caso de uma embarcação, no Certificado de Controle e Saneamento da Embarcação. Em se tratando de outros tipos de carga, contêineres ou veículos, os Estados Partes deverão emitir essas informações, por escrito, a consignantes, consignados, transportadores, responsáveis pelo veículo ou seus respectivos agentes.

### MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA DOENÇAS TRANSIMITIDAS POR VETORES

- 1. A OMS publicará, regularmente, uma lista das áreas que são objeto de recomendação de desinsetização ou de outras medidas de controle vetorial para veículos provenientes dessas áreas. A definição de tais áreas será feita consoante os procedimentos referentes a recomendações temporárias ou permanentes, conforme adequado.
- 2. Todos os veículos partindo de um ponto de entrada situado numa área que seja objeto de recomendação de controle vetorial devem ser desinsetizados e mantidos livres de vetores. Quando houver uma recomendação da Organização quanto a métodos e materiais para tais procedimentos, esses devem ser utilizados. A presença de vetores a bordo de veículos e as medidas de controle usadas para erradicá-los devem ser relatadas:
  - (a) no caso de aeronaves, na Parte Sanitária da Declaração Geral de Aeronave, a não ser que essa parte da Declaração seja dispensada pela autoridade competente no aeroporto de chegada;
  - (b) no caso de navios, no Certificado de Controle e Saneamento da Embarcação; e
  - (c) no caso de outros veículos, numa prova escrita do tratamento, emitida ao consignante, consignado, transportador, responsável pelo veículo ou seus respectivos agentes.
- 3. Os Estados Partes deverão aceitar a desinsetização, desratização e outras medidas de controle dos meios de transporte aplicadas por outros Estados, caso tiverem sido aplicados os métodos e materiais aconselhados pela Organização.
- 4. Os Estados Partes deverão estabelecer programas de controle de vetores de agentes infecciosos que constituam risco à saúde pública até uma distância mínima de 400 metros das áreas de instalações dos pontos de entrada que são utilizadas para operações envolvendo viajantes, veículos, contêineres, carga e encomendas postais, aumentando-se a distância mínima caso tratar-se de vetores com um raio de alcance maior.
- 5. Caso seja necessária uma inspeção de seguimento para determinar o sucesso das medidas de controle vetorial aplicadas, as autoridades competentes na próxima escala portuária ou aeroportuária conhecida que disponha de capacidade para realizar tal inspeção deverão ser informadas pela autoridade competente que sugere esse seguimento com antecedência. No caso de navios, esse fato deve ser assinalado no Certificado de Controle e Saneamento da Embarcação.
- 6. um veículo poderá ser considerado suspeito e deverá ser inspecionado à procura de vetores e reservatórios, se:
  - (a) houver um possível caso de doença transmitida por vetores a bordo;
  - (b) durante uma viagem internacional, tiver ocorrido um possível caso de doença transmitida por vetores a bordo; ou
  - (c) o intervalo de tempo transcorrido desde a sua saída de uma área afetada permite que vetores a bordo ainda possam transmitir a doença.

- 7. Um Estado Parte não proibirá a aterrissagem de uma aeronave ou a ancoragem de um navio em seu território caso tenham sido aplicadas as medidas de controle determinadas no parágrafo 3° do presente Anexo ou de outra forma recomendadas pela Organização. Entretanto, pode-se determinar que aeronaves ou navios provenientes de uma área afetada aterrissem em aeroportos ou atraquem em portos designados pelo Estado Parte para essa finalidade.
- 8. Um Estado Parte poderá aplicar medidas de controle vetorial a um veículo proveniente de uma área afetada por doença transmitida por vetor, caso os vetores para a mencionada doença estiverem presentes em seu território.

### e<sub>QQ</sub>

### VACINAÇÃO, PROFILAXIA E RESPECTIVOS CERTIFICADOS

- 1. As vacinas ou outras medidas de profilaxia especificados no Anexo 7 ou recomendados nos termos desse Regulamento deverão ser de qualidade adequada; as vacinas e profilaxia designadas pela OMS estarão sujeitas à aprovação da mesma. Quando solicitado, o Estado Parte deverá fornecer à OMS evidências apropriadas da adequação das vacinas e profilaxia administradas em seu território, nos termos desse Regulamento.
- 2. As pessoas que forem vacinadas ou receberem outro tipo de profilaxia nos termos do presente Regulamento deverão receber um certificado internacional de vacinação ou profilaxia (doravante denominado o "certificado"), no formato especificado no presente Anexo. Não será permitido nenhuma alteração em relação ao modelo de certificado reproduzido nesse Anexo.
- 3. Os certificados expedidos segundo os termos do presente Anexo somente serão válidos quando a vacina ou profilaxia utilizada for aprovada pela OMS.
- 4. Os certificados devem ser assinados à mão pelo clínico que supervisione a administração da vacina ou profilaxia, que deverá ser um médico ou outro profissional de saúde autorizado. O certificado também deve conter o carimbo oficial do centro de vacinação; entretanto, esse carimbo não será aceito em substituição à assinatura.
- 5. Os certificados deverão ser totalmente preenchidos em inglês ou francês, podendo ser preenchidos, adicionalmente, numa terceira língua, além de inglês ou francês.
- 6. Qualquer alteração ou rasura no certificado ou a omissão de preenchimento de qualquer uma de suas partes poderá torná-lo inválido.
- 7. Os certificados são individuais e não devem, em nenhuma circunstância, ser usados coletivamente. Devem ser emitidos certificados em separado para crianças.
- 8. Quando a criança não for capaz de escrever, o pai, mãe ou tutor legal deverá assinar o certificado. A assinatura de um analfabeto deverá ser feita da maneira usual, com a marca da pessoa e a indicação, feita por um terceiro, de que aquela é a marca da pessoa em questão.
- 9. Caso o clínico de uma pessoa julgue que a vacinação ou profilaxia está contra-indicada por razões médicas, ele(a) deverá fornecer à pessoa uma declaração, por escrito, em inglês ou francês e, quando apropriado, numa terceira língua além do francês e do inglês, que fundamente essa opinião, a ser considerada pelas autoridades competentes na chegada. O clínico e as autoridades competentes deverão informar tais pessoas sobre os riscos associados à não-vacinação e ao não-uso de profilaxia em conformidade com o parágrafo 4 do Artigo 23.
- 10. Será aceito um documento equivalente, emitido pelas Forças Armadas a um de seus membros ativos, em lugar de um certificado internacional no formato apresentado no presente Anexo, caso o documento:
  - (a) contenha informações médicas equivalentes às exigidas nesse formulário; e
  - (b) contenha uma declaração em inglês ou em francês, e quando apropriado num terceiro idioma além de inglês ou francês, registrando a natureza e a data da vacinação ou profilaxia, e que o documento tenha sido emitido em conformidade com o presente parágrafo.

क दिला प्रकास

**a b**: 1 · · ·

# MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO OU PROFILAXIA

Certifica que [nome]	****************	••••		d	oto do no	~			
, nacionalidade,	registro nac	cional o	de ic	lentificação	, se aplic	scimento ável	••••••	••••••	sexo
cuja assinatura segue						-			
foi vacinado(a) ou recebeu pagravo)	orofilaxia,	na da	ata	indicada,	contra:	(nome	da	doença.	ou
em conformidade com o Regulame	nto Conitti	T	_						

em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional.

Este certificado só é válido quando a vacina ou profilaxia usada for aprovada pela Organização

Este certificado deve ser assinado à mão pelo clínico, que deverá ser um médico ou outro profissional de saúde autorizado que supervisione a administração da vacina ou profilaxia. O certificado também deve conter o carimbo oficial do centro de vacinação; entretanto, ele não será aceito como substituto para a assinatura.

Qualquer alteração, rasura, ou falta de preenchimento de algum item do certificado alterará sua

A validade deste certificado se estenderá até a data indicada para a vacinação ou profilaxia particular. O certificado deverá ser totalmente preenchido em inglês ou francês. O certificado poderá ser preenchido, adicionalmente, no mesmo documento, numa terceira língua, além de inglês ou francês.

# EXIGÊNCIAS RELATIVAS À VACINAÇÃO OU À PROFILAXIA PARA DOENÇAS ESPECÍFICAS

1. Além das recomendações relativas à vacinação ou à profilaxia, poderá ser exigida como condição para a entrada de um viajante em um Estado Parte, nos termos desse Regulamento, prova de vacinação ou de profilaxia contra as seguintes doenças:

Vacinação contra a febre amarela.

- 2. Recomendações e exigências referentes à vacinação contra febre amarela:
  - (a) Para os fins do presente Anexo:
    - (i) o período de incubação da febre amarela é de seis dias;
    - (ii) as vacinas contra febre amarela aprovadas pela OMS conferem proteção contra a infecção a partir de 10 dias após a administração da vacina;
    - (iii) essa proteção se mantém por 10 anos; e
    - (iv) a validade de um certificado de vacinação contra a febre amarela será de 10 anos, com início 10 dias após a data de vacinação ou, no caso de uma revacinação dentro desse período de 10 anos, com início na data dessa revacinação.
  - (b) A vacinação contra a febre amarela pode ser exigida de qualquer viajante deixando uma área onde a Organização tenha determinado a existência de risco de transmissão de febre amarela.
  - (c) Se um viajante estiver de posse de um certificado de vacinação contra a febre amarela cujo prazo de validade ainda não tenha entrado em vigor, o viajante poderá ter autorização para viajar, mas os dispositivos do parágrafo 2(h) do presente Anexo poderão ser aplicados à sua chegada.
  - (d) Um viajante de posse de um certificado válido de vacinação contra a febre amarela não deverá ser tratado como suspeito, ainda que proceda de uma área onde a Organização tenha determinado haver risco de transmissão de febre amarela.
  - (e) Em conformidade com o parágrafo 1 do Anexo 6, a vacina de febre amarela utilizada tem que ser aprovada pela Organização.
  - (f) Os Estados Partes designarão centros específicos de vacinação contra a febre amarela em seus territórios, a fim de garantir a qualidade e segurança dos procedimentos e dos materiais utilizados.
  - (g) Todas as pessoas empregadas em pontos de entrada situados em uma área onde a Organização determinou haver risco de transmissão de febre amarela, assim como todos os membros da tripulação de um meio de transporte que utilize esse ponto de entrada, devem estar

A Market Contraction

in Cale

de posse de um certificado válido de vacinação contra a febre amarela.

- (h) Um Estado Parte em cujo território exista o vetor da febre amarela pode exigir que um viajante proveniente de uma área na qual a Organização determinou haver risco de transmissão de febre amarela e que não apresente um certificado válido de vacinação contra a febre amarela, fique em quarentena até que o certificado se torne válido ou por um período de até seis dias, contados a partir da data da última exposição possível à infecção, o que for mais curto.
- (i) Viajantes que possuem uma dispensa de vacinação contra a febre amarela, assinada por uma autoridade médica autorizada ou um profissional de saúde autorizado, podem, apesar disso, receber permissão de entrada, sujeita às disposições do parágrafo anterior do presente Anexo e ao recebimento de informações referentes à proteção contra os vetores da febre amarela. Caso os viajantes não sejam colocados em quarentena, pode-se exigir que os mesmos notifiquem qualquer sintoma, febril ou de outra ordem, às autoridades competentes e que sejam colocados sob vigilância.

### MODELO DA DECLARAÇÃO MARÍTIMA DE SAÚDE

A sei presentada e apresentada as autoridades competentes peros capitaes de navios procedentes de portos estrangeiros.  Apresentada no porto de
Nome do navio ou barco fluvial ou lacustre Matrícula/N° OMI
Procedência Destino Nome complete de paritira
(Nacionalidade)(Bandeira do navio)
Tonelagem bruta (embarcação marítima)
Tonelagem (embarcação fluvial ou lacustre)
Certificado de Dispensa de Saneamento/Certificado de Controle e Saneamento válido presente a bordo? simnão Emitido
em
Há necessidade de reinspeção? sim não
A embarcação esteve em alguma área identificada como afetada pela Organização Mundial da Saúde? sim não
Porto e data da estadia
Liste os portos onde fez escalas desde o início da viagem, com as datas de partida, ou nos últimos 30 dias, o período mais
curto
Caso solicitado pelas autoridades competentes no porto de chegada, liste os tripulantes, passageiros ou outras pessoas que
tenham embarcado desde o início da viagem internacional ou nos últimos trinta dias, o período mais curto, incluindo todos os
portos/países visitados nesse período (se necessário, acrescente mais nomes à lista em anexo):
(1) Nome embarcado desde: (1)(2)(3)
(2) Nome
(3) Nome
Número de tripulantes a bordo
Número de passageiros a bordo
Questionário de saúde
<ol> <li>Houve algum óbito a bordo durante a viagem, que não em decorrência de um acidente? sim não Em caso afirmativo, informe os detalhes no formulário em anexo. Número total de óbitos</li></ol>
(a) febre persistente por vários dias ou acompanhada de (i) prostração; (ii) diminuição de consciência; (iii)
aumento de gânglios; (iv) icterícia; (v) tosse ou dispnéia; (vi) sangramento incomum; ou (vii) paralisia.  (b) com ou sem febre: (i) qualquer exantema ou erupção cutânea aguda; (ii) vômitos severos (que não enjôo marítimo); (iii) diarréia severa; ou (iv) convulsões recorrentes.
Declaro que os detalhes e respostas às perguntas dessa Declaração de Saúde (incluindo o formulário em anexo) são verdadeiros e corretos, no meu sincero conhecimento e opinião.
Assinado
Capitão
Confirmado
Médico de bordo (se houver)
Data

# ANEXO AO MODELO DE DECLARAÇÃO MARÍTIMA DE SAÚDE

Nome	Classe ou posto	Idade	Sexo	Nacionalidade	Porto e data de embarque	Naturez a da doença	Data do início dos sintomas	Autoridade médica portuária notificada?	Desfectio do caso*	Drogas, medicamentos ou outros tratamentos administrados ao paciente	Comentários

<sup>\*</sup> Declare: (1) se a pessoa se recuperou, continua doente ou foi a óbito; e (2) se a pessoa continua a bordo, foi evacuada (incluindo o nome do porto ou aeroporto), ou foi enterrada no mar.

### ESTE DOCUMENTO É PARTE INTEGRANTE DA DECLARAÇÃO GERA PROMULGADA PELA ORGANIZAÇÃO DA AVIAÇÃO CIVIL INTERNACIONAL

### PARTE SANITÁRIA DA DECLARAÇÃO GERAL DE AERONAVE

Declaração de So	rúde	•				
Pessoas a becom sinais ou sinde doentes desem	varcados durante	e o vôo:	xantema, feb	re, calafrio	s, diarréia), ber	n como os caso
Qualquer ou	tra condição	***********			propagação	
Detalhes de ca Caso não tenha desinsetização mai	da desinsetizaçã sido realizada s recente.	0 011 tratamen	to sanitário esinsetização	dramonto	^ /1 1 1 ·	hora, método) a detalhes da
	•••••••					••••
******************	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	***************		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	**********	••••
Assinatura, se nece	ssária:	•••••	•••••			
					•	

Membro da tripulação responsável

(Oitava sessão plenária, 23 de maio de 2005 – Comitê A, terceiro relatório)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Um grupo de trabalho informal reuniu-se durante a segunda sessão do Grupo de Trabalho Intergovernamental e recomendou alterações neste documento, que a OMS submeterá à consideração apropriada da Organização Internacional de Aviação Civil.